

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt i håndteringen av et barn med septisk sjokk

Saksnummer: [REDACTED] HF

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene



Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:



VÅR REF: / OUR REF:



DATO: / DATE:



Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) viser til varsel mottatt [redacted] etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, jf. helsetilsynsloven § 6, om en alvorlig hendelse ved [redacted] HF. Bakgrunnen for saken er den helsehjelpen [redacted] født [redacted] – død [redacted], fikk i perioden [redacted].

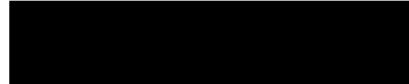
Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved [redacted] på bakgrunn av varselet. Vi undersøkte om barnet fikk forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket sørget for at diagnostisering og behandling av kritisk syke barn ble utført i samsvar med aktuelle lovkrav, slik at barn får trygge og gode tjenester.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Våre vurderinger og konklusjoner fremgår der. Kopi av rapporten er også sendt til de pårørende.

Vi har merket oss at virksomheten har iverksatt arbeid med tiltak for å redusere risiko for at lignende hendelse skjer igjen. Vi ber om tilbakemelding på hvordan de nye tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten. Vi viser for øvrig til våre forventninger som fremgår avslutningsvis i rapporten.

Frist for tilbakemelding fra [redacted] er fire uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten. Vi ber også om at ledelsen informerer de pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt/vil bli iverksatt.

Med hilsen



Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi til:
Fylkesmannen i [REDACTED]
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:

[REDACTED]

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [REDACTED]

Innhold

Sammendrag	5
1 Tilsynets tema og omfang	7
2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer	7
2.1 Forsvarlig helsehjelp	7
2.2 Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.....	8
2.3 Pasienter og pårørendes rett til informasjon og medvirkning.....	9
2.4 Faglige normeringer/god praksis	9
3 Saksforhold	16
3.1 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis	16
3.2 Hendelsen og helsehjelpen	21
4 Hendelses- og årsaksanalyse	28
5 Helsetilsynets vurderinger	30
5.1 Ga [redacted] forsvarlig helsehjelp til dette barnet?	30
5.2 Hadde [redacted] i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til barn i tilsvarende situasjoner?	34
5.3 Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?	36
6 Konklusjon	36
7 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding	37
8 Vedlegg	38
Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen	39
Vedlegg 2 – Referanser	40
Vedlegg 3 - Regelverk	43
Vedlegg 4 – Risikoanalyse og årsaksanalyse	49
Vedlegg 5 - Algoritme for håndtering av sjokk hos barn	55

Sammendrag

Et knapt ■■■ år gammelt barn hadde hatt symptomer på luftveisinfeksjon i ti dager, var tilsett av lege flere ganger, men var blitt verre. ■■■ ble henvist fra legevakten til sykehuset.

Helsepersonellet som undersøkte barnet ved barneavdelingen, vurderte at det ikke var nødvendig med innleggelse, og sendte barnet hjem med febernedsettende medisiner. Dagen etter returnerte barnet til sykehuset og ble innlagt. Ved ankomst ble ■■■ oppfattet å være slapp. I løpet av en til to timer forverret tilstanden seg ytterligere, og ■■■ hadde symptomer og tegn på alvorlig infeksjonssykdom (lungebetennelse og blodforgiftning/sepsis). Det ble startet behandling med antibiotika og væske om lag tre timer etter at barnet ankom barneavdelingen.

Barnet ble overført til intensivavdelingen, og helsepersonellet vurderte at det var grunn til å overføre barnet til barneintensivavdeling ved annet sykehus. Det var redusert tilgjengelighet på bemannet helikopter fra Norsk luftambulans (NLA). Avstanden var såpass kort at legen ved NLA oppfattet at indikasjonen for å bruke NLA først og fremst ville være behov for transportkompetanse. Sykehuset ble derfor spurt om de selv kunne stabilisere og frakte barnet i bilambulans, forutsatt at de hadde tilstrekkelig kompetanse. Denne forespørselen ble akseptert. Transporten startet knapt syv timer etter at barnet ankom sykehuset. Kort tid etter avreise fra sykehuset forverret tilstanden seg, og barnet sluttet å puste. Helsepersonellet intuberte barnet og startet hjerte-lunge-redning, men livet sto ikke til å redde.

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomheten ga barnet forsvarlig helsehjelp ved den første undersøkelsen. Vi har også kommet til at diagnostisering og initial behandling av septisk sjokk hos barnet var forsvarlig. Vi har imidlertid konkludert med at virksomheten ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp senere i forløpet. Det var uforsvarlig at behandlingen ikke ble utvidet til å inkludere pressor/inotropi og respiratorbehandling ved intensivavdelingen, for å oppnå normalisering av sirkulasjon. Videre var det uforsvarlig at transport ble iverksatt før det var forsøkt å oppnå normalisering av sirkulasjon med pressor/inotropi, sedasjon og respiratorbehandling, og uten tilstrekkelig monitorering. Transporten ble også utført av helsepersonell uten særlig trening på transport av kritisk syke barn.

Helsetilsynet har videre kommet til at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til barn med septisk sjokk, fordi virksomheten ikke hadde retningslinjer og trening direkte rettet mot håndtering av barn med septisk sjokk. Virksomheten hadde heller ikke i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig helsehjelp ved å ha retningslinjer og rutiner for transport av barn med septisk sjokk når dette skjedde med bruk av egne ressurser. Det manglet også retningslinjer for hvordan de skulle vurdere risiko knyttet til situasjoner der transport i regi av NLA var umulig, og situasjoner hvor virksomheten ble forespurt om de selv kunne utføre transport på grunn av redusert tilgjengelighet av transportmuligheter.

Helsetilsynet har kommet til at helseforetaket har iverksatt tiltak for å redusere risiko/forhindre at lignende hendelse skjer igjen.

Helsetilsynet mener at gjennomgangen av denne saken har avdekket forhold som har betydning for sikkerheten og kvaliteten i helsetjenesten. Dette innebærer at andre

virksomheter også kan dra lærdom av hendelsen i et kvalitetsforbedrings- og pasientsikkerhetsperspektiv.

1 Tilsynets tema og omfang

██████████ varslet ██████████ om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen ██████████, født ██████████ - død ██████████, fikk ved ██████████ i perioden ██████████. Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) besluttet i samråd med Fylkesmannen i ██████████ å gjennomføre et stedlig tilsyn ved ██████████ i denne saken.

Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn for å opplyse hendelsesforløpet, hvordan virksomheten hadde lagt til rette for å oppdage og behandle alvorlig sykdom hos barn henvist fra primærhelsetjenesten, og hvordan sykehuset sikret rask diagnose og oppstart av behandling av barn med sepsis. Videre ville vi undersøke hvordan sykehuset sikret forsvarlig beslutning, planlegging og gjennomføring av transport av barn med septisk sjokk til annet sykehus.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer fra involverte.

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i eget vedlegg (vedlegg 1).

2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om virksomheten har gitt pasienten forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten styres og ledes slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og forventninger til god praksis for både virksomheter og helsepersonell. Relevante bestemmelser er gjengitt i vedlegg 3 til rapporten.

2.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell og reguleres nærmere i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven, og endrer seg med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Disse normene utgjør på denne måten det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

2.1.1 Virksomhetens plikt til styring og ledelse

Virksomhetene har plikt til å legge til rette for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre og lede med det siktemål at tjenestene til enhver tid er i samsvar med gitte myndighetskrav.

Det stilles også krav om forsvarlig styring og ledelse. Kravet gjelder på alle ledelsesnivå. Den innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

2.1.2 Krav til helsepersonell

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarden tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike relativt klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

2.2 Krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetens plikt til å arbeide med systematisk kvalitets- og pasientsikkerhet (internkontroll). Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet. Videre krever det at ledelsen foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten og setter inn risikoreduserende tiltak der det er nødvendig.

Dette er en prosess som innebærer å avdekke og dokumentere risiko- og forbedringsområder, og identifisere årsaker. Det må utvikles risikoreduserende tiltak der det er nødvendig, teste dem ut og implementere de tiltakene som viser seg å være effektive. Tiltakene må justeres til resultatet blir som ønsket og forbedring vedvarer. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasient- og brukersikkerhet, og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen.

Virksomhetens plikt til å arbeide med tematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften. Dette gjelder planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigerende av virksomhetens aktiviteter. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, og ha det omfang som er nødvendig.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er på denne måten en sentral del av ledelsens styringssystem for sykehuset. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

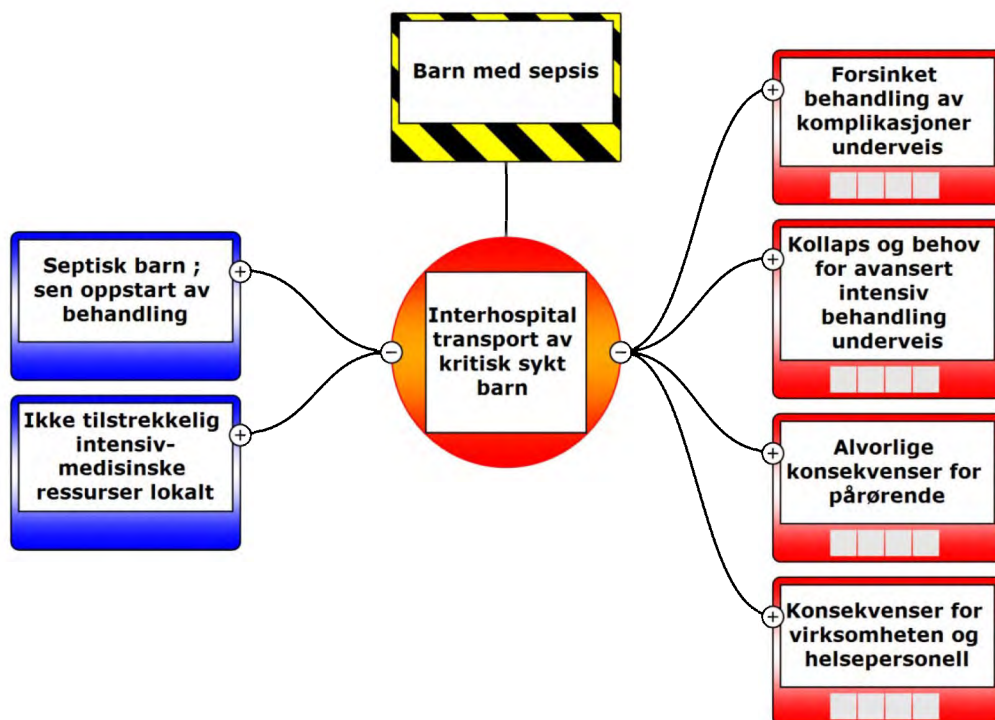
2.3 Pasienter og pårørendes rett til informasjon og medvirkning

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a har virksomheten plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Når pasienten er et barn, skal foreldre eller andre med foreldreansvaret informeres, jf. § 3-4. Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Videre skal personellet så langt som mulig sikre at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5.

Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd.

2.4 Faglige normeringer/god praksis

Det følger av det foregående at virksomheten har plikt til å avdekke og dokumentere områder med risiko og utvikle risikoreducerende tiltak. Knyttet til temaet for tilsynet kan en slik risikovurdering og risikoreduksjon formuleres i et risikodiagram (se under). Diagrammet viser risikoområder (trusler) som kan bidra til at det oppstår behov for at et kritisk sykt barn blir transportert til annet sykehus, noen konsekvenser slik transport kan få, og hvordan risiko kan tenkes redusert (risikoforbyggende og skadereducerende barrierer, vist i vedlegg 4). I det følgende beskriver vi god praksis med utgangspunkt i elementene fra diagrammene.



2.4.1 God praksis for å unngå sen behandling av bakteriell infeksjon hos barn

Informasjon til og samarbeid med barnets foreldre/foresatte

I arbeidet med diagnostikk, oppfølging og behandling av barn er foreldre/foresatte nødvendige samarbeidspartnere. Samarbeid med foreldre/foresatte er dermed ikke bare en plikt og rettighet, men også viktig for å sikre forsvarlig helsehjelp.

Undersøkelse på sykehus av barn henvist for infeksjon

Feber og andre infeksjonstegn er en svært hyppig årsak for legekontakt og henvisning til barneavdeling. God praksis for vurdering og utredning av barn med nyoppstått feber ved vanlige barneavdelinger er beskrevet i Norsk barnelegeforenings «Akuttveileder» (2). Den vanligste årsaken til feber og slapphet hos barn er selvbegrensende infeksjoner forårsaket av

virus. I noen tilfeller oppstår det bakteriell infeksjon i forløpet av en virusinfeksjon (bakteriell superinfeksjon).

Feber defineres som kroppstemperatur > 38 °C målt rektalt. Ved undersøkelse av et barn med feber er det god praksis å innhente informasjon fra foreldre/foresatte med hensyn til barnets vanlige adferd, og gjerne også hvordan barnet ellers har reagert ved ev. feberepisoder. Temperatur, pustefrekvens, pulsfrekvens, oksygenmetning (SpO_2) og tegn til påvirket sirkulasjon (kapillærfyllingstid og ev. blodtrykk) bør innhentes. I tillegg til å innhente sykehistorie, bør det gjøres en vanlig klinisk undersøkelse for å avdekke tegn til og lokalisasjon av behandlingskrevende infeksjon. Undersøkelsen bør rettes mot å avdekke mulig fokus for infeksjon. Eksempler er hjernehinnebetennelse/meningitt, ørebetennelse, benvevsbetennelse/osteomyelitt, lungebetennelse, infeksjon i urinveiene/nyrebekken, halsbetennelse/bihulebetennelse, hud/bløtvevsbetennelse, betennelse i ledd, infeksjon/betennelse i buk/bukorganer.

Ved alvorlig infeksjonssykdom og truende sirkulasjonssvikt kan blodsirkulasjonen sentraliseres (kalde ekstremiteter) som et ledd i kompensasjonsmekanismer for å opprettholde blodtrykket. Hos barn kan blodtrykket være normalt selv ved alvorlig sirkulasjonssvikt, frem til barnet dekompenserer, og går i kritisk sirkulasjonssvikt/-stans. Blekhet, svette, klamhet, ev. cyanose bør beskrives. Videre bør undersøkelsen avdekke om det foreligger nedsatt bevissthetsnivå, nakkestivhet, utslett, unormale forhold ved pusten (rask pustefrekvens, inndragninger, bruk av hjelpemuskler, forlenget ut- eller innpust, stønning), og om barnet gir uttrykk for smerte. I sjeldne tilfeller kan det foreligge sepsis/blodforgiftning, og dette kan oppstå uten at det er funn som tyder på infeksjon som nevnt over. Tegn til sentralisert sirkulasjon (kalde ekstremiteter, forlenget kapillærfyllingstid, høy puls) og uttalt slapphet/nedsatt bevissthet er faresignaler, og gir særlig grunn til å utelukke sepsis.

Ved utredning av barn som er henvist til barneavdeling for en febertilstand er det i tråd med god praksis å ta blodprøver (Hb, leukocytter/hvite blodlegemer med differensialtelling, blodplater/trombocytter og CRP). I tillegg bør urinen undersøkes for å avdekke infeksjon i nyre/urinveier. Avhengig av funn ved undersøkelsen, bør det vurderes å måle blodgass (for å avdekke tegn til lungesvikt), laktat/melkesyre (for å avdekke tegn forenlig med sirkulasjonssvikt), elektrolytter (for å bidra til å avdekke væskemangel), spinalpunksjon (for å avdekke hjernehinnebetennelse) og blodkultur (for å finne bakterier i blod og analysere effektiv antibiotika).

Ved bakteriell infeksjon vil CRP ofte være høy og gjerne >100 mg/L. CRP stiger imidlertid en-to dager etter at den bakterielle infeksjonen starter. Ved virusinfeksjonen er CRP vanligvis lavere (<50 mg/L). Antallet hvite blodlegemer stiger både ved virusinfeksjoner og bakterielle infeksjoner. Ved bakterielle infeksjoner vil ofte nøytrofile hvite blodlegemer stige mest. Høyt antall hvite og nøytrofile blodlegemer kan være et uspesifikt tegn som kan peke i retning av at det kan foreligge en bakteriell infeksjon. Ved svært alvorlige infeksjoner kan antall hvite blodlegemer være lavt.

