

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Mangelfull oppfølging av et syv uker gammelt barn etter oppstart av sepsisbehandling

XXXXXX

Saksnummer: XXXXX

HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

XXXXXX

XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse ved XXXXXX den XXXXXX. Vi viser også til det stedlige tilsynet ved XXXXXX den XXXXXX. Saken gjelder den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX – død XXXXXX, fikk ved XXXXXX.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til barnets pårørende.

Statens helsetilsyn har kommet til at barnet ikke fikk forsvarlig oppfølging, overvåking og behandling etter at det var satt i gang antibiotikabehandling på grunn av mistanke om nyoppstått sepsis. Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlige helsetjenester.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX ikke hadde lagt til rette for at rutiner og retningslinjer som skulle sikre forsvarlig oppfølging av barn ved nyoppstått sepsis, var kjent, forstått og etterlevd på en måte som sikret at det blir gjort fortløpende observasjon og behandling av barn med nyoppstått sepsis. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra XXXXXX innen seks -6- uker fra mottagelsen av denne rapporten om status for gjennomføringen av nye prosedyrer, rutiner og retningslinjer som er planlagt gjennomført våren XXXXXX. Vi ber også om en redegjørelse for hvordan tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten. Se for øvrig nærmere angivelser i kapittel 9 i denne rapporten.

Vi ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Med hilsen

XXXXXX
XXXXXX

XXXXXX
XXXXXX

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Kopi:
Fylkesmannen i XXXXXXX
XXXXXX
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:
seniorrådgiver XXXXXXX, tlf. XXXXXXX
seniorrådgiver XXXXXXX, tlf. XXXXXXX
seniorrådgiver XXXXXXX, tlf. XXXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXXXX, tlf. XXXXXXX

Innhold

<u>Sammendrag</u>	5
<u>1 Innledning</u>	6
<u>2 Saksbehandlingen</u>	6
<u>3 Hendelsen – behandlingen av barnet</u>	6
<u>3.1 Om barnet</u>	7
<u>3.2 Behandlingen av barnet/hendelsen</u>	7
<u>3.3 Virksomhetens opplysninger om ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</u>	11
<u>3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn</u>	12
<u>4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis</u>	13
<u>4.1 Organisering</u>	13
<u>4.2 Opplæring av sykepleiere</u>	14
<u>4.3 Kontaktgruppe av sykepleiere rundt barna</u>	14
<u>4.4 Foreldresamtaler</u>	14
<u>4.5 Kontaktlegeordning</u>	14
<u>4.6 Sentrale prosedyrer/retningslinjer</u>	15
<u>4.7 Redegjørelse fra XXXXX og involvert helsepersonell etter den alvorlige hendelsen</u>	15
<u>5 Hendelse- og årsaksanalyse</u>	17
<u>5.1 Medisinsk hendelsesanalyse</u>	17
<u>5.2 Bakenforliggende årsak: Sepsis i nyfødtp perioden</u>	20
<u>5.3 Hvilken lege hadde ansvar for å sikre barnet helsehjelp?</u>	21
<u>6 Aktuelt regelverk</u>	21
<u>6.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp</u>	21
<u>6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet</u>	23
<u>6.3 Plikt til å informere pasienten og de pårørende</u>	23
<u>6.4 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat</u>	23
<u>7 Statens helsetilsyns vurderinger</u>	23
<u>7.1 Ga XXXXXX barnet forsvarlig helsehjelp?</u>	24
<u>7.2 Sikret XXXXXX forsvarlig helsehjelp til barn som var innlagt på avdeling for nyfødte?</u>	30
<u>7.3 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?</u>	32
<u>8 Andre forhold</u>	33
<u>9 Statens helsetilsyns konklusjon og frist for tilbakemelding</u>	34
<u>10 Referanser</u>	34

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn det stedlige tilsynet ved XXXXXX. Bakgrunnen for tilsynet var en alvorlig hendelse der et barn som var født 14 uker før termin, ble syk og døde da hun var syv uker gammel.

I tilsynet kom det fram at barnet ikke ble tilstrekkelig overvåket etter at det ble startet opp med sepsisbehandling på kvelden, og frem til hun fikk sirkulasjons- og respirasjonsstans morgenen etter. Barnet ble oppfattet som stabilt ut over natten, og det ble ikke erkjent hvor alvorlig tilstanden var. Statens helsetilsyn fant at barnet hadde fått mangelfull oppfølging og overvåkning etter at sepsisbehandling var iverksatt. Statens helsetilsyn har kommet fram til at barnet ikke fikk forsvarlig helsehjelp etter at oppstart av sepsisbehandlingen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Vi har videre kommet til at XXXXXX ikke hadde lagt til rette for forsvarlig behandling og oppfølging etter nyoppstått sepsis hos premature barn. XXXXXX har utarbeidet interne retningslinjer for sykepleiere og leger for oppfølging av nyfødte med infeksjon/sepsis. Disse retningslinjene var imidlertid ikke tilstrekkelig kjent, forstått og etterlevd ved XXXXXX. Det forelå også uklare rutiner for ansvarsforhold mellom tilstedeværende leger utenom dagtid. Foretaket har dermed ikke oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn har merket seg at de ansvarlige for virksomheten har gått gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen.

1 Innledning

XXXXXX varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse som fant sted samme dag ved XXXXXX. Varselet gjaldt den helsehjelpen som ble gitt til XXXXXX (heretter kalt barnet), født XXXXXX – død XXXXXX.

Statens helsetilsyn ba XXXXXX om en redegjørelse for hendelsen med beskrivelse av foretakets egen vurdering, oppfølging og eventuelle tiltak etter hendelsen. På bakgrunn av de opplysningene vi mottok, besluttet Statens helsetilsyn, i samråd med Fylkesmannen XXXXXX, å gjennomføre stedlig tilsyn ved avdeling for nyfødte der barnet var innlagt. Begrunnelsen for dette var behovet for å kartlegge helsehjelpen barnet fikk da det ble mistenkt mulig/sannsynlig sepsis.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, hva som er våre konklusjoner, og hva som kan være mulige årsaker til hendelsen.

2 Saksbehandlingen

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

- Statens helsetilsyn mottok XXXXXX et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra XXXXXX.
- Statens helsetilsyn mottok en redegjørelse fra XXXXXX XXXXXX.
- Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn XXXXXX den XXXXXX, der vi hadde samtaler med helsepersonell og ledere.
- Statens helsetilsyn har gjennomført møter med pårørende XXXXXX og XXXXXX.
- Statens helsetilsyn har innhentet dokumenter i saken, herunder samlet pasientjournal fra XXXXXX og XXXXXX, organisasjonskart, prosedyrer/retningslinjer og informasjon om gjeldende rutiner. Oversikt over relevante prosedyrer/retningslinjer knyttet til denne saken som beskriver retningslinjer for virksomheten ved XXXXXX, følger som vedlegg.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Statens helsetilsyn en foreløpig tilsynsrapport datert XXXXXX, som ble sendt til XXXXXX og de pårørende med anmodning om tilbakemelding.
- Involvert nyfødte ble i brev av XXXXXX orientert om at vi ville vurdere å ilegge en advarsel. Vi mottok uttalelse fra involvert lege i brev av XXXXXX.
- Statens helsetilsyn mottok tilbakemelding på den foreløpige rapporten fra involvert helsepersonell og fra XXXXXX henholdsvis XXXXXX og XXXXXX.
- Pårørende ga tilbakemelding på den foreløpige rapporten og virksomhetens tilbakemeldinger i møte med Statens helsetilsyn XXXXXX.
- Innspill og tilbakemeldinger er innarbeidet i den endelige rapporten.
- Vi har i avgjørelse av dags dato kommet til at legen ikke skal gis en advarsel. Vår vurdering av de involverte helsepersonells handlinger inngår for øvrig i den samlede vurderingen av den oppfølgingen barnet fikk.

3 Hendelsen – behandlingen av barnet

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, intervjuer og kommentarer. Nedenfor gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for våre vurderinger. I kapittel 3 tar vi for oss hendelsen og den

behandlingen barnet fikk. I kapittel 4 går vi gjennom rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

3.1 Om barnet

Barnet var familiens førstefødte. Mor hadde hatt økende tegn til preeklampsi, og ble innlagt på XXXXXX den XXXXXX. Hun ble samme dag overført til observasjonsposten for gravide ved XXXXXX. Der viste det seg etter hvert at det var nødvendig å forløse, og det ble utført keisersnitt XXXXXX.

Barnet ble født svært prematurt ved XXXXXX etter 26 ukers svangerskapsvarighet og hadde fødselsvekt 644 gram. Ved fødselen var barnet i god form. Hun ble behandlet med CPAP og fikk surfaktant etter åtte minutter. Etter dette var hun stabil i pusten med behov for lite ekstra oksygen.

På grunn av lav hemoglobin fikk barnet blodtransfusjon XXXXXX. Fra XXXXXX hadde hun økende apnéer, økende tegn til pusteproblemer (høy pCO₂) og tegn på infeksjon med CRP-stigning. På bakgrunn av dette ble det startet antibiotikabehandling. Det ble avdekket oppvekst av hvite stafylokokker i blodkultur. Ultralydundersøkelser av hodet viste normale forhold, uten tegn til hjerneblødning. Hun trengte ikke lenger intravenøs ernæring, og hun hadde normal vektøkning.

Barnet var innlagt ved XXXXXX frem til XXXXXX. Hun ble på dette tidspunkt beskrevet som pustemessig stabil på CPAP gjennom forløpet. Hun hadde en åpenstående duktus arteriosus, men denne syntes å være i tilbakegang og uten betydning for hjertefunksjonen.

Barnet ble overført til XXXXXX, XXXXXX. Det var anbefalt at pågående antibiotikabehandling som ble startet på XXXXXX, skulle pågå frem til XXXXXX.

3.2 Behandlingen av barnet/hendelsen

3.2.1 Innleggelsen på XXXXXX XXXXXX

Ved ankomst XXXXXX ble barnet undersøkt av lege og sykepleier. I journalen beskrev de normale funn, og hun synes å ha vært i god allmenntilstand med lite behov for ekstra oksygen (23 %) på CPAP i tiden før overføringen.

Sykepleierne anførte i journalen at mor og far var tydelige på at de ikke ønsket å bli overført til XXXXXX. Det er videre opplyst i journalen at foreldrene virket usikre på de ansatte ved avdelingen, og at de hadde behov for å bli trygge på den nye situasjonen.

3.2.2 Oppholdet fram til tirsdag XXXXXX

Antibiotikabehandlingen ble avsluttet som planlagt XXXXXX. Det var da ikke nødvendig med intravenøs tilgang, og veneflonen ble fjernet. Frem til XXXXXX var barnet relativt stabilt. Hun viste normal vektøkning, hadde jevnt oksygenbehov på 23-28 % og er beskrevet som i god allmenntilstand og rosa i huden.

Nedenfor følger Statens helsetilsyns tabellariske fremstilling av hva som er registrert i journalen om oksygentilskudd, observasjoner og blodprøvesvar fra overføring til avdelingen ved XXXXXX:

Dato	Alder (dager)	Oksygentilskudd (%)	Puste frekvens (/min)	CO ₂ (kPa)	BE	Laktat (mmol/L)	Blodsukker (mmol/L)
XXXXXX	23	27	59	6.8	6.4	1.1	5.1
XXXXXX	24	28	79	7.9	4.9	1.4	
XXXXXX	24	23	62	7.3	6.3	1.6	
XXXXXX	26	23	58	6.2	6.1	1.6	6.3
XXXXXX	27	23	55	7.1	7.5	1.8	
XXXXXX	32	26	61	6.7	5.1	1.4	
XXXXXX	33	27	72	7.8	4.7	1.1	
XXXXXX	34	27	71	7.1	3.7	1.5	
XXXXXX	38	28	50	7.4	1.8	2.5	
XXXXXX	40	30	92	9.1	4.9	1.3	5.0
XXXXXX	40	28	70	8.3	5.6	0,9	
XXXXXX	42	24	48	7.4	2.6	2.5	6.8
XXXXXX	43	24	60	7.1	4.5	1.5	
XXXXXX	47	23	55	7.3	3.3	1.4	
XXXXXX	47	29	44	10.3	1.3	2.1	13.4
XXXXXX	47	35	40				
XXXXXX	47	50	48				
XXXXXX	48	100	intubert	31.0	-22	18	

Det ble registrert økt CO₂, og også noe økt oksygenbehov XXXXXX. Sykepleier har natt til XXXXXX blant annet skrevet følgende i journalen. «...Puster periodevis hurtig. S/b kl. 05.45 viste pCO₂ 9,12 og pH 7,28. Konferert med ped. forvakt. Øker flow til 8,5 for å øke PEEP til 6. Ny s/b kl. 07.30. pCO₂ nå 8,25. Forvakt er informert»

Foreldrene ble informert om barnets helsetilstand ved sengen til barnet. Det ble ikke opprettet kontaktlege for barnet, og det fremgår ikke at det ble gjennomført egne legesamtaler eller sykepleiesamtaler på eget rom utenfor sengestuene.

