

Prof. Filippo Festini

Università di Firenze, Dipartimento di Pediatria, Sezione di Scienze delle Professioni Sanitarie



gli eventi avversi in sanità

Costi umani

置いカシ

- •eventi avversi in medicina 44,000-98,000
- •Incidenti stradali 43,458
- •Cancro del polmone 42,297
- •AIDS 16,516

Costi economici

17 ed i 29 miliardi di dollari é la stima dei costi diretti e indiretti degli eventi avversi prevenibili

(To err is human. Institute of Medicine, 2000)

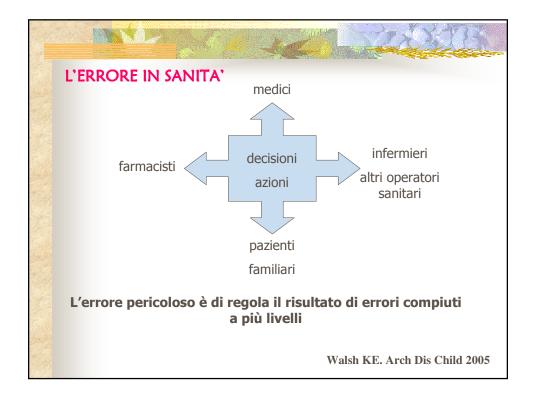
Evento avverso

Danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia

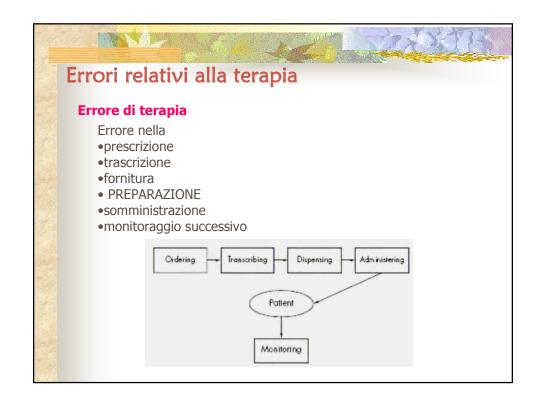
oppure un mancato infortunio di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente. ("near miss")

Un evento avverso attribuibile ad un **errore** è "un evento prevenibile".

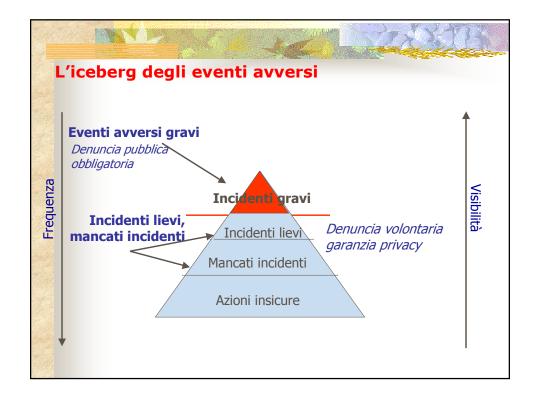
Gli eventi avversi dovuti a **negligenza** rappresentano un sottogruppo di eventi avversi prevenibili (To err is human. Institute of Medicine, 2000)







Evento sentinella • E' un indicatore sanitario la cui soglia di allarme è uno, cioè basta che il fenomeno si verifichi una sola volta perché si renda necessario intervenire • L'evento sentinella è un evento inatteso che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (Soc. It. VRQ, 2001)

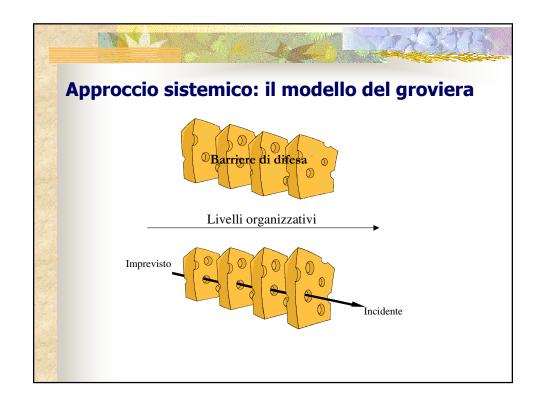


Errori attivi

Sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea, i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (slips, mistakes e violations).