Ved symptomer fra lunger og ellers ved uavklart fokus for infeksjon, bør røntgenbilde av lunger vurderes. Ved tegn til øvre luftveisinfeksjon kan det være hensiktsmessig å ta prøver fra nese/svelg for å avdekke spesielle virusinfeksjoner (RS-virus, humant metapneumovirus). For å fastslå tentativ diagnose bakteriell infeksjon, er det i tråd med god praksis å sammenholde sykehistorie, kliniske funn og laboratoriesvar/røntgensvar. Ved enkelte tilstander er det ikke uvanlig at det tilkommer bakterielle infeksjoner i forløpet av en virusinfeksjon (eksempelvis i forbindelse med varicella/vannkopper). At det tidligere i forløpet er fastslått at det dreier seg om en virusinfeksjon, reduserer risiko for at det er en bakterieinfeksjon, men bakterieinfeksjon kan ikke utelukkes uten at barnet undersøkes og vurderes, gjerne gjentatte ganger.

Dersom det vurderes at det foreligger en behandlingstrengende bakteriell infeksjon, skal barnet ha antibiotika rettet mot fokus for infeksjonen og i tråd med veiledere for antibiotika (3).

Initial behandling ved sepsis hos barn

Dersom det foreligger feber hos et barn som oppfattes som alvorlig sykt, uten at det er påvist fokus for infeksjonen, og det samtidig er påvirket sirkulasjon, pustefunksjon og nedsatt bevissthet, må det raskt tas blodkultur og gis intravenøs antibiotika i doser som ved sepsis. Hos barn under ■■■■■ år med høy feber uten fokale funn, men med høyt eller svært lavt antall hvite blodlegemer og høy CRP, må helsepersonell tenke på muligheten av bakterier i blodet som kan gi sepsis.

Helsepersonell bør mistenke sepsis når et akutt sykt barn utvikler symptomer og tegn som høy feber, frostanfall, hypotermi, uttalt slapphet, mentale endringer (uro, konfusjon, sløvhet/nedsatt bevissthetsnivå), forlenget kapillærfyllningstid > 3 sekunder, uforklarlig rask puls og tegn på perifer vasodilatasjon (varmt sjokk), tegn på perifer vasokonstriksjon (kaldt sjokk) som kald og klam hud, hypotensjon, uforklarlig takypné, uforklarlige smerter i mageregionen eller i benene, uforklarlig diaré, hudblødninger (petekkier og ekkymoser) (4).

God praksis for initial stabilisering og behandling av barn med sepsis er beskrevet i Veileder fra barnelegeforeningen (4–7). Eksempler på mer detaljerte retningslinjer for stabilisering og behandling finnes eksempelvis i oppslagsvektøyet UpToDate og andre kilder (8–14). Sepsis er en klinisk diagnose definert som en systemisk betennelsesreaksjon på en infeksjon. Det er vanligvis bakterier som utløser tilstanden, og bakterier gjenfinnes ofte i blodet (blodkultur). Eksempler på bakterier som kan utløse tilstanden er meningokokker (som ofte også gir hjernehinnebetennelse), streptokokker (i sammenheng med infeksjoner i hud, knokkel, lunger), stafylokokker (i sammenheng med hudinfeksjoner, ledd/beninfeksjoner, bukinfeksjoner) og før det inngikk i vaksineprogrammet også pneumokokker (i forbindelse med ørebetennelser, lungebetennelser).

Septisk sjokk er alvorlig sepsis med alvorlig påvirkning av sirkulasjonen. Ved sepsis og septisk sjokk kan det være livreddende å komme i gang med behandling svært raskt. Derfor anbefales det at barneavdelinger trener på mottak, diagnostikk og behandling av barn med

sepsis. Det finnes eksempler på beslutningstre som leder frem til oppstart av initial stabilisering og senere behandling av septisk sjokk hos barn (13,15).

Septisk sjokk kan være preget av dilatasjon av blodårer i hud og organer (varmt sjokk), eller at blodårer er konstringerte der ekstremiteter er kalde, og blodsirkulasjonen er sentralisert til kjerneområder i kroppen (kaldt sjokk). Ved varmt sjokk er blodtrykk ofte synkende og lavt, mens det ved kaldt sjokk ofte er slik at blodtrykket holder seg normalt til pasienten kollapser. Kollaps kan i slike situasjoner blant annet være assosiert med akutt pumpevikt i hjertet.

Barnet bør få tilført oksygen for å holde oksygenmetning på 95-100 % om mulig. Det bør etableres sikker vei for intravenøs tilførsel av antibiotika, væske og andre legemidler. Det er nødvendig å umiddelbart starte antibiotika og væskebehandling hos barn som er vurdert å skulle behandles for alvorlig sepsis/septisk sjokk. Vanligvis er bakterietype ukjent, og det anbefales bruk av bredspektret antibiotika med ampicillin og gentamycin, alternativt cefotaksim, ev. med tillegg av metronidazol dersom det er mistanke om infeksjon i bukorganer (4). Initialt anbefales væsketøt på 20 ml/kg dersom det ikke er klare tegn til hjertesvikt (stor lever, dilaterte halsvener, lungeødem). Lavt blodtrykk er et sent tegn på sirkulasjonssvikt og sjokk hos barn. Ved behov er det aktuelt å starte behandling med legemidler (pressor/inotropi) som kan øke blodtrykk og/eller styrke hjertemuskelen for å sikre/øke sirkulasjonen av blod i kroppen. Ved lungesykdom eller for å avlaste hjertets arbeid kan det være nødvendig å starte respiratorbehandling.

Følgende tidsbruk er anbefalt for initial behandling etter at det er vurdert at barnet har septisk sjokk (15):

- Intravenøs eller intraossøs tilgang 5 minutter
- Oppstart av væskebehandling 30 minutter
- Tilførsel av antibiotika 60 minutter
- For barn med utilstrekkelig effekt av væske er det god praksis å starte pressor/inotropi innen 60 minutter.

Formålet med væske og ev. pressor/inotropi, og i noen grad også respiratorbehandling, er å gjenopprette sirkulasjonen. Tiltakene skal bidra til at hjertemuskelen får tilført nok blod fra kroppen, og at motstanden hjertet skal arbeide mot i lungekretsløpet og i kroppen, ikke er for høyt, og at det er tilstrekkelig blodtrykk. Det kan være krevende å vurdere om behandlingen gir ønsket effekt, eller om det er indikasjon for økt behandlingsintensitet.

Noen aktuelle indikatorer på effekt av behandlingen av septisk sjokk hos barn kan være:

- god og lik puls distalt og sentralt (fot/ankel/håndledd vs. lyske/hals)
- bedret hudsirkulasjon (kapillærfyllningstid < 2 sekunder)
- bedret bevissthet
- urinproduksjon mer enn 1 ml/kg/time
- normalisering av blodtrykk (i tilfeller med «varmt sjokk»)
- normalisering av laktat (melkesyre) (< 2 mmol/L)
- sentral venøs oksygenmetning > 70 %

Rask puls er en viktig indikator på effekt av behandlingen, men er i stor grad påvirket av andre faktorer (feber, legemidler, engstelse) slik at pulsfrekvens ikke er en sikker indikator på at sirkulasjonen er gjenopprettet/normalisert.

Laktat produseres i vevene når det ikke er tilstrekkelig oksygen tilgjengelig. Høy laktat er assosiert med mer alvorlig prognose. Normalisering av laktat (til verdier under 2 mmol/L) er assosiert med bedre prognose, mens den prognostiske betydningen av fall i laktat (eksempelvis fra en betydelig forhøyet verdi til en litt mindre forhøyet verdi) er mer usikker (13,16).

Ekkokardiografisk fremstilling av hjertet med måling av hjertefunksjon kan være nyttig, men inngår ofte ikke i ordinær monitorering i vanlig praksis.

Hos barn med mistenkt septisk sjokk bør helsepersonell monitorere hjertefrekvens, respirasjonsfrekvens, oksygenmetning og blodtrykk kontinuerlig. Hvis det er mulig bør det opprettes intraarteriell tilgang for blodprøver og blodtrykksmålinger. Dersom det ikke er mulig, kan blodtrykk måles hyppig med mansjett.

Pasienter med septisk sjokk bør få 100 % oksygen initialt inntil adekvat sirkulasjon er oppnådd, og oksygentilskudd for å oppnå oksygenmetning på >97 % senere i forløpet.

Intubering og respiratorbehandling er ofte nødvendig ved septisk sjokk hos barn. Respiratorbehandling sikrer luftveier (respirasjon) og kan bedre oksygenering særlig ved lungeinfeksjon. I tillegg medfører sedasjon/bedøvelse og respiratorbehandling reduksjon i pustearbeid, og kan medføre bedret sirkulasjon til andre organer. Ved intubering av et septisk barn er det høy risiko for blodtrykksfall, bradykardi og sirkulatorisk kollaps. Det er derfor i tråd med god praksis å sikre venøs tilgang, pågående væsketilførsel og pågående behandling med blodtrykkshevende medisin. Søvn og analgesi før intubering sikres med ketamin i kombinasjon med atropin/robinul for å redusere risiko for blodtrykksfall, langsom puls og slimproduksjon. Intubering med muskelrelaksasjon bør gjøres som Rapid sequence induction (RSI)-teknikk.

En anerkjent algoritme for behandling er vist i vedlegg 5 (15). Det er vist at å opprette retningslinjer for mottak og behandling av barn med septisk sjokk og trene i team, gjør at tidsbruk for diagnose og iverksetting av behandling reduseres betydelig. Redusert tidsbruk er assosiert med bedret prognose hos barna.

I noen svært få tilfeller kan det være indikasjon for/aktuelt å behandle barn på hjerte/lungemaskin (ECMO). For at det skal være mulig må barnet befinne seg ved sykehus med mulighet til ECMO. I noen tilfeller har det vært etablert ECMO ved lokalsykehus, ved at utstyr og personell fra ECMO-senter har kommet til pasienten før transport.

Monitorering og behandling etter initial stabilisering av barn med sepsis

Barn med septisk sjokk kan ha behov for store mengder væske (opptil 60 ml/kg den første timen og senere også i større mengder). Væskeresuscitering bør fortsette inntil normal

sirkulasjon er opprettet eller det oppstår tegn til væskeoverdosering (lungeødem, stor lever). Behov for pressor bør optimalt bestemmes i løpet av den første timen. Dersom tilstanden forverres eller ikke bedres i løpet av én time, bør det startes pressor/inotropi behandling for å bedre sirkulasjonen. Valg av preparat avhenger av type sjokk (varmt/kaldt).

Økt oppmerksomhet mot rask og aggressiv væskebehandling og tidlig bruk av pressor/inotropiske legemidler har vært assosiert med betydelig bedret prognose ved septisk sjokk.

Gjennom forløpet etter den initiale fasen er det god praksis å følge indikatorer på sirkulasjon nøye (laktatmålinger, måling av urinproduksjon, blodtrykk, ev. sentralt venetrykk, sentralvenøs oksygenmetning).

2.4.2 Forventninger for å sikre tilstrekkelig kompetanse for behandling til barn med sepsis Samarbeid internt i sykehuset og samarbeid med ressurser utenfor sykehuset

Septisk sjokk hos barn er relativt sjelden. Behandlingsprinsippene er i noen grad de samme for noen andre alvorlige tilstander hos barn (hjernehinnebetennelse, alvorlig dehydrering). I avdelinger der det svært sjelden kommer slike pasienter, kan det være særlig hensiktsmessig at det utarbeides retningslinjer for behandling av alvorlig sepsis, og at helsepersonell trener på slike situasjoner.

Intensivmedisinsk behandling til nyfødte barn gis ofte av barneleger med spesialkompetanse i helseforetak med nyfødtintensivavdeling. For eldre barn er det ofte anestesileger som håndterer intensivmedisinsk behandling i samarbeid med barneleger. Det er hensiktsmessig å benytte de ressursene som finnes på tvers av avdelingene når det er kritisk syke barn med sepsis. Samtidig bør det være avklart hvem som har behandlingsansvaret for barnet. I virksomheter der det finnes helsepersonell med særlig kompetanse, er det i tråd med god praksis at behandlende leger vurderer å konferere med dem, selv om de ikke er i vakt eller på arbeidsstedet når hendelsen oppstår. Det er også i tråd med god praksis at helsepersonell konfererer og innhenter råd fra spesialister ved andre sykehus i situasjoner der erfaring og kompetanse er utfordret. Dette er særlig aktuelt når barn kommer til sykehus som vanligvis, og etter stabilisering, ofte overflytter barna til sykehus som kan bistå barnet med et høyere behandlingsnivå. Behandlingsansvaret ligger imidlertid alltid hos helsepersonellet som står ved barnet.

Beslutning og planlegging av transport til annet sykehus

Dersom helsepersonell ved et sykehus vurderer at et barn med septisk sjokk har eller kommer til å utvikle behov for kompetanse og behandlingsformer som ikke tilbys lokalt, er det nødvendig å overflytte barnet mellom sykehus. Transport av barn med septisk sjokk medfører betydelige utfordringer knyttet til den nødvendige kontinuerlige monitorering, å beholde intravenøse tilganger og å gjøre akuttmedisinske prosedyrer hvis de oppstår. Dersom transport skjer med spesialiserte team og etter at initial stabilisering er utført, er det antatt at gjennomføring av transport i seg selv medfører relativt liten ekstra risiko (8,17,18). Det bør benyttes personell som er særlig trent i transport av kritisk syke barn dersom det er mulig. I praksis medfører det at det er behov for utstyr og personell fra NLA. Det bør videre innhentes råd om tiltak før og under transport fra helsepersonell ved mottakende sykehus.

Dersom barnet skal transporteres før sirkulasjonen er normalisert må forholdene legges til rette for å bevare intravenøse tilganger, sikre pågående og tilpassing av behandling, monitorere og sikre luftveier, respirasjon, sirkulasjon og vurdere/behandle smerter og uro. I praksis medfører det at det vanligvis vil være indisert å starte behandling med væske, pressor/inotropi og respiratorbehandling før transport av barn med septisk sjokk.

Dersom det ikke er tilgjengelig transport fra NLA må risiko ved annen transport veies opp mot risiko ved å beholde barnet lokalt inntil spesialtransport er tilgjengelig, eller inntil barnet er stabilisert og ute av sjokkfase. Dersom det besluttes at transport skal skje med lokalt utstyr og personell, er det særlig viktig å innhente råd fra personell med spesialkompetanse på transport av kritisk syke barn og med mottakende sykehus.

2.4.3 God praksis for å oppdage og håndtere komplikasjoner som oppstår ved transport av barn med sepsis

Monitorering og behandling av barn med sepsis under transport

Dersom transport ikke skal medføre ekstra stor risiko for barnet må monitorering og behandling utføres også under transporten mellom sykehus. Det medfører behov for oksygenmåling, vurdering av sirkulasjon (perifer sirkulasjon, urinproduksjon, blodtrykk), oksygenmetning og pulsfrekvens. Væskebehandling styres som nevnt blant annet ved at laktat normaliseres eller det oppstår tegn til overvæsking eller alvorlig hjertesvikt (eksempelvis lungeødem). Siden vurdering av sirkulasjon hos barn med septisk sjokk er svært utfordrende, er det i tråd med god praksis å øke behandlingsintensiteten før transporten starter ved å etablere pressor og respiratorbehandling. Respiratorbehandling gir bedret kontroll med ventilasjon og oksygenering, mulighet til eksakt måling av lungevolumer og kan også minske risiko/konsekvenser av overvæsking, lungeødem og i noen grad pumpevikt i hjertet.

Helsehjelp ved akutt kollaps under transport av barn med sepsis

Dersom det under transport oppstår kollaps hos barn med septisk sjokk er det god praksis å følge vanlige algoritmer for respirasjons- og sirkulasjonsstans, og først sikre luftveier og respirasjon. Dersom dette ikke fører frem vil det ofte være sirkulasjonsstans på grunn av pumpevikt i et hjerte som er utsatt for påvirkning av sepsis. I en slik situasjon er prognosen svært alvorlig.

3 Saksforhold

3.1 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis

Nedenfor følger en beskrivelse av relevante forhold ved virksomhetens faktiske organisering og styring som er relevante når det gjelder vurdering av barn henvist fra primærlege med tegn til infeksjonssykdom, og barn der det vurderes alvorlig sykdom/sepsis.

3.1.1 Overordnet organisering

[REDACTED] er et akuttsykehus og de har et av landets største akuttmottak. Sykehuset har funksjoner innenfor de fleste fagfelt som

fødeavdeling, kirurgiske og medisinske klinikker, samt psykiatri. Sykehuset ligger innunder Helse [REDACTED]

3.1.2 Organisering av Barne- og ungdomsklinikken

Klinikk kvinne-barn ledes av en klinikk-sjef og består av kvinneklinikken og barne- og ungdomsklinikken. Barne- og ungdomsklinikken ledes av en avdelingssjef. LIS-legene er organisert i én seksjon. I tillegg til denne er det fem seksjoner som organiserer sykepleierne i nyfødtavdelingen, poliklinikken og i sengeavdelingene for de eldre barna. Overlegene i barne- og ungdomsklinikken er organisert direkte under avdelingssjefen.