3.2.3 XXXXXX

På dagvakt XXXXXX er barnet av sykepleierne beskrevet å være i god allmenntilstand og med «rosa, fin hudfarge». Ved 18-tiden skjedde det imidlertid en forandring i tilstanden til barnet. Hun ble urolig og gråt mye. Oksygenbehovet steg (opptil 35 %), og det ble tatt en ny blodgass for å vurdere lungefunksjon og sirkulasjon, og for å avdekke infeksjonstegn. Blodprøven viste økt CO₂ med en verdi på 10,3 kPa. I tillegg viste prøven en økning i blodsukker til 13,4 mmol/L.

Oppfølging av sykepleiere på kvelden XXXXXX

Sykepleieren (heretter sykepleier 1) som hadde ansvar for barnet på kveldstid, hadde også ansvar for et annet barn denne kvelden. Sykepleieren observerte at barnet var lite tilfreds, og hun tilkalte ved et par anledninger både en annen sykepleier og lege for å gjøre vurderinger sammen med seg. Det fremgår følgende av utdrag fra journalen: «Økende O₂ behov utover kvelden, opptil 35% O₂. Puster rolig, men presser imot cpapen, Er byttet mellom prong og maske x flere. Hører gode cpap lyder når hun puster inn, men presser en del imot utover

kvelden.» «.. Mer aspirat nå enn tidligere, opptil 9 ml aspirat.» «.. Blek i huden. Økende marmorert utover kvelden.» «.. Økende slapp utover kvelden.» «.. Rolig og fornøyd fram til kl. 18. Begynner da å presse og gråte, vanskelig å trøste. Mor holder henne, hun får smokk og sukkervann, men ingen ting hjelper. Roer seg tilslutt og sovner, men ligger fortsatt å presser.» «.. Kontaktet lege pga økende O₂ behov, marmorering, at (barnets navn) gråt, virket utilpass, presser imot cpap. Lege tilser (barnets navn), det tas blodprøver hvor pCO₂ er 10, Hb 8,1 og crp1. Det blir tatt blodkultur og startet opp med antibiotika.»

En annen sykepleier som hadde ekstravakt som ansvarshavende sykepleier denne kvelden (heretter sykepleier 2), tilså barnet ved kl. 21.00, etter anmodning fra sykepleier 1. Sykepleier 2 observerte at barnet var marmorert og urolig, og støttet sykepleier 1 i å tilkalle overlege/nyfødtlegen (heretter tertiærvakten), som kom og tilså barnet. Barnets kliniske tilstand, sammen med blodprøvesvaret med stigende CO₂ og høye blodsukker, gjorde at sykepleier 2 startet innkalling av ekstra sykepleierbemanning med respiratorkompetanse. Sykepleier 2 har forklart at hun gjorde dette fordi hun mente barnet ville kunne komme til å trenge respiratorbehandling og annen intensivbehandling i løpet av natten.

En ny sykepleier (heretter sykepleier 3) hadde respiratorkompetanse og kom ved 23-tiden. Hun hadde da også ansvarsvakt. Sykepleier 3 hadde oppgaver på hele avdelingen denne natten, og hun opplevde at det var ganske hektisk på intensivstuen fordi legen og sykepleieren arbeidet med å ta blodprøver og starte behandlingen av det aktuelle barnet, samtidig som det var mye å gjøre ved oppfølgingen av et annet kritisk sykt barn.

Undersøkelse av tertiærvakt og sekundærvakt kvelden XXXXXX

Tertiærvakten undersøkte barnet ved en innledende undersøkelse ca. kl. 21.00. Hun har opplyst at hun kledde av barnet under denne undersøkelsen og observerte at barnet var lett marmorert og hadde god kapillærfylling. Barnet hadde noe anstrengt respirasjon, men tertiærvakten vurderte henne som stabil sirkulatorisk. Hun konkluderte med at barnet måtte overvåkes nøye for å se på utviklingen av tilstanden. Derfor omdisponerte sykepleierne seg, slik at en hele tiden kunne være tilstede og følge med på barnets tilstand. Tertiærvakten vurderte at situasjonen krevde stor oppmerksomhet, og nøye overvåkning.

Tertiærvakten mente det var grunn til å mistenke infeksjon og ba derfor sekundærvakten (overlege som hadde generell vakt på barneavdelingen) om å legge inn veneflon og forordne antibiotika.

Tertiærvakten hadde arbeidet fra morgenen XXXXXX og skulle etter vaktplanen ha hvilende vakt fra hjemmet denne kvelden. På grunn av et annet sykt barn ble hun værende i aktivt arbeid på avdelingen utover ettermiddagen og natten. Det var på grunn av dette barnet hun ble igjen i avdelingen.

Sekundærvakten har opplyst i samtale med Statens helsetilsyn at han oppfattet det slik at det var tertiærvakten som fulgte opp det aktuelle barnet videre utover kvelden/natten siden hun allerede var i avdeling for nyfødte. Han oppfattet at tertiærvakten hadde ansvaret for barna på avdeling for nyfødte, mens han selv hadde ansvaret for resten av barna.

I utdrag av legenotatet skrevet av tertiærvakten dagen etter, fremkommer det følgende:

«...Undertegnede undersøkte jenta ca. kl. 21, hun virket utilpass, lett marmorert.» «...Sidelike resp. lyder over pulmones, ingen bilyd cor. Det ble tatt rtg thorax som viste noe sløring begge lunger, men ingen pneumothorax.

Det ble tatt blodprøver med en venøs S/B som viste pH 7,20, pCO₂ 10,3, BE 1,3, laktat 2,1 og Hb 8,5. Undertegnede tilkalte sekundærvakt «navn på lege» som tok blodkultur og startet sepsisbehandling med Ampicillin og Gentamycin (før CRP svaret forelå).» «...Besluttet å gi SAG, og kontrollere S/B etter dette. Vi diskuterte å øke respirasjonsstøtte hvis PCO₂ ikke gikk ned på neste S/B. «Ifølge sykepleier pustet hun rolig på for natten, hun sluttet å presse. Besluttet derfor å vente med neste S/B til blodet hadde gått inn, deretter ta en ny S/B.».

I utdrag fra legenotat datert XXXXXX skrevet av sekundærvakten, fremgår det følgende: «... økende O₂-behov utover kvelden opp mot 35 % på CPAP, mer urolig, marmorert. Velger å starte sepsisbehandling ifa ampicillin og gentamycin ihht dosering i Neofax, samt tar blodkultur.» «... O₂ behov etter hvert stigende til rundt 50 %, ledsagende «dipper». Hb synkende til 8,5 på siste prøve. Velger å gi SAG.»

Det ble tatt et røntgenbilde av lunger kl. 22.30. Dette viste: «Sløring i begge lunger, hovedsakelig sentralt»

Tertiærvakten har i samtale med Statens helsetilsyn forklart at hun ved tilsyn av barnet ved 21-tiden så at hun presset litt, var noe marmorert og ikke helt fornøyd. Barnet hadde for øvrig god kapillærfylling og hun vurderte barnet som sirkulatorisk stabilt. Det ble på dette tidspunktet vurdert at barnet hadde infeksjon. Det ble ikke avtalt noe klokkeslett for ny syre/baseprøve, men det var klart for henne at de måtte følge med og kontrollere denne. Rapporten fra sykepleieren gjorde at vurderingen ble å vente til blodet hadde gått inn. Tertiærvakten har forklart at hun tilså barnet flere ganger i løpet av natten, og at hun ikke reagerte på hudfargen.

Sekundærvakten har forklart til Statens helsetilsyn at han undersøkte barnet ved 21-tiden og opplevde barnet som «ruskete». Tilstanden ble tolket som debut av infeksjon, og han startet antibiotikabehandlingen. Siden barnet tilsynelatende kom seg, ble ikke kontroll av syre/baseprøve utført.

Nærmere om oppfølgingen på kvelden og natten XXXXXX

Nedenfor følger Statens helsetilsyns tabellariske fremstilling av hva som gjennom kvelden/ natten er gjort av følgende observasjoner:

Kl.	Oksygen-tilskudd (%)	Oksygenmetning (%)	Pustefrekvens (/min)	Notat
22:00	35	92	40	venøs S/B som viste pH 7, 20, pCO ₂ 10,3 kpa, BE 1,3, laktat 2,1mmol/L og Hb 8,5 g/dL
23:00	35	85	53	Paracet
00:00	50	60-90	48	
01:00	47	96	73	
02:00	47	86-94	64	Start blod transfusjon (skal gå over tre timer)
03:00	51	88-92	64	Registrert urin i bleie
04:00	51	94	71	

Sykepleieren som hadde ansvar for barnet natt til XXXXXX (heretter sykepleier 4), hadde også hatt ansvar for barnet de fire forutgående nettene. På denne aktuelle vekten hadde hun også ansvar for et annet barn som var oppfattet som stabilt. Hun skrev blant annet følgende i journalen dagen etter: «...Hadde 35 % O₂ ved starten av vekten, men hun dippet konstant i metning. La seg etter hvert lavt i metning 49-60 %, og brukte lang tid til å komme seg opp. Måtte gradvis øke O₂ til 50 % for å få metning over 80 %. Det ble tatt et rtg. thorax kl. 22:30. (Barnets navn) ligger og presser og lager lyder, virker utilpass og veldig blek. Får Paracet 30 mg og AB. Tilstanden roer seg. Hun slutter å presse, og sover rolig frem til 05.35. Da blir hun brått dårlig, faller i puls og metning og slutter å puste».

Sykepleier 4 var til stede hele natten og hadde fokus på barnet. Hun har forklart at hun opplevde at hun hadde god tid rundt barnet, og at det ikke var spesielt hektisk. Sykepleier 4 har forklart at hun tok initiativ til at det ble ordinert blod til barnet da blodverdiene hadde gått ned i løpet av helgen før, og at far ønsket dette. Hun har forklart at hun vurderte barnet som det friskeste barnet på intensivstuen, fram til det ble startet behandling mot sepsis. Hun fortalte at hun undersøkte og vurderte barnet i forbindelse med bleieskift. Bleieskift noteres på intensivkurven, og for dette barnet er det notert bleieskift kl. 13.00 («foreldrene steller»), kl. 16.00 og kl. 03.30 dette døgnet. Ifølge virksomheten er det gjort bleieskift på kveldsvakt (før kl. 23.00) som ikke er dokumentert.

I redegjørelsen til Statens helsetilsyn fra avdelingen etter hendelsen angir avdelingen at det fortløpende gjennom natten ble vurdert om legen skulle endre pustehjelpen fra CPAP til bifasisk CPAP/BIPAP.

3.2.4 Morgenen XXXXXX

Fra journalnotatet som er skrevet av sykepleier 4, legenotater, sykehusets egen gjennomgang av hendelsen og epikrisen, fremkommer det at sykepleieren oppdaget at barnet var kritisk sykt kl. 05.35. Barnet falt i pulsfrekvens og oksygenmetning. I løpet av noen minutter ble hun blek, slapp, og sluttet å puste. Hun ble intubert og koplet til respirator, fikk medisiner, væske og blod for å øke blodtrykk, men kom seg ikke. Blodprøver tatt kl. 06.47 viste grav metabolsk og respiratorisk acidose med pH 6,47, pCO₂ 31 kPa, BE -22 mmol/L.