Errori latenti

Sono associati ad attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) dal luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative. Le conseguenze degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.



IL MODELLO di REASON o del "FORMAGGIO COI BUCHI"

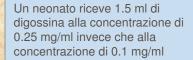
Nel caso di attività ad alto rischio vengono messi in atto sistemi di protezione nei confronti dell'errore umano.

Ogni singolo sistema di protezione (es. protocollo) è come una fetta di formaggio svizzero perché non essendo infallibile contiene al suo interno dei "buchi".

Quando l'errore trova il "buco" nel sistema di protezione il paziente subisce un danno.

I "buchi" nel sistema di protezione sono gli "errori latenti". E' necessario cercarli e correggerli continuamente.

Reason J. BMJ 2000



esempio:

il medico prescrive in volume di formulazione pediatrica anzichè in peso di principio attivo



la farmacia fornisce la formulazione da adulti anzichè quella pediatrica



l'infermiere somministra la quantità prescritta dal medico di formulazione per adulti

ognuno di questi livelli include protocolli che consentirebbero di intercettare gli errori del livello superiore

in questo esempio l'errore si manifesta (il neonato ha un problema cardiaco acuto...)

nel caso opposto si ha un errore latente che può perpetuarsi indefinitamente



TROVARE IL COLPEVOLE per punirlo

inefficace: porta a tenere nascosti gli errori, che quindi si ripetono



TROVARE LE CAUSE per correggerle

efficace: si parla degli errori senza paura di essere puniti perchè conviene a tutti che non si ripetano

l'errore è una opportunità di miglioramento



Vulnerabilità pediatrica agli eventi avversi in medicina

- grado di sviluppo evolutivo raggiunto (ad es. dipendenza del neonato, bisogno di indipendenza del bambino, bisogno di approvazione dei coetanei nell'adolescente)
- variazione del peso e della maturità fisiologica
- limitata capacità di cooperare alle cure
- · alto livello di dipendenza

• relativa rarità delle malattie pediatriche

scarsità di farmaci specifici

mancanza di competenze specifiche

VULNERABILITA' per quanto riguarda gli errori di terapia

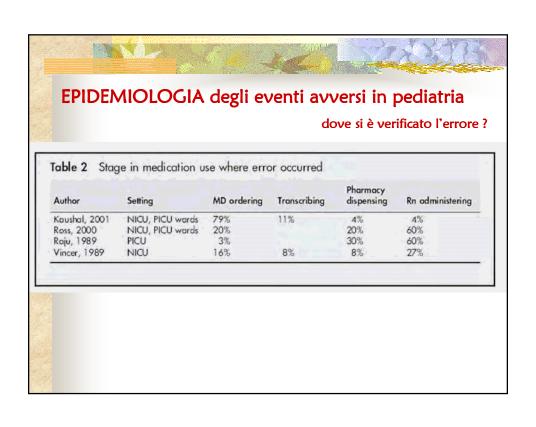
- 1. Dosaggio dei farmaci in base al peso
 - -> errori nei CALCOLI
 - -> errori nella scelta tra formulazioni diverse
- 2. Ricostituzione del farmaco da preparati in polvere
 - -> errori di diluizione
- 3. Farmaci per somministrazione EV da diluire perché non disponibili formulazioni pediatriche
- 4. Difficoltà del piccolo paziente nel comunicare gli effetti della terapia e nel comunicare che, ad esempio, il farmaco ha un colore diverso da quello preso a casa...

manca l'"ultima barriera"

SOTTOSTIMA del fenomeno!!