3.1.3 Organisering av intensivavdelingen og avdeling for anestesileger

Både intensivavdelingen og avdeling for anestesileger ligger innunder klinikk for kirurgi. De to avdelingene har ulike avdelingssjefer. Overleger i anestesi går vakter på intensivavdelingen og er aktivt tilstede frem til kl. 21.00. Etter kl. 21.00 har overlegen hjemnevakt. Det er alltid en forvakt (LIS-lege) og en bakvakt (overlege) anestesi tilstede på sykehuset. Det er i tillegg en anestesilege tilknyttet operasjonsavdelingen frem til kl. 21.00.

3.1.4 Styrende dokumenter og forventninger

Helsetilsynet ba om at virksomheten skulle sende relevante styrende dokumenter, retningslinjer og prosedyrer knyttet til temaet og hendelsen. Følgende prosedyrer ble oversendt:

- Debriefing og defusing - oppfølging av medarbeidere og psykososial førstehjelp ved alvorlige og traumatiske hendelser; [REDACTED] (19)
 - Dokumentet beskriver oppdatert informasjon om bistand til medarbeidere fra prestetjenesten og bedriftshelsetjenesten etter hendelser.
- Pediatrisk tidlig varlingsskår [REDACTED] (20)
 - Beskriver skåringssystem for barn for å identifisere pasienter med risiko for klinisk forverring.
- Kritisk syke barn - rutine for mottak. Intermediær- og intensivbehandling av barn. [REDACTED]
 - Hensikten med dokumentet er å sikre at leger og sykepleiere ved barneavdelingen og anestesi- og intensivseksjonen er kjent med ansvarsfordelingen i forhold til mottak av kritisk syke barn, og intermediær- og intensivbehandling av barn. Det fremkommer at anestesilege er behandlingsansvarlig lege og at barnelege er pasientansvarlig lege når barn etter nyfødtprioden innlegges intensivavdeling.
- Væskebehandling til barn på intensiv. INT/PO ; [REDACTED] (22)
 - Dokumentet beskriver væskebehandling for barn på intensivavdelingen. Det gis retningslinjer for væskebehov i normalsituasjoner og ved dehydrering/sjokk. Det er anført at det skal gis pressor dersom det ikke oppnås ønsket effekt med væsketerapi.

- Utsjekk av anestesilege for sek transport, [REDACTED] (23)
 - Dokumentet er et kort internt notat som er udatert og usignert. Det beskriver et kurs over to dager knyttet til praktiske forhold ved ambulansetransport.
- Mottak av barn - intensiv, [REDACTED] (24)
 - Beskriver hvordan intensivrom gjøres klart for behandling av barn.
- Væskeregnskap og medikamentsetting, barn. [REDACTED] (25)
 - Beskriver retningslinjer for dobbeltkontroll for alle legemidler til barn og hvordan det gjøres væskeregnskap.
- Intubering kobling og innstilling av respirator - barn intensiv. [REDACTED] (26)
 - Beskriver valg av innstillinger og utstyr for respirator av barn ved intensivavdelingen.
- Organisasjonskart klinikk for kvinne – barn (27)
- Spesielle hensyn hos barn - intensiv [REDACTED] (28)
 - Er et skjema beregnet til å fylle ut spesiell informasjon for hvert enkelt barn i sykehuset. Informasjonen omhandler forhold som hvem som er å regne som pårørende, om det er fysiske og psykiske forhold som gjør at det er riktig å ta spesielle hensyn.
- Veileder for nyansatte LIS [REDACTED] (29)
 - Dokumentet beskriver barneavdelingen for nye leger i spesialisering. Det gjøres rede for opplæringsaktiviteter, organisering av avdelingen, retningslinjer for konferering med overleger etc.
- Venflonbakk, barn - innhold i bakken [REDACTED] (30)
 - Beskriver utstyr og oppdekking for innleggelse av perifert venekateter hos barn.
- Arteriekran til barn - intensiv [REDACTED] (31)
 - Beskriver utstyr og oppdekking av utstyr for innleggelse av arterietilgang hos barn.
- Rutine sekundær transport [REDACTED] (32)
 - Dokumentet er et foreløpig utkast til rutine for intensivtransport når dette skjer i regi av sykehusets egne medarbeidere. Utkastet er laget som ledd i kvalitetsarbeid for å sikre pasienter med transportbehov, blant annet på bakgrunn av kommunikasjon mellom ledelse og helsepersonell om risiko ved transporter som er gjort tidligere.

Det fremgikk av samtaleene ved tilsynet at både leger og sykepleiere i stor grad benytter Barnelegeforeningens veiledere i det daglige arbeidet (33).

Leger i vakt

Ved barne- og ungdomsklinikken (barneavdelingen) og ved intensivavdelingen var det på hver avdeling og til enhver tid minst én LIS-lege og én overlege (henholdsvis spesialist i barnesykdommer og anestesi) på vakt. Det var i tillegg en uformell vaktordning/tilkallingsordning for overleger med særlig kompetanse på nyfødte/nyfødtintensivmedisin. Frem til kvelden var det også en ekstra anestesilege på vakt ved anestesi/intensivavdelingen.

Opplæring av personell ved barneavdelingen

Sykepleiere som arbeidet med mottak av barn var sykepleiere som hadde arbeidet i barneavdelingen en periode. Opplæring i mottaksarbeidet skjedde ved erfaringslæring og internundervisning.

Avdelingen hadde på hendelsestidspunktet tolv leger i utdanningsstillinger (LIS-leger). Mange av legene ble ansatt uten å ha mye erfaring fra barneavdelinger tidligere. Det var planlagt et opplæringsløp som bestod av at de nye legene fulgte overleger og erfarne LIS-leger i en periode på seks-åtte uker. I tillegg ble det holdt flere obligatoriske e-læringskurs. Opplæringsprogrammet for LIS-leger var også systematisert med tanke på undervisning i henhold til kravene for spesialiseringen for legene.

Helsepersonell som arbeidet med barn, hadde ukentlige øvelser der de trente sammen på akutte hendelser (scenarier). Personell fra anestesiavdelingen deltok i planlegging og gjennomføring av disse øvelsene som omhandlet akutte problemstillinger som kan oppstå hos nyfødte og eldre barn. Tema for trening var ikke systematisert. En av legene fra barneavdelingen og en av legene ved intensivavdelingen hadde særlig kompetanse på denne typen trening (APLS-instruktører). Det hadde ikke vært særskilt trening knyttet til mottak, stabilisering og transport av barn med septisk sjokk.

Praksis – hvordan arbeidet vanligvis ble utført

Barn som ankom barneavdelingen etter henvisning fra primærhelsetjenesten ble mottatt av erfaren sykepleier dersom det ikke på forhånd var varslet om barn som trengte umiddelbar legebistand. Barnemottaket lå inntil barneavdelingen og de mest erfarne sykepleierne tok imot nyhenviste barn. Det ble benyttet skåringsverktøy (PEVS) for å systematisere undersøkelser og vurdere hastegrad. Etter mottak ved sykepleier fikk lege informasjon om barnet og vurderingene sykepleier hadde gjort, hvorpå legen undersøker barnet. Det var vanligvis LIS-lege som gjorde den første legeundersøkelsen.

Det var tilstedevakt med overlege i avdelingen hele døgnet. Tilsyn ved overlege skjedde dersom mottakende lege vurderer at det var nødvendig. Ved tilsynet kom det frem at LIS-leger og sykepleiere oppfattet at det var enkelt å få tak i overlegene. Dersom sykepleiere ved avdelingen mente det var behov, kunne de også ta direkte kontakt med overlege. Det var lege som bestemte om et barn skulle innlegges i avdelingen eller om behandlingen skulle være

poliklinisk. Dersom sykepleiere og leger var uenige i behovet for innleggelse var det anledning til å diskutere og oppnå enighet om dette.

Dersom barn i barnemottak eller i barneavdelingen ble oppfattet som kritisk syke, ble LIS-lege og overlege tilkalt raskt. I tilfeller der det ble vurdert at det var behov for bistand fra andre (eksempelvis anestesilege) ble LIS-lege anesthesi, ev. sammen med overlege og anesthesisykepleier, tilkalt med calling. Ved behov ble de tilkalt med alarm og rask tilkalling.

Praksis knyttet til overføring av kritisk syke barn til annet sykehus

På hendelsestidspunktet var det ingen dokumenter eller rutiner ved [REDACTED] som ga føringer for hvilke barn som skulle overflyttes til høyere omsorgsnivå. Hvert barn ble vurdert ut ifra kompetansen som var tilgjengelig på sykehuset. Det var en felles forståelse på sykehuset om at små barn ikke skulle ligge intubert lengre enn ett døgn på intensivavdelingen, før det ble overført til et sykehus med høyere omsorgsnivå.

I tilfeller der det var behov for å overflytte barn til høyere omsorgsnivå ble det i hovedsak benyttet NLA som transportør. Ved samtidighetskonflikter eller dårlig flyvær var det en legebil med anestesilege lokalisert på [REDACTED] ([REDACTED]-bilen) eller ([REDACTED]-bilen/ «9-bilen») i [REDACTED]. Disse ressursene kunne bistå ved transport av kritisk syke pasienter. NLA-lege på vakt kunne også bistå ved ordinær ambulansetransport dersom det var været som hindret lufttransport.

På hendelsestidspunktet var det i utgangspunktet kun anesthesisykepleier som fulgte pasienter ved sekundæroppdrag. [REDACTED] hadde startet et arbeidet med å få laget en prosedyre som gjaldt bruk av legeressurser ved sekundær-/transportoppdrag (32), men denne var ikke gjeldende på hendelsestidspunktet.

Transportkompetanse

Sykehuset hadde på hendelsestidspunktet et antall anesthesisykepleiere som hadde ambulansvakt som en del av sin arbeidshverdag. Spesialsykepleiere med denne funksjonen var stasjonert på sykehuset, men de ble kalt ut dersom det var behov, spesielt ved sekundæroppdrag. På dagtid hadde [REDACTED] også en hjerneslagambulans med anestesilege fra sykehuset. Denne ambulansen hentet og fraktet pasienter med mistenkt hjerneslag inn til sykehuset (primæroppdrag).

På hendelsestidspunktet hadde [REDACTED] ingen retningslinjer som beskrev krav til transportkompetanse. Det var dermed en individuell vurdering hvilken anestesilege tilstede på vakt som skulle delta ved sekundæroppdrag.

Praksis knyttet til [REDACTED]

[REDACTED]

3.2 Hendelsen og helsehjelpen

I dette kapittelet beskriver vi hendelsen og pasientbehandlingen.

3.2.1 Bakgrunn

Pasienten var en [REDACTED] gammel [REDACTED] som i forkant av hendelsen hadde vært i kontakt med legevakt og fastlege på bakgrunn av redusert allmenntilstand og feber over flere dager. Det ble påvist lav CRP (5 og 13 mg/L), og legene vurderte at barnet hadde en øvre luftveisinfeksjon.

3.2.2 Hendelsen

Legevaktskonsultasjon

[REDACTED] tok barnets foreldre på nytt kontakt med legevakten. Barnet hadde på dette tidspunktet vært syk i ti dager. Legevaktslegen vurderte barnet som unormalt slapt, med stigende temperatur, høy puls og at hun var respiratorisk påvirket. Det ble gitt medikamenter/inhalasjoner som skulle bedre barnets pust. Mor fortalte at barnet hadde hatt våte bleier. Det ble konferert med LIS-lege ved barneavdelingen ved [REDACTED]. Etter avtale med sykehuslegen ble det gitt Ibux (ibuprofen). Barnet hadde fått paracetamol hjemme før de ankom legevakten.

Undersøkelse i mottak

Barnet ble videre undersøkt på barneavdelingen ved [REDACTED]. Ved ankomst barneavdelingen ble barnet beskrevet som slapt og medtatt, men at hun motsatte seg undersøkelse. Blodprøver som ble tatt viste at barnet fremdeles hadde lav CRP - 17 mg/L. De hvite blodcellene var høye, $22,8 \times 10^9/L$. Nøytrofile granulocytter utgjorde $20 \times 10^9/L$ av antallet hvite blodceller. Det ble tatt virusprøve fra nese/svelg.

LIS-legen som tok imot barnet vurderte at [REDACTED] hadde hatt effekt av behandlingen på legevakten og konfererte med to bakvakter. Bakvaktene tilså ikke barnet, men ga tilslutning til at barnet kunne reise hjem, med beskjed til pårørende om å ta kontakt direkte med sykehuset dersom [REDACTED] skulle bli dårligere. Det lange sykdomsforløpet ble vurdert som at barnet kunne ha to virusinfeksjoner tett på hverandre. Foreldrene fikk råd om å gi paracetamol og Ibux regelmessig, og følge med på at barnet fikk i seg drikke og hadde våte bleier. De ble anbefalt å kontrollere blodprøvene hos fastlegen etter et par dager.

Telefonkontakten

[REDACTED] ringte barnets [REDACTED] til barneavdelingen. [REDACTED] ønsket å låne apparatet som ble brukt til å gi inhalasjoner på sykehuset, da barnet hadde hatt effekt av denne behandlingen dagen i forveien. Barnets [REDACTED] ble satt i kontakt med lege på vakt og da legen spurte om barnets tilstand, sa [REDACTED] at tilstanden var uendret. Barnets [REDACTED] reiste til sykehuset for å hente apparatet, men [REDACTED] fikk beskjed om at de ønsket å se barnet før de leverte ut apparatet. Barnet ankom barneavdelingen [REDACTED]. Det var tatt en prøve av barnets nese dagen før som viste humant metapneumovirus (HMPV). Svaret på prøven og informasjonen om at barnet hadde kastet opp flere ganger i løpet av det siste døgnet, gjorde at barnet ble isolert for å hindre eventuell smitte.

Innleggelsen

Rett etter ankomst ble barnet vurdert av en sykepleier, som ved hjelp av PEVS vurderte at barnet raskt trengte tilsyn av lege. Barnet var slapt, hadde høy puls, pustet raskt og hadde feber. LIS-legen på vakt tilså barnet og ordinerte inhalasjonsmedisiner og Ibox. Legen gjorde deretter et nytt tilsyn etter 45 minutter, og det ble vurdert at ■■■ hadde hatt effekt av medisinene, men at ■■■ fremdeles var slapp og hadde påvirket respirasjon. Ansvarlig sykepleier fikk beskjed om å legge ned en sonde i magesekken til barnet slik at ■■■ kunne få væske og næring. Sonden ble lagt ned via barnets nese uten at barnet protesterte.

Kl. 18.00 fikk den ansvarlige LIS-legen de første blodprøvesvarene som viste at CRP-verdien hadde steget til 278 mg/L. Noen av blodprøvene, blant annet hvite blodceller, måtte tas på nytt fordi blodet hadde levret seg. Den høye CRP-verdien ga mistanke om at barnet hadde fått en bakteriell infeksjon på toppen av virusinfeksjonen.

Utvikling av septisk sjokk

Legen gikk sammen med bakvakslegen inn til barnet. Det ble besluttet at ■■■ skulle ha væske og antibiotika intravenøst. Det ble forsøkt å legge inn en venetilgang, men det viste seg å være vanskelig. Barnet var kaldt på armer og ben, og ■■■ var derfor vanskelig å stikke. Mens det ble forsøkt å stikke, observerte helsepersonellet at barnet ikke reagerte da ■■■ ble utsatt for smertefulle prosedyrer som stikk. Barnet ble oppfattet som lite kontaktbart, samtidig som hudfargen endret seg fra normal til påfallende blek. Barnets raskt fallende allmenntilstand ble tolket som at ■■■ var i ferd med å utvikle sepsis. LIS-lege på anesthesiavdelingen ble tilkalt. Han gjorde ultralyd for å vurdere hvor det best kunne la seg gjøre å få intravenøs tilgang. Undersøkelsen viste at vener og arterier var sammenfalt/sammentrukne. Han tok kontakt med sekundærvakt anesthesi for bistand. Helsepersonell hentet utstyr til å anlegge intraossøs nål (tilgang til benmarg som gjør det mulig å gi væske og legemidler til blodbanen uten å ha venetilgang). Før det ble iverksatt, lyktes det å få lagt inn to perifere venetilganger (neoflon).

Kl. 18.42 viste en blodgass at barnets laktat hadde steget fra 3,5 til 6,3 mmol/L siden ankomst.

