Nr. 13
29.03.2010

Quick-Alert

Stiftung für Patientensicherheit
Fondation pour la Sécurité des Patients
Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Patient Safety Foundation

CIRRNET

Pericolo con le infusioni di elettroliti (specialmente con aggiunte di KCL)

(In questo Quick-Alert l'accento è messo sul KCL: esso funge da esempio del pericolo di fondo correlato all'utilizzo di elettroliti).

Caso segnalato in CIRRNET:

CIRRNET-segnalazione 1: *„Paziente 40enne con infusione di glucosio con 20 mmol KCL, a causa di un'impostazione errata dell'infusomat viene infusa in 1 ora invece delle 12 ore necessarie. Conseguenze: zucchero nel sangue pari a 33 mmol/l e potassio vicino a 7 mmol/l. L'errore viene rimarcato dopo un'ora grazie all'infusione „ancora una volta" vuota. Somministrazione proporzionata di insulina e controllo del potassio."*

CIRRNET-segnalazione 2: *„Il turno di notte riceve il rapporto da parte del servizio di Pronto soccorso su una paziente trasferita in cure intense. Durante il giro di controllo la veglia notturna nota che la signora ha un'infusione di potassio in corso. Questa particolarità non era stata comunicata dal servizio di Pronto soccorso. Inoltre, sull'etichetta dell'infusione non era annotato quando l'infusione di potassio era iniziata e per quanto tempo dovesse continuare."*

Altre segnalazioni in CIRRNET: Numerose segnalazioni di errori nella banca dati CIRRNET descrivono la problematica del sovradosaggio di KCL causato da: un'accresciuta velocità di infusione (ad esempio, a causa di infusioni a caduta libera oppure a causa di un'impostazione errata della velocità di infusione nell'infusomat); da doppia somministrazione di infusioni di KCL (correlata a mancanza di documentazione o da compilazione non completa della stessa); e/o da una preparazione errata dell'infusione (confusione tra cloruro di potassio KCL e fosfato di potassio KPhos).

Caso germanico con conseguenze letali: *„Bebè di 5 mesi con un complesso vizio cardiaco congenito (…) morto a causa di un esame di cateterismo cardiaco (angiografia). Subito dopo l'intervento non è evidente alcuna complicazione. Presso l'unità di cure intensive subentra un improvviso arresto cardiaco. Già durante il tentativo di rianimazione appare chiaro che l'arresto cardiaco è stato causato da un errore di medicamento legato allo scambio di due bottiglie di infusione al termine dell'intervento. Malgrado le contromisure mediche intraprese, il bambino muore in cure intense. Il bambino viene trasferito all'istituto di medicina legale per l'autopsia (…). Si era verificato un errore di medicamento particolarmente grave nella messa in atto della prescrizione per la sostituzione di potassio. Malgrado il concentrato di cloruro di potassio sia stato diluito correttamente nella soluzione di glucosio, al momento della somministrazione è stato erroneamente utilizzato il concentrato di potassio utilizzato per la diluizione e non l'infusione diluita."* [1]

Raccomandazioni:

Deposito

- Idealmente le soluzioni di elettroliti concentrati devono essere tenute lontane dai reparti di degenza.
- Nei casi in cui il deposito di questi concentrati in reparto è inevitabile (ad esempio in cure intense), gli stessi devono essere depositati soltanto in spazi ben distinti e chiusi a chiave oppure, come minimo, devono essere contrassegnati in modo particolare e specifico.
- I diversi elettroliti (KCL, KPhos, NaCL, $NaHCO_3$, Mg ecc.) devono essere custoditi in luoghi separati oppure, come minimo, contrassegnati in modo diverso.
- L'utilizzo di confezioni differenti (fiale in vetro, vials, oppure flaconi di plastica) può contribuire ad evitare il rischio di confusione e scambio.
- Le fiale con KCL devono essere etichettate con un etichetta di allerta fluorescente riportante la scritta „DEVE ESSERE DILUITO" (questo soprattutto quando le fiale sono conservate in reparto).
- Lo scambio / il prestito di elettroliti concentrati tra i diversi reparti deve essere impedito.

Ordini medici

- L'ordine medico deve contenere le informazioni relative la velocità di infusione e la precisa concentrazione di elettroliti.
- L'unità di misura per le aggiunte alle infusioni deve essere unica in tutta la struttura (meglio se espressa in mmol piuttosto che in grammi)

Stiftung für Patientensicherheit
Fondation pour la Sécurité des Patients
Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Patient Safety Foundation
GSASA

Nr. 13
29.03.2010

Quick-Alert

Stiftung für Patientensicherheit
Fondation pour la Sécurité des Patients
Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Patient Safety Foundation

CIRRNET

Commento degli esperti:

In caso di somministrazione errata, il KCL concentrato può provocare conseguenze fatali per i pazienti. I rischi ad esso correlati sono conosciuti. Infusioni di KCL somministrate troppo velocemente oppure troppo concentrate possono provocare nel giro di pochi secondi/ minuti disturbi del ritmo cardiaco che vanno fino alla fibrillazione. Per questo motivo, il cloruro di potassio rientra tra i medicamenti ad alto rischio. Nella maggior parte dei casi è clinicamente impossibile revocare gli effetti delle soluzioni concentrate di KCL; proprio per questo motivo spesso le conseguenze fatali per il paziente sono inevitabili. Malgrado il pericolo legato agli errori di medicamenti con KCL sia conosciuto, in Svizzera non esiste una linea guida univoca per gestire le soluzioni di elettroliti concentrati.