Kaushal R. JAMA 2001

able 1 Epi	idemiology of me	edication errors in	children from	chart review	studies			
Author	Study design	Patients	ADE per 1000 pt-day	ADE per 100 admits	Near miss 1000 pt-day	Near miss 100 admits	Med error 1000 pt-day	Med error 100 admit
Kaushal, 2001	Prospective chart	Ward, NICU PICU	6.6	2.3	29	10	157	55
tolds worth,	Prospective chart	Ward, NICU	7.5	6	9.3	8	œ.	4.
2003 Prodor, 2003	Prospective chart	Paediatric surgical			4	_	8.3	-
	raviow	service						.6.6.
Ross, 2000 Raiu, 1989	Incident report	Ward, NICU PICU NICU, PICU	J.E	-	2	Ī	0.51	0.15
Vincer, 1989	Incident report	NCU	2	A		~	13.4	-
	2	nit-days is used to acco	unt for the effect	of length of stay	on number of err	ors.	13.4	0,511



EPIDEMIOLOGIA Prescrizione e trascrizione

Nei pazienti ricoverati

"near-miss" tre volte più frequenti nei bambini vs adulti

"near-miss" più frequenti nelle T.I.N e nelle terapie intensive pediatriche che nei reparti (2.8% vs 0.7%)

Gli errori di dosaggio sono i più frequenti

Nei pazienti visti al pronto soccorso

10% dei fogli di dimissione contengono errori di prescrizione Ad alto rischio di errore sono quelli visitati tra le 4.00 e le 8.00 o nel fine settimana

Koren G. Pediatrics 1996; Kozer E. N Engl J Med 2002; Kozer E. Pediatrics 2002

EPIDEMIOLOGIA Preparazione e somministrazione

Nei pazienti ricoverati

Dal 4 al 42% di tutti i "near-miss" errors

Gli errori di preparazione più frequenti sono:

errore nel prendere il farmaco dallo scaffale errore di dosaggio errore di preparazione

Gli errori di somministrazione più frequenti sono:

errore di orario errore di frequenza errore di dose

Nei pazienti esterni

4% delle cartelle di PS contengono errori di somministrazione

Holdsworth MT. Arch Pediatr Adolesc Med 2003; Raju TNK. Lancet 1989

alcuni studi riportano che circa il 60% di errori relativi alla terapia sono commessi da Infermieri

Ma:

- -basati su Incident reporting con tassi di partecipazione maggiori tra gli infermieri che tra i medici
- -in realtà l'esame dell'errore deve essere sempre sistemico
- gli infermieri, essendo l'ultimo anello della catena, intercettano gli errori degli altri professionisti ma nessuno può intercettare i suoi!
- molto spesso gli infermieri, di fatto, intercettano errori altrui, tenendone bassa l'incidenza

Errori di terapia dopo la dimissione

- errori di ricostituzione degli sciroppi (-> sottodosaggio)
- errori di spiegazione alla dimissione (McMahon 1997: fallacia delle istruzioni solo verbali non associate a prova pratica 37% vs 83% di ripetizioni corrette)
- sovraddosaggio cronico da paracetamolo -> alta mortalità (Heubi, 1998)
- barriere linguistiche e culturali (solo 15% di immigrati in grado di comprendere le istruzioni)
- differenze di dimensioni dei cucchiai usati a casa !!

il processo che porta alla somministrazione della terapia in un bambino è molto più complesso che nell'adulto. Include più passaggi, vari calcoli e l'uso di algoritmi

es. Claforan ev per un lattante

- >determinare peso esatto ed età in giorni
- >calcolare la dose
- ➤applicare l'algoritmo per decidere la frequenza giornaliera in base all'età
- ➤ricostituzione del farmaco
- >calcolo della frazione da somministrare

es. Claforan ev per un adulto

dose standard, niente calcoli, niente diluizioni o frazionamenti

in pediatria gli operatori hanno molte più opportunità di sbagliare

il TEN-FOLD error

1.0 mg → 10 mg

 $.5 \text{ mg} \rightarrow 5 \text{ mg}$

dovuto al punto decimale non visto

in Italia usiamo la virgola, più visibile

numerosi casi di decesso riportati in letteratura:

ad es. bambino con leucemia in remissione all'ultima dose di cisplatino vengono somministrati 204 mg anzichè 20.4 mg (1997)

raccomandazioni della farmacopea USA: omettere lo 0 decimale dopo il punto mettere sempre lo 0 decimale prima del punto arrotondare tutti i chemioterapici alla decina (20.4 diventa 20...)

il **NEONATO** - alto rischio di errore!