På bakgrunn av kliniske undersøkelser, blodprøvesvar og allmenntilstand vurderte legene at barnet hadde septisk sjokk. Første dose antibiotika og væsketøt ble gitt kl. 19.20. Barnets blodtrykk ble målt i barneavdelingen. Tre dokumenterte målinger viste blodtrykk på initialt 98/67 mmHg (middeltrykk 70 mmHg) og senere 90-100/60-65 mmHg (MAP ca. 70 mmHg). Da svarene på de siste blodprøvene kom, var de hvite blodcellene på $1,9 \times 10^9/L$.

Opphold på intensivavdeling

■■■ ble barnet overflyttet til intensivavdelingen for videre behandling. Det ble etter diskusjon med anestesilegene vurdert at barnet burde flyttes til et sykehus med barneintensivavdeling. Bakvakslegen ved barneavdelingen ringte derfor til ■■■ for å konferere med vakthavende lege ved ■■■. Det ble klart at eventuell overføring skulle skje til ■■■, og det ble opprettet kontakt med vakthavende spesialist i barnesykdommer der. Begge overlegene på ■■■ hadde gitt uttrykk for at barnet var kritisk sykt, og det ble konkludert med at ■■■ kunne ta over behandlingen av barnet på ■■■.

Overlegen ved [REDACTED] anbefalte at transporten av barnet burde skje i regi av NLA. Det ble anbefalt ytterligere tre nye typer antibiotika, og overlegen anbefalte pressorbehandling og vurdering av respiratorbehandling før transport. Overlegen fra barneavdelingen [REDACTED] ringte deretter til NLA for å få bistand med helikoptertransport. Det var samtidigetskonflikter for NLA. Anestesilegen ved [REDACTED] overtok samtalen med NLA-legen. NLA-legen spurte om de var komfortable med å transportere barnet i vanlig ambulanse selv. Årsaken til forespørselen var at ett av helikopterteamene ikke hadde anledning til å fly på grunn av hviletidsbestemmelser, og et annet var opptatt i annet oppdrag. Transport av dette barnet ville medføre at det ikke fantes helikopter tilgjengelig etterpå. [REDACTED]

[REDACTED] I samtale med Helsetilsynet har NLA-legen angitt at han presiserte at barnet, ut fra opplysningene han fikk om barnets tilstand på det tidspunktet, burde få pressorbehandling og intuberes, og at han anbefalte arteriekran for sikker monitorering av barnets blodtrykk. Anestioverlegen ba om å få ringe tilbake etter at anmodningen om å transportere med lokale ressurser var drøftet med helsepersonellet rundt barnet. Det ble etter diskusjon vurdert at de skulle transportere barnet selv.

Under oppholdet på intensivavdelingen ble barnets tilstand vurdert som i bedring på bakgrunn av at laktat i barnets blod hadde sunket (fra 6,3 mmol/L til 4,1 mmol/L), og at [REDACTED] da var mer våken enn [REDACTED] hadde vært på barneavdelingen. Barnet ble beskrevet som fluktuerende i bevissthet. Legene ved barneavdelingen og anesesiavdelingen diskuterte å gi pressor, men det ble besluttet å avvente inntil videre da de oppfattet at barnet hadde blitt klinisk bedre. Det ble forsøkt å legge inn arteriell tilgang for mer nøyaktig å kunne monitorere barnets blodtrykk, uten at det lyktes. Det ble lagt en venetilgang i lysken, men denne fungerte kun kort tid pga. dislokasjon. Det ble deretter lagt en ny tilgang i lysken som syntes å fungere tilfredsstillende.

Helsepersonellet vurderte at situasjonen var under kontroll, og det ble besluttet å transportere barnet til [REDACTED]. Det ble vurdert om de skulle intubere barnet før avreise, men etter diskusjon mellom anestesilegene ble de enige om å avvente, fordi de fryktet at barnet skulle miste sin egen evne til å opprettholde adekvat sirkulasjon. Barnet fikk oksygenberiket luft på high flow kanyle, men dette var ikke mulig under transport. Det ble derfor byttet til CPAP/BIPAP på maske ved bruk av respiratoren fra ambulansen (Oxylog). Dette gjorde det mulig å måle pustaktivitet hos barnet (tidevolummålinger).

Transporten og sirkulasjonsstansen

I det barnet ble løftet over på ambulansébåren ble [REDACTED] urolig, og forsøkte å fjerne CPAP-masken. Anestioverlegen som skulle transportere barnet startet derfor infusjon av et beroligende medikament (Dexdor) for at barnet skulle akseptere masken bedre. Ved avreise fikk barnet væskebehandling med saltvann (100 ml/t) og beroligende legemiddel i form av Dexdor (0,80-0,60 mcg/kg/min) på pumpe. Ambulansen forlot [REDACTED]. På det tidspunktet hadde barnet fått til sammen ca. 1087 ml væske intravenøst, tilsvarende 78 ml/kg.

Etter at ambulansen hadde kjørt ti-tolv minutter, ble det observert lavere pustaktivitet og lavere oksygenmetning. CPAP-masken ble reposisjonert, og oksygenmetningen steg igjen. To

minutter senere falt barnets puls til 90 slag/min. Da anestesilegen skulle ta en kontroll av barnets blodtrykk, oppdaget hun at blodtrykksmansjetten ikke var koblet til barnet. Det beroligende medikamentet ble stoppet, og det ble gitt atropin (et medikament som blant annet får hjertet til å slå raskere). Barnet begynte å puste saktere. Anestesilegen fjernet derfor oksygenmasken og bisto barnets respirasjon ved å ventilere manuelt. Ambulansepersonellet ble bedt om å stoppe ambulansen og tilkalle hjelpe fra legebilen på [REDACTED]

Barnet begynte å puste bedre igjen før pulsen på nytt falt, denne gangen ned til 50 slag/min. Det ble da umiddelbart, like før [REDACTED] startet med hjerte-lunge-redning. Anestesisykepleieren intuberte barnet. Ambulansepersonellet varslet AMK om at barnet hadde fått hjertestans, og at det var startet hjerte-lunge-redning. Det ble gitt avansert hjerte-lunge-redning (AHLR) etter algoritme med adrenalin hvert 3. minutt.

Omtrent ti minutter etter at det ble startet med hjerte-lunge-redning ankom legen fra [REDACTED] og bisto. Omtrent 35 minutter etter at AMK ble varslet, ankom legebilen fra [REDACTED]. Det ble avdekket at venetilgangen der væskebehandlingen ble gitt, var dislosert fra venen slik at væsken hadde samlet seg under huden. For å kunne gi væske og legemidler ble det lagt inn to intraossøse nåler. Adrenalin ble startet på pumpe. Det ble administrert ulike medikamenter og væske uten effekt, og barnet ble erklært død [REDACTED]

De to tabellene under viser Helsetilsynets sammenstilling av noen opplysninger som ble innhentet hos barnet og forløpet.

	[REDACTED]						
	Lege- vaks- - besøk	Fast- lege	Lege- vaks- besøk	Sykehus- besøk	Innleggelse	I barne- avdelingen	På intensiv- avdelingen
CRP	13	5	13	17	278		
Hvite blodlege mer				22,8 (20 nøytrofile)		1,9	
pH				7,44	7,41	7,3	7,23
pCO ₂				4,4	4,6	5	6,1
BE				-1,9	-3,3	-4,6	-7,7
Laktat					3,4	6,3	4,1
RF			30	36	52	50-65	55
Temp.			39	39	38,1		
Puls			170	150	150	160	150-160
BT syst						98 og 90- 100	
SpO ₂			88%	96%	93%	58-93%	95-98%
Kap. fylning					2 sek	3-4 sek	4 sek
Hud					Kald perifert	Kald perifert	Kald/blek opp til låret
Urin		Våte bleier	Våte bleier	Våte bleier (lettere)	Bleie byttet ved ankomst	Tørr bleie	Skiftet våt bleie før avreise.
Oksygen						4l, 6l, 8l på maske (FiO ₂ 0,5) + High flow	Opti flow /CPAP (FiO ₂ 0,4, peep 5)
PEVS				4	4		

Tidspunkt for ankomst barneavdelingen	[REDACTED]
Tid fra ankomst til diagnose alvorlig sepsis/septisk sjokk	2t/27 min.
Tid fra diagnose alvorlig sepsis/septisk sjokk til	
Intravenøs tilgang	28 min [REDACTED]
Antibiotika	38 min [REDACTED]
Væskeinfusjon	38 min [REDACTED]

Transportstart	3t/56 min	██████████
Sirkulasjonsstans	4t/16min	██████████

Tidspunktene i tabellen er benyttet som utgangspunkt for når det ut ifra samtaler og dokumentasjon, kom frem at helsepersonellet oppfattet barnet som i alvorlig sepsis/septisk sjokk.

3.2.3 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Pårørende kjørte drosje til ██████████ og observerte to ambulanser som sto i veikanten på veien mot ██████████. Da drosjen kom frem til ██████████ fikk de vite at ambulansen med barnet ikke hadde kommet frem enda. Etter kort tid fikk de beskjed om at tilstanden hadde forverret seg på vei til ██████████ og at barnet døde. Legen som fulgte i ambulansen med barnet dro direkte til ██████████ og informerte foreldrene om hendelsen.

Avdelingssjef ved barne- og ungdomsklinikken ved ██████████ har i ettertid hatt flere samtaler med familien om hendelsen.

3.2.4 Virksomhetens interne gjennomgang av hendelsen

Etter hendelsen har virksomheten organisert debriefing med involverte leger, sykepleiere og med prest.

Ved tilsynet fikk vi opplyst at virksomheten ikke hadde gjort en egen analyse etter denne hendelsen, men de skulle lage en tidsakse. For øvrig ble det startet et arbeid med to nye prosedyrer («Rutine for sekundærtransport» (32) og «Utsjekk av anestesileger for sek transport» (23)). Disse prosedyrene ble sendt på høring kort tid etter hendelsen.

3.2.5 Virksomhetens tilbakemelding på den foreløpige rapporten

I tilbakemelding på den foreløpige rapporten av ██████████ har virksomheten vist til følgende planlagte/iverksatte tiltak for å forhindre at lignende hendelse skjer igjen:

- Det er igangsatt et forbedringsarbeid i samarbeid med sykehusets avdeling for kvalitet- og prosessforbedring for å gå gjennom, avdekke og iverksette tiltak som kan forbedre pasientflyt og samhandling mellom helsepersonellet i barnemottaket. Målet er å bedre kvaliteten på tjenestene og skape bedre arbeidsforhold og rutiner i barnemottaket.
- Det er foretatt en omorganisering av bakvaksordningen på dagtid alle hverdager. Fra ██████████ er bakvakten fristilt fra andre oppgaver på dagtid for å være lett tilgjengelig for oppfølging og veiledning av LIS i barnemottak. (Bakvakt hadde tidligere ansvar for visittgang på sengepost og var da mindre tilstede i mottaket.)
- Det understrekes i opplæring av LIS at det er lav terskel for å involvere bakvakt i vurdering av pasienter i mottak, og lav terskel for å legge inn barn til observasjon for bedre kontroll på sykdomsutvikling, særlig i tilfeller der de er usikre på om informasjon er godt forstått og vil bli fulgt riktig opp.
- Det avholdes regelmessige felles akuttøvelser for klinisk personell ved barneavdelingen, intensivsykepleiere og anestesileger, og samarbeidsmøter på ledernivå. Arbeids- og ansvarsfordeling er definert i prosedyrer, og det er et godt samarbeidsklima.

- Det er etterspurt tydeligere retningslinjer fra [REDACTED] for hvilke pasienter som skal til [REDACTED] og hvilke som skal [REDACTED], slik at de raskt kan ta kontakt med rette vakthavende for overføring.
- Det er besluttet innføring av et eget Medisinsk Akutt Team (MAT) for barn med egne alarmtilkalling via callingsystemet, for raskere fremmøte av relevant personell ved akutte hendelser med barn i akuttmottaket. Prosedyren er under utarbeidelse.
- Det er utarbeidet en prosedyre med retningslinjer for sekundærtransport til høyere omsorgsnivå, som er kommunisert ut til alle anestesivdelingens leger.
- De har anskaffet flere «barnedukker» til simuleringstrening. Det planlegges fra høsten å simulere mottak av kritisk sykt barn på intensiv (deriblant septisk sjokk) med overleger fra avdeling for anestesileger, overleger og sykepleiere fra barneavdelingen og intensivsykepleiere. Scenario utarbeides og vil også omhandle vurdering av overføring, og i så fall hvordan barnet skal transporteres til høyere omsorgsnivå. Organisering og gjennomføring skal ivaretas av avdelingens overleger med formell kompetanse i simuleringstrening for helsepersonell.
- Det er gjennomført internt kurs «utsjekk sekundærtransport» i avdeling for anestesileger. Alle overleger i sekundærvakt- og intensivvakt har deltatt. Kurset handler om prehospitalet virksomhet i regionen og inkluderer en hel dag praktisk undervisning i rigging av bære, utstyrsbruk i ambulans og transportmedisinske utfordringer. Kurs har egen kompetansekode i GAT og er obligatorisk for alle i nevnte sjikt.
- Det skal sikres et jevnlig fokus på behandling av alvorlig syke barn på intensiv i avdelingens internundervisningsprogram. Alle avdelingens leger mottar en påminnelse om behandlingsalgoritme for denne pasientgruppen. Det utarbeides prosedyre med sjekklister for intensivbehandling av barn med septisk sjokk.
- Det utarbeides en lokal veileder for medikamentvalg ved intubasjon av kritisk sykt barn, og valg av medikamenter for sedasjon av kritisk syke barn under pågående intensivbehandling.
- Prosedyre «mottak av kritisk sykt barn på intensiv» er revidert og oppdatert.
- Det er igangsatt arbeid med å innhente relevant skriftlig foreldreinformasjon på ulike språk for de vanligste tilstander de møter i akuttmottaket, for å kunne utstyre foreldrene med dette ved hjemreise.

3.2.6 Opplysninger fra de pårørende til Helsetilsynet

I samtale med Helsetilsynet kom det frem at foreldrene opplevde at sykehuset gjorde de samme undersøkelsene og ga samme behandling som ved legevakten. Ved vurderingen den [REDACTED] fikk de beskjed om at barnet hadde et virus som ikke skulle behandles med antibiotika. De måtte følge med på at [REDACTED] ikke ble dårligere, at [REDACTED] fikk i seg væske og at [REDACTED] hadde våte bleier. De kunne ta kontakt i løpet av de neste to dagene dersom barnet ble dårligere.

Da de kom hjem fra sykehuset den dagen kastet barnet opp tre ganger. [REDACTED] fikk Paracet og Ibux slik de hadde fått beskjed om. Dagen etter drakk [REDACTED] lite, hadde fortsatt feber, var fortsatt svak og det var mye bevegelse i mage/bryst-regionen når [REDACTED] pustet. De oppfattet at [REDACTED] var like dårlig som dagen før.

På intensivavdelingen opplevde de at barnet ble bedre. [REDACTED] begynte å bevege mer på seg og kikket rundt i rommet. I den kritiske situasjonen fikk de lite informasjon fordi legene og sykepleierne var opptatt med å behandle barnet. Etter hvert ble de tatt med inn på et annet rom hvor de fikk informasjon, [REDACTED]. De fikk informasjon om at barnet skulle flyttes til [REDACTED]. Det ble bestilt drosje til mor, mens far dro hjem til de andre barna.

4 Hendelses- og årsaksanalyse

4.1.1 Hendelsesanalyse

På bakgrunn av informasjonen som er tilgjengelig, i ettertid og med kunnskap om den alvorlige hendelsen, legger Helsetilsynet følgende til grunn:

- Barnet hadde vært sykt i en periode på ni-ti dager. [REDACTED] hadde hatt symptomer og vært tilsett av primærlege flere ganger med symptomer og tegn forenlig med virusinfeksjon. Det ble senere påvist humant metapneumovirus.
- Antibiotika ble startet om lag et døgn etter at det forelå tegn og symptomer som i ettertid viser seg å ha pekt mot en bakteriell superinfeksjon i forløpet av en langvarig virussykdom.
- Det ble startet antibiotika og væskebehandling tre timer etter ankomst sykehuset og 28 minutter etter at helsepersonell vurderte at barnet hadde utviklet septisk sjokk.
- Barnet ble transportert på et tidspunkt der det fortsatt var sirkulasjonssvikt/pågående sjokk, og av et transportteam uten særskilt erfaring med transport av barn med septisk sjokk.
- Det oppstod utfordringer med pågående behandling og monitorering underveis
 - Underveis ble intravenøs tilgang avbrutt.
 - Det hadde ikke lyktes å etablere invasiv blodtrykksmåling og det var ikke pågående blodtrykksmålinger.
- 10-15 minutter ut i transportforløpet fikk barnet sirkulasjonsstans, og det ble startet AHLR.
- Forsøk på gjenoppliving lyktes ikke og barnet døde.

