



Nr. 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Pompe a perfusione e pompe a siringa intelligenti

„smart pumps are not smart on their own“

Casi reali segnalati in CIRRNET

Caso 1: „La pompa a siringa TCI era riempita con Propofolo, tuttavia la pompa era stata programmata su Remifentanyl. Il medico senior responsabile ha notato l'errore prima dell'induzione anestesiológica e ha programmato la pompa in modo corretto. È assolutamente indispensabile disporre di una completa concentrazione e silenzio durante la preparazione di medicinali e di apparecchiature prima di una narcosi.“

Caso 2: „Induzione con una nuova pompa TCI. La pompa in basso è riempita con Ultiva e funziona erroneamente sul modello Schnider, così il paziente riceve durante l'induzione un'elevata dose di Ultiva. Doppio controllo nella programmazione delle pompe. Programmazione fissa, in modo che lo scambio non sia più possibile.“

Caso 3: „Paziente per TIVA, nella nuova pompa a siringa nell'impostazione di base mcg/ml è salvato un valore di concentrazione più elevato rispetto a quello da noi utilizzato. Apparentemente il paziente riceve dosi elevate di medicamento, ma in realtà ne riceve meno della metà di quanto supposto. Al momento in cui l'errore è stato rilevato, abbiamo impostato la concentrazione corretta.“

Caso 4: „anestesia generale con intubazione prevista per un paziente che deve essere sottoposto a TURB (resezione trans uretrale della vescica). Un'anestesia loco regionale non è possibile in quanto il paziente ha un PTT elevato. L'induzione anestesiológica con propofolo (pompa a siringa TCI), fentanyl e rocuronium si svolge senza problemi. Poco prima dell'inizio dell'intervento, il paziente inizia a spingere contro la ventilazione assistita, l'anestesia viene apparentemente accentuata e si continua con la somministrazione al paziente di miorilassanti, poiché era necessario un rilassamento sufficiente. Durante l'incisione si osserva un aumento della frequenza cardiaca, al seguito del quale si somministra nuovamente Fentanyl. Lo stato cardiovascolare è stato stabile per tutto il resto dell'intervento. Poco prima della fine dell'intervento (durata dell'intervento: 20 minuti) ci si accorge che la pompa a siringa per TCI non somministra Propofolo, malgrado lo schermo non mostrasse nulla di anormale. Durante tutta la durata dell'anestesia la pompa a siringa indicava che stavamo somministrando Propofolo. La pompa a siringa o i tubi collegati al catetere Venflon non sono stati manipolati. Infine l'apparecchio indicava una dose totale di Propofolo che avrebbe richiesto il cambiamento di siringa per ben due volte. In realtà, la pompa a siringa si era fermata senza alcuna ragione apparente durante la somministrazione del contenuto della prima siringa, cosa che l'apparecchio non aveva indicato e che è stata riconosciuta purtroppo solo tardivamente dall'anestesista. Dopo aver preso coscienza della situazione - soltanto alla fine dell'intervento - abbiamo somministrato manualmente del Propofolo, per potere estubare con il paziente finalmente rilassato.“

Commento degli esperti

L'impiego di nuove tecnologie destinate ad aumentare la sicurezza dei trattamenti contribuisce ad evitare errori di gestione farmacologica, tuttavia comporta nel contempo il pericolo di generare nuovi errori.^[1,2] Le “Smart pumps”, pompe a perfusione e pompe a siringa elettriche dette intelligenti, sono apparecchiature di perfusione moderne che se correttamente utilizzate aumentano la sicurezza della terapia farmacologica.

La tecnologia delle pompe a siringa intelligenti è utilizzata per la perfusione puntuale di medicinali. Invece di regolare l'apparecchio su un flusso in ml/h, viene indicata una concentrazione precisa determinata dal medicamento i.v.. Questi apparecchi si distinguono secondo le diverse modalità di somministrazione coerenti ai modelli farmacocinetici soggiacenti (modello Schnider, Marsh o Minto, in generale) da una parte e dall'altra secondo il fatto che il modo scelto richieda di indicare o non indicare un obiettivo di concentrazione teorica nel plasma o sul sito di azione della molecola. Gestiti da un microchip, queste pompe dispongono di una biblioteca dei medicinali che contiene i parametri farmacologici necessari per i prodotti somministrati per i.v.. Dopo avere introdotto qualche informazione propria al paziente (statura, peso, sesso, età in particolare) le pompe a perfusione e le pompe a siringa calcolano e regolano da soli la velocità di perfusione in funzione di un algoritmo soggiacente, in modo da raggiungere la concentrazione obiettivo teorica desiderata nel plasma o nel cervello (plasma o sito d'azione) e da mantenerla costante.