In letteratura sono presenti anche casi di morte. [1, 2, 3] I casi segnalati in CIRRNET non descrivono conseguenze fatali per i pazienti, tuttavia richiamano l'attenzione sulla gestione delle soluzioni di elettroliti in generale e delle infusioni di KCL in particolare.

Il pericolo nell'ambito dell'utilizzo di soluzioni di elettroliti concentrati è correlato a tre tipologie di errore.

1. Scambio della fiala con una fiala molto simile.
2. Preparazione dell'infusione di elettroliti con dosaggio errato dell'aggiunta.
3. Infusione troppo veloce della soluzione di elettroliti (infusione a caduta libera).

Inoltre, in diversi reparti, sono presenti diverse soluzioni di elettroliti concentrati per la preparazione di infusioni e per la somministrazione di soluzioni di nutrizione parenterale.

Particolarmente a rischio sono i gruppi di pazienti vulnerabili, quali i bambini, i pazienti con malattie renali e i pazienti con disturbi elettrolitici già presenti. Spesso i neonati necessitano di piccolissime quantità, le quali richiedono ulteriori diluizioni.

Le organizzazioni per la sicurezza dei pazienti negli USA, in Canada, in Gran Bretagna e in Australia raccomandano una soluzione pragmatica per la riduzione di eventi avversi legati alle soluzioni di elettroliti concentrati in reparto.

„Replace concentrated ampoules with large-volume premixed solutions in general ward areas in acute care facilities." [4, 5, 6, 7, 8]

Le raccomandazioni relative alla sicurezza della gestione delle soluzioni di elettroliti concentrati, pubblicati dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti, sono state sviluppate assieme agli esperti e in accordo con le allerte presenti a livello internazionale (OMS, National Patient Safety Agency del NHS, Istitute for Safe Medication Practices Canada (ISPM) e Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare). [4, 5, 6, 7, 8]

Raccomandazioni:

Preparazione

- Nel limite del possibile utilizzare preparati commerciali già pronti per la somministrazione oppure fare preparare la soluzione alla farmacia ospedaliera rispettivamente al fabbricante.
- Nei casi in cui non è presente un farmacista che possa preparare la soluzione di elettroliti, la stessa deve essere preparata da una persona adeguatamente formata e qualificata.

Somministrazione

- La correttezza della preparazione di una soluzione di elettroliti deve essere verificata da una seconda persona adeguatamente formata e qualificata (principio dei quattro occhi - doppio controllo). Questa verifica deve essere documentata con una checklist. La checklist deve contenere degli appunti relativi al calcolo delle concentrazioni e alla velocità di infusione selezionata.
- Principio dei quattro occhi (doppio controllo): Due persone verificano e documentano che il prodotto, la dose, la concentrazione, l'etichettatura, la modalità di applicazione nonché la velocità di infusione coincidano con l'ordine medico.
- La soluzione di elettroliti preparata deve essere munita di un'indicazione di ALTO RISCHIO e deve essere somministrata soltanto tramite un infusomat (no infusioni a caduta libera).

Formazione

- Tutti i collaboratori implicati nel processo di medicazione, devono essere coinvolti in specifiche formazioni regolari relative alla prescrizione, alla preparazione e alla somministrazione delle soluzioni di elettroliti concentrati.

Stiftung für Patientensicherheit
Fondation pour la Sécurité des Patients
Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Patient Safety Foundation
GSASA

Letteratura di approfondimento:

1. Baehr M. Vermeidung von Medikationsfehlern mit konzentrierten Kaliumlösungen. Krankenhauspharmazie 2007;28:323-327.
2. Rardon DF, Fisch C. Electrolytes and the heart. In: Schlant RC, Alexander RW. Hurst's the heart. 8. Ausgabe, NewYork: McGraw-Hill; 1994:759-74.
3. Case report supplied courtesy of the Monash University National Centre for Coronial Information (MUNCCI).
4. WHO-Collaborating centre for patient safety solutions. Control of concentrated electrolyte solutions. Volume 1. Solution 5. 2007. http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/presskit/PS-Solution5.pdf
5. ISMP Canada safety bulletin. More on potassium chloride. Volume 1. Issue 11. 2003. http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-11KCl.pdf
6. NHS - National patient safety agency. Potassium chlorides concentrate solution - Patient Safety Alert. 2002. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59882
7. Australian commission on safety and quality in health care. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately – medication alert. Alert 1. 2003. http://www.safetyandquality.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/E10A5557BF8C10B2CA2571D80004316A/$File/kcalertfinal1.pdf
8. Reeve JF, Allinson YM, Stevens A et al. High-risk medication alert: intravenous potassium chloride. Australian Prescriber. Volume 28. Number 1. 2005. http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/44.pdf

Indicazione:

Questo caso ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e coinvolgendo le funzioni preposte, fate in modo che l'accaduto sia comunicato in modo mirato ed esteso all'interno del vostro istituto.

Queste raccomandazioni sono state elaborate dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti (Dr. Olga Frank, Carla Meyer-Massetti, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Prof. Dieter Conen) così come da esperti esterni coinvolti espressamente per questo caso (Dr. Enea Martinelli, Prof. Pascal Bonnabry) e sono state commentate dal gruppo di lavoro Qualità e sicurezza della Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali - GSASA (Dr. Peter Wiedemeier, Dr. Patrick Muff, Dr. Laurence Cingria, Dr. Claudia Gräflein).

Stiftung für Patientensicherheit
Fondation pour la Sécurité des Patients
Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Patient Safety Foundation

GSASA

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate oppure cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.