4.1.2 Årsaksanalyse

I vedlegg 4 har vi presentert en årsaksanalyse. Det resymeres kort:

Helsetilsynet legger til grunn at behandlingen med antibiotika ble startet om lag et døgn etter at det forelå tegn og symptomer som i ettertid viser seg å ha pekt mot en bakteriell superinfeksjon, i forløpet av en mer langvarig virussykdom som viste seg å være forårsaket av humant metapneumovirus.

- Årsaken til at undersøkelsen ved mottaket dagen før ikke hadde resultert i beslutning om innleggelse, var at helsepersonellet som undersøkte barnet mente det dreide seg om en virusinfeksjon etter flere dager med symptomer og negativ CRP.

Undersøkelsene som ble gjort ga ikke mistanke om at det forelå en bakteriell superinfeksjon.

- Årsaken til dette var at klinisk undersøkelse og blodprøver ikke var sensitive nok til å avdekke oppstart av bakteriell infeksjon.

Da barnet kom til sykehuset dagen etter, forelå det virusprøver som slo fast at barnet hadde en infeksjon med humant metapneumovirus. Tilstanden hos barnet ble raskt forverret etter ankomst på sykehuset, og det ble etter hvert vurdert at barnet hadde alvorlig sepsis på bakgrunn av forverring og blodprøver.

- Diagnosen septisk sjokk, oppstart av væskebehandling og antibiotika ble forsinket av at det forelå en annen diagnose, at analyse av blodprøver tok tid, sykdomsforløpet med klinisk forverring etter ankomst og tekniske utfordringer med hensyn til å få etablert intravenøs tilgang.

I forløpet var det tegn til septisk sjokk med sentralisering av sirkulasjon, høy laktatverdi, rask puls og nedsatt bevissthet. Etter at barnet hadde fått antibiotika, væske og oksygen, ble tilstanden oppfattet å være i bedring selv om det fortsatt forelå tegn forenlig med septisk sjokk (høy laktat, sentralisering av sirkulasjon, nedsatt bevissthet). Barnet ble urolig og kjempet imot maske/pustehjelp. Det ble oppfattet at barnet var i en tilstand der transport var forsvarlig uten at barnet fikk pressor, respiratorbehandling og sedasjon. Helsetilsynet legger til grunn at det er sannsynlighetsovervekt for at barnet ble transportert i en tilstand av pågående sjokk.

- Årsaken til at monitorering og sikring av sirkulasjon ikke hindret at barnet ble transportert i denne tilstanden, var manglende retningslinjer for kriterier for gjenopprettet sirkulasjon og forberedelse og gjennomføring av transport.

Helsepersonellet som var involvert i initial behandling og planlegging av transport hadde særlig kompetanse på barn (APLS instruktør). Helsepersonellet som behandlet barnet valgte å ikke involvere andre ressurspersoner tilknyttet sykehuset.

- Årsaken til dette var at de vurderte at det ikke var indikasjon for å involvere medarbeidere som ikke var i vakt.

Behandling og vurdering av barn med septisk sjokk er krevende. Behovet for overflytting av pasienter til annet sykehus må vurderes av lege som har ansvaret for pasienten. Helsetilsynet legger til grunn at det var indikasjon for å overflytte barnet. Det var erkjent at transport innebar risiko.

Det ble innhentet råd om overføring og stabilisering fra [redacted] og fra NLA. Helsetilsynet legger til grunn at det i disse samtalene fremkom signaler om at transport var risikabelt, og at det ut fra tilstanden som ble beskrevet ble gitt råd om at det kunne være behov for å etablere væskebehandling, pressorbehandling og respiratorbehandling før transport. Helsetilsynet legger til grunn at tilstanden objektivt var bedret, slik at indikasjonen for disse tiltakene ikke fortsatt var til stede, og at det ikke ble innhentet støtte for å avstå slik behandling fra [redacted] og NLA.

- Årsaken til dette var at helsepersonellet vurderte at barnet var bedre, og at det ikke var nødvendig å starte pressorbehandling. Videre mente de at risiko ved å intubere var større enn ved å sende barnet selvpustende på CPAP.

Det ble gitt råd fra [redacted] om at barnet burde transporteres av NLA. NLA anmodet om at sykehusets personell selv transporterte, men på vilkår av at de mente at det var tilstrekkelig

kompetanse for transporten. [REDAKERT] besluttet å transportere barnet selv under disse forutsetningene. Bruk av trent transportteam har vist å redusere risiko ved transport av kritisk syke barn. I dette tilfellet ble det ikke benyttet.

- Årsaken var at det var redusert tilgjengelighet på transport, og at helsepersonell ved [REDAKERT] vurderte at de hadde tilstrekkelige ressurser til å transportere selv. Det manglet retningslinjer for hvordan redusert og manglende tilgang på transportpersonell utenfra skulle håndteres, og det manglet retningslinjer og trening i transport av kritisk syke barn ved sykehuset.

I dette tilfellet var det ikke etablert tilstrekkelig monitorering under transport, og på bakgrunn av sviktende venetilgang var det risiko for at væskebehandling ble avbrutt.

- Årsaken var at det ikke hadde lyktes å etablere invasiv blodtrykksmåling (arteriekran), og at bevegelser hos barnet under transport bidro til at venetilgangen ble mistet.

5 Helsetilsynets vurderinger

Det sentrale for Helsetilsynet i denne saken er om [REDAKERT] ga forsvarlig helsehjelp til dette barnet, og om virksomheten sikret forsvarlig helsehjelp til barn i tilsvarende situasjoner.

Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging barnet fikk.

5.1 Ga [REDAKERT] HF forsvarlig helsehjelp til dette barnet?

Helsetilsynet har etter en samlet vurdering kommet til at [REDAKERT] HF ikke ga forsvarlig helsehjelp til dette barnet. Det foreligger brudd på:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. § 4

Vår konklusjon bygger på følgende:

5.1.1 Ga [REDAKERT] HF forsvarlig helsehjelp da barnet ble tilsett poliklinisk

Helsetilsynet legger følgende til grunn:

- Barnet hadde hatt en virusinfeksjon i uken før hendelsen, og dette var korrekt vurdert av flere leger i primærhelsetjenesten.
- Da barnet ble undersøkt ved barneavdelingen hadde helsepersonellet informasjon om flere dagers sykehistorie med til dels samme symptomer og tegn.
- Blodprøver som var tatt ved tidligere legebeseøk, hadde ikke tydet på bakteriell infeksjon. Risiko for at det skulle være en bakteriell infeksjon var etter legens vurdering svekket av at sykehistorien hadde strukket seg over mange dager, og at CRP tatt ved undersøkelsen ved barneavdelingen fortsatt var betydelig lavere enn forventet ved en bakteriell infeksjon med flere dagers sykehistorie. Blodprøven viste høyt antall hvite blodlegemer og med overvekt av nøytrofile.
- Barnet ble undersøkt av LIS-lege som hadde erfaring med undersøkelse av barn med feber, og funnene ved undersøkelsen ble dokumentert i journalen.

- LIS-legen konsulterte med to overleger. De valgte å basere seg på undersøkelsene utført av legen som hadde undersøkt barnet.
- LIS-legen og sykepleieren vurderte at barnets foreldre hadde språkforståelse til å forstå den informasjonen de fikk.

Selv om høyt antall hvite blodlegemer med høyt antall nøytrofile er et usikkert og uspesifikt tegn som er forenlig med bakteriell infeksjon, vurderer Helsetilsynet i likhet med de involverte legene, at blodprøvene i seg selv ikke ga grunnlag for å avkrefte tentativ diagnose viral infeksjon. Undersøkelsen ved barneavdelingen [redacted] ble dokumentert i tråd med god praksis, og LIS-legen konsulterte bakvakt før barnet ble sendt hjem. Overlegene besluttet å støtte seg til undersøkelsene som ble referert fra LIS-legen da de oppfattet legen som kompetent til undersøkelsen. Dette er i tråd med vanlig praksis. Det var i tråd med god praksis laget avtale om å kontrollere blodprøvene og gitt beskjed om at familien kunne ta direkte kontakt med barneavdelingen dersom det tilkom forverring.

Delkonklusjon

Helsetilsynet vurderer at det ikke var uforsvarlig at pasienten ble tilsett poliklinisk og ikke innlagt den [redacted]

5.1.2 Var diagnostisering og behandling av sepsis/septisk sjokk forsvarlig ved innleggelsen [redacted]?

Helsetilsynet legger til grunn at:

- Helsepersonellet vurderte viral infeksjon som den mest sannsynlige diagnosen på bakgrunn av tidligere sykehistorie, da familien tok kontakt med avdelingen [redacted] for å låne inhalasjonsapparat.
- Helsepersonellet ga beskjed om at det var nødvendig å tilse barnet på ny. De vurderte at de ikke kunne låne ut inhalasjonsapparatet kun basert på undersøkelsene fra dagen før.
- Da barnet kom til avdelingen ble det klart at [redacted] hadde en viral infeksjon med humant metapneumovirus. Helsepersonellet vurderte at det forklarte barnets symptomer og tegn.
- Barnet ble sykere etter ankomst til avdelingen. Da blodprøver tatt ved ankomst viste tegn til alvorlig infeksjon, ble det forsøkt å legge venekanyler for å gi antibiotika og væske. Da barnet reagerte lite på prosedyren, forandret hudfarge og var lite kontaktbar oppfattet helsepersonellet at barnet hadde alvorlig sepsis. Anestesipersonell kom raskt til og bidro til å påvise at barnet var sirkulatorisk påvirket som ved septisk sjokk.
- Barnet fikk antibiotika tre timer etter ankomst, og 38 minutter etter at helsepersonell vurderte at pasienten hadde utviklet septisk sjokk i forløpet av en infeksjon med humant metapneumovirus. Væskebehandling ble iverksatt omtrent samtidig med antibiotikabehandlingen.
- Barnet ble overført til intensivavdeling. Det ble også tatt kontakt med sykehus med mer erfaring i å behandle septisk sjokk hos barn, fordi helsepersonellet vurderte at det var nødvendig med overføring dit.
- Gjennom hele forløpet ved [redacted] var barnet i septisk sjokk. Det var hele tiden tegn til sentralisert sirkulasjon med kalde ekstremiteter og forlenget kapillærfyllingstid, laktat var forhøyet og falt ikke til verdier under 2 mmol/L.

Helsetilsynet vurderer at det var i tråd med god praksis at helsepersonellet ba om at barnet skulle returnere til barneavdelingen, da foreldrene tok kontakt for å låne inhalasjonsapparat. Etter ankomst ble barnet raskt tatt imot av sykepleier, og lege tilså barnet kort tid etter. Helsetilsynet legger til grunn at barnets tilstand ved ankomst ikke var vesentlig endret fra dagen før, bortsett fra at ■■■ hadde kastet opp flere ganger. Det ble tatt blodprøver, selv om det på dette tidspunktet var påvist at barnet hadde virusinfeksjon med humant metapneumovirus. Helsetilsynet vurderer at dette var i tråd med god praksis.

Da svar på blodprøvene var klare, ble barnet tilsett av både LIS-legen og bakvakslegen. De vurderte at barnet hadde en bakteriell infeksjon og besluttet at ■■■ skulle få antibiotika og væske. Barnet var på dette tidspunktet kaldt perifert, fikk endret hudfarge og ble lite kontaktbar. ■■■ reagerte ikke på smertestimuli ■■■ ble utsatt for. Helsetilsynet mener at helsepersonellet i tråd med god praksis vurderte at barnet hadde en alvorlig sepsis.

Det var i tråd med god praksis at anestesipersonell ble tilkalt for å bistå med intravenøs tilgang. Antibiotika og væskebehandling ble iverksatt henholdsvis 28 og 38 minutter etter at diagnosen alvorlig sepsis/septisk sjokk var stilt. Helsetilsynet vurderer at dette var innenfor forsvarlig tidsbruk, og at den behandling som ble startet var i tråd med god praksis.

Helsetilsynet vurderer at det var i tråd med god praksis at barnet ble overført til intensivavdelingen. Etter overføring til intensivavdelingen ble effekten av behandlingen vurdert ut fra bevissthetsgrad, pulsfrekvens, oksygenmetning, perifer sirkulasjon (kapillærfylling og hvordan ekstremiteter var sirkulert) og måling av laktat.

Ved tilsynet kom det frem at helsepersonellet vurderte at barnet hadde blitt bedre etter ankomst på intensivavdelingen og at det derfor ikke var nødvendig å starte pressor/inotropi. Helsetilsynet viser imidlertid til at barnet under hele forløpet på intensivavdelingen, og også da transporten startet, hadde kalde ekstremiteter/sentralisert sirkulasjon, høy laktat og påvirket bevissthetstilstand. Vi legger til grunn at disse forholdene var å betrakte som at barnet fortsatt var i septisk sjokk. Helsetilsynet vurderer derfor at det ville vært god praksis å starte pressor/inotropi og, dersom dette ikke hadde tilstrekkelig effekt, intubert og sedert barnet. Vi mener at det i denne situasjonen var et avvik fra god praksis at barnet ikke fikk pressor/inotropisk- og respiratorbehandling da ■■■ etter mer enn tre timer væskebehandling fortsatt var i septisk sjokk.

Delkonklusjon

Helsetilsynet vurderer at diagnostisering og oppstart av behandling av septisk sjokk var i tråd med god praksis, men at det var et avvik fra god praksis at behandling ikke ble utvidet til å inkludere pressor/inotropi og respiratorbehandling. I dette tilfellet vurderer vi at avviket fra god praksis er så stort at det var uforsvarlig.

5.1.3 Var beslutning, planlegging og gjennomføring av transporten forsvarlig?

Helsetilsynet legger til grunn at:

- Helsepersonell ved [REDACTED] vurderte at sykehuset ikke hadde tilstrekkelige ressurser til å behandle barnet der, og at det var nødvendig med overføring.
- I forbindelse med avtale om overflytting til [REDACTED] var det kontakt med to leger der. Begge signaliserte at barnet var å betrakte som kritisk sykt og ga råd om væskestabilisering, bruk av pressor og respirator. Spesialisert transportpersonell ved NLA ble kontaktet for bistand for transport. Sykehuset fikk forespørsel om de selv kunne stå for transporten. Dette var fordi det var ressursknapphet for NLA, og tidsbesparelsen ved bruk av lufttransport ble ansett som marginal i forhold til veitransport. Det ble uttrykt at transport burde skje med mest mulig stabilisering av barnet, med pressor og respiratorbehandling.
- Helsepersonellet aksepterte anmodningen om å besørge transporten selv.
- Ved overflytting til transportbåre og oppstart av bruk av CPAP på tett maske, ble barnet urolig og hadde avverge mot CPAP-masken. Det ble igangsatt sedasjon med beroligende legemiddel.
- Under transporten ble ikke blodtrykket monitorert, væske som pågikk i intravenøs tilgang ble avbrutt på grunn av at tilgangen ble dislosert.
- Barnet fikk sirkulasjonsstans etter få minutters transport og døde.

Helsetilsynet vurderer at det var i tråd med god praksis å planlegge overføring til [REDACTED] siden helsepersonellet ved [REDACTED] vurderte at de ikke hadde ressurser til å behandle barn med septisk sjokk. Det ble konferert med legene ved [REDACTED] og kontaktet NLA for bistand med transport. Helsepersonellet vurderte at barnet var i bedring, og at de hadde et tidsrom med åpning for transport. Helsetilsynet vurderer imidlertid at barnets tilstand ikke var endret i en slik grad at det var i tråd med god praksis at helsepersonellet aksepterte at de selv skulle besørge transporten. Vi viser til at barnet fortsatt hadde sentralisert sirkulasjon, høy laktat, forlenget kapillærfylningstid, og at [REDACTED] hadde påvirket bevissthet. Helsepersonellet som var tilstede hadde ikke tilstrekkelig erfaring med transport av kritisk syke barn. Helsepersonellet konfererte med leger ved [REDACTED] og NLA, men valgte å ikke følge rådene vedrørende stabilisering med pressor og respirator før transport. Helsetilsynet mener at dette ikke var i tråd med god praksis.

Helsetilsynet vurderer at barnet fortsatt var i septisk sjokk da transporten skulle iverksettes. Sett hen til utfordringene ved vurdering av sirkulasjon hos et barn med septisk sjokk, mener Helsetilsynet at det burde vært startet pressorbehandling, og at barnet burde vært intubert før transporten. Dersom det skulle være tvil om det var nødvendig å starte pressor/inotropi og respiratorbehandling hvis barnet skulle bli i avdelingen, mener Helsetilsynet at transporterering av barnet skjerpet indikasjonen for slik behandling.