Oltre alla regolazione secondo la concentrazione obiettivo (modo detto anestesia intravenosa con obiettivo di concentrazione AIVOC, o “target controlled infusion” in inglese TCI), è possibile programmare questi apparecchi

CIRRNET

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION





Nr. 24 (V1)

30.05.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

(Commento degli esperti - seguito)

come pompe a perfusione classiche e indicare un flusso/ una velocità (ml/h o ml/min) o una dose definita di medicamento per unità di tempo (mg/h o mg/min) (modo detto anestesia intravenosa totale, o "total intravenous anaesthesia" TIVA in inglese). Una moltitudine di errori di manipolazione sono possibili durante queste regolazioni:

- a) Scelta dell'errato modo di base (TIVA versus TCI)
- b) Selezione dell'errata sostanza dalla biblioteca dei medicinali sottostante
- c) Errori di dosaggio causate dall'introduzione di parametri errati (in particolare durante la regolazione die decimali, ad esempio: 1.5 vs. 15 ml/h)
- d) Selezione del falso modello farmacocinetico („plasma“ vs. „sito d'azione“)
- e) Introduzione del medicamento errato (nella siringa) nella pompa e disposizione di un programma determinato
- f) Raccolta di dati errati nella banca dati medicamentosa (dosaggi mal calcolati, concentrazione medicamentosa errata, ecc.)
- g) Raggiro della banca dati medicamentosa (biblioteca dei medicinali)
- h) Mascherare / togliere gli allarmi
- i) Assenza di "soft e hard limits"
- j) Malfunzionamento tecnico (per es. panne della pompa e perdita dei dati della perfusione durante l'utilizzo)

Frequentemente l'utilizzo in simultanea di più perfusori di medicinali molto differenti è necessario, in particolare in medicina intensiva e in anesthesiologia. La somministrazione i.v. simultanea di più medicinali non è dunque in abituale. D'altra parte le pompe a perfusione e le pompe a siringa intelligenti sono viepiù utilizzati. Anche con questi apparecchi, è possibile somministrare al paziente un medicamento errato o sbagliarsi sulla concentrazione, oppure sbagliarsi di paziente. In altre parole, la tecnologia delle pompe a perfusione e delle pompe a siringa intelligenti non può contribuire al miglioramento della sicurezza dei prodotti farmacocinetici se gli stessi non sono utilizzati correttamente. È infatti noto che numerosi errori di medicamento si producono nei punti di interfaccia tra l'uomo e la tecnica. I risultati di studi scientifici relativi alla sicurezza dei medicinali grazie all'impiego di pompe a siringa intelligenti sono controversi. Se da una parte la sicurezza dei medicinali ha potuto accrescere tramite la standardizzazione dei trattamenti farmacologici e l'utilizzo di pompe a siringa intelligenti^[3], dall'altra parte è stato provato che il numero di errori gravi di medicamento non è stato ridotto dall'utilizzo di pompe a siringa intelligenti a causa del raggiro del data base dei medicinali.^[4]

La problematica degli errori dovuti all'utilizzatore durante l'impiego di pompe a siringa intelligenti è complessa. La stessa comincia con la preparazione del medicamento o con la programmazione errata della dose, continua con il raggiro e la non considerazione della biblioteca dei medicinali o dei limiti di allarme e termina con la problematica dell'utilizzo corretto dei consumabili per la perfusione (siringhe, cateteri, ecc.). Un gran numero di pompe a siringa intelligenti possono funzionare con diversi consumabili per siringhe e perfusioni. Parecchie siringhe e consumabili per perfusioni non sono compatibili tra fabbricanti diversi. È importante sapere che le pompe a perfusione e le pompe a siringa e i rispettivi consumabili costituiscono un'unica unità tecnica; sono assortiti e calibrati gli uni agli altri. L'utilizzo di un altro tipo di siringa o di consumabile per perfusione può avere un effetto sensibile sulla precisione del flusso. Inoltre, certe funzioni di sicurezza importati come il controllo del livello di pressione della perfusione, possono cessare di funzionare. Si può quindi dire che le pompe a perfusione e le pompe a siringa intelligenti sono dispositivi medici che rappresentano un aiuto prezioso e che, se correttamente etichettate ed utilizzate, accrescono la sicurezza farmacologica.