- -una differenza minima di farmaco in più può produrre effetti catastrofici
- -massa corporea minuscola ed immaturità degli organi → incapacità a tamponare l'overdose
- -mancanza di formulazioni neonatali pronte -> diluizioni, frazioni

PREVENZIONE

Prescrizione medica computerizzata

con software che supporta le decisioni cliniche (rischi allergici, dosi, frequenza di somministrazioni)

- -no problema della leggibilità
- -no trascrizioni
- -calcolo automatico dei dosaggi in base al peso
- -allarmi automatici in caso di allergie note o incompatibilità
- -allarmi in caso di dosaggi anomali

molti studi sull'efficacia: da 40 a 96% di riduzione errori in TIN

Lehman CU. Pediatrs 2004; AAP. Pediatrics 2003; Roark DC. Am J Nurs 2004; Fortescue EB. Pediatrics 2003

PREVENZIONE

M NAZ

abitudini mediche

la prescrizione dovrebbe contenere peso ed eventuali allergie del paziente

abolire abbreviazioni ed indicazioni generiche o almeno standardizzarle

Lehman CU. Pediatrs 2004; AAP. Pediatrics 2003; Roark DC. Am J Nurs 2004; Fortescue EB. Pediatrics 2003

Institute for Safe Medication Practices

ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations

The abbreviations, symbols, and dose designations found in this table have been reported to ISMP through the USP-ISMP Medication Error Reporting Program as being frequently misinterpreted and involved in harmful medication errors. They should NEVER be used when communicating medical information. This includes internal communications, telephone/verbal prescriptions, computer-generated labels, labels for drug storage bins, medication administration records, as well as pharmacy and prescriber computer order entry screens.

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) has established a National Patient Safety Goal that specifies that certain abbreviations must appear on an accredited organization's do-not-use list; we have highlighted these items with a double asterisk (**). However, we hope that you will consider others beyond the minimum JCAHO requirements. By using and promoting safe practices and by educating one another about hazards, we can better protect our patients.

Abbreviations	Intended Meaning	Misinterpretation	Correction		
hō.	Microgram	Mistaken as "mg"	Use "mcg"		
AD, AS, AU	Right ear, left ear, each ear	Mistaken as OD, OS, OU (right eye, left eye, each eye)	Use "right ear," "left ear," or "each ear"		
OD, OS, OU	Right eye, left eye, each eye	Mistaken as AD, AS, AU (right ear, left ear, each ear)	Use "right eye," "left eye," or "each eye"		
BT	Bedtime	Mistaken as "BID" (twice daily)	Use "bedtime"		
cc	Cubic centimeters	Mistaken as "u" (units)	Use "mL"		
D/C	Discharge or discontinue	Premature discontinuation of medications if D/C (intended to mean "discharge") has been misinterpreted as "discontinued" when followed by a list of discharge medications	Use "discharge" and "discontinue"		
n	Injection	Mistaken as "IV" or "intrajugular"	Use "injection"		
IN	Intranasal	Mistaken as "IM" or "IV"	Use "intranasal" or "NAS"		
HS	Half-strength	Mistaken as bedtime	Use "half-strength" or "bedtime"		
hs	At bedtime, hours of sleep	Mistaken as half-strength			
10**	International unit	Mistaken as IV (intravenous) or 10 (ten)	Use "units"		
o.d. or OD	Once daily	Mistaken as "right eye" (OD-oculus dexter), leading to oral liquid medications administered in the eye	Use "daily"		
ΟJ	Orange juice	Mistaken as OD or OS (right or left eye); drugs meant to be diluted in orange juice may be given in the eye	Use "orange juice"		
Per os	By mouth, orally	The "os" can be mistaken as "left eye" (OS-oculus sinister)	Use "PO," "by mouth," or "orally"		
q.d. or QD**	Every day	Mistaken as q.i.d., especially if the period after the "q" or the tail of the "q" is misunderstood as an "i"	Use "daily"		