Det ble planlagt overføring til XXXXXX fordi de ikke kunne utelukke en tilstand som krevde kirurgisk intervensjon som akutt tarmsykdom (nekrotiserende enterokolitt), men det ble etter hvert klart at barnet ikke var transportabelt, og at det ikke var mulig å opprette normal sirkulasjon.

Barnet døde om morgenen XXXXXX

Hendelsen ble meldt i sykehusets kvalitetssystem EQS.

Obduksjonsrapport

Obduksjonen viste nyoppstått hjerneblødning i relasjon til germinal matriks (sannsynlig grad 3 blødning).

3.3 Virksomhetens opplysninger om ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Etter overføring fra XXXXXX ble familien tatt imot av sykepleier på avdeling for nyfødte. Det er dokumentert at sykepleieren hadde inntakssamtale med foreldrene, at de ble vist rundt i avdelingen og at det ble delt ut velkomstbrosjyre og parkeringstillatelse. Det ble også avholdt en andre og tredje samtale med sykepleier med ca. en ukes mellomrom.

Barnet fikk tildelt to kontaktsykepleiere. Andre sykepleiere hadde også pleiefaglig ansvar selv om de ikke formelt har vært en del av kontaktgruppen for barnet. Barnet ble ikke tildelt kontaktlege. Det foreligger imidlertid jevnlig dokumentasjon fra legenes visittgang og plan for videre behandling, og det har ifølge XXXXXX vært foretatt fortløpende samtaler med lege og foreldrene ved sengen.

Sykepleieren som kom på dagvakt XXXXXX satte seg ned med foreldrene på eget rom under resusciteringen av barnet. Det var på dette tidspunktet klart at situasjonen for barnet var kritisk, og at hun var døende på tross av behandlingen.

Foreldrene oppholdt seg på sykehuset til rundt kl. XXXXXX og uttrykte sinne og kritikk av den oppfølgingen barnet hadde fått på XXXXXX. Sykepleieren har vært i kontakt med foreldrene i ettertid, og hun har da snakket med far.

Barnets foreldre har ikke ønsket å ha noe nærmere kontakt med XXXXXX etter hendelsen. Statens helsetilsyn har fått opplyst at de ble fulgt opp av helsepersonell på XXXXXX. XXXXXX har opplyst at de har hatt løpende kontakt med XXXXXX om hvordan foreldrene har det. Det er opplyst at foreldrene i ettertid har hatt kontakt med XXXXXX. XXXXXX har hatt kontakt med tilsvarende tjeneste på XXXXXX, og blitt enige om at XXXXXX ville følge opp foreldrene videre. Videre oppfølging fra involvert helsepersonell skulle også bli tilbudt foreldrene.

3.4 Opplysninger fra de pårørende til Statens helsetilsyn

Det ble avholdt møte mellom Statens helsetilsyn og foreldrene XXXXXX og XXXXXX.

Foreldrene ga i møte med Statens helsetilsyn XXXXXX uttrykk for at de i utgangspunktet motsatte seg overføring til XXXXXX fordi barnet nettopp hadde fått behandling for en infeksjon, og fordi de følte seg trygge på den oppfølgingen barnet fikk på XXXXXX. De følte fra starten at det kom til å gå galt på XXXXXX og syntes barnet fikk generelt dårlig oppfølging under oppholdet. Etter deres oppfatning var det generelt dårlig styring og oversikt ved avdeling for nyfødt.

Foreldrene fortalte at de fikk kun en legesamtale i starten av oppholdet og ingen sykepleiersamtale på uterom, før i forbindelse med dødsfallet. Foreldrene uttrykte at det ellers var vanskelig å få snakket med legene, da det ikke var noen eksakt tid for legevisitt. De ble heller ikke informert om hvem som var kontaktsykepleier for deres barn. Foreldrene fortalte også at det tok lang tid før de fikk oppfølging fra XXXXXX, til tross for flere anmodninger om dette.

Det ble påpekt at helsepersonellet ved flere anledninger ikke visste når barnet hadde fått mat eller blitt skiftet på. Ved to anledninger opplevde de at barnet fikk mat senere enn hun skulle hatt. Deres inntrykk var også at det ikke var noen plan for når det skulle tas blodprøver, røntgen mv. Videre opplevde foreldrene at veldig mye av ansvaret for barnet ble overlatt til dem, og de stilte henne mye selv.

Foreldrene fortalte at de helgen før forverringen om kvelden tirsdag XXXXXX, syntes barnet begynte å bli blekt. De ønsket at det skulle tas blodprøver, men fikk beskjed fra pleiepersonellet om at dette skulle tas på faste dager.

Foreldrene viste til at mor oppdaget at barnet hadde lyskebrokk kvelden XXXXXX, og at dette ikke var oppdaget av legene eller sykepleierne. Foreldrene ga uttrykk for at helsepersonellet reagerte lite på deres observasjoner og bekymringer de siste dagene før barnet døde, og at personellet ikke gjorde noen tiltak før de så blodprøvesvar.

Om ettermiddagen ved 16-tiden kvelden XXXXXX, opplevde foreldrene at barnet var veldig blekt, slapt og for dårlig til å ligge på foreldrenes fang. Barnet hadde spytt rundt munnen, og de opplevde at hun var kald i huden og at øynene på barnet var «rare». På grunn av et annet sykt barn på rommet måtte alle foreldrene ut fra stuen ved 18-tiden den kvelden. Far opplyste at han på dette tidspunktet opplevde at barnet var dårlig, og at hun gulpet mye. Foreldrene opplevde at barnet ikke fikk oppfølging fra rundt kl. 18.00 til kl. 21.00, da tilstanden var enda verre. Dette skyldtes at alt fokus var rettet mot det andre syke barnet. Foreldrene fortalte at de reagerte veldig på at legen strevde med å legge inn veneflonen i forbindelse med at det skulle gis blodtransfusjon natt til XXXXXX. Han prøvde flere forskjellige steder og avviste hjelp fra nyfødtelegen, da hun tilbød seg å hjelpe til. Foreldrene mente legen holdt på i 45 minutter før veneflonen var på plass.

Foreldrene har i møte med Statens helsetilsyn XXXXXX fortalt at barnet natt til XXXXXX lå på magen med klærne på. De har beskrevet at barnet ikke ble undersøkt uten klær mens de var tilstede i avdelingen i timene før om lag kl. 02.00, og at temperaturmåling i armhulen skjedde ved at body/bluse ble trukket ned i halsen for å komme til i armhulen med termometeret. Foreldrene oppfattet barnet som blekt, slapt og dårlig og har bilder som de mener verifiserer dette. Om natten fikk de beskjed om at de ikke trengte å sitte der, og at barnet ville bli tatt godt hånd om.

De reagerer på at de først fikk beskjed om forverringen om morgenen XXXXXX kl. 06.30. De reagerte også på at sykepleierne på dette tidspunktet ikke kunne opplyse om hvor mye barnet veide til en lege som trengte opplysninger da han skulle bestemme dose av akuttmedisiner.

Foreldrene syntes de fikk lite informasjon om hva som skulle skje etter dødsfallet. Det var ingen som fortalte dem om hva som skjer ved en obduksjon. Mor fikk ingen informasjon om hva hun skulle gjøre for å stoppe melkeproduksjonen. Det var først ved oppfølgingen på XXXXXX i ettertid de ble informert om dette.

Avslutningsvis ga foreldrene uttrykk for at det virket som at sykepleierne hadde for mange barn å følge opp og at det var for lite ressurser.

4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

4.1 Organisering

XXXXXX er en av syv hovedenheter ved XXXXXX og rapporterer direkte til administrerende direktør. XXXXXX behandler barn opptil 18 år.

XXXXXX er en av åtte avdelinger under XXXXXX og samarbeider tett med disse avdelingene. Avdelingen er inndelt i XXXXXX Det er de mest erfarne sykepleierne som har ansvar for barna på XXXXXX.

XXXXXX ivaretar syke nyfødte og for tidlig nyfødte barn (premature barn), og har som oppgave å observere, diagnostisere og behandle syke nyfødte og for tidlig fødte barn. Barna i avdelingen kommer fra føde- og barselavdelingen, og i noen tilfeller fra andre sykehus.

4.2 Opplæring av sykepleiere

Det ble opplyst ved det stedlige tilsynet at nyansatte sykepleiere på XXXXXX får fire ukers opplæring med en kontaktsykepleier. Målet er å ha to teoridager i løpet av denne fireukersperioden. Det foregår en kontinuerlig opplæringsprosess i forbindelse med det daglige arbeidet på avdelingen som består av ulike trinn/nivåer til ulik tid.

På vaktrommet finnes en oversikt over hver enkelt sykepleiers kompetanse og en praksisveileder har ansvar for å ajourføre denne. Når en sykepleier blir vurdert til å ha tilstrekkelig kompetanse, kan de starte med vakter på intensiv. Sykepleierne fra XXXXXX blir gradvis satt til å følge opp barn på intensiv for å oppnå tilstrekkelig kompetanse.

Det er krav om å gjennomgå en «kompetansetrapp», med opplæring og veiledning. Kompetansetrappen består av fire nivåer, der nivå fire er rettet mot avansert intensivkompetanse, med blant annet opplæring i respiratorbehandling. Nivå 1 til 3 er obligatorisk og omfatter grunnleggende sykepleie til barn som ikke trenger avansert intensivbehandling. Sykepleierne må kvittere for å ha lest prosedyrer og nødvendig litteratur.

4.3 Kontaktgruppe av sykepleiere rundt barna

Det ble opplyst ved det stedlige tilsynet at det skal være en gruppe av sykepleiere (kontaktgruppe) rundt hvert barn. Det er opptil hver enkelt sykepleier å føre seg opp som kontaktsykepleier. Det er stort sett de sykepleierne som har barnet første gang og de som kjenner barnet best, som fører seg selv opp som kontaktsykepleier. Hos det aktuelle barnet var det ført opp tre kontaktsykepleiere. Det var ikke praksis på avdelingen å formidle til pårørende hvem som var kontaktsykepleier.

4.4 Foreldresamtaler

Virksomheten har en egen intern retningslinje for gjennomføring av samtaler mellom sykepleiere og foreldre som heter «Veileder for foreldresamtaler ved avdelingen». Hensikten med samtalene er å skape trygghet, gi relevant informasjon og styrke kommunikasjonen og tilliten mellom foreldrene og helsepersonellet og å øke foreldrenes mestringfølelse. Det er lagt opp til tre samtaler der den første skal gjennomføres innen 24 timer fra ankomst, den andre i løpet av første uken og den tredje i god tid før utreise. Det er angitt at samtalene skal holdes på et eget rom.

4.5 Kontaktlegeordning

Det finnes en sentral prosedyre ved XXXXXX for oppnevning av kontaktlege i spesialisthelsetjenesten XXXXXX. Det er også utarbeidet en egen prosedyre for oppnevning av kontaktlege ved XXXXXX («XXXXXX»).

Oppnevning av kontaktlege skal sikre at barn med alvorlig sykdom, skade eller lidelse med behov for behandling eller oppfølging av en viss varighet, får oppnevnt kontaktlege i tråd med lovbestemte krav. Det fremgår av prosedyren ved XXXXXX at barn med en alvorlig tilstand og som har behov for spesialisthelsetjeneste mer enn tre til fire dager, skal vurderes for rett til kontaktlege. Det er presisert at det skal være spesielt lav terskel for barn ved oppnevning av kontaktlege. Hensikten med kontaktlegeordningen ved XXXXXX er å ivareta barn og deres pårørende med behov for kontinuitet i kontakt med lege.

4.6 Sentrale prosedyrer/retningslinjer

4.6.1 Oppfølging og behandling av barn med sepsis

For nyoppstått sepsis har avdeling for nyfødte en prosedyre (XXXXXX), der det anbefales hemodynamisk overvåkning av nyfødte barn med sepsis. Det er angitt at det kan bli behov for å behandle nedsatt sirkulasjon med væske og medikamenter, og at det ved lavt blodtrykk bør vurderes om det skal gis blodtransfusjon. Det er imidlertid ikke spesifisert hvilke målinger som skal tas, og eventuelt hvor hyppig.

På tilsynsbesøket ble det opplyst at praksis var at blodtrykksmåling, diurese og blodgasser forordnes i hvert enkelt tilfelle av lege. Forordning gjøres på intensivskjema. Ved det stedlige tilsynet ble det signalisert av ledere på avdelingen at prosedyren ikke var viktig, at den var utdatert og ikke i aktiv bruk.

For øvrig er det akseptert praksis i XXXXXX å bruke «Metodebok i nyfødtemedisin» fra Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), som veileder for behandling av nyfødte.

På det stedlige tilsynet bekreftet flere av legene at metodeboken fra UNN ble benyttet. Det ble samtidig uttrykt at klinikkens egne prosedyrer var lite kjent og i for liten grad benyttet. Når det gjelder prosedyren ovenfor (XXXXXX) var de opptatt av at det ikke fremgår spesifikt hva som skal overvåkes hos barn med sepsis. Det blir dermed overlatt til hver enkelt lege å bestemme dette.

4.6.2 Oppfølging av barn med respirasjonssvikt - respiratorbehandling

Det finnes en egen prosedyre ved XXXXXX for respiratorbehandling av nyfødte (XXXXXX). Prosedyren er fra februar 2010 og det er opplyst at prosedyren er under revisjon.

I den da gjeldende ikke-reviderte prosedyren står det at veiledende indikasjoner for respiratorbehandling er «inadekvat oksygenering... til tross for $FiO_2 > 0,4-0,6$.» og «uttalte apnoer». På samme måte som for sepsis, er det akseptert praksis i avdeling for nyfødte å bruke «Metodebok i nyfødtemedisin» som veiledning.

4.6.3 Observasjonsguide for sykepleiere – spesielt om oppfølging ved infeksjon

For sykepleiere er det utarbeidet en serie dokumenter som kalles «Nyfødtsykepleie: observasjoner og tiltak». Retningslinjene XXXXXX.

Et av disse dokumentene omhandler infeksjon. Dokumentet beskriver symptomer på infeksjon, og hvilke observasjoner og tiltak som skal iverksettes når et barn har infeksjon. Det er blant annet lagt vekt på vurdering av respirasjon (oksygenbehov) sirkulasjon (puls, temperatur og blodtrykk) og eliminasjon (urinproduksjon, veie bleier). Flere av sykepleierne hadde ikke kjennskap til de interne retningslinjene for nyfødtsykepleie. Selv om det i retningslinjene for sykepleiere er angitt at blodtrykk og urinproduksjon skal følges ved infeksjoner, ble det i samtaler fremhevet at slik monitorering skal ordineres av lege, og ikke iverksettes av sykepleieren selv. Observasjonsguiden beskriver hvilke teoretiske kunnskaper sykepleier skal ha, hvilke observasjoner sykepleier skal gjøre og hva som skal rapporteres til lege.

4.7 Redegjørelse fra XXXXXX og involvert helsepersonell etter den alvorlige hendelsen

XXXXXX har redegjort for saken i brev av XXXXXX og på nytt i brev av XXXXXX.

Redegjørelsen av XXXXXX

Det blir i redegjørelsen av XXXXXX påpekt at deres vurdering i ettertid er at foreldrene kunne fått bedre informasjon om kontaktgruppen (sykepleiere) rundt barnet, og at kontaktgruppen også kunne ha inkludert flere sykepleiere. Det blir videre påpekt at oppnevning av kontaktlege i henhold til lovverket og sykehusets egne rutiner, sviktet.

XXXXXX opplyser at det ved gjennomgang av journalen fremkommer at det er ett tilfelle der det foreligger dokumentasjon på at mat er gitt opptil en time for sent. Dette ble av den ansvarlige sykepleier på vekten vurdert som innenfor en normal forsinkelse som kan aksepteres, da barnet lå og sov og ikke viste noen tegn til sultfølelse. I følge dialog med den aktuelle sykepleieren, hadde barnet vært ute på mors fang og deretter blitt stelt, før hun ble lagt tilbake i senga og maten startet opp på pumpe. Det forelå en plan for at den totale døgnmengden av mat ville bli gitt, noe som er dokumentert av den påtroppende sykepleier.

Det blir opplyst at det på XXXXXX jobbes kontinuerlig med analyser og dokumentasjon for å lykkes med riktig bemanning og eventuelt tiltak for opptrapping av grunnbemanningen ved behov. Det tilstrebes hele tiden, så langt det er mulig, å fordele sykepleiere på barn de er kjent med. XXXXXX vil allikevel gjennomgå avdelingens rutiner og se om dette kan organiseres enda bedre.

Når det gjelder kontaktsykepleierordningen har avdeling for nyfødte ikke hatt som praksis å dele ut noe skriftlig om hvilke konkrete sykepleiere som inngår i barna kontaktgruppe, i tillegg til å informere om dette muntlig. Avdelingen vil nå gjennomgå sine interne rutiner og informasjonsmateriell, for å se hvordan foreldrene kan få bedre oversikt.

Det påpekes også at kontaktlegeordningen, som er innført ved egen prosedyre på XXXXXX og ved sentral prosedyre for XXXXXX, skal implementeres på en bedre måte ved at overleger som skriver førstedagsnotat på alle nyinnlagte også skal være kontaktlege. Foreldre skal få skriftlig og muntlig informasjon om vurderinger, navnet på kontaktlegen og dennes oppgaver og ansvar, samt hvordan pårørende/foreldrene kan komme i kontakt med kontaktlegen. Behov for informasjon fra kontaktlege og behandlende leger til familien tilsier videre at det er nødvendig med organiserte legesamtaler i tillegg til daglig visittgang. Det er etter hendelsen bestemt at et av avdelingens samtale/møterom reserveres til slike legesamtaler en fast dag i uken for sikre at slike samtaler gjennomføres jevnlig.

Når det gjelder vaktordningen har visittgående overleger til nå hatt en full uke av gangen på XXXXXX. I øvrige uker har nyfødtelegene andre oppgaver som poliklinikk, barselvisitt og friuker (avspasering grunnet vakter i andre uker). Dette gjør at barna og deres familie i hoveddelen av tiden må forholde seg til visittgående lege som bare i deler av tiden vil være den samme som den oppnevnte kontaktlegen. Visittgående lege den enkelte dag og uke vil måtte ha det daglige behandlingsansvaret. Det er satt av tid til ukentlige fagmøter med alle nyfødteleger hver torsdag for å bidra til koordinering og bedre oversikt over pasientbehandlingen for den enkelte kontaktlege, slik at de kan ivareta sine oppgaver. Turnusen for leger legges nå om slik at nyfødteleger har to ukers visittgang i strekk, mot tidligere én. En slik økt kontinuitet på post vil blant annet bidra til økt tilgjengelighet for familie og kontaktlege.

Redegjørelse av XXXXXX

På konkret spørsmål fra Statens helsetilsyn har XXXXXX i sin tilbakemelding av XXXXXX redegjort for noen av forholdene knyttet til hendelsen. XXXXXX har opplyst at et barn som

vurderes som intensivkrevende og/eller kritisk sykt, normalt vil bli fulgt med både blodtrykk og måling av diurese, i tillegg til monitorering av hjerterytme og oksygenmetning.

Det aktuelle barnet ble ikke vurdert å være kritisk syk før hun kollaberte. Ut fra den kliniske tilstanden med bedring av fargen etter oppstart av blodtransfusjon og tilstedeværende diurese, ble ikke blodtrykk i dette tilfelle vurdert nødvendig å følge gjennom kvelden og natten. Blodgass ble tatt av barnet når det ble vurdert som dårligere ca. kl. 21.00 om kvelden XXXXXX. Det var ordinert en kontroll av syre/baseprøven, men den kliniske tilstanden ble vurdert slik at denne kunne utsettes til etter at blodtransfusjonen hadde gått inn.

Særlig om ansvarsforholdet mellom sekundærvakt og tertiærvakt

I tilbakemeldinger fra XXXXXX og tertiærvakten og fra avdelingen fremkommer det at det i dette tilfellet kan ha vært uklart hvem av de to legene som hadde hovedansvaret for barnet da begge tok stilling til barnets tilstand på ulike tidspunkt gjennom kvelden og natten. Når det gjelder ansvarsforholdet mellom sekundærvakt og tertiærvakt opplyser XXXXXX følgende:

Tertiærvakten har i utgangspunktet hjemmevakt etter kl. 16.00 på hverdager og etter kl. 17.00 i helger og på helligdager. Sekundærvakten har tilstedevakt og har det øverste medisinske ansvaret i vakttid. Dette er godt beskrevet i gjeldende prosedyrer. Vanligvis er det sekundærvakten som vurderer nyfødte på kveld/natt og igangsetter tiltak basert på den kliniske vurderingen. Sekundærvakten vil også konferere med tertiærvakten etter behov og eventuelt tilkalle tertiærvakten for bistand.

Den aktuelle kvelden/natten var tertiærvakt tilkalt grunnet en annet barn. Derfor samarbeidet sekundærvakten og tertiærvakten rundt behandlingen av dette barnet. De vurderte den kliniske tilstanden sammen og ble enige om å starte med antibiotika grunnet mistanke infeksjon/sepsis.

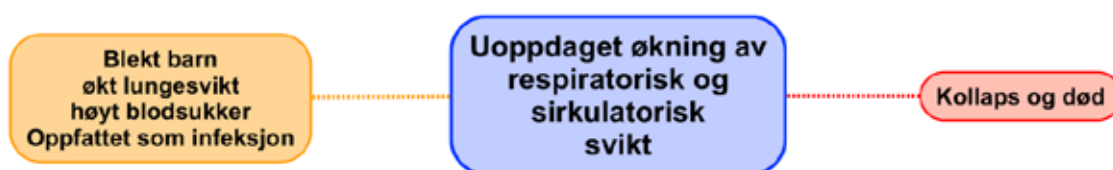
Sekundærvakten har det medisinske ansvaret for hele XXXXXX, og kan bli tilkalt til andre sengeposter og akuttmottak for vurdering av andre barn. Derfor vil vedkommende ikke være tilstede på avdeling for nyfødte hele tiden, men til og fra ut i fra behovet. Tilkalt tertiærvakt vil kunne være på avdeling for nyfødte hele tiden.

Ofte er det slik at tertiærvakten jobber med, og har ansvaret for det barnet han eller hun ble tilkalt for i utgangspunktet, mens sekundærvakten har ansvaret for de andre barna i avdeling for nyfødte, selv om sekundærvakten går litt til og fra avdelingen. Denne fordelingen er ikke formalisert i prosedyre, og akkurat i dette tilfellet kan det ha vært uklart hvem som hadde hovedansvaret for barnet da begge to tok stilling til barnets tilstand på ulike tidspunkt gjennom kvelden og natten.

5 Hendelse- og årsaksanalyse

5.1 Medisinsk hendelsesanalyse

For dette barnet har vi valgt å definere en situasjon der barnet hadde en uoppdaget økning i sirkulasjons- og respirasjonssvikt som den viktigste hendelsen. Før dette (på kvelden



XXXXXX) ble det mistenkt at barnet hadde sepsis. Etter dette (XXXXXX) døde barnet i et bilde av lunge og sirkulasjonssvikt/kollaps, septisk sjokk og hjerneblødning.

Statens helsetilsyn legger til grunn at barnet var blitt sykt på ettermiddagen/kvelden XXXXXX, og at det var iverksatt tiltak i form av antibiotika og planlagt kontroll av blodprøver. På et tidspunkt i løpet av natten økte lunge- og sirkulasjonssvikten, uten at behandlerne oppfattet det, og uten at det ble iverksatt tiltak. Spontan hjerneblødning av den typen som ble avdekket hos dette barnet er svært sjeldent etter niende levedøgn. Vi mener det er overveiende sannsynlighet for at hjerneblødningen er sekundært til sirkulasjons-/respirasjonssvikt og sepsis som utviklet seg gjennom kvelden og natten.

Kvelden XXXXXX var barnet blekt, urolig og hadde økende tegn til sviktende lungefunksjon med høy CO₂ og økende oksygenbehov. Dette ble oppfattet som forverring og tegn på dårligere sirkulasjon, sannsynlig infeksjon, og det ble startet med antibiotika. I tillegg ble det planlagt en blodgass, for å sikre at respirasjon og sirkulasjon ikke ble verre i løpet av natten. Den avdelingsansvarlige sykepleieren valgte å kalle inn ekstra personell fordi hun mistenkte at barnet kunne få behov for intensivbehandling i form av blant annet respiratorbehandling.

Tiltak som kan hindre eller redusere risiko for uønskede hendelser kan kalles for barrierer. Barrierer kan være statiske eller dynamiske. Dynamiske barrierer (også kalt aktiverte, aktive, funksjonelle barrierer) er tiltak som kan iverksettes i situasjoner der det oppfattes at det er oppstått økt risiko for uønskede hendelser.

Mulige tiltak som kan redusere risiko for komplikasjoner til sepsis hos nyfødte, kan være rask oppstart av behandling med antibiotika, planlegging av utstyr- og personellbehov, samt forberedelse av tiltak med observasjon og behandling dersom barnet blir sykere og trenger intensivbehandling.

Ved en hendelse med endring/forverring i tilstanden til pasienter refereres det gjerne til «situasjonsoppmerksomhet».¹ Situasjonsoppmerksomhet anses som en nødvendig forutsetning for at dynamiske barrierer skal tre i kraft og innebærer at helsepersonell:

- **Observerer** en endring
- **Orienterer seg** mot hva endringen betyr og hvilke muligheter for forverring av situasjonen som må tas i betraktning
- **Bestemmer** seg for hvordan slike trusler kan avverges
- **Iverksetter** tiltakene for å hindre forverring.

Figuren under viser hvordan oppmerksomhet overfor situasjonen ble håndtert og hvilke risikoreducerende tiltak som ble iverksatt av helsepersonellet på kvelden XXXXXX.



Komplikasjoner av sepsis med forverring i sirkulasjonen er beskrevet i avdelingens prosedyre for sepsis i nyfødtp perioden. Det var også påvist respiratorisk komplikasjon i dette tilfellet der pasienten hadde tegn til lungesvikt med økt oksygenbehov, lavere/mer svingninger i oksygenmetning og økt verdi av pCO₂.

Mulige barrierer mot sirkulasjonskollaps er behandling med ekstra volum i form av væske eller blodtransfusjon og medikamenter som kan styrke hjertet og øke blodstrøm/blodtrykk (noradrenalin, dopamin, dobutamin, milrinon). En mulig barriere mot lungesvikt er behandling med respirator. Vurderingen av om og når det er indisert å sette inn slik intensivbehandling, baserer seg på klinisk vurdering, målinger og blodprøver. I dette tilfellet oppfattet helsepersonellet rundt pasienten at barnet var blitt bedre, siden hun tilsynelatende roet seg.



At barnet roet seg, kan tenkes å ha andre årsaker enn at barnet ble bedre. Det kan tenkes at et barn med sepsis og respirasjonssvikt kan bli roligere fordi barnet blir utmattet, eller blir påvirket av svært høy CO₂. Blodprøven som ble tatt etter at barnet fikk sirkulasjonsstans viste svært høy CO₂. Helsetilsynet legger til grunn at det er sannsynlighetsovervekt for at resusciteringen har vært adekvat og at blodprøven indikerer at CO₂ har vært høy, også før barnet kollaberte. Det fremgår ikke at dette ble vurdert som aktuelle forklaringer.

Noen objektive kriterier på å vurdere en eventuell bedring i tilstanden er vist i figuren over:

- Blodgass viser pustefunksjon med CO₂, men som også kan vise tegn til nedsatt sirkulasjon ved økning i laktat.
- Kapillærfylling beskriver hvor raskt huden får farge etter at man har trykket på den.
- Blodtrykket vil ofte holde seg normalt og kan være et sent tegn på at tilstanden forverres.
- Urinproduksjon måles hos nyfødte ved å veie bleier. Normal urinproduksjon er vanligvis et tegn på at barnet har tilfredsstillende sirkulasjon. Med høyt blodsukker er også dette et mer usikkert tegn.
- En klinisk vurdering medfører at man vurderer respirasjonsfrekvens, bruk av hjelpemuskler, tonus/muskelspenst og våkenhet.
- Sirkulatorisk status til nyfødte er vanskelig å vurdere. Ved en forverring holder blodtrykket seg ofte normalt langt ut i forløpet. Ved en vurdering av sirkulasjon og respirasjon til et barn benyttes oftest alle hjelpemidlene som er nevnt over, slik det også er skissert i prosedyren for infeksjon og observasjonsguiden for sykepleiere ved avdelingen.

Hos dette barnet foreligger det ikke blodgass, laktatmålinger, blodtrykk og opplysninger om urinproduksjon og klinisk status gjennom natten. Det foreligger opplysninger om oksygenmetning og oksygenbehov. Disse registreringene indikerer imidlertid forverring snarere enn bedring. I ettertid er det grunn til å anta at antagelsen om at barnet var bedre da hun roet seg i løpet av natten ikke var korrekt.

«Hovedhendelsen» i diagrammet har vært «uoppdaget økning av respiratorisk sirkulatorisk svikt». Da barnet på morgenen XXXXXX kollaberte i septisk sjokk, viste det seg at det ikke lot seg gjøre å behandle barnet. Det legges til grunn at det på et tidligere tidspunkt i løpet av natten kunne vært oppdaget en økning av respiratorisk og sirkulatorisk svikt, og at barnet på det tidspunktet kunne hatt bedre effekt av behandling.

5.2 Bakenforliggende årsak: Sepsis i nyfødtp perioden.

Sepsis kan oppstå i forbindelse med fødsel (<1 uke) eller som her senere. Slike bakterielle infeksjoner oppstår på grunn av at premature og nyfødte ofte har nedsatt infeksjonsforsvar slik at vanlig forekommende bakterier kan gi sykdom. «Sen sepsis» er ofte forårsaket av stafylokokker, særlig der de nyfødte pasientene har intravenøs tilgang. Barnet hadde hatt et tilfelle av slik stafylokokkinfeksjon før overføringen fra XXXXXX til XXXXXX. Slike infeksjoner er ofte milde i forløpet, og barna blir relativt sjeldent alvorlig syke, og kommer seg raskt når de får antibiotika.

En utfordring ved stafylokokkinfeksjoner er at det er behov for mer bredspektret antibiotika (ofte vancomycin og et cefalosporin). Andre aktuelle bakterier ved sen og tidlig sepsis hos nyfødte er streptokokker og enterokokker. Disse bakteriene gir ofte et mer alvorlig sykdomsforløp. Bakteriene er oftest følsomme for et litt mindre bredspektret antibiotika-regime (ampicillin og gentamycin). Infeksjon med en fryktet type streptokokker (gruppe B streptokokker, GBS) har risiko for død, særlig ved tidlig sepsis (før en ukes alder). Ved sen

GBS sepsis som her, er dødeligheten betydelig mindre, men en stor andel trenger respiratorbehandling og annen intensivbehandling i forløpet. I en kanadisk studie med 16 premature barn som fikk sen GBS sepsis trengte alle intensivbehandling. 15 hadde respirasjonsproblemer, seks hadde septisk sjokk, men alle overlevde ⁴.

Årsaken til at forverringen i tilstanden ikke ble oppdaget, og at barnet ikke fikk intensivbehandling før det var for seint, var at barnet ikke ble tilstrekkelig fulgt opp med tanke på økende respirasjons- og sirkulasjonssvikt gjennom natten.

Situasjonsoppmerksomheten som ble vist på kvelden, fortsatte ikke på natten, og prosedyren og observasjonsguiden avdelingen hadde for pasienter med sepsis/infeksjon ble ikke fulgt. Det at avdelingsansvarlig sykepleier måtte tilkalles på kort varsel og ankom etter ordinær vaktstart, kan ha bidratt til svikten av overføring av situasjonsoppmerksomheten rundt mulig forverring hos barnet. Manglende kjennskap til og etterlevelse av prosedyrer og behandlingsretningslinjer kan ha vært en bidragende faktor. Menneskelig svikt har også bidratt til hendelsen siden monitorering av nyfødte med sepsis skal ordineres etter legens vurdering, og at barnet ikke ble undersøkt og kledd av regelmessig i løpet natten.

Hvilken lege hadde ansvar for å sikre barnet helsehjelp?

Da barnet ble sykere på kvelden XXXXXX kontaktet sykepleierne tertiærvakten som hadde spesialkompetanse på syke nyfødte og som var i avdelingen på grunn av et annet sykt barn. I tilbakemeldinger fra tertiærvakten og fra avdelingen fremkommer det at det i dette tilfellet kan ha vært uklart hvem av de to legene som hadde hovedansvaret for barnet da begge tok stilling til barnets tilstand på ulike tidspunkt gjennom kvelden og natten.

6 Aktuelt regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette. De aktuelle bestemmelsene er sitert i vedlegg til rapporten.

6.1 Plikt til å yte 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. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard og tar utgangspunkt i hva som 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.

Normene for hva som anses som god praksis ved oppfølgingen av nyfødte er i praksis fastsatt av fagmiljøet i «Metodebok i Nyfødtmedisin 2012 (Klingenberg C, ed.), Tromsø: UNN» og i «Akuttveileder i pediatri» 2013 (Norsk barnelegeforening). Det er opplyst at disse kildene jevnlig blir brukt av avdeling for nyfødte ved XXXXXX, og at de er tilgjengelige på avdelingens intranettside. Ellers har XXXXXX og XXXXXX utarbeidet egne retningslinjer/prosedyrer innenfor området nyfødtmedisin.

Helsedirektoratet har i ettertid av hendelsen publisert nye nasjonale retningslinjer for nyfødttintensivavdelinger, med gyldighet fra 29. september 2017. «Nyfødttintensivavdelinger – kompetanse og kvalitet». Retningslinjene sammenholder langt på vei fagmiljøets normer for god praksis på området med hensyn til bemanning, kompetanse og foreldrenes medvirkning. Det er også kommet en revidert utgave av «Metodebok i Nyfødttmedisin».

Virksomhetene, her spesialisthelsetjenestene, skal 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. Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven, og stiller krav til at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene til enhver tid er i samsvar med god praksis.

Forsvarlighetsvurderingen av helsepersonells handlinger skal gjøres på bakgrunn av hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Forsvarlighetsstandarder tar utgangspunkt i hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, men må også vurderes i lys av arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og styringsmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det medfører også gjennomføring av tiltak som sikrer tilstrekkelige personalressurser med nødvendige kvalifikasjoner, tilstrekkelig adekvat utstyr, tydelig fordeling av ansvar, oppgaver og myndighet og nødvendige instruksjoner, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene.

6.1.1 Kvalitetsforbedring og kvalitetssikkerhet

Det er sammenheng mellom forsvarlighetskravet og virksomhetenes plikt til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhets arbeid (internkontroll). Dette synliggjøres i helsetilsynsloven § 3 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 forskriften. Det fremkommer også i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a at enhver som yter helsetjenester pålegges å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid skal bidra til faglige forsvarlige helsetjenester, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir planlagt, utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Sykehuset skal gjennom systematisk styring av virksomheten tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, og der det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasientsikkerheten. Dette innebærer at virksomheten skal ha den oversikten som er nødvendig for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av helselovgivningen.

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.

6.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester (herunder helseforetakene) skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til drive internkontroll for å tilrettelegge for en forsvarlig virksomhet. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

6.3 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Dersom forholdene tilsier det skal pasientens pårørende ha informasjon om pasientens helsetilstand.

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.

6.4 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2.

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

7 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om barnet har fått forsvarlig helsehjelp under oppholdet på XXXXXX, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp til barn i tilsvarende situasjoner.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Etter en helhetsvurdering fant vi allikevel grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot tertiærvakten som fulgte opp barnet XXXXXX og natt til XXXXXX, og legen har derfor tidligere blitt orientert om at vi ville vurdere å gi en advarsel for brudd på helsepersonelloven § 4. Vi har i avgjørelse av dags dato kommet til at legen ikke skal gis en advarsel. Vår vurdering av de involverte helsepersonells handlinger inngår for øvrig i den samlede vurderingen av den oppfølgingen barnet fikk.

Vi har nedenfor vurdert følgende vurderingstemaer:

Ga XXXXXX barnet forsvarlig helsehjelp?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på disse vurderingstemaene:

- Fikk barnet forsvarlig behandling ved avdeling for nyfødte fra innleggelsen XXXXXX til kvelden XXXXXX?
- Fikk barnet forsvarlig helsehjelp ved oppstart av sepsisbehandling kvelden XXXXXX?
- Var den videre observasjonen og behandlingen av barnet natt til XXXXXX forsvarlig?
- Fikk barnet forsvarlig helsehjelp på morgenen XXXXXX?

Sikret XXXXXX forsvarlig helsehjelp til barn som var innlagt ved avdeling for nyfødte?

Som en del av denne vurderingen har vi sett nærmere på dette vurderingstemaet:

- Sikret XXXXXX forsvarlig oppfølging og behandling av nyfødte med nyoppstått sepsis?

Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Vi har også vurdert om virksomheten etter den alvorlige hendelsen har gjort lovpålagte tiltak for å forbedre kvaliteten, slik at de kan informere de pårørende om hvilke tiltak de vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

7.1 Ga XXXXXX barnet forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp XXXXXX. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Nedenfor gjør vi rede for våre ulike vurderinger i saken.

7.1.1 Fikk barnet forsvarlig behandling ved avdeling for nyfødte fra innleggelsen XXXXXX til kvelden XXXXXX?

God praksis

Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. I spørsmålet om behandling og observasjon av premature barn i stabil voksefase er det allmenn enighet om følgende:

God praksis innebærer at barn får ha nær kontakt med foreldrene under opphold i sykehus, samtidig som at det legges til rette for en mest mulig normal utvikling ved å tilpasse aktivitet med barnet til barnets egen rytme. Dette gjøres blant annet ved å ikke utsette barnet for unødvendig håndtering og i størst mulig grad la barnet ha hudkontakt («kangaroo care») med mor/far. Det er viktig at det tilstrebes minst mulig støy, smertefulle stimuli og overstimulering. Det er sentralt under vokseperioden at barnet sikres adekvat vekst og vektøkning med riktig ernæring. Dette gjøres ved at det gjennomføres regelmessige målinger av vekt.

Det er sentralt at helsepersonellet oppdager og behandler komplikasjoner som for eksempel infeksjoner, anemi, tarmsykdom og brokk. For å sikre en god oversikt over barnets tilstand til enhver tid skal barnet observeres nøye med hensyn på pustefunksjon ved at det registreres pustefrekvens og eventuell bruk av ekstra pustemusklene, samt at oksygenmetning måles. Avføring og vannlatning skal jevnlig vurderes. Videre skal allmenntilstand og hudfarge ved håndtering av barnet vurderes.

Det må sørges for god informasjonsoverføring mellom sykepleiere og leger i form av nedskrivninger i journal og muntlig kommunikasjon.

Vurdering

Barnet hadde frem til forverringen av tilstanden XXXXXX vært stabilt og hatt en vektøkning på om lag 24 gram/døgn. Det ble i denne perioden tatt jevnlig blodprøver for å overvåke behovet for å gi blodoverføring. Statens helsetilsyn har merket seg at det er registrert økt CO₂ og høyere oksygenbehov på 27-30 % den XXXXXX. Dette ble håndtert ved å endre på pustehjelp, og deretter å kontrollere effekten av endringen i behandlingen ved å kontrollere blodprøver som viste bedring.

Observasjoner og behandling av barnet er dokumentert utfyllende av både sykepleiere og leger. Oksygenbehov < 30 % anses som lavt, og for et så prematurt barn med behov for enkel pustehjelp med CPAP, beskriver registreringene stabile forhold. Helsehjelpen som ble gitt i denne perioden er etter Statens helsetilsyns vurdering i tråd med god praksis.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at helsehjelpen som ble gitt fra innleggelsen XXXXXX fram til kvelden XXXXXX var i tråd med god praksis.

7.1.2 Fikk barnet forsvarlig helsehjelp ved oppstart av sepsisbehandling kvelden XXXXXX?

God praksis

I spørsmålet om iverksettelse av tiltak ved mistanke om sepsis er følgende kilder spesielt relevant:

- «Metodebok i Nyfødttmedisin», UNN (2012)
- «Akuttveileder i pediatri», Norsk barnelegeforening ¹(2013)
- XXXXXX.
- XXXXXX
- «Nyfødtsykepleie: Observasjoner og tiltak» - 2.1 Infeksjon; avdelingens egen prosedyre
- Lærebøker i nyfødttmedisin (Eksempelvis Robertson`s textbook of neonatology)

De fire første kildene er angitt som gjeldende i avdelingen og de er tilgjengelige fra avdelingens intranettside. Den femte kilden (Nyfødtsykepleie) er en del av opplæringsdokumentasjonen for sykepleiere i avdelingen. Den siste kilden er en av flere større og anerkjente nyfødttmedisinske oppslagsverk som benyttes i norske nyfødtafdelinger.

Diagnostikk

Symptomer og tegn på nyoppstått sepsis hos premature og nyfødte er lite spesifikke. Økt oksygenbehov, raskere pustefrekvens, uro, smerteatferd, fordøyelsesproblemer, blodsukkerforstyrrelser, forstyrrelser i temperaturreguleringen, forstyrrelser i pusteevne med flere pustepauser, er noen av flere mulige tidlige symptomer og tegn. Senere i forløpet kommer laboratoriemessige tegn som høyt eller lavt antall hvite blodlegemer, lavt antall blodplater, høy CRP. Siden kliniske tegn på infeksjon ofte kommer en tid (12-18 timer) før endring i blodprøver, er det ofte slik at behandling igangsettes på mistanke om infeksjon, og før mer spesifikke blodprøver bekrefter pågående infeksjon. Det er vanlig å ta et røntgenbilde av lunger for å vurdere i hvor stor grad infeksjonen eventuelt affiserer lunger og pustefunksjon.

Behandling

Ved mistanke om infeksjon startes antibiotikabehandling. Valg av antibiotika bestemmes av hvilke bakterier man mener er mest sannsynlig infeksjonsagens. Infeksjoner med hudbakterier (stafylokokker) er relativt hyppig årsaken til infeksjoner hos nyfødte, særlig om de har intravenøse tilganger i form av venekatetere eller venefloner. Slike infeksjoner er ofte relativt symptomfattige og langsomme i utvikling. De responderer på behandling beregnet på slike bakterier (eksempelvis vancomycin og et cefalosporin). Infeksjoner med streptokokker og andre gir ofte et mer stormende forløp og behandles med annen type antibiotika (eksempelvis gentamycin og ampicillin).

Oppfølging

I avdelingens egen prosedyre XXXXXX, er det anført under 3.3 Behandling: «Pasienten kan bli kritisk syk og hemodynamisk ustabil. Hemodynamisk overvåkning og gode intravenøse tilganger er nødvendig. Det kan bli behov for volumekspansjon og pressorer (dopamin, evt. dobutamin). Ved samtidig hypotensjon og lav Hb bør fullblod gis»

I avdelingens egen retningslinje for sykepleiere «Nyfødtsykepleie: Observasjoner og tiltak» er det under punkt om infeksjoner anført: «Tiltak: Rapportert barnets symptomer til lege. Samarbeid om tiltak som sikrer barnets grunnleggende behov. Sikre respirasjonen. Sirkulasjon: Oppretthold normal puls, temperatur og blodtrykk. Vurder behovet for overvåking. Eliminasjon: Observer barnets urinproduksjon. Veie bleier»

Hemodynamisk overvåkning innbefatter kontinuerlig/hyppig registrering av indikatorer som gir informasjon om blodets kretsløp gjennom kroppen. For nyfødte/premature innbefatter det blodtrykk, hjerterytme, urinproduksjon, vurdering av hudfarge/hudsirkulasjon og måling av laktat.

Ved mistanke om nyoppstått sepsis er det i tråd med god praksis å følge blodtrykk, sikre pustefunksjon med vurdering av oksygenbehov og måle CO₂ i blodprøver, følge blodsukkerverdier, vannlatning, og også følge klinisk utvikling med å jevnlig vurdere barnets almenntilstand. Dersom det ved infeksjon oppstår økt oksygenbehov og økt CO₂ er dette et tegn på lungesvikt som vil kunne trenge respiratorbehandling. Ved vurdering av klinisk utvikling av sepsis hos nyfødte, er observasjon av urinproduksjon og laktatmålinger viktig og sentralt.

Det følger av «Akuttveileder i pediatri» (Norsk barnelegeforening, kapittel om multiorgansvikt (2013)), at det ved tegn til svikt i flere organsystemer (for eksempel blodtrykk, lungefunksjon) vanligvis er indisert å kople barna til respirator tidlig. Septisk sjokk er en fryktet komplikasjon til sepsis hos nyfødte, og monitorering etter at det er administrert antibiotika anses som viktig for å bedre prognosen ved infeksjoner.

Vurdering

Avdelingen oppdaget klinisk forverring ved 21-tiden den aktuelle kvelden og startet antibiotikabehandling ca. kl. 22.30. Tertiærvakten gjorde en innledende undersøkelse av barnet ved 21-tiden.

I dette tilfellet valgte legene å gi behandling som ikke var rettet mot stafylokokker, men mot blant annet streptokokker. Streptokokkinfeksjoner kan gi et mer alvorlig klinisk sykdomsbilde, og barna vil ofte trenge respiratorbehandling. Siden det her ikke var

intravenøse tilganger eller andre forhold som kunne gi mistanke om stafylokokkinfeksjoner, mener vi at valget av antibiotika var i tråd med god praksis.

Siden tilstanden nyoppstått sepsis er assosiert med risiko for at pasienten kan bli kritisk syk og hemodynamisk ustabil, ble det på kvelden innkalt ekstra pleiepersonale som hadde kompetanse i respiratorbehandling. Siden blodprøvene viste tegn til respirasjonssvikt med PCO₂ på 10,3 kPa, blodsukker på 13 mmol/L, fortetninger på røntgenbilde av lunge og høyere oksygenbehov, ble det også planlagt ny kontroll av blodprøve senere. Dette vurderes å være i tråd med god praksis.

Tiltakene som ble gjort rundt dette barnet i forbindelse med oppstart av sepsisbehandling vitner om et høyt nivå av situasjonsoppmerksomhet. Det ble tatt relevante blodprøver, røntgenbilde og planlagt kontroll av blodprøve senere. Det ble også kalt inn ekstra sykepleier med intensivkompetanse til nattevakt fordi det ble vurdert at barnet ville kunne komme til å trenge intensivt behandling. Det ble etter det vi kan se ikke veid eller byttet bleier i forbindelse med oppstart av sepsisbehandlingen. Dette gjorde det umulig å vurdere om barnet produserte urin i perioden etter at diagnosen var stilt, og til neste registrerte bleieskift kl. 03.00 om natten. Det ble heller ikke målt blodtrykk ved oppstart av behandlingen. Dette umuliggjorde sammenlikning med parametre/barnets utvikling senere i forløpet og vurderes for å være utenfor god praksis.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at helsehjelpen ved igangsettelse og valg av antibiotika, og planleggingen av den videre helsehjelpen, var i tråd med god praksis. At det ikke ble målt blodtrykk og startet registrering av urinproduksjon på dette tidspunktet, var ikke i tråd med god praksis. Avviket var imidlertid ikke så stort at vi vurderer det som uforsvarlig.

7.1.3 Var den videre observasjonen og behandlingen av barnet natt til XXXXXX forsvarlig?

God praksis

Septisk sjokk er en fryktet komplikasjon til sepsis hos nyfødte, og monitorering etter at det er administrert antibiotika anses som viktig for å bedre prognosen ved infeksjoner. Sepsis hos nyfødt er en alvorlig tilstand der forsinket behandling kan føre til død eller alvorlige følgetilstander.

Godt klinisk skjønn og dokumentasjon av jevnlig undersøkelse av barn med nyoppstått sepsis er sentralt ved oppfølging av barnet etter at tilstanden er oppdaget. På denne måten kan sykepleiere og leger raskt starte med nødvendige tiltak som oppstart av behandling, planlegging av personellbehov, adekvat utstyr og fortløpende tiltak med observasjon og behandling dersom barnet blir sykere og trenger intensivbehandling.

Mulige behandlingstiltak mot sirkulasjonssvikt er behandling med ekstra volum i form av væske eller blodtransfusjon og medikamenter som kan styrke hjertet og/eller øke blodstrøm og blodtrykk. Mulig tiltak/behandling mot lungesvikt er behandling med respirator. Vurderingen om, og når det er indisert å sette inn slik intensivbehandling baserer seg på klinisk vurdering og blodprøver.

I spørsmålet om observasjon og håndtering av barn etter oppstart av sepsisbehandling er kildene nevnt under punkt 7.1.2 også relevante.

Det er ingen konsensus og faste retningslinjer for hyppighet og art av observasjoner og blodprøver ved nyoppstått sepsis. Ved mistanke om sepsis, tegn til lungesvikt og høyt blodsukker ville det være i tråd med god praksis å gjøre:

- regelmessig klinisk undersøkelse av barnet med beskrivelse av hudfarge, kapillærfylningstid, urinproduksjon ved hjelp av veiing av bleier
- regelmessig blodtrykksmåling
- kontroll av blodsukkerverdier
- kontroll av blodgass som kan vise tegn på økende respirasjons- og sirkulasjonssvikt (to-tre timer etter forrige kontroll)
- vurdering av behovet for respiratorbehandling ved økende respirasjonsproblemer verifisert med forverring i blodprøver
- vurdering av behovet for insulinbehandling dersom blodsukkeret er svært høyt uten at det tilføres mye sukker
- vurdering av behandling med blodtrykksøkende medikamenter dersom det er tegn på sirkulasjonssvikt, eller om tegn og symptomer på sirkulasjonssvikt øker.

Endring og forverring av helsetilstanden hos nyfødte krever situasjonsoppmerksomhet hos de ulike helsepersonell som skal følge opp pasienten. Overføring av korrekt og tilstrekkelig informasjon om pasienter mellom helsepersonell også ved vaktskift, er sentralt i sikker pasientbehandling. Spesielt er dette viktig der det har skjedd en forverring av barnets tilstand, og det er viktig å avdekke ytterligere forverring av tilstanden.

Dersom det er flere leger i vakt samtidig må det være avklart hvem som har ansvar for oppfølging av pasientene.

Vurdering

I dette tilfellet er det dokumentert at legene hadde stilt den tentative diagnosen sepsis, og startet antibiotikabehandling rettet inn mot bakterier som gir et mer aggressivt sykdomsbilde. Det er i journalen beskrevet at barnet klinisk hadde tegn til sirkulasjonspåvirkning med marmorering og blek hud.

Det ble i forbindelse med at det ble startet antibiotikabehandling påvist respirasjonssvikt med CO₂ på 10,3 kPa og betydelig økt oksygenbehov. Videre viste røntgen av lunger sløring på begge lunger. Det ble også påvist metabolsk endring med blodsukker på 13 mmol/L. Statens helsetilsyn legger til grunn at endringene i klinisk status sammenholdt med endringene i blodprøvene, representerte en betydelig forverring i tilstanden med risiko for ytterligere forverring. Dette ble ikke oppfattet av involverte helsepersonell. Statens helsetilsyn mener at barnet på dette tidspunktet tilfredstilte kravene til nøye observasjon og monitorering i tråd med god praksis og avdelingens egne prosedyrer.

Tertiærvakten vurderte at kontroll av blodprøven som kl. 21.00 viste respiratorisk og metabolsk betydelig forverring, kunne avvendes i påvente av at pasienten hadde fått blodoverføring. Statens helsetilsyn vil bemerke at det er ingen kontraindikasjon mot å ta blodgass samtidig som det pågår blodoverføring.

Blodoverføring i forbindelse med sepsis kan være indisert, men da som ledd i håndteringen av samtidig lavt blodtrykk og lav Hb. I dette tilfellet var ikke blodtrykk målt, og Hb var ikke signifikant/sikkert lavere enn tidligere på dagen. Det fremgår videre at det var foreldrene og sykepleieren som tok initiativet til at blodtransfusjon ble gitt. Valget om å gi blodtransfusjon er ikke nødvendigvis ukorrekt, men det er gitt på usikkert grunnlag, og medførte at

monitorering med blodprøver av barnet ble utsatt i mange timer. Blodgassprøven som viste betydelig forverring ble tatt kl. 21.00, og blodtransfusjon ble først startet ca. kl. 02.00.

Det er anført i sykepleier- og legejournalen, og opplyst under det stedlige tilsynet, at barnet «roet seg» på natten. Sykepleier 4 og lege 1 fortalte at de oppfattet at barnets kliniske tilstand bedret seg mot midnatt, og at barnet fikk det bedre etter at blodtransfusjonen var startet. Tertiærvakten støttet seg på sykepleierens observasjoner. Det er ikke dokumentert at barnet ble avkledd og undersøkt gjennom natten. Sykepleier 4 fortalte også at hun vurderte barnets almenntilstand i forbindelse med bleieskift, men det fremgår at bleieskift skjedde om lag kl. 16.00 den XXXXXX og så rundt 03-tiden natt til XXXXXX. Oksygenbehovet var fortsatt svært mye høyere enn tidligere.

Statens helsetilsyn legger derfor til grunn at det ikke er tilstrekkelig dokumentert at barnets kliniske/tilsynelatende tilstand ble bedre i løpet av natten. Avdelingen opplyste at tertiærvakten og sykepleier 4 diskuterte bruk av forsterket noninvasiv behandling (Bipap på maske/prong) dersom blodprøvene med CO₂ verdien ikke bedret seg. Ved en respirasjonssvikt på grunn av sepsis ville et slikt tiltak sannsynligvis ikke være indisert.

Etter Statens helsetilsyns vurdering skulle det vært gjennomført regelmessig blodtrykkmåling, klinisk undersøkelse av barnet med beskrivelse av hudfarge, kapillærfyllingstid og vurdering av urinproduksjon ved hjelp av veiing av bleier. I dette tilfelle skulle det vært tatt kontroll av blodsukkeret, som hadde vært 13 mmol/L om lag kl. 21.00 og vurdert insulinbehandling dersom blodsukkeret fortsatt var svært høyt. Ingen av disse tiltakene ble gjort.

Blodgass burde vært kontrollert etter to-tre timer, slik at det ville vært god tid til dette før igangsetting av blodtransfusjon. Vi mener også at det skulle vært vurdert og igangsatt respiratorbehandling. Det skulle videre vært vurdert og igangsatt behandling med blodtrykkøkende medikamenter i tråd med egen prosedyre om det fortsatt var tegn til sirkulasjonssvikt. Tidspunktet for dette er ukjent siden det ikke ble gjort undersøkelser gjennom natten.

I forbindelse med oppstart av sepsisbehandling ble det besluttet å kalle inn ekstra sykepleier med intensivkompetanse til nattevakt. Det var uvanlig hektisk i avdelingen. Sykepleier med intensivkompetanse kom senere enn ordinær oppmøtetid for nattevakter (ca. kl. 23.00). Det kan synes som at den situasjonsoppmerksomhet som var viet barnet i forbindelse med oppstart av sepsisbehandling avtok etter hvert, slik at den nødvendige oppmerksomheten avtok fra et vaktsjikt til neste. For et tidligere stabilt prematurt barn med plutselig endring i helsetilstand med mistanke om sepsis, ville en fortsatt situasjonsoppmerksomhet ut over natten vært nødvendig for å kunne ivareta barnet på en forsvarlig måte. Etter vår vurdering utviste hverken sykepleierne, sekundærvakt eller tertiærvakt tilstrekkelig aktsomhet for den risikoen som var tilstede ved nyoppstått sepsis hos et prematurt født barn, og de hadde dermed ikke planlagt tilstrekkelig for å kunne håndtere mulige situasjoner med forverring hos barnet. Dette var ikke i tråd med god praksis. I den grad det i realiteten har vært uklarhet om hvem av de to vaktgående legene som hadde hovedansvaret for barnet, var det ikke i tråd med god praksis å ikke klargjøre dette tydelig fra forverring av barnets tilstand om kvelden XXXXXX.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at helsehjelpen som ble gitt natt til XXXXXX ikke var i tråd med god praksis. Avviket fra god praksis er så stort at vi vurderer det som uforsvarlig.

7.1.4 Fikk barnet forsvarlig helsehjelp på morgenen XXXXXX?

God praksis

I spørsmålet om intensivbehandlingen er følgende relevant: Standard behandling ved all intensivmedisin er A (airway) B (breathing) og C (circulation). Ved en sirkulasjonskollaps hos et prematurt barn med sepsis er det vanlig praksis å gi konvensjonell intensivbehandling ved å sikre luftveiene. Dette gjøres ved å måle oksygenmetningen, leire barnet optimalt eller eventuelt intubere barnet og koble til respirator samt følge med på barnets oksygenbehov og CO₂ verdier.

Pusting sikres ved å enten ventilere barnet på maske eller eventuelt intubere barnet og kople til respirator som puster for barnet. For å sikre at tube er på plass kan det være aktuelt å gjøre måling av CO₂ i utpustingsluft og røntgenbilde av lungene vil vise at det ikke er pneumothorax som hindrer respirasjon.

Sirkulasjonen sikres

- ved å måle blodtrykk, vurdere sirkulasjon klinisk, følge blodprøver med hensyn på laktat/melkesyre og måle urinproduksjon
- ved å gi volum i form av blod, saltvann ved tegn til volum-behov
- ved å styrke hjertet og øke blodtrykk ved å gi medisiner som adrenalin, noradrenalin eller dopamin ved tegn til hjerte/pumpesvikt og/eller lavt blodtrykk
- ved å sikre lungegjennomblødning ved hjelp av NO gass, respiratorbehandling og normalisering av CO₂ verdier dersom det er tegn på høyt trykk i lungekarsengen
- ved å gjøre ultralydundersøkelse av hjertet for å forsikre at det ikke er lekkasje av blod i hjerteposen (hjertetamponade)

Vurdering

I følge samtaler med involvert helsepersonell og opplysningene fra journal ble det oppdaget raskt at barnet hadde et akutt fall i oksygenmetning og sluttet å puste. Sykepleier satte i gang med å sikre frie luftveier og puste for barnet med maske og bag og lege kom raskt til. Det lyktes å intubere barnet raskt og kople til respirator. Det ble også gitt væske i form av saltvann og blod, og det ble igangsatt behandling med pressorer. Det ble tatt røntgen av lunger og mage, og legene fikk også vurdert hjertefunksjon ved at det ble utført ultralydundersøkelse av hjertet. På tross av disse tiltakene sto ikke livet til å redde.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at de ulike tiltakene som ble iverksatt i forbindelse med at barnet brått ble dårlig morgenen XXXXXX, var i tråd med god praksis.

Statens helsetilsyn legger til grunn at barnet døde på grunn av at prosessen med septisk sjokk på dette tidspunktet var kommet så langt at det ikke var mulig å snu den.

7.2 Sikret XXXXXX forsvarlig helsehjelp til barn som var innlagt på XXXXXX?

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke hadde lagt til rette for at rutiner og retningslinjer som skulle sikre forsvarlig oppfølging av barn ved nyoppstått sepsis, var kjent, forstått og etterlevd på en måte som sikret at det blir gjort fortløpende observasjon og behandling av barn med nyoppstått sepsis. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

7.2.1 Sikrer XXXXXX forsvarlig oppfølging og behandling av barn med ny-oppstått sepsis? Forventninger til virksomheten

Virksomheten må planlegge sine aktiviteter og organisering for å kunne ivareta pasientene på en forsvarlig måte. Det er ledelsens ansvar å sørge for at alle deler av virksomheten er rettet inn mot å ivareta oppgaven med å yte god pasientbehandling innenfor de rammer som er gitt. Det er derfor viktig at virksomheten organiseres slik at ledere som arbeider nær pasienten og som har en nøkkelrolle, får rammebetingelser som gjør det mulig å ivareta sine oppgaver på en god måte.

Ledelsen må ha kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten og identifisere områder hvor det er fare for svikt eller mangel som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Dette innebærer blant annet at det må sørges for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kompetanse i det aktuelle fagfeltet og at medarbeiderne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes.

Sepsis hos nyfødt er en alvorlig tilstand der forsinket behandling og videre oppfølging kan føre til død eller alvorlige følgetilstander. Monitorering, observasjon og forberedelse og planlegging av tiltak dersom barnet skulle bli sykere og trenge intensivbehandling, anses som viktig for å bedre prognosen ved infeksjoner, også etter at det er startet antibiotikabehandling. Virksomheten må sørge for at helsepersonellet er kjent med risikoen ved for sen intervensjon og hvilke tiltak som til enhver tid må utføres og vurderes ved nyoppstått sepsis hos nyfødte. Rutiner for tydelig fordeling av ansvar og oppgaver må være forankret i virksomheten og i den enkelte avdeling/enhet. Om det er flere leger på vakt må det være klart hvem som har hovedansvaret for å følge opp pasientene i avdelingen. Ledelsen skal derfor forsikre seg om at nødvendige prosedyrer, rutiner eller andre tiltak som er iverksatt for å sikre forsvarlig helsehjelp på dette området, er kjent, forstått og blir etterlevd.

Vurdering

XXXXXX har egen prosedyre for behandling av sepsis hos nyfødte (XXXXXX), som ivaretar mange av forventningene som er beskrevet over. I tillegg er det utarbeidet egne interne retningslinjer for generelle observasjoner og tiltak for nyfødtsykepleie på avdeling for nyfødte. Statens helsetilsyn har fått opplyst at avdeling for nyfødte også arbeider med å utarbeide retningslinjer for observasjon og monitorering etter fastlagt mønster (Early Warning Score).

Ved det stedlige tilsynet kom det frem at XXXXXX egen prosedyre for behandling og oppfølging ved sepsis i liten grad var kjent blant leger og sykepleiere ved XXXXXX, og dermed i liten grad benyttet. Selv om det i retningslinjene for sykepleiere er angitt at blodtrykk og urinproduksjon skal følges ved infeksjoner, ble det fremhevet i samtalene med helsepersonellet og ledelsen at slik monitorering skal ordineres av lege, og ikke iverksettes av sykepleieren selv. Selv om det ut fra journalopplysninger, samtale med foreldre og avdelingens egne hendelsesgjennomgang synes å være sannsynlighetsovervekt for at den legen som hadde særskilt kompetanse på syke nyfødte fulgte barnet gjennom natten, er det etter vår vurdering svært bekymringsfullt at ansvarsforholdet mellom de to legene ikke oppleves avklart. Uklarhet om hvem som har ansvaret for valg i helsehjelp legger til rette for ansvarspulverisering og kan innebære ekstra risiko for pasientsikkerheten.

Sykepleierne hadde ikke kjennskap til hva som er angitt som nødvendige observasjoner og tiltak ved infeksjoner i de interne retningslinjene rettet mot sykepleiere.

I det aktuelle tilfellet var det startet opp med antibiotikabehandling, men det ble ikke tatt kontroll av blodgass etter oppstarten som kunne gi indikasjoner på behov for intensivbehandling på et tidligere tidspunkt. Statens helsetilsyn forutsetter at virksomhetens egne prosedyrer og interne retningslinjer på et gitt område er kjent og implementert for helsepersonellet i avdelingen. Dette gjelder særlig på områder der manglende tiltak kan medføre forsinket oppstart av intensivbehandling.

I denne saken har vi også sett at det var ulik oppfatning hos sekundærvakt og tertiærvakt om hvem som hadde ansvar for å følge opp det aktuelle barnet, noe som fikk betydning for oppfølgingen av dette barnet. XXXXXX har i sin tilbakemelding skrevet at rutinene for ansvarsavklaring der både tertiærvakt og sekundærvakt er tilstede, har vært uklar. Dette har medvirket til at barnet ikke fikk forsvarlig oppfølging natt til XXXXXX.

Delkonklusjon

Statens helsetilsyn har kommet frem til at virksomheten ikke har lagt til rette for at rutiner og retningslinjer var kjent, forstått og etterlevd på en måte som sikrer at det blir gjort fortløpende observasjon og behandling av barn med nyoppstått sepsis. Det forelå også uklare rutiner for ansvarsforhold mellom tilstedeværende leger.

Vi vurderer at dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

7.3 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko / forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Virksomheter skal etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Statens helsetilsyn har derfor gjennomgått hva XXXXXX så langt har gjort for å forbedre kvaliteten og for å forhindre at lignende hendelser skal skje igjen.

Kvalitetsarbeid er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder. Dette krever også at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Denne prosessen innebærer å dokumentere at man har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Statens helsetilsyn har merket seg at XXXXXX, ved XXXXXX har identifisert flere områder der virksomhetens rutiner og praksis kan forbedres. Det er tidligere gitt tilbakemelding om iverksatt tiltak på følgende områder:

- styrking av kontaktgruppeordningen rundt foreldre
- bedre informasjonen til foreldre og etablere egne samtalerom
- styrke kontaktlegeordningen
- etablering av ukentlige fagmøter med alle nyfødtleger for å bidra til koordinering og bedre oversikt over pasientbehandlingen for den enkelte kontaktlege
- etablering av to ukers visittgang i strekk for å øke kontinuiteten på post
- gjennomgang av virksomhetens rutiner for å sikre riktig bemanning.

XXXXXX har i sin tilbakemelding av XXXXXX gitt tilbakemelding om iverksatte tiltak på følgende områder:

- Dokumentasjon og avklaring av ansvarsforhold for oppfølging av pasienter når både sekundær- og tertiærvakt er tilstede i avdelingen
- Retningslinjer for dokumentasjon av muntlige ordinasjoner fra lege
- Innføring og etterlevelse av nye prosedyrer
 - sykepleie ved sepsis
 - neonatal sepsis
 - væskebalanse
 - tidlig varslingsscore
 - pediatri- kontaktlege
 - oppfølging av pårørende

Statens helsetilsyn vurderer at det er iverksatt nødvendige tiltak for å sikre forsvarlig behandling og oppfølging av nyfødte ved nyoppstått sepsis. Vi anser at virksomheten med dette har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Vi forutsetter at virksomheten forsikrer seg om at eksisterende rutiner og retningslinjer på dette området er kjent, forstått og blir etterlevd av leger og sykepleiere på avdeling for nyfødte.

8 Andre forhold

Barns pårørende skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i barnets helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pårørende skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Når barn er innlagt på sykehus skal foreldrene være en samarbeidende part i behandlingen av sitt syke barn. For at foreldrene skal kunne ivareta sin funksjon og ivareta sine rettigheter, må de jevnlig informeres om barnets status og planer for videre behandling. Forskning viser at foreldresamarbeid har betydning for både barnets og familiens prognose og anses som en svært viktig del av nyfødtavdelingens oppgaver. Foreldre opparbeider seg ofte betydelig kompetanse på barnet sitt, og i en avdeling der pleie og behandling gjøres av svært mange sykepleiere representerer ofte foreldrene en viktig kompetanse og kontinuitet. For at barnet skal dra nytte av dette er det nødvendig at foreldrene tas med på råd og lyttes til.

Vanligvis ivaretas foreldredeltakelse ved at de får opplæring/veiledning i håndtering av barnet sitt for å være delaktig i å oppdage komplikasjoner, i tillegg til den plikt helsepersonellet har til å følge opp pasienten/barnet fortløpende. Jevnlige samtaler med lege og sykepleier utenfor avdelingen kan være en hensiktsmessig måte å ivareta foreldrenes medvirkning på, i tillegg til den fortløpende veiledningen og samhandlingen som finner sted rundt pasientens seng, ved stell og ved «kangaroo care».

For å styrke foreldrenes rett til informasjon og kontinuitet i kontakten mellom foreldrene og leger/sykepleiere, er det viktig at det opprettes kontaktlege i tråd med lovgivningen. Kontaktlegen skal blant annet være tilgjengelig for pasienten/pårørende. I denne saken deltok foreldrene i stor grad i stell og vurdering av barnet sitt med stor grad av kompetanse. Det fremkommer imidlertid at foreldrene ikke ble innlemmet som en del av teamet rundt pasienten ved at det ble opprettet kontaktlege for barnet, slik spesialisthelsetjenesteloven og retningslinjer ved XXXXXX tilsier. Det ble heller ikke systematisk gjennomført strukturelle foreldresamtaler med sykepleier på eget rom, slik avdelingens egne rutiner tilsier.

I denne saken har foreldrene gitt uttrykk for at deres bekymringer og innspill ikke ble tilstrekkelig lyttet til. Foreldrene fikk heller ikke tilbud om samtale med annet personell innen XXXXXX, selv om de flere ganger uttrykte ønske om dette. De følte seg heller ikke ivaretatt i forbindelse med forverring av barnets tilstand kveld XXXXXX og natt/morgen XXXXXX. Mangelfull involvering av foreldrene kan generelt innebære en risiko for dårligere behandling av barnet, og også medføre ytterligere belastninger for foreldre når det oppstår alvorlige hendelser.

Statens helsetilsyn har merket seg at XXXXXX har arbeidet videre med retningslinjer for å ivareta pårørende.

9 Statens helsetilsyns konklusjon og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn har kommet til at XXXXXX ikke har oppfylt kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 om å yte forsvarlige helsetjenester. Etter vår vurdering fikk ikke barnet forsvarlig oppfølging, overvåking og behandling etter at det var satt i gang antibiotikabehandling på grunn av nyoppstått sepsis.

Statens helsetilsyn har videre kommet fram til at XXXXXX ikke hadde sikret at rutiner og retningslinjer som skulle sikre forsvarlig oppfølging av barn ved nyoppstått sepsis, var kjent, forstått og etterlevd på en måte som sikret at det blir gjort fortløpende observasjon og behandling av barn med nyoppstått sepsis. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn ber om

- at rapporten blir gjort kjent for alle de involverte og deres ledere
- at vi får en tilbakemelding innen seks -6- uker med status for gjennomføringen av nye prosedyrer, rutiner og retningslinjer som er planlagt gjennomført våren 2018
- at dere også sender Fylkesmannen i XXXXXX en kopi av tilbakemeldingen

10 Referanser

1. Flin R, Winter J, Cakil Sarac MR. Human factors in patient safety: review of topics and tools. *World Health*. 2009;(April):2.
http://testing.chfg.org/resources/10_qrt01/WHO_PS_HF_Review.pdf%5Cnpapers2://publication/uuid/F0577618-98AD-404E-B25D-5AE105064009.
2. Brady PW, Muething S, Kotagal U, et al. Improving Situation Awareness to Reduce Unrecognized Clinical Deterioration and Serious Safety Events. *Pediatrics*. 2013;131(1):e298-e308. doi:10.1542/peds.2012-1364.
3. Deighton J, Edbrooke-Childs J, Stapley E, et al. Realistic evaluation of Situation Awareness for Everyone (SAFE) on paediatric wards: study protocol. *BMJ Open*. 2016;6:1-7. doi:10.1136/.
4. Hamada S, Vearncombe M, McGeer A, Shah PS. Neonatal group B streptococcal disease: incidence, presentation, and mortality. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2008;21(1):53-57. doi:10.1080/14767050701787474.