Raccomandazioni

In generale

- ➔ L'introduzione di pompe intelligenti nei reparti / nei servizi deve essere accompagnata da un gruppo di lavoro interdisciplinare (medici, infermieri, servizio tecnico, farmacista, servizio tecnomedico, ecc.) nell'ambito di una gestione di progetto strategica vicino alla pratica.
- ➔ L'utilizzo di pompe intelligenti deve avvenire soltanto da parte di professionisti appositamente formati.
- ➔ L'introduzione di pompe intelligenti non sostituisce l'applicazione della regola delle 5G (giusto paziente, giusto medicamento, giusta dose, giusta modalità di somministrazione, giusta tempistica).
- ➔ Formare regolarmente i professionisti che operano con pompe intelligenti. Anche dopo la loro introduzione!
- ➔ Acquisto di pompe intelligenti dello stesso tipo in modo da evitare errori di utilizzo e utilizzo errato del diverso materiale di infusione (utilizzo di un unico tipo di pompe nei reparti / nei servizi!).

CIRNET

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

SSAR
Società per la Sicurezza dei Pazienti

SIGA
FSIA



Nr. 24 (V1)
30.05.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Raccomandazioni – seguito

In generale (seguito)

- Acquisto di medicinali già pronti all'uso o preparazione da parte della farmacia ospedaliera di medicinali pronti all'uso.

Utilizzo

- Verifica obbligatoria dei dati del paziente con la documentazione del paziente prima di ogni somministrazione / programmazione di una pompa intelligente.
- Doppio controllo / principio dei quattro occhi prima dell'inizio e ad ogni cambiamento di infusione o di pompa a siringa, in particolare con i farmaci ad alto rischio.
- Sorveglianza visiva regolare tramite la marcatura sulla siringa all'altezza dello stantuffo, monitoraggio clinico del flusso di infusione richiesta e plausibilizzazione della quantità infusa.
- Standardizzazione dei dosaggi, obbligatorietà di introdurre / programmare „limiti soft e hard“ (limiti di dosaggio rispettivamente concentrazione), quantità dei bolus, allarmi prioritari.
- Utilizzo nei reparti e nei servizi delle concentrazioni standard programmate (utilizzo delle tabelle di riferimento).
- Utilizzo di un unico e sempre uguale modello di farmacocinetica (o plasma o sito d'azione).
- Analisi degli allarmi segnalati durante la programmazione e durante la somministrazione (ottimale: doppio check / principio dei quattro occhi dopo ogni correzione e ogni riavvio).
- Etichette univoche su tutte le pompe a infusione.
- Definizione uniforme all'interno dell'ospedale dell'ordine di piazzamento delle pompe ad infusione sulla consolle, sul supporto per infusioni.
- Stabilire una visione generale: verifica continua del percorso di somministrazione delle infusioni (dalla sacca di infusione, alla siringa di fusione, alla pompa fino all'accesso venoso).
- Durante l'utilizzo di Propofolo → di routine, controlli visivi sull'ultima tappa del percorso di infusione al fine di verificare se il medicinale è stato efficacemente somministrato (tracce visibili) e se il sistema del rubinetto a tre vie è stato correttamente collocato.
- Controllo dei parametri programmati delle pompe durante ogni cambio turno o passaggio di consegne.

Farmaco

- Utilizzo univoco di unità (mg/µg/mmol/... ecc.) in ogni servizio / clinica / reparto (standardizzazione dei parametri di somministrazione dei singoli medicinali e dei singoli schemi di terapia soprattutto con i farmaci ad alto rischio), rispettivamente standardizzazione di tutte le diluizioni / di tutte le concentrazioni utilizzate nello stesso ospedale per le pompe a infusione o pompe a siringa, così come standardizzazione delle rispettive descrizioni (norma ISO 26825).