PREVENZIONE

Somministrazione

l'uso di codici a barre a comune tra il paziente ed i suoi farmaci sembra poter ridurre del 76%gli errori (presto obbligatorio negli usa)

uso di sistemi automatizzati di dispensing (es. Pyxis) sembra ridurre il numero di somministrazioni mancate

uso obbligatorio di pompe da infusione



Lehman CU. Pediatrs 2004; AAP. Pediatrics 2003; Roark DC. Am J Nurs 2004; Fortescue EB. Pediatrics 2003

COSA POSSIAMO FARE

- •nel reparto deve esserci un"area di rispetto" riservata a chi sta preparando la terapia e con divieto di ingresso durante la preparazione: un locale dedicato, tranquillo e ben illuminato;
- •gli infermieri che stanno somministrando la terapia non devono essere mai interrotti o distratti per nessun motivo (in alcuni paesi scandinavi e anglosassoni i carrelli della terapia riportano l'indicazione "è vietato parlare all'infermiere");
- •la terapia preparata da un infermiere deve essere sempre controllata da un collega prima della somministrazione, almeno in occasione della somministrazione di farmaci particolarmente a rischio come insulina, chemioterapici, eparina ecc;
- •vanno usati di preferenza i farmaci in confezioni o dosi pediatriche;





COSA POSSIAMO FARE

•usare algoritmi o formule, scritti o facilmente memorizzabili. Ad esempio (Paediatric Nursing):

dose prescritta dose fornita di solvente = quantità da somministrare

- •usare protocolli di reparto che **codifichino la condotta da tenere in caso di dubbi** di fronte alla prescrizione
- •ridurre al minimo la varietà di farmaci, dosaggi e concentrazioni presenti in reparto;
- •concordare con i medici l'uso di schede di terapia informatizzate, **non scritte a mano**
- •abolire in reparto ogni forma di **trascrizione** della terapia;
- •far arrivare ogni volta che sia possibile i **farmaci già diluiti o frazionati** dalla farmacia;

COSA POSSIAMO FARE

- •standardizzare i dispositivi per la somministrazione: ad esempio, in tutto l'ospedale, o almeno in ciascun dipartimento o reparto, ci deve essere un solo modello di pompa da infusione; standardizzare i dispositivi per misurare i farmaci orali (siringhe ecc.);
- •prevedere un sistema di **conservazione e stoccaggio** dei farmaci uguale in tutti i reparti;
- •rifiutare l'invio da parte della farmacia di farmaci con confezioni uguali o molto simili tra di loro. Se, nonostante la richiesta, la farmacia invia confezioni identiche, occorre differenziarle prima di metterle negli scaffali o nei carrelli, ad esempio utilizzando delle etichette colorate;
- •ridurre il numero di **turni lunghi** e fare in modo che gli orari di somministrazione possibilmente non coincidano con la **fine del turno**, quando il rischio di errori aumenta a causa della stanchezza;
- •i **compiti ripetitivi** che richiedono alto livello di vigilanza vanno fatti ruotare;

Strategie generali

- > standardizzare le azioni connesse con la terapia
- prevedere dei passaggi obbligati

- > ridurre le occasioni in cui si deve fare affidamento sulla memoria
- > ridurre le occasioni in cui si deve fare affidamento sull'attenzione e sul livello di vigilanza
- ridurre il numero di passaggi all'interno di ogni processo
- facilitare l'accesso alle informazioni.



l'incident reporting

portare alla luce gli eventi non gravi o i quasi eventi



fare una mappa delle situazioni di rischio latenti (legate alle strutture, all'organizzazione del lavoro ecc.)



interventi correttivi e di prevenzione