Barnet ble transportert uten at intravenøs eller intraossøs tilgang var sikret, og det var ikke etablert mulighet for blodtrykksmåling. Helsetilsynet vurderer at dette var utenfor god praksis. Å sedere barnet da det oppstod uro/avverge mot tett CPAP-maske, var heller ikke i tråd med god praksis ettersom barnet ikke var intubert.

Helsetilsynet legger til grunn at forsøkene på hjerte-lunge-redning som ble gitt da barnet kollaberte i ambulansen, var i tråd med god praksis.

Delkonklusjon

Helsetilsynet vurderer at beslutningen om å overføre barnet til et høyere omsorgsnivå var i tråd med god praksis, men at helsepersonellet ikke burde akseptert forespørselen om å transportere barnet selv. Videre vurderer vi at planleggingen og gjennomføringen av transporten ikke var i tråd med god praksis, da det burde vært iverksatt pressorbehandling og respiratorbehandling, og tiltak for å sikre at pågående væskebehandling ikke ble avbrutt under transporten. Avviket fra god praksis er så stort at vi vurderer at det var uforståelig.

5.2 Hadde [REDAKTERT] HF i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til barn i tilsvarende situasjoner?

Helsetilsynet har kommet til at [REDAKTERT] HF ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for forsvarlig behandling av barn med sepsis/septisk sjokk, og forsvarlig beslutning, planlegging og gjennomføring av transport av barn med sepsis/septisk sjokk. Det foreligger brudd på myndighetskrav gitt i:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Vår konklusjon bygger på følgende:

5.2.1 Hadde [REDAKTERT] HF i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til barn som ble henvist fra primærhelsetjenesten til barneavdelingen med infeksjonssykdom?

Helsetilsynet har kommet til at [REDAKTERT] HF hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp til barn med infeksjonssykdom som ble henvist fra primærhelsetjenesten.

Helsetilsynet viser til at barn som kom til barnemottaket etter henvisning fra primærhelsetjenesten, ble tilsett av erfarne sykepleiere, kort tid etter ankomst. Det ble benyttet et skåringssystem for å vurdere risikoen for at barnet skulle utvikle alvorlig sykdom og sikre at lege tilså nye pasienter raskt. Videre var det to leger på vakt til enhver tid, og én av dem var spesialist i barnesykdommer.

Ved tilsynet kom det frem at det var godt samarbeid mellom legene, og mellom legene og sykepleiere. Dette la til rette for riktige beslutninger på bakgrunn av kompetansen hos den enkelte. Helsetilsynet vurderer at opplæringsprogrammet for nye leger i spesialisering var planlagt og gjennomført på en måte som la til rette for forsvarlig helsehjelp. Både leger og sykepleiere ved avdelingen benyttet barnelegeforeningens veileder for generell og akutt pediatri.

Ved siden av klinisk undersøkelse av sykepleier og lege var det vanlig praksis å ta prøver i tråd med god praksis slik det er beskrevet i veilederne. Helsepersonell ved barneavdelingen trente jevnlig på å håndtere akutt syke barn sammen med anestesipersonell.

Helsetilsynet viser til at virksomheten hadde prosedyre for håndtering av pasienter/pårørende med [REDACTED], men at det ved tilsynet kom frem at det denne prosedyren ikke var tilstrekkelig kjent og implementert. Helsetilsynet bemerker at det er viktig at virksomheten legger til rette for [REDACTED]

5.2.2 Hadde [REDACTED] HF i tilstrekkelig grad lagt til rette for rask diagnose og behandling av barn med sepsis/septisk sjokk?

Helsetilsynet viser til at virksomheter må identifisere områder der det er fare for svikt, og der konsekvenser av ev. svikt er stor, iverksette tiltak for å redusere risiko for alvorlig skade eller død. Sepsis hos barn er et slikt område. Etter vår vurdering vil det derfor være hensiktsmessig at det finnes retningslinjer for behandling av barn med sepsis i avdelinger hvor det svært sjelden kommer barn med en slik tilstand. Det bør også trenes på mottak, diagnostikk og behandling av barn med sepsis. Personell fra barneavdelingen og intensivavdelingen deltok jevnlig i øvelser om akutt syke barn.

Helsetilsynet legger imidlertid til grunn at [REDACTED] HF ikke hadde retningslinjer eller trening direkte rettet mot praktisk håndtering av barn med septisk sjokk. Tilsynet avdekket at det synes å være manglende oppmerksomhet mot at barn med septisk sjokk kan kompensere inntil de akutt blir svært dårlige, at bruk av pressor/inotropisk medikasjon er aktuelt selv uten lavt blodtrykk, og respiratorbehandling er relevant ut over hensyn til fri luftvei og pusteevne. Det manglet også retningslinjer for vurderinger av når situasjonen med septisk sjokk er å betrakte som avhjulpet/under kontroll.

Etter vår vurderingen hadde virksomheten ikke i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig behandling av barn med sepsis/septisk sjokk.

5.2.3 Hadde [REDACTED] HF i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig beslutning, planlegging og gjennomføring av transport av barn med septisk sjokk?

Transport av denne gruppen pasienter er svært krevende og risiko ved transport er høy. Virksomheten kan sikre forsvarlige tjenester gjennom å redusere risiko knyttet til transport ved optimal stabilisering før transport og bruk av trent personell og egnet utstyr. Helsetilsynet legger til grunn at sykehuset ikke hadde personell som var trent i å stabilisere og transportere barn med septisk sjokk, og at denne transporttjenesten vanligvis skjedde i regi av NLA. Det manglet retningslinjer for hvordan helsepersonell skulle håndtere situasjoner der det ikke var tilgjengelig transport, og situasjoner der NLA spurte sykehuset om de hadde ressurser og mulighet til at lokalt helsepersonell skulle stå for transport.

Etter vår vurdering hadde virksomheten ikke i tilstrekkelig grad lagt til rette for forsvarlig beslutning, planlegging og gjennomføring av transport av barn med septisk sjokk.

5.3 Har [REDACTED] HF iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

[REDACTED] har iverksatt flere tiltak i etterkant av hendelsen. Helsetilsynet vurderer at tiltakene er tilstrekkelige for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen. Vi har dermed kommet

til at virksomheten har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Helsetilsynet viser til at virksomheten blant annet har utarbeidet en prosedyre med retningslinjer for sekundærtransport til høyere omsorgsnivå, som er kommunisert ut til alle anestesivdelings leger. Det er også gjennomført internt kurs «utsjekk sekundærtransport» i avdeling for anestesileger, hvor alle overleger i sekundærvakt- og intensivvakt har deltatt. Virksomheten har anskaffet flere «barnedukker» til simuleringstrening. Fra høsten planlegges det å simulere mottak av kritisk sykt barn på intensiv (deriblant septisk sjokk) med overleger fra avdelingen for anestesileger, overleger og sykepleiere fra barneavdelingen og intensivsykepleiere. Scenario utarbeides og vil også omhandle vurdering av overføring, og i så fall hvordan barnet skal transporteres til høyere omsorgsnivå. Det skal sikres et jevnlig fokus på behandling av alvorlig syke barn på intensiv i avdelingens internundervisningsprogram og en prosedyre er under utarbeidelse med sjekklister for intensivbehandling av barn med septisk sjokk.

Helsetilsynet vil bemerke at virksomheten må sørge for at tiltakene er tilstrekkelig til å gi den tilsiktede effekten. Dette innebærer blant annet at virksomheten må sørge for at relevant helsepersonell får deltatt på internundervisning, og at nye/reviderte prosedyrer blir gjort kjent for de ansatte og at endringene blir etterlevd. I den forbindelse ber vi om at virksomheten oversender kopi av endelig utgave av nye/reviderte prosedyrer, og at det redegjøres for hvordan nye rutiner er gjort kjent, og hvordan det sikres at de er forstått og blir etterlevd i praksis.

6 Konklusjon

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] HF ga forsvarlig helsehjelp da barnet ble tilsett poliklinisk [redacted]. Vi har også kommet til at [redacted] HF i tråd med god praksis oppdaget og iverksatte initial behandling av septisk sjokk hos barnet. Vi vurderer imidlertid at sykehuset ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp senere i forløpet. Videre har vi kommet til at beslutning, planlegging og gjennomføring av transporten ikke var forsvarlig.

Det foreligger brudd på:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4

Helsetilsynet har videre kommet til at [redacted] HF ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for forsvarlig behandling av barn med septisk sjokk. Videre har vi kommet til at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for forsvarlig beslutning, planlegging og gjennomføring av transport av barn med septisk sjokk.

Det foreligger brudd på:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Helsetilsynet har til slutt konkludert med at [REDACTED] HF har iverksatt tiltak for å forbedre kvaliteten og redusert risiko for at lignende hendelse skjer igjen.

Dette er i tråd med:

- spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

7 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding

Helsetilsynet ber om at foretaket redegjør for oppfølging av tiltakene nevnt under punkt 3.2.5 og 5.3. Vi ber om tilbakemelding innen fire -4- uker etter mottakelse av rapporten, og at Fylkesmannen i [REDACTED] får kopi.

For øvrig forutsetter vi at denne rapporten blir gjort kjent for alle de involverte.

8 Vedlegg

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen

Vedlegg 2: Referanser

Vedlegg 3: Regelverk

Vedlegg 4: Risiko- og årsaksanalyse

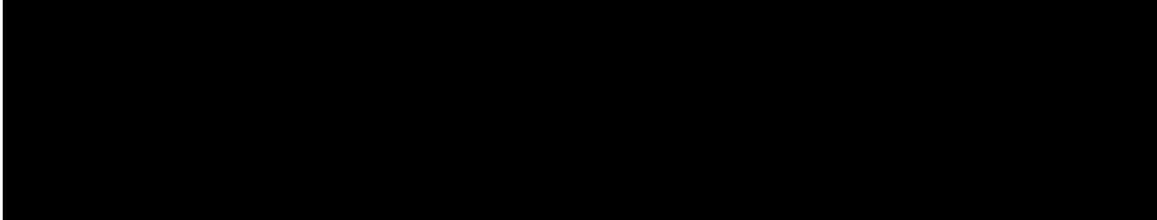
Vedlegg 5: Eksempel på algoritme for behandling av septisk sjokk

Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet.

- Helsetilsynet mottok [REDACTED] et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra [REDACTED] HF.
- Helsetilsynet gjennomførte samtale med involverte leger ved [REDACTED] s [REDACTED]
- Helsetilsynet gjennomførte samtale med involvert lege ved NLA [REDACTED].
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn [REDACTED] [REDACTED].
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- Helsetilsynet gjennomførte samtale med barnets pårørende [REDACTED]
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport av [REDACTED] Den foreløpige rapporten ble sendt til helseforetaket med kopi til barnets pårørende.
- Helsetilsynet har mottatt tilbakemelding på den foreløpige rapporten fra [REDACTED] [REDACTED]

Vedlegg 2 – Referanser

1. 
2. Norsk_barnelegeforening, Abrahamsen TG, Knudsen PK, Skanke LH. Akuttveilederen_vurdering av akutt febrilt barn. In: Akuttveileder for Norsk barnelegeforening [Internet]. 2013. p. 3–6. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6513&key=150730>
3. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus. 2014; Available from: <http://helsedirektoratet.no/sites/antibiotikabruk-i-sykehus/Sider/default.aspx>
4. Norsk_barnelegeforening, Døllner H. Akuttveilederen: Sepsis og toksisk sjokk syndrom Sepsis med ukjent utgangspunkt. In: akuttveilederen [Internet]. 2013. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6513&key=151002>
5. Norsk_barnelegeforening, Henrichsen T, Bradtzæg P. Akuttveilederen: Meningokokksepsis. In: akuttveilederen [Internet]. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6513&key=151011>
6. Norsk_barnelegeforening, Brandtzæg P, Wagner K, Henrichsen T. Multiorgansvikt . Akuttveilederen. In: akuttveilederen [Internet]. 2013. Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=6747&menuitemkeylev2=6507&key=150729>
7. Norsk_barnelegeforening, Drage IM, Ingvaldsen B, Klingenberg C, Reigstad H. Akuttveilederen: Hypovolemisk sirkulasjonssvikt , dehydrering og væskebehandling Hypovolemisk sirkulasjonssvikt og alvorlig dehydrering. In: Akuttveilederen. 2013.
8. Childrens Acute Transport Service GOS. Septic Shock Clinical Guideline, Great Ormond street. 2018;(January 2018):1–7. Available from: http://site.cats.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/01/cats_sepsis_2018.pdf
9. Wheeler DS, Wong HR, Shanley TP. Pediatric critical care medicine. Volume 1, Care of the critically ill or injured child [Internet]. [cited 2020 Jan 11]. Available from: [https://books.google.no/books?id=Xr28BAAAQBAJ&pg=PA453&lpg=PA453&dq=interhospital+transport+child+sepsis&source=bl&ots=4nGPS0H_0s&sig=ACfU3U2SLhPq7kG22YEHsBkWTFLnwkHkKJw&hl=no&sa=X&ved=2ahUKewib8LXa1vvmAhWpwsQBHSt2B-4Q6AEwEHoECAkQAQ#v=onepage&q=interhospital transport child sepsis&f=false](https://books.google.no/books?id=Xr28BAAAQBAJ&pg=PA453&lpg=PA453&dq=interhospital+transport+child+sepsis&source=bl&ots=4nGPS0H_0s&sig=ACfU3U2SLhPq7kG22YEHsBkWTFLnwkHkKJw&hl=no&sa=X&ved=2ahUKewib8LXa1vvmAhWpwsQBHSt2B-4Q6AEwEHoECAkQAQ#v=onepage&q=interhospital%20transport%20child%20sepsis&f=false)
10. Martin K, Weiss S. Initial resuscitation and management of pediatric septic shock. *Minerva Pediatr.* 2015;67(2):141–58.

11. Loncarica GK, Fustiñana A, Jabornisky R. Recommendations for the management of pediatric septic shock in the first hour (part II). *Arch Argent Pediatr*. 2019;117(1):E24–33.
12. National Clinical Effectiveness Committee (NCEC). Sepsis Management, National Clinical Guideline No. 6. 2014;(6):110.
13. Weiss SL, Pomerantz WJ, Torrey SB, Randolph AG, Kaplan SL, Wiley JF. Uptodate Sepsis child ,. 2019; Available from: https://www.uptodate.com/contents/septic-shock-in-children-ongoing-management-after-resuscitation?topicRef=85767&source=see_link#H627387
14. Kawasaki T. Update on pediatric sepsis : a review. *J intensive care*. 2017;1–12.
15. Weiss SL, Pomerantz WJ, Randolph AG, Torrey SB, Kaplan SL, Wiley JF, et al. Uptodate Septic shock child. Uptodate [Internet]. 2019; Available from: <https://www.uptodate.com/contents/septic-shock-in-children-rapid-recognition-and-initial-resuscitation-first-hour>
16. Scott HF, Brou L, Deakyne SJ, Fairclough DL, Kempe A, Bajaj L. Lactate Clearance and Normalization and Prolonged Organ Dysfunction in Pediatric Sepsis. *J Pediatr*. 2016 Mar;170:144–9.
17. Watson A, Saville B, Lu Z, Walsh W. It is not the ride: inter-hospital transport is not an independent risk factor for intraventricular hemorrhage among very low birth weight infants. *J Perinatol* [Internet]. 2013;33(5):366–70. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=23047427>
18. Hamrin TH. Inter-hospital transports of critically ill children Inter-hospital transports of critically ill children. 2019.
- 19.
- 20.
- 21.
- 22.
- 23.
- 24.
- 25.
- 26.
- 27.
- 28.
- 29.
- 30.

31.

32.

33. Norsk Barnelegeforening. Generell veileder i pediatri [Internet]. 2012. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/pediatri/forside;jsessionid=D8953FD0BCE53D5391BFDE1DD7021838?hideme=true>

Vedlegg 3 - Regelverk

L15.12.2017 nr. 107. Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. (helsetilsynsloven) (gjeldende fra 1. juli 2019)

§ 4. Tilsynsmyndighetens oppgaver

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter.

Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. Fylkesmannen skal føre tilsyn med om tjenestene er i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Når det føres tilsyn med kommunale helse- og omsorgstjenester skal dette gjøres etter reglene i kommuneloven kapittel 10 A. I tilknytning til tilsynet skal Fylkesmannen gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

Fylkesmannen skal holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirker på disse. Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier administrativ reaksjon etter helsepersonelloven kapittel 11.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om tilsynsmyndighetenes saksbehandling.

§ 5. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester, skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Fylkesmannen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester, har etablert et internkontrollsystem i samsvar med kravene i første ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll etter første ledd.

§ 6. Plikt til å varsle tilsynsmyndigheten om alvorlige hendelser

En virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal straks varsle Statens helsetilsyn om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

Når Statens helsetilsyn mottar varsel etter første ledd, skal tilsynet snarest mulig foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om varsling som nevnt i første ledd, herunder om innholdet i varslene.

L02.07.1999 nr. 61 Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)

§ 2-2. Plikt til forsvarlighet

Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

3-3 a. Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser

Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller

bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen, jf. helsetilsynsloven § 6 og lov 16. juni 2017 nr. 56 om Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten § 7. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

§ 3-4 a første ledd. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

§ 3-11. Om informasjon

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å gi videre den informasjon som er nødvendig for at allmennheten skal kunne ivareta sine rettigheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, § 2-2, § 2-3, § 2-4 og § 2-5.

Helseinstitusjoner som omfattes av denne loven, har plikt til å sørge for at det gis slik informasjon som pasienten har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Tilsvarende gjelder for informasjon til pasientens nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 tredje ledd.

Departementet kan gi forskrift om det nærmere innhold i informasjonsplikten etter første og annet ledd.

L02.07.1999 nr. 64 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)

§ 4. Forsvarlighet

Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. Helsepersonell har plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient eller bruker har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5.

Ved samarbeid med annet helsepersonell, skal legen og tannlegen ta beslutninger i henholdsvis medisinske og odontologiske spørsmål som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse typer helsehjelp bare kan gis av personell med særskilte kvalifikasjoner.

§ 16 første ledd. Organisering av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

L02.07.1999 nr. 63 Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)

§ 3-1. Pasientens eller brukerens rett til medvirkning

Pasient eller bruker har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester. Pasient eller bruker har blant annet rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder. Medvirkningens form skal tilpasses den enkeltes evne til å gi og motta informasjon. Barn som er i stand til å danne seg egne synspunkter, skal gis informasjon og høres. Det skal legges vekt på hva barnet mener, i samsvar med barnets alder og modenhet.

Tjenestetilbudet skal så langt som mulig utformes i samarbeid med pasient eller bruker. Det skal legges stor vekt på hva pasienten eller brukeren mener ved utforming av tjenestetilbud etter helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-2 første ledd nr. 6, 3-6 og 3-8.

Dersom pasienten ikke har samtykkekompetanse, har pasientens nærmeste pårørende rett til å medvirke sammen med pasienten.

Ønsker pasient eller bruker at andre personer skal være til stede når helse- og omsorgstjenester gis, skal dette som hovedregel imøtekommes.

§ 3-2. Pasientens og brukerens rett til informasjon

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Informasjon skal ikke gis mot pasientens uttrykte vilje, med mindre det er nødvendig for å forebygge skadevirkninger av helsehjelpen, eller det er bestemt i eller i medhold av lov.

Informasjon kan unnlates dersom det er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten selv. Informasjon kan også unnlates dersom det er klart utilrådelig av hensyn til personer som står pasienten nær, å gi slik informasjon.

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten eller brukeren informeres om dette. Det skal samtidig informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-4. Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne. Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette.

Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter.

§ 3-3. Informasjon til pasientens eller brukerens nærmeste pårørende

Dersom pasienten eller brukeren samtykker til det eller forholdene tilsier det, skal pasientens eller brukerens nærmeste pårørende ha informasjon om pasientens eller brukerens helsetilstand og den helsehjelp som ytes.

Er pasienten eller brukeren over 16 år og åpenbart ikke kan ivareta sine interesser på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser, demens eller psykisk utviklingshemning, har både pasienten eller brukeren og dennes nærmeste pårørende rett til informasjon etter reglene i § 3-2.

Dersom en pasient eller bruker dør og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, har pasientens eller brukerens nærmeste pårørende rett til informasjon etter § 3-2 fjerde til og med sjette ledd, så langt taushetsplikten ikke er til hinder for dette.

§ 3-4. Informasjon når pasienten eller brukeren er under 18 år

Er pasienten eller brukeren under 16 år, skal både pasienten eller brukeren og foreldrene eller andre som har foreldreansvaret informeres.

Er pasienten eller brukeren mellom 12 og 16 år, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret når pasienten eller brukeren av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette.

Uavhengig av pasientens eller brukerens alder, skal informasjon ikke gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, dersom tungtveiende hensyn til pasienten eller brukeren taler mot det.

Informasjon som er nødvendig for å oppfylle foreldreansvaret, skal likevel gis til foreldrene eller andre som har foreldreansvaret, når pasienten eller brukeren er under 18 år. Pasienten eller brukeren skal orienteres om at informasjonen gis.

Dersom det kan bli aktuelt å unnta informasjon fra foreldrene eller andre som har foreldreansvaret etter andre eller tredje ledd, skal pasienten eller brukeren så tidlig som mulig orienteres om retten til informasjon for foreldrene eller andre som har foreldreansvaret og unntakene fra denne retten.

Har barneverntjenesten overtatt omsorgen for en pasient eller bruker under 18 år etter barnevernloven § 4-6 andre ledd, § 4-8 eller § 4-12, gjelder første til femte ledd tilsvarende for barneverntjenesten.

§ 3-5. Informasjonens form

Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte.

Personellet skal så langt som mulig sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av informasjonen.

Opplysning om den informasjon som er gitt, skal nedtegnes i pasientens eller brukerens journal.

F28.10.2016 nr. 1250 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

- a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.

§ 3. Ansvar for styringssystem

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

§ 4. Definisjon

I denne forskriften betyr styringssystem for helse og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

§ 5. Omfang og dokumentasjon

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

§ 6. Plikten til å planlegge

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå
- a) hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av
- d) myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring
- ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om
- g) tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet
- utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og
- c) forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes

- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

§ 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres

vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og

- b) omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen

- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer

- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges

minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og

- f) informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

§ 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold

sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig

- b) forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge

- c) overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

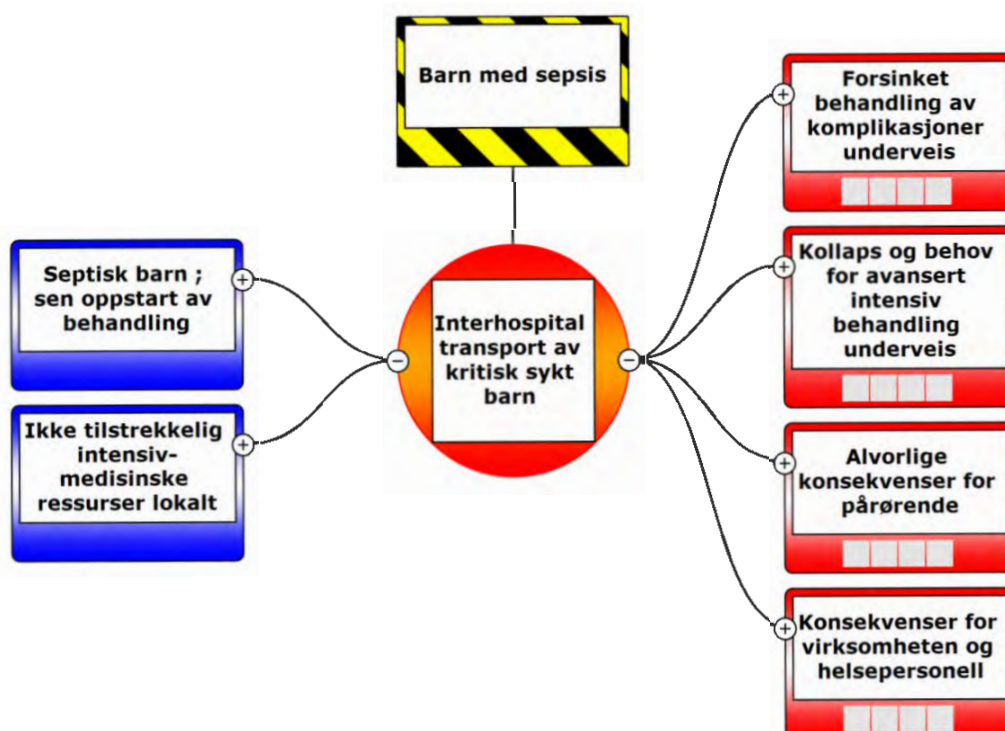
§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Vedlegg 4 – Risikoanalyse og årsaksanalyse

Risikoanalyse

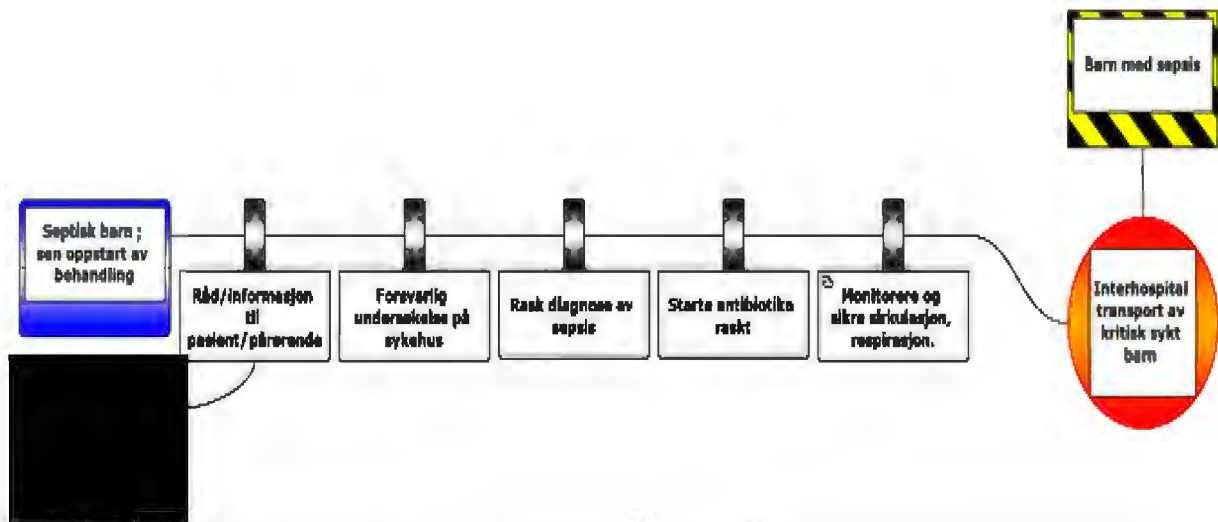
I det følgende vil vi beskrive risikobildet knyttet til det generelle temaet for tilsynet. En måte å beskrive risikobildet knyttet til temaet er å benytte et sommerfugl-diagram (Bow Tie diagram). Sentralt i dette diagrammet er en situasjon der risiko er betydelig økt i forhold til normalt, men der det enda ikke har skjedd en alvorlig hendelse. På venstre siden av diagrammet er trusler som kan medføre/øke risikoen for en slik hendelse og på høyre side står mulige uønskede konsekvenser.



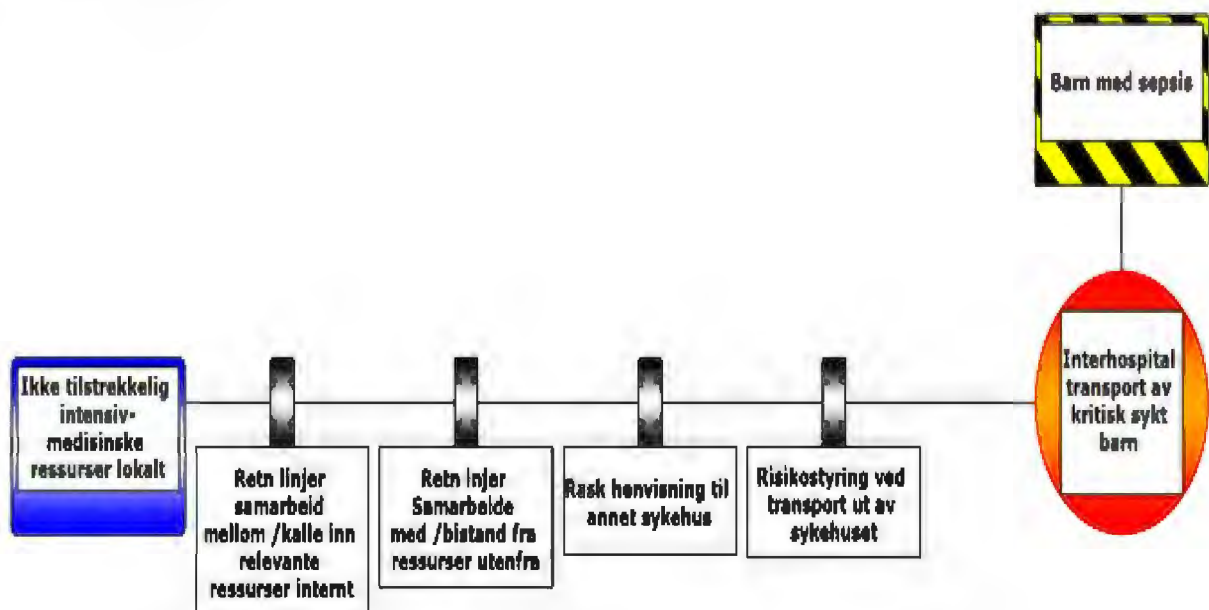
Figur 1. Sommerfugldiagram over noen trusler, topphendelse og noen mulige konsekvenser

Vi har valgt å beskrive en situasjonen der det blir iverksatt interhospital transport som særlig risikofylt. Noen trusler som kan medføre behov for dette er at behandling for alvorlig infeksjon/sepsis kommer sent i gang slik at det blir behov for mer avansert intensivbehandling, enn den virksomheten disponerer slik at interhospital transport blir oppfattet som nødvendig. I tillegg kan mangel på tilstrekkelige intensivmedisinske ressurser kunne medføre en slik situasjon.

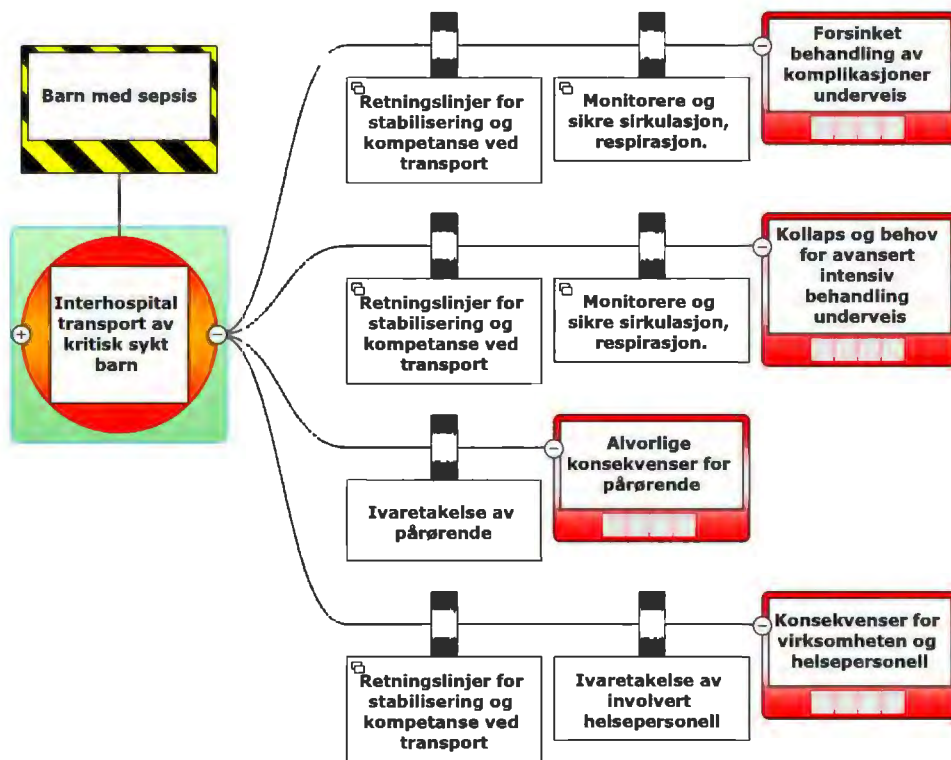
For å redusere risiko for at disse truslene skulle medføre behov for transport kan følgende barrierer tenkes:



Figur 2 Eksempler på risikoforebyggende barrierer som kan hindre at det oppstår behov for interhospital transport på bakgrunn av at behandling startes seint.



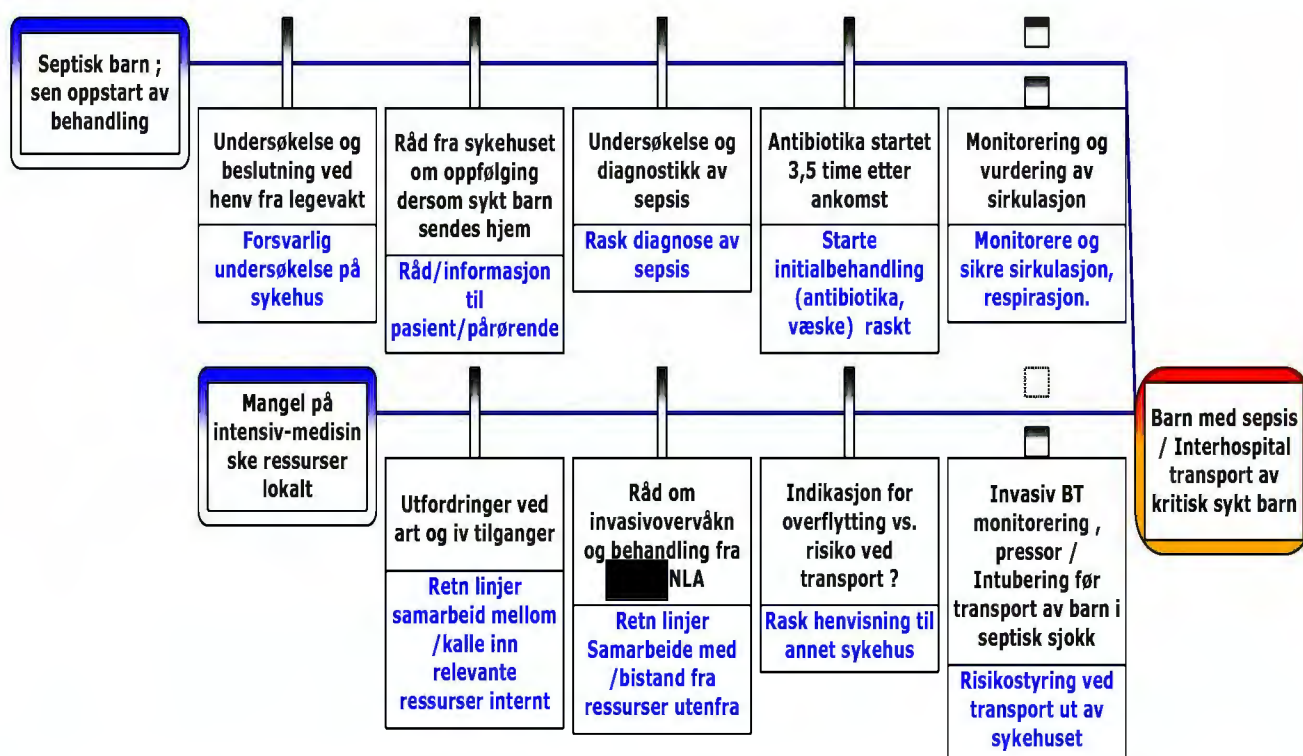
Figur 3 Eksempler på risikoforbyggende barrierer som kan hindre at mangel på intensivmedisinske ressurser medfører interhospital transport av et kritisk sykt barn.



Figur 4 Eksempler på tiltak som kan bidra til å redusere risiko for alvorlige konsekvenser.

Årsaksanalyse

I hendelses og årsaksanalysen har vi valgt å bruke de samme elementene som ble brukt i risikoanalysen. Her beskrives hendelsene slik de var og hvilke risikoreducerende tiltak (barrierer) som kunne tenkes å ha hindret utfallet. Vi beskriver barrierer som var planlagt, i drift, manglet, fungerte eller ikke fungerte. I denne analysen tar vi ikke stilling til om helsehjelpen var forsvarlig eller ikke.



Figur 5. Barrierer som kunne tenkes å ha redusert risiko for at sen behandling av sepsis og mangel på intensivressurser resulterer i behov for transport av barn med septisk sjokk

Forebyggende barrierer

Barrierer som kan redusere risiko for at sen oppstart av behandling medfører behov for transport av et kritisk sykt barn. Behandling og monitorering.

Undersøkelse på sykehus ved henvisning fra legevakt.

Helsetilsynet legger til grunn at behandlingen med antibiotika ble startet om lag ett døgn etter at det forelå tegn og symptomer som i ettertid viser seg å ha pekt mot en bakteriell superinfeksjon i forløpet av en langvarig virusykdom.

Årsaken til at undersøkelsen ved mottaket dagen før ikke hadde resultert i beslutning av innleggelse, var at helsepersonellet som undersøkte barnet mente det dreide seg om en virusinfeksjon etter flere dager med symptomer og negativ CRP. Undersøkelsene som ble gjort ga ikke mistanke om at det forelå en bakteriell superinfeksjon. Årsaken til dette var at klinisk undersøkelse og blodprøver ikke var sensitive nok til å avdekke oppstart av bakteriell infeksjon.

Råd fra sykehuset om oppfølging dersom sykt barn sendes hjem.

Foreldrene tok kontakt dagen etter på grunn av noe forverring/behov for inhalasjonsbehandling. Dette var før barnet ble kritisk sykt og bidro til at barnet var ved avdelingen da ■■■■■ gikk inn i septisk sjokk.

Undersøkelse, diagnostikk og oppstart av behandling ved sepsis/septisk sjokk.

Da barnet kom til sykehuset dagen etter forelå det virusprøver som slo fast at barnet hadde en infeksjon med humant metapneumovirus. Tilstanden hos barnet ble raskt forverret etter ankomst på sykehuset og det ble etter hvert vurdert at barnet hadde alvorlig sepsis på bakgrunn av forverring og blodprøver. Diagnose septisk sjokk, oppstart av væskebehandling og antibiotika ble forsinket av at det forelå en annen diagnose, at analyse av blodprøver tok tid, sykdomsforløpet med klinisk forverring etter ankomst og tekniske utfordringer med tanke på å få etablert intravenøs tilgang.

Monitorering og vurdering av sirkulasjon

I forløpet var det tegn til septisk sjokk med sentralisering av sirkulasjon, høy laktatverdi, rask puls og nedsatt bevissthet. Etter at barnet hadde fått antibiotika, væske og oksygen ble tilstanden oppfattet å være i bedring, selv om det fortsatt forelå tegn forenlig med septisk sjokk (høy laktat, sentralisering av sirkulasjon, nedsatt bevissthet). Barnet ble urolig og kjempet imot maske/pustehjelp. Det ble oppfattet at barnet var i en tilstand der transport var forsvarlig uten at barnet fikk pressor, respiratorbehandling og sedasjon. Forløpet viser med sannsynlighetsovervekt at barnet ble transportert i en tilstand av pågående sjokk. Årsaken til at monitorering og sikring av sirkulasjon ikke hindret at barnet ble transportert i denne tilstanden, var manglende retningslinjer for kriterier for gjenopprettet sirkulasjon og forberedelse og gjennomføring av transport.

Barrierer som kan redusere risiko for at mangel på intensivmedisinske ressurser lokalt medfører behov for transport av kritisk sykt barn.

Samarbeid mellom ressurser internt i sykehuset.

Helsepersonellet som var involvert i initial behandling og planlegging av transport hadde særlig kompetanse på barn (APLS instruktør). Helsepersonellet som behandlet barnet valgte å ikke involvere andre ressurspersoner tilknyttet sykehuset. Årsaken til dette var at de vurderte at det ikke var indikasjon for å involvere medarbeidere som ikke var i vakt.

Innhente råd fra andre.

Vurdering av risiko ved transport vs. å beholde/stabilisere pasienten ytterligere.

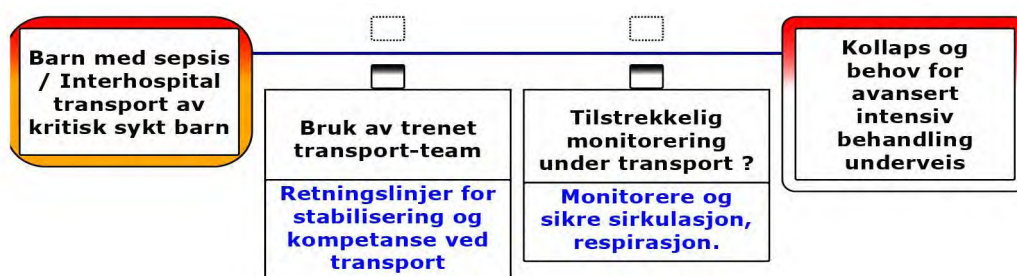
Behandling og vurdering av barn med septisk sjokk er krevende. Behovet for overflytting av pasienter til annet sykehus må vurderes av lege som har ansvaret for pasienten. Helsetilsynet legger til grunn at det var indikasjon for å overflytte barnet. Det var erkjent at transport innebar risiko.

Det ble innhentet råd om overføring og stabilisering fra ■■■■■ fra NLA. Helsetilsynet legger til grunn at det i disse samtalene fremkom signaler om at transport var risikabelt og at det ble gitt råd om at det var behov for å etablere væskebehandling, pressorbehandling og

respiratorbehandling før transport. Disse rådene ble ikke fulgt. Årsaken til dette var at helsepersonellet vurderte at barnet var bedre og at det ikke var nødvendig med tiltak som de oppfattet som mer risikofylt enn å transportere barnet uten.

Det ble gitt råd fra [redacted] om at pasienten burde transporteres av NLA. NLA anmodet om at sykehusets personell selv transporterte, men på vilkår av at de mente at det var tilstrekkelig kompetanse for transporten. [redacted] besluttet å transportere barnet selv under disse forutsetningene.

Skadereduserende barrierer



Figur 6. Skadereduserende barrierer

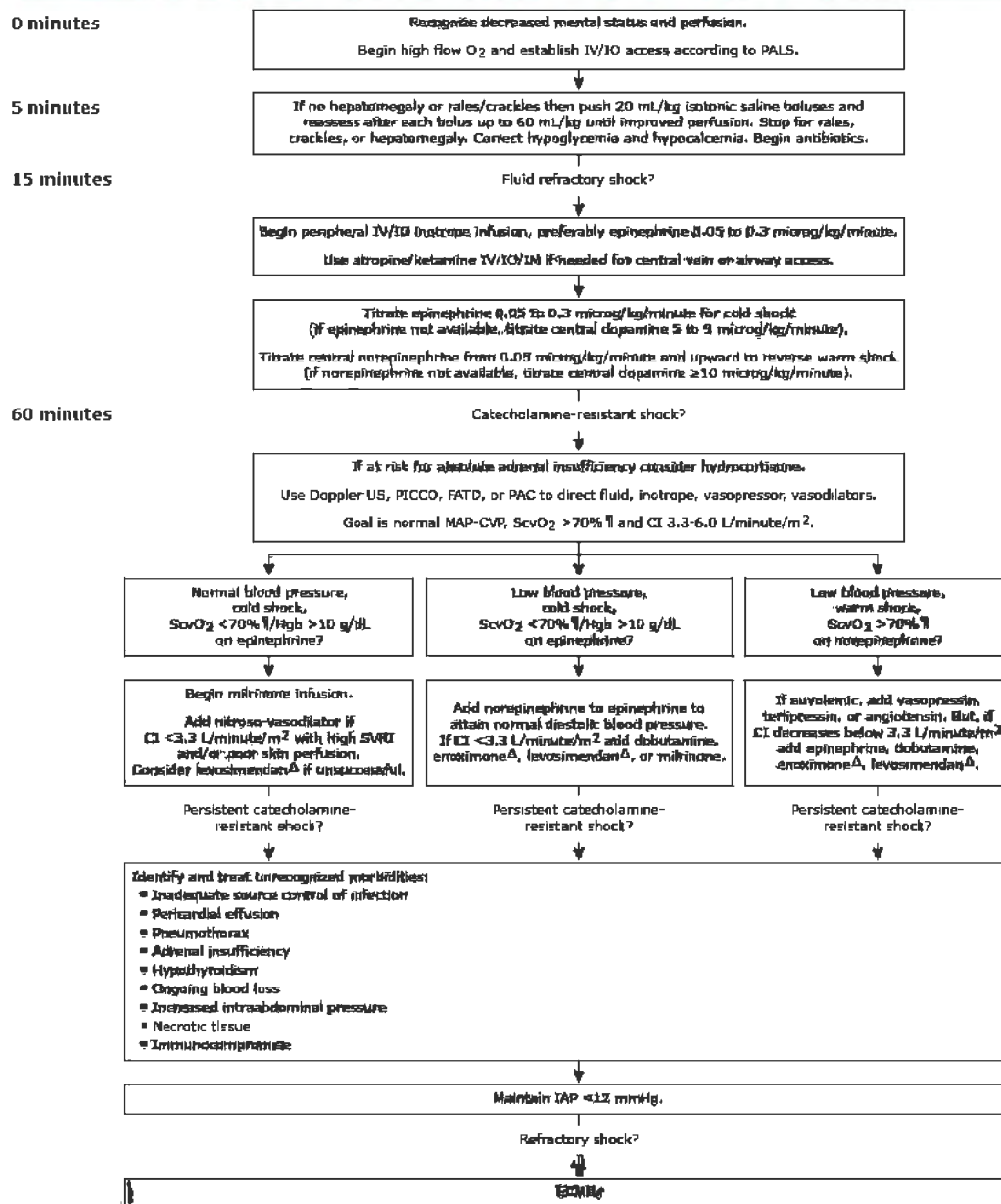
Bruk av trent transportteam er vist å redusere risiko ved transport av kritisk syke barn. I dette tilfellet ble det ikke benyttet. Årsaken var at det var redusert tilgjengelighet på transport og at helsepersonell ved [redacted] vurderte at de hadde tilstrekkelige ressurser til å transportere selv. Det manglet retningslinjer og trening i transport av kritisk syke barn ved sykehuset.

I dette tilfellet var det ikke **etablert tilstrekkelig monitorering** under transport og på bakgrunn av sviktende venetilgang var det risiko for at væskebehandling ble avbrutt. Årsaken var at det ikke hadde lyktes å etablere invasiv blodtryksmåling (arteriekrans) og at bevegelser hos barnet under transport disloserte venetilgangen.

Vedlegg 5 - Algoritme for håndtering av sjokk hos barn

Fra (15).

American College of Critical Care Medicine algorithm for time-sensitive, goal-directed stepwise management of hemodynamic support in infants and children*



American College of Critical Care Medicine algorithm for time-sensitive, goal-directed stepwise management of hemodynamic support in infants and children. Proceed to next step if shock persists:

1. First hour goals—restore and maintain heart rate thresholds, capillary refill ≤ 2 seconds, and normal blood pressure in the first hour/emergency department.
2. Subsequent ICU goals—as above and warm extremities, urine output >1 mL/kg/hour; normal mental status; and normalization of serum lactate, anion gap, and INR. If shock not reversed proceed to invasive monitoring and restore and maintain normal perfusion pressure (MAP – CVP) for age, ScvO₂ $>70\%$, and cardiac index 3.3 to 6.0 L/minute/m² in PICU.

IV: intravenous; IO: intraosseous; IM: intramuscular; PALS: Pediatric Advanced Life Support; US: ultrasound; PICCO: pulse index contour; FATD: femoral artery thermodilution; PAC: pulmonary artery catheter; MAP: mean arterial pressure; CVP: central venous pressure; ScvO₂: central venous oxygen saturation; CI: cardiac index; IAP: intraabdominal pressure; ECMO: extracorporeal membrane oxygenation.

* This algorithm represents the approach to septic shock contained in the text and figures presented by the American College of Critical Care Medicine. The timeframes reflect optimal care. However, these timeframes are not always feasible depending upon resources available. For further guidance, refer to UpToDate topics on septic shock in children.

¶ The ScvO₂ target does not apply to congenital heart patients with mixing lesions. Central venous access for invasive monitoring is indicated for patients with catecholamine-resistant septic shock. Central venous access is also appropriate in patients who have reversal of shock after initiation of vasoactive drugs, although patients who rapidly improve after receiving vasoactive medications and in whom a rapid weaning of support is expected, may not require central venous line placement.

Δ Enoximone and levosimendan may have limited availability in many institutions and evidence is lacking to show improved outcomes during combination vasoactive therapy compared to medications such as milrinone and dobutamine.

From: Davis AL, Carcillo JA, Aneja RK, et al. American College of Critical Care Medicine Clinical Practice Parameters for hemodynamic support of pediatric and neonatal septic shock. *Crit Care Med* 2017; 45:1061. DOI: [10.1097/CCM.0000000000002425](https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002425). Copyright © 2017 Society of Critical Care Medicine. Reproduced with permission from Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this material is prohibited.

UpToDate