Biblioteca dei medicinali / data base farmacologico

- Verifica regolare (aggiornamento) della biblioteca dei medicinali e garanzia dell'alta qualità del data base farmacologico in collaborazione con la farmacia ospedaliera.
- Tenere in considerazione obbligatoriamente la biblioteca dei medicinali durante la programmazione.

Tecnica / materiale

- Manutenzione regolare delle pompe a infusione e delle pompe a siringa (attenzione particolare alla calibrazione a causa dei diversi consumabili).
- Non installare rubinetti a 3 vie inutilizzati a valle del sistema di perfusione in ragione di una possibile modifica della pressione nelle tubature dovuta a un'occlusione involontaria parziale o completa del rubinetto a 3 vie (rischio di sconnessione, extravasazione).
- Utilizzo di valvole anti-reflusso per tutte le perfusioni supplementari collegate alla stessa tubatura per impedire un reflusso di medicinale (reflusso potenziale del medicinale in altre perfusioni); le valvole fanno scattare un allarme di sovrappressione in caso di disturbo al deflusso verso il paziente.
- Evitare se possibile di modificare sensibilmente la posizione della pompa a perfusione o della pompa a siringa (livello idrostatico dell'apparecchio) in rapporto al paziente (pressione idrostatica venosa del paziente).
- Etichettare chiaramente e mettere dei codici a barre sulle ampolle, sulle siringhe e sulle sacche di perfusione per verificare immediatamente il medicinale durante la preparazione, prima del suo utilizzo e durante il funzionamento della pompa a perfusione o della pompa a siringa.

CIRRNET

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

ISAR

SIGA
FSIA



Nr. 24 (V1)

30.05.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

Letteratura di approfondimento

1. Cummings K, McGowan R. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. *Nursing* 2011;41(3):58-9.
2. Harding AD. Use of intravenous smart pumps for patient safety. *J Emerg Nursing* 2011;37:71-71.
3. Larsen GY, Parker HB, Cash J. Standard drug concentrations and smart-pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics* 2005;116:e21-5.
4. Rothschild JM, Keohane CA, Cook EF et al. A controlled trial of smart infusion pumps to improve medication safety in critically ill patients. *Crit Care Med* 2005;33:533-40.
5. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Proceedings from the ISMP summit on the use of smart infusion pumps: guidelines for safe implementation and use. 2009. <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/comments/printerVersion.pdf> (26.01.2012)
6. Institute for Safe Medication Practices - ISMP. Medication Safety Alert. Smart pumps are not smart on their own. 2007. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070419.asp> (26.01.2012)
7. Pennsylvania Patient Safety Authority. Patient safety advisory. Smart infusion pump technology: don't bypass the safety catches. 2007. Vol. 4, Nr.4. [http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4\(4\)/documents/139.pdf](http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2007/dec4(4)/documents/139.pdf) (26.01.2012)

CIRNET

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Queste raccomandazioni sono state elaborate dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener e da esperti esterni appositamente coinvolti per questo caso, Esperten Dr. Reto Paganoni, Prof. Pascal Bonnabry, Ullrich Römmelt, Sophie Le Du, Prof. Peter Biro, Roland Vonmoos, Christian Herion, Dr. Stephan Blumenthal, Dr. Sven Staender, Dr. Enea Martinelli, Dr. Philippe Schumacher e Dr. Peter Wiederkehr e sono state approvate dal gruppo di pilotaggio CIRNET (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank) e dalla SGAR - SSAR (Dr. Sven Staender, PD Dr. Thierry Girard, Prof. Christoph Kindler, Prof. Francois Clergue, Prof. Helmut Gerber, Dr. Beat Meister, Dr. Philippe Schumacher, Prof. Frank Stüber, Prof. Thomas Schnider). La SIGA/FSIA (Marcel Künzler, Roland Vonmoos, Christian Herion) è d'accordo con le presenti raccomandazioni.

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION



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 o 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.