



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
Corso di Laurea Magistrale in
Scienze Infermieristiche e Ostetriche

ANALISI DEI COMPORTAMENTI DEGLI INFERMIERI
CORRELATI ALLA GESTIONE DELLA TERAPIA:
UNA SURVEY IN AMBITO PEDIATRICO

Relatore:

Dott.ssa Beatrice Gasperini

Correlatori:

Dott.ssa Rosella Giuliani

Dott.ssa Alessia Galli

Tesi di Laurea di:

Tommaso Angelini

A.A. 2022/2023

Indice

Capitolo 1: INTRODUZIONE

1.1	Gli errori in sanità: una minaccia per la sicurezza del paziente.....	pag. 1
1.2	Gli errori di terapia in ambito pediatrico.....	pag. 1
1.3	Le principali fonti di errore.....	pag. 2
1.4	Le segnalazioni degli errori di terapia.....	pag. 4
1.5	Il ruolo infermieristico nella gestione della terapia farmacologica.....	pag. 4
1.5.1	La terapia farmacologica – le responsabilità infermieristiche.....	pag. 4
1.5.2	La complessità della terapia farmacologica.....	pag. 5
1.5.3	Gli errori di terapia farmacologica nella pratica clinica.....	pag. 5
1.6	Revisione della letteratura.....	pag. 7
1.6.1	I risultati della revisione.....	pag. 7
1.6.2	Conclusioni della Revisione.....	pag. 10
1.7	La gestione degli eventi avversi correlati alla terapia in ambito pediatrico.....	pag. 11
1.7.1	Il ruolo infermieristico nell'errore di terapia farmacologica.....	pag. 13

Capitolo 2: OBIETTIVI.....	pag.14
-----------------------------------	---------------

Capitolo 3: MATERIALI E METODI

3.1	Disegno dello studio.....	pag. 15
3.2	Selezione della coorte in studio.....	pag. 15
3.2.1	Criteri di inclusione ed esclusione	pag. 16
3.3	Organizzazione della Tempistica	pag. 16
3.4	Lo Strumento.....	pag. 17
3.4.1	Caratteristiche del questionario.....	pag. 17
3.4.2	Studio Pilota.....	pag. 17
3.4.3	Autorizzazione e processo di somministrazione.....	pag. 18
3.5	Piano di Analisi Statistica ed Elaborazione dei dati.....	pag. 19
3.6	Esiti di interesse.....	pag. 19
3.7	Considerazioni Etiche.....	pag. 19

Capitolo 4: RISULTATI

4.1	Selezione del campione.....	pag. 20
-----	-----------------------------	---------

4.2	Caratteristiche socio – demografiche ed esperienziali.....	pag. 20
4.3	Caratteristiche di Unità Operativa.....	pag. 22
4.4	Rischio Clinico.....	pag. 23
4.5	Gli errori di terapia riferiti.....	pag. 26
4.5.1	Associazione fra variabili.....	pag. 28
4.6	La gestione della terapia nella pratica clinica.....	pag. 29
4.7	I suggerimenti degli intervistati.....	pag. 33
 Capitolo 5: DISCUSSIONE.....		pag. 35
	Punti di Forza e limiti dello studio.....	pag. 45
 Capitolo 6: CONCLUSIONI.....		pag. 47
 BIBLIOGRAFIA.....		pag. 49

ABSTRACT

Introduzione: Gli errori in terapia rappresentano una delle principali cause di eventi avversi in ambito ospedaliero. Garantire la sicurezza dei pazienti è uno dei principali impegni della professione infermieristica e riveste un'assoluta priorità, specialmente quando si assiste la popolazione pediatrica, ove la gestione della terapia risulta maggiormente complessa. In Italia, il grado di consapevolezza e l'attenzione che gli infermieri hanno rispetto al tema degli errori in terapia sono poco conosciuti.

Obiettivo: Indagare l'opinione degli infermieri riguardo ai comportamenti durante la gestione della terapia farmacologica e i fattori che intervengono durante tale processo, suggerendo possibili interventi per identificare le strategie efficaci.

Materiali e Metodi: È stato condotto uno studio osservazionale trasversale mediante una Survey. È stato somministrato un questionario validato alla popolazione di infermieri del Presidio Ospedaliero "G.Salesi" e dell'U.O. Cardiochirurgia e Cardiologia Pediatrica e Congenita del Presidio Ospedaliero "G.M. Lancisi" al fine di indagare attraverso 29 items le caratteristiche esperienziali e l'opinione rispetto agli errori in terapia.

Risultati: Hanno risposto al questionario 127 professionisti (response rate 59%). Il 90% degli infermieri ritiene che il problema degli errori in terapia sia rilevante o molto rilevante. Il 98% riferisce di aver assistito ad almeno un errore di terapia. La fase di somministrazione è risultata la più predisponente all'errore. I principali fattori di rischio individuati sono di tipo organizzativo (elevati carichi di lavoro, scarsa dotazione di personale) ed umano (stress, stanchezza, distrazione).

Conclusioni: I dati emersi evidenziano la sensibilità degli infermieri rispetto alla problematica dell'errore in terapia. Lo studio ha permesso di identificare dei passaggi critici nel processo di terapia suscettibili di miglioramento.

Parole chiave: errori di terapia, pediatria, infermieri, fattori di rischio.

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE

1.1 Gli errori in sanità: una minaccia per la sicurezza del paziente

La sicurezza del paziente rappresenta una delle maggiori sfide per i moderni sistemi sanitari a causa del significativo impatto degli eventi avversi in medicina.¹

Gli errori sono parte integrante della vita umana e professionale.² Sebbene gli errori medici e infermieristici siano inevitabili e comuni, sono gravi e rappresentano una grave minaccia per la sicurezza del paziente.³

L'incidenza degli errori è elevata nei sistemi sanitari di tutto il mondo e riguardano circa un paziente ricoverato su 10; inoltre, quasi il 7% di questi errori è fatale.⁴ L'aumento della complessità degli interventi sanitari e l'utilizzo di procedure via via più invasive determinano una crescita esponenziale del rischio correlato, inteso come probabilità che il paziente subisca un evento avverso. Nei casi in cui l'evento avverso sia dovuto a un errore, esso deve essere considerato prevedibile attraverso strategie di gestione del rischio.⁵

1.2 Gli errori di terapia in ambito pediatrico

Gli errori di terapia sono definiti come qualsiasi evento evitabile nel prescrivere, trascrivere, dispensare, somministrare o monitorare, indipendentemente dal verificarsi di lesioni o potenziali lesioni; questi eventi possono derivare da errori umani o difetti del sistema⁶. Tale tema costituisce una significativa fonte di preoccupazione per i sistemi sanitari a causa delle implicazioni in termini di qualità delle cure, sicurezza del paziente e responsabilità professionale.

Gli errori di terapia si verificano più comunemente nella comunità pediatrica e neonatale rispetto alla popolazione adulta. Alcuni studi hanno indicato che gli errori in pediatria sono 3 volte superiori a quelli sulla popolazione adulta.⁷ Secondo i risultati di *Antonow et al.*, su duecento errori consecutivi in un ospedale, il 69,5% riguardava pazienti pediatrici.⁸

La Food and Drug Administration nel 1991 ha reso noti alcuni fattori col fine di delineare il perché la popolazione pediatrica è più esposta al rischio di errore di terapia, fra essi rientrano:⁹

- Parametri farmacocinetici diversi e mutevoli tra pazienti di varie età e fasi dello sviluppo maturativo.¹⁰
- Necessità di calcolare dosi personalizzate in base all'età, al peso (mg/kg), alla superficie corporea (mg/m²) e alle condizioni cliniche del paziente.¹⁰
- Mancanza di dosaggi disponibili e di concentrazioni appropriate per la somministrazione a neonati, lattanti e bambini. Spesso i dosaggi appropriati sono ottenuti estemporaneamente tramite diluizioni o manipolazioni e mancano dati di stabilità, compatibilità o biodisponibilità.
- Mancanza di una misurazione precisa della dose e di sistemi di somministrazione del farmaco appropriati.¹¹
- Mancanza di informazioni pubblicate o di etichette approvate relative al dosaggio, alla farmacocinetica, alla sicurezza, all'efficacia e all'uso clinico dei farmaci nella popolazione pediatrica.

Nel corso degli anni, la comunità scientifica ha sottolineato la necessità di sensibilizzare la popolazione sull'uso responsabile dei farmaci in pediatria e sull'importanza di promuovere studi clinici in questo campo. La popolazione pediatrica è scarsamente indagata sull'uso razionale dei farmaci ad essa destinati.

1.3 Le principali fonti di errore

Risulta fondamentale effettuare una descrizione dei fattori di rischio, identificando le principali fonti di errore terapeutico in pediatria. Gli infermieri, ossia i professionisti impegnati maggiormente nella gestione della terapia medica, sono tra le figure sanitarie maggiormente coinvolte nei possibili errori.

L'errato dosaggio è l'errore più comunemente noto in pediatria ¹². La conoscenza insufficiente dei farmaci, la lettura imprecisa delle prescrizioni e la scrittura illeggibile del prescrittore sono altre frequenti cause di errore. Anche il pesante carico di lavoro, l'insufficiente comunicazione con il personale e la disponibilità di farmaci con confezioni o nomi simili (Look- Alike Sound-Alike, LASA) possono contribuire agli errori. Infine,

gli infermieri hanno lamentato la mancanza di linee guida appropriate per la somministrazione di farmaci a pazienti pediatrici, come osservato in altri studi; pertanto, al momento della somministrazione, bisogna prestare molta attenzione alla scelta dei farmaci e ai rispettivi dosaggi, da valutare scrupolosamente in base alle caratteristiche del paziente.¹³

Oltre alla somministrazione di un errato dosaggio, gli errori più frequenti in medicina pediatrica includono: farmaco sbagliato, via di somministrazione sbagliata, errore nell'uso, delle tempistiche di somministrazione, errata conservazione, errato paziente, ricezione del farmaco sbagliata, incompatibilità endovenosa di farmaci.¹⁴

In uno scenario così complesso, la gestione del rischio clinico è fondamentale perché permette di definire i profili di rischio e pianificare le strategie di governance.¹⁵

La valutazione sistematica degli aspetti strutturali e dei percorsi assistenziali gioca un ruolo significativo nell'identificare e ridurre il rischio di errore. Secondo questa prospettiva, il controllo del rispetto dei protocolli, la correttezza dei processi di comunicazione, l'adeguatezza delle cartelle cliniche e la formazione del personale sanitario sono fondamentali.¹⁶ *L'American Academy of Pediatrics* ha raccomandato nel 2001 l'adozione di sistemi di segnalazione e apprendimento per identificare gli errori di terapia come un passo fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza nell'assistenza pediatrica.¹⁷

Nonostante gli errori di terapia nei bambini siano frequentemente segnalati, la loro epidemiologia è difficile da comprendere completamente. È stato stimato che negli Stati Uniti ogni anno si verificano 7,5 milioni di errori di terapia prevenibili con pazienti pediatrici.¹⁸ Altri studi hanno stimato che dal 14% al 31% degli errori di terapia pediatrici potrebbero causare danni o morte^{19,20}. La maggior parte delle somministrazioni da parte degli infermieri avviene in ambito ospedaliero, dove pertanto gli errori di terapia sono direttamente correlati con l'assistenza infermieristica. Un recente studio, finanziato dall'*Agency for Healthcare Research and Quality* e condotto da Miller, Elixhauser e Zhan (2003), ha valutato i problemi di sicurezza del paziente che coinvolgevano le procedure di gestione della terapia pediatrica in ambito ospedaliero, utilizzando i dati di dimissione ospedaliera di 3,8 milioni di registrazioni di dimissioni in 22 Stati USA, per bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Gli errori di terapia farmacologica durante il ricovero

hanno determinato una durata della degenza da 2 a 6 volte superiore, un tasso di mortalità intraospedaliera da 2 a 18 volte superiore e spese totali da 2 a 20 volte superiori rispetto ai bambini che non hanno riscontrato problemi correlati alla terapia farmacologica.²¹

1.4 Le segnalazioni degli errori di terapia

Una ricerca ha scoperto che solo il 68% degli errori di terapia viene effettivamente segnalato.²² Ciò che è emerso è che gli errori di terapia vengono registrati in modo insufficiente, di solito per il timore delle conseguenze.

Raramente gli errori terapeutici sono dovuti al malfunzionamento di un singolo elemento o all'errore di un singolo operatore. Piuttosto, gli errori di terapia sono il risultato degli effetti combinati di "fallimenti latenti" nel sistema e di "fallimenti attivi" da parte dei professionisti. I fallimenti latenti sono debolezze nella struttura di un'organizzazione, come una gestione errata delle informazioni o una formazione inefficace del personale. Di per sé, i fallimenti latenti sono spesso impercettibili e possono non causare problemi. Le loro conseguenze sono nascoste e diventano evidenti solo quando si verificano nella giusta sequenza e si combinano con fallimenti attivi dei professionisti che superano le reti di sicurezza del sistema.²³

1.5 Il ruolo infermieristico nella gestione della terapia farmacologica

Gli infermieri sono in grado non solo di identificare gli errori di prescrizione e di somministrazione, ma anche di evitare che questi errori ricadano sul paziente. La somministrazione dei farmaci è una fase importante della terapia medica. Gli infermieri sono, infatti, l'ultimo "guardiano" del paziente ricoverato. Pertanto, devono essere particolarmente vigili per prevenire gli errori di terapia.^{24,25}

1.5.1 La terapia farmacologica – le responsabilità infermieristiche

La somministrazione della terapia riveste un ruolo fondamentale tra le responsabilità professionali infermieristiche. Con il passare degli anni e l'evolversi della concezione della professione, dal mero compito di somministrazione del farmaco dietro prescrizione medica l'infermiere è divenuto il garante della corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche.

All'interno del processo di terapia viene richiesto all'infermiere un ruolo di vero e proprio feed-back, in una collocazione collaborativa col medico.

In tale percorso la responsabilità infermieristica trova una prima sorgente nelle linee guida professionali: i postulati di correttezza dell'agire sono scolpiti nella regola delle 7G (correttezza di farmaco, dose, paziente, via e ora di somministrazione, registrazione, controllo) e pongono ad esclusivo carico della figura infermieristica la responsabilità in caso di errori durante la conservazione dei farmaci, l'allestimento, la preparazione, la distribuzione, la somministrazione, l'assunzione della terapia e il monitoraggio successivo.²⁶

In caso di danno procurato al paziente, dalla responsabilità professionale possono derivare anche quella civile (risarcitoria) e penale.²⁷

1.5.2 La complessità della terapia farmacologica

La prevenzione e la gestione degli eventi avversi da farmaci, tra i quali si annoverano gli errori di terapia, sono strettamente correlati al tema della responsabilità infermieristica e sono aspetti essenziali nelle organizzazioni sanitarie.

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine (IOM, 1999) il rischio clinico è la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche involontariamente, all'assistenza ospedaliera e che causa un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.²⁸

Negli Stati Uniti si stima che almeno 1 milione di pazienti ricoverati ogni anno in strutture ospedaliere incorre in un danno associato alle cure. Ogni 100 ricoveri si verificano dai 6 ai 7 eventi avversi connessi con la terapia. I morti causati da errori di terapia si stima siano tra i 44.000 e i 98.000 ogni anno.²⁹

1.5.3 Gli errori di terapia farmacologica nella pratica clinica

In letteratura manca una definizione standard di errore terapeutico, questo crea confusione e può essere causa dell'apparente basso livello di errori che vengono riportati; ciò risulta altrettanto un limite delle revisioni presenti in letteratura in quanto il significato diverso attribuito all'errore terapeutico rende meno esatta l'analisi dei dati.

Nelle pubblicazioni più recenti si definisce errore terapeutico: "qualsiasi evento prevenibile che può causare o indurre un uso inappropriato del farmaco o un danno al

paziente quando il farmaco è controllato da professionisti sanitari, pazienti o consumatori".³⁰

L'errore viene classificato in tre categorie in rapporto al danno che determina. Sulla base di questa classificazione possono essere interpretate le definizioni che comunemente si trovano in letteratura:

- Errore terapeutico (*Medication Error*) si intende qualsiasi evento prevenibile, che può causare e indurre un uso inappropriato dei farmaci, mettendo a rischio la salute dei pazienti,
- Evento avverso potenziale da farmaci (Potential Adverse Drug Events; Potential ADE near misses) si intende qualsiasi errore potenziale che viene intercettato e non arriva al paziente,
- Evento avverso da farmaci (Adverse Drug Events, ADEs) si intende qualsiasi danno secondario all'uso di farmaci: Alcuni di questi eventi associati a farmaci sono prevenibili (ad esempio, reazioni allergiche in pazienti con allergia nota); altri invece non sono prevenibili, come: lo sviluppo di una colite da *Clostridium difficile* secondaria a terapia antibiotica appropriata).³¹

Il processo che riguarda la gestione della terapia è un insieme complesso di fasi presentate in precedenza; in ognuna di queste fasi gli operatori, e soprattutto gli infermieri, devono fare attenzione a non incorrere in errori perché, se tempestivamente monitorati e valutati, questi possono essere evitati.

La somministrazione dei farmaci compete generalmente a infermieri (professionisti che si approcciano più frequentemente alla gestione della terapia), medici e, limitatamente, al settore ostetrico-ginecologico.

Il profilo professionale dell'infermiere, recepito con decreto del Ministero della sanità del 14 marzo 1994, n. 739, stabilisce, al terzo comma dell'art. 1, che compete all'infermiere la "corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico- terapeutiche". Le precondizioni per giungere a una somministrazione di farmaci sono due: l'acquisizione del consenso della persona previa un'adeguata informazione (il cosiddetto consenso informato) e la prescrizione medica.³²

Migliorare la sicurezza del farmaco è un imperativo, deontologico e professionale, di tutti gli infermieri. Occorre avere coscienza del rischio correlato alla terapia e essere consapevoli che l'adozione di comportamenti standardizzati e protocollati in tutte le fasi del processo terapeutico rappresenta lo strumento vincente per limitare il più possibile il rischio di sbagliare e prevenire molte delle possibili cause di errore.³³

La segnalazione volontaria dell'errore, quello avvenuto, e ancor più quello potenziale, perché situazione più frequente, proposta e promossa come strumento di miglioramento, può diventare la matrice permanente per la revisione delle procedure e la programmazione della formazione continua.³⁴

1.6 Revisione della letteratura

La Revisione narrativa condotta durante il primo Tirocinio del corso di Laurea Magistrale in Scienze infermieristiche ed ostetriche ha preso in esame 6 studi pubblicati tra il 2004 e il 2021. L'obiettivo della Revisione è stato individuare gli elementi che predisponessero il personale infermieristico all'errore nella terapia farmacologica in ambito pediatrico, dalla prescrizione al monitoraggio post-somministrazione, al fine di analizzare i fattori che influenzassero tale processo.

Tutti e sei gli studi sono concordi nell'affermare che gli infermieri che lavorano in unità pediatriche hanno maggiori probabilità di commettere errori di terapia rispetto agli infermieri delle unità per adulti, evidenziando che l'errore di dosaggio avviene con una maggiore frequenza e come l'errore di terapia possa causare ripercussioni sulla qualità delle cure e rappresenti una grave minaccia per la sicurezza dei pazienti pediatrici.

1.6.1 I Risultati della Revisione

Una revisione sistematica (M.Abdullah Ghaleb, 2006) dal titolo "Systematic Review of Medication Errors in Pediatric Patients" ha preso in esame l'incidenza degli errori di terapia in ambito pediatrico.

Un'altra revisione sistematica (Joachim A. Koeck, 2021) dal titolo "Interventions to Reduce Medication Dispensing, Administration, and Monitoring Errors in Pediatric Professional Healthcare Settings" ha ricercato la probabilità di produrre cambiamenti su interventi di livello superiore in ambito terapeutico nel contesto pediatrico.

La terza revisione sistematica (Michael L. Rinke, 2014) dal titolo "Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors" ha indagato gli interventi per ridurre gli errori di terapia in età pediatrica.

La quarta revisione sistematica presa in esame (Marlene R. Miller, 2007) dal titolo "Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations" sono state sintetizzate le conoscenze scientifiche sugli errori di terapia nei pazienti pediatrici e le raccomandazioni per migliorare la sicurezza dei farmaci pediatrici.

Una revisione narrativa (Izadpanah F, 2015) dal titolo "Preventing Medicine mistakes in pediatric and neonatal patients" ha consentito di valutare gli studi metodici e i rapporti di analisi sugli errori di somministrazione dei farmaci in ambito pediatrico.

L'ultimo studio osservazionale preso in esame (Karen M. Stratton, 2004) dal titolo "Reporting of Medication Errors by Pediatric Nurses" ha elaborato i dati di un questionario somministrato al personale infermieristico in ambito pediatrico al fine di indagare le segnalazioni degli eventi relativi agli errori di somministrazione dei farmaci nelle singole unità di cura dei pazienti.

Gli studi osservazionali tendono a identificare un'ampia gamma di errori, mentre le revisioni identificano una gamma più ristretta. Tuttavia, entrambe considerano gli errori di dosaggio come più comuni. Dei 6 studi qui valutati, 3 Revisioni della letteratura esaminano le cause degli errori di terapia come parte del loro obiettivo. Due di questi studi analizzano un approccio teorico, ossia *l'Accident Causation Model*, utilizzato per indagare le cause degli errori e i fattori che vi contribuiscono. Il modello facilita l'identificazione dei "fallimenti latenti" nei processi organizzativi, piuttosto che concentrarsi e incolpare gli individui in prima linea. Alcuni studi hanno valutato la gravità degli errori rilevati. In ogni caso, questa valutazione è stata effettuata da un esperto che ha esaminato gli errori e valutato il potenziale danno per il paziente. Solo lo 0,2% degli errori segnalati in uno studio è stato classificato come potenzialmente letale, mentre altri studi hanno indicato il 5,6% come potenzialmente letale. Un altro studio ha riportato che 4 dei 441 errori identificati hanno avuto conseguenze cliniche evidenti. Nella maggior parte degli studi condotti presenti all'interno delle revisioni non sono stati segnalati danni

ai pazienti. Questo probabilmente perché gli errori sono stati identificati e corretti prima che si verificasse un danno.

Gli errori di dosaggio sono stati la tipologia di errore più comune, spesso con una dose 10 volte superiore a quella effettivamente necessaria. Altri errori hanno riguardato l'uso di un farmaco sbagliato, altri ancora hanno riscontrato l'errore a causa della via di somministrazione sbagliata. Inoltre diversi errori di prescrizione, trascrizione o documentazione errata sono presenti all'interno degli studi selezionati. Farmaci somministrati a pazienti con allergie note, interazione farmacologica, incompatibilità endovenosa, errori di omissione, e frequenza errata di somministrazione rappresentano altre condizioni pericolose affinché si verifichi l'errore terapeutico.

Le classi di farmaci che più spesso sono coinvolte negli errori sono state gli antibiotici ed i sedativi. Questo può essere dovuto al fatto che queste classi di farmaci sono le più prescritte. Inoltre, la maggior parte dei farmaci comunemente coinvolti negli errori di terapia ha un indice terapeutico ristretto e, quindi, può portare a gravi conseguenze. La via endovenosa è la via più comunemente associata agli errori di terapia nei bambini, anche se ciò può essere dovuto al fatto che è la via più comune di somministrazione dei farmaci in ambiente critico. Uno studio ha rilevato che un maggior numero di errori è associato a farmaci che non sono approvati per l'uso nei bambini (ma sono approvati per l'uso negli adulti). Il dosaggio della maggior parte dei farmaci utilizzati nei bambini si basa sul peso, e un calcolo errato del peso corporeo può portare a un errore di dosaggio dieci volte superiore.

Negli adulti, un errore di dosaggio doppio, è di solito il massimo che si riscontra perché i produttori farmaceutici forniscono i farmaci in forme di dosaggio adatte a questo gruppo di pazienti. Anche per questo motivo, l'impiego di farmaci *Off Label* rappresenta un'altra importante criticità nel campo degli errori terapeutici.

Solo uno studio, ha riportato il monitoraggio per gli errori di effetto e ha stimato, attraverso la revisione della cartella clinica, che l'incidenza era di quattro errori ogni 1000 pazienti (Marlene R. Miller, 2007). Quattro studi hanno fornito dati che possono essere sintetizzati per comprendere l'epidemiologia degli errori di terapia in pediatria sulla base delle segnalazioni di errore. Tali sintesi sono difficili perché ogni luogo di studio ha indubbiamente un clima di cultura della sicurezza diverso. La cultura della sicurezza

influisce chiaramente su chi compila le segnalazioni di errore, sulla frequenza con cui le compila e su quali tipi di eventi vengono segnalati.

Due di questi studi hanno fornito dati su tutti i farmaci relativi agli errori di prescrizione, trascrizione, somministrazione e documentazione. Tra questi due studi, le stime epidemiologiche distributive delle percentuali relative dei tipi di errore sono: prescrizione 3-37%, trascrizione 5-58%, somministrazione 72-75% e documentazione 17-21%. Come riportato da Miller et Al, solo 11 studi hanno classificato gli errori di terapia in base alla gravità dell'esito per il paziente. Tra questi studi, tuttavia, sono state utilizzate almeno quattro scale diverse per classificare la gravità degli errori, da scale con due categorie a scale con nove categorie.

1.6.2 Conclusioni della Revisione

Gli errori di terapia in età pediatrica possono essere ridotti attraverso molteplici interventi volti a migliorare il processo di somministrazione dei farmaci. Sono necessarie ulteriori ricerche nelle aree dei pazienti pediatrici, e si dovrebbero utilizzare definizioni standardizzate per gli errori di terapia e gli esiti. La riduzione degli errori terapeutici rappresenta un'importante opportunità per migliorare la qualità e la diversità della ricerca attuale.

I risultati della revisione, indicano la necessità di migliorare l'accuratezza della segnalazione degli errori di terapia da parte degli infermieri e di fornire un ambiente ospedaliero favorevole alla prevenzione degli errori di terapia. Se gli infermieri ritengono che gli errori di terapia si verificano a causa di distrazioni e interruzioni, i dirigenti e gli amministratori dell'ospedale devono esaminare l'ambiente di lavoro. La progettazione di ambienti di lavoro sicuri a livello di unità, che riducano i fattori di stress ambientale come il rumore e l'illuminazione, migliorando al contempo l'organizzazione strutturale generale dell'unità per facilitare la somministrazione di cure ai pazienti, può essere un fattore importante per un piano a livello ospedaliero volto a ridurre il verificarsi di errori di somministrazione dei farmaci.

La creazione di un ambiente favorevole alla segnalazione degli errori richiede un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti. Gli errori devono essere resi visibili. I dirigenti infermieristici devono dare risposte positive ai membri del personale che

segnalano gli errori di terapia e impegnarsi in un processo di gestione della qualità che sia percepito dagli infermieri come finalizzato a migliorare la sicurezza dei pazienti e non a scoprire gli errori.

Gli infermieri devono essere coinvolti e credere in questo processo. Nel rapporto di sintesi dei dati MedMARx del 2001 (U.S. Pharmaco- peia, 2002), la maggior parte delle istituzioni ha risposto alla correzione degli errori di terapia concentrandosi sull'individuo coinvolto nell'errore piuttosto che sui fattori del sistema. L'analisi multidisciplinare continua degli errori di terapia a livello di unità può essere un metodo per esaminare l'errore da una prospettiva di sistema, riducendo al contempo la colpa e la paura individuale.

In sintesi, i risultati di questo studio indicano la necessità di esaminare ulteriormente il modo in cui l'amministrazione ospedaliera sta affrontando il problema della mancata segnalazione degli errori di terapia e il ruolo dell'infermiere dell'unità operativa nella prevenzione degli errori di terapia attraverso la partecipazione ai processi di gestione della qualità. Gli infermieri che percepiscono conseguenze negative nel segnalare gli errori non forniranno agli amministratori dell'ospedale dati accurati per risolvere i problemi. Potrebbe essere necessario creare metodi alternativi per la segnalazione degli errori di terapia e una cultura unitaria di supporto deve essere presente quando si verificano gli errori se si vuole migliorare la sicurezza dei pazienti nell'ambiente ospedaliero pediatrico.

1.7 La gestione degli eventi avversi correlati alla terapia in ambito pediatrico

Gli errori di terapia Farmacologica sono maggiormente frequenti e mostrano un'incidenza maggiore all'interno dell'ambito di cure Pediatriche. La popolazione pediatrica comprende fasce di età molto eterogenee che vanno dal neonato all'adolescente. Ne deriva che le dosi di uno stesso farmaco possono variare sensibilmente.³⁵ Va altresì ricordato che spesso i farmaci presenti sul mercato non sono specifici per l'età pediatrica e bisogna utilizzare le formulazioni per l'adulto. Inoltre, i bambini costituiscono una fascia di popolazione particolarmente vulnerabile all'errore in quanto lo staff medico-infermieristico raccoglie anamnesi, esegue interventi clinico-assistenziali su dati riferiti dai genitori o da altri caregiver. A tal proposito, studi clinici

realizzati in ambito pediatrico hanno evidenziato un ampio range di errore terapeutico o “evento avverso evitabile da farmaci” (0,09%-18,2%).³⁶

Il processo che porta alla somministrazione della terapia di un bambino è molto più complesso di quello dell’adulto in quanto articolato in varie fasi. Pertanto, risultano numerosi i fattori che concorrono a connotare la vulnerabilità del bambino:

- dosaggio dei farmaci in base al peso (errore nei calcoli e/o errori nella scelta tra formulazioni diverse);
- ricostituzione del farmaco da preparati in polvere (errore di diluizione);
- somministrazione di farmaci per via endovenosa (da diluire perché non disponibili in formulazioni pediatriche);
- difficoltà del paziente nel comunicare gli effetti della terapia e/o nel comunicare, ad esempio, che il farmaco presenta colore o sapore diverso da quello assunto precedentemente.³⁷

Gli errori di terapia possono essere classificati in cinque categorie:

1. Errori di Prescrizione
2. Errori di Trascrizione/Interpretazione
3. Errori di preparazione
4. Errori di distribuzione
5. Errori di Somministrazione

In Pediatria l’errore più frequente è quello di prescrizione (93% dei casi) che riguarda esclusivamente la figura del medico, l’infermiere interviene su questo errore con accorgimenti fini a limitare o evitare l’errore. La responsabilità infermieristica ricopre un ruolo importante per quanto riguarda gli errori di preparazione e somministrazione. Per i bambini ricoverati gli errori di preparazione (dosaggio e/o ricostituzione delle sospensioni) e di somministrazione (orario, frequenza) incidono sensibilmente sulla prevalenza dei near-miss events (fino al 42%).³⁸

1.7.1 Il ruolo infermieristico nell'errore di terapia farmacologica

Quando si verifica un errore si devono sempre tenere in considerazione i motivi per i quali si verificano, in particolar modo sono stati classificati due tipologie di errori:

- Errori attivi: Sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea, i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili.
- 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.³⁹

Alcuni studi riportano che circa il 60% di errori relativi alla terapia sono commessi da Infermieri;⁴⁰ bisogna però considerare che:

- Le segnalazioni di *Incident reporting* hanno 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 loro;
- Molto spesso gli infermieri, di fatto, intercettano errori altrui, tenendone bassa l'incidenza.

Ci sono diversi fattori da analizzare durante la gestione della terapia da parte degli infermieri, fra questi bisogna annoverare l'ambiente di preparazione della terapia, le ore di lavoro, il rapporto numerico infermiere-paziente e le molteplici funzioni che l'infermiere è tenuto a svolgere, spesso può capitare che questi fattori possano influenzare negativamente sull'operato dell'infermiere; infatti fra i motivi maggiormente riportati dagli infermieri come cause di errore rientrano le distrazioni e le interruzioni, il rapporto infermiere- paziente, il volume dei farmaci somministrati ed il mancato controllo delle dosi.

Ciò che il seguente studio andrà ad analizzare sarà proprio il comportamento degli infermieri che esercitano in Pediatria ed i fattori che entrano in gioco durante le fasi in cui si articola la gestione della terapia farmacologica.

CAPITOLO 2

OBIETTIVI

Obiettivo dello studio è indagare i comportamenti degli infermieri in pediatria durante la gestione della terapia farmacologica, al fine di analizzare, attraverso la somministrazione di un questionario, i fattori che intervengono durante tale processo. Di conseguenza obiettivo secondario dello studio sarà suggerire possibili futuri interventi per identificare le strategie efficaci per ridurre gli errori prevenibili, confrontandoli con i dati presenti in letteratura.

Quesito di ricerca:

Descrivere i comportamenti che potrebbero associarsi ad errori di terapia in un campione di infermieri che lavorano in ambito pediatrico.

P=infermieri che esercitano in Unità Operative pediatriche

I= comportamenti potenzialmente a rischio (riferiti o osservati)

C=

O= errore di terapia riferito

CAPITOLO 3

MATERIALI E METODI

3.1 Disegno dello studio

È stato condotto uno studio osservazionale trasversale mediante una Survey. È stato somministrato un questionario individuato in letteratura e validato su un campione di infermieri che operano in ambito pediatrico (*Cavalieri R., Bargellini A. 2010.*).

3.2 Selezione della coorte in studio

La popolazione in studio è il personale infermieristico che ha in carico il paziente neonatale e pediatrico; in particolare il campione selezionato per lo studio è composto dagli Infermieri che svolgono la propria attività lavorativa nel setting delle Unità Operative dell’AOU Ospedale Riuniti di Ancona (presidio Salesi e Lancisi).

All’interno del Presidio Ospedaliero “G. Salesi”; le Unità operative selezionate per la somministrazione della survey sono:

- SOD Chirurgia pediatrica e delle specialità chirurgiche,
- SOD Neonatologia,
- SOD Oncoematologia pediatrica,
- SOD Clinica pediatrica,
- SOD Anestesia e Rianimazione,
- SOD Neuropsichiatria infantile,
- SOSD Pronto Soccorso e medicina d’accettazione e d’urgenza pediatrico,
- SOSD Malattie Infettive pediatriche.

All’interno dell’Ospedale Monospecialistico Cardiologico G.M. Lancisi è stata selezionata:

- SOD Cardiochirurgia e Cardiologia Pediatrica e Congenita (CCPC).

All’interno del Presidio Ospedaliero “G. Salesi”, in base ai reparti inclusi nella survey, le unità di CPS Infermieri eleggibili per la partecipazione allo studio è pari a 185.

La SOD Cardiochirurgia e Cardiologia Pediatrica e Congenita (CCPC), dell’Ospedale “G.M. Lancisi” dispone di 30 Infermieri selezionati per il campionamento.

3.2.1 Criteri di inclusione ed esclusione

Sono stati inclusi tutti gli infermieri che lavorano nelle unità operative di ambito pediatrico da un periodo maggiore di un mese, ossia che abbiano superato il periodo di affiancamento.

I Criteri di esclusione selezionati sono stati:

- Infermieri che nel periodo di indagine sono assenti dal lavoro per motivi di malattia o aspettative.
- Infermieri che lavorano nell'Unità Operativa Nursery che afferisce alla struttura di Ostetricia.

3.3 Organizzazione della Tempistica

La tempistica dello svolgimento dello studio è stata rappresentata con il *Diagramma di Gantt*, (tabella 1). Una volta delineato il protocollo di ricerca, il mese di ottobre 2022 è stato impegnato nella stesura del questionario in modalità online, testato nell'ambito di uno studio pilota; successivamente è stato selezionato il campione al quale rivolgere lo studio e attraverso il processo di autorizzazione e alla presentazione del progetto nelle U.O. d'interesse dal 06/03/2023 al 24/04/2023 è stato somministrato il questionario. In seguito sono stati raccolti, elaborati ed analizzati i dati ed infine presentati nel mese di Luglio 2023.

Pos.	Descrizione attività	Inizio	Fine	ott-22	nov-22	dic-22	gen-23	feb-23	mar-23	apr-23	mag-23	giu-23	lug-23
1	Stesura del questionario in modalità online	01/10/2022	31/10/2022	■									
2	Conduzione dello studio Pilota	01/11/2022	15/11/2022		■								
3	Campionamento degli intervistati	15/11/2022	15/12/2022		■	■							
4	Processo di Autorizzazione	15/12/2022	14/02/2023			■	■	■					
5	Presentazione del Progetto di Ricerca nelle U.O.	15/02/2023	01/03/2023					■					
6	Distribuzione e Somministrazione del questionario	06/03/2023	24/04/2023					■	■	■			
7	Raccolta dati	24/04/2023	30/04/2023							■			
8	Rielaborazione con Guida di Tirocinio	24/04/2023	05/05/2023							■			
9	Analisi dei Risultati	05/05/2023	05/06/2023								■	■	
10	Conclusioni	06/06/2023	25/06/2023									■	■
11	Presentazione dei Dati	25/06/2023	20/07/2023										■

Tabella 1: Diagramma di Gantt

3.4 Lo strumento

Il questionario utilizzato nello studio è stato elaborato e validato da Cavalieri et al. (*Cavalieri R., Bargellini A. 2010.*). Per la ricerca, sono state aggiunte delle domande a completezza dell'analisi dei fattori umani e inerenti alla pratica clinica durante la gestione della terapia farmacologica.

3.4.1 Caratteristiche del questionario

Il questionario prevede 29 Item, delle quali 27 a risposta chiusa e due a risposta aperta.

Il tempo di compilazione richiesto è di 10 minuti circa.

Il Questionario è stato strutturato con le seguenti sezioni:

- Caratteristiche socio-demografiche dell'intervistato;
- Caratteristiche esperienziali dell'intervistato;
- Caratteristiche dell'Unità Operativa;
- Item sulla percezione del concetto di rischio ed errore terapeutico;
- Item sulla pratica clinica.

Per la presente indagine il questionario è stato somministrato in modalità online con la piattaforma informatica gratuita "Forms" di Office. I dati sono stati raccolti in forma e anonima. La compilazione è stata introdotta agli intervistati attraverso una lettera di presentazione per meglio esplicitare obiettivi e finalità di ricerca.

3.4.2 Studio Pilota

Il questionario è stato dapprima somministrato all'interno dell'U.O. Pediatria dell'Ospedale "Morgagni - Pierantoni" di Forlì ad un campione di 17 infermieri. La somministrazione del questionario ha permesso di:

- Verificare la comprensibilità delle domande
- Valutare la modalità di rilevamento dei dati
- Identificare strategie di sensibilizzazione degli intervistati alla compilazione
- Pianificare la somministrazione
- Stimare la percentuale di adesioni
- Valutare la fattibilità dello studio

3.4.3 Autorizzazione e processo di somministrazione

È stata richiesta l'autorizzazione alla conduzione della survey al Direttore di Direzione Medica e al Dirigente dell'Area Professioni Sanitarie dell'AOU Marche.

Successivamente il processo è stato preso in carico dall'Area Professioni Sanitarie - Formazione, sviluppo professionale. Attraverso l'invio del protocollo di ricerca e delle integrazioni richieste la somministrazione è stata Autorizzata in data 14/02/2023 (*Allegato 1, Guida per Studenti all'elaborato finale, UNIVPM – Facoltà di Medicina e Chirurgia.*)

Prima dell'inizio della somministrazione il progetto è stato presentato nelle U.O. coinvolte. All'interno del Presidio Ospedaliero "G. Salesi" la Survey è stata inizialmente illustrata alla Coordinatrice del Dipartimento Materno-Infantile la quale attraverso l'organizzazione di un meeting con i singoli coordinatori delle U.O. interessate ha permesso la divulgazione del progetto e la possibilità di creare un'interazione che facilitasse la raccolta del maggior numero di risposte possibili.

Presso l'U.O. Cardiocirurgia Pediatrica e Congenita dell'Ospedale "G.M. Lancisi" il contatto diretto con la coordinatrice infermieristica ha reso possibile l'esposizione del progetto e la programmazione della raccolta dati.

La strategia di diffusione del questionario scelta ha previsto la condivisione di un link. In particolare sono stati identificati due diversi Link uno per ciascun Presidio Ospedaliero e sono stati distribuiti tramite mailing list dai coordinatori agli infermieri selezionati. Inoltre sono stati affissi nelle bacheche delle guardiole infermieristiche stampati in forma A3 con predisposta lettera di presentazione e QR CODE con la possibilità di essere rimandati direttamente al questionario.

Al termine dello Studio verrà prodotto un report all'Azienda che riassumerà i principali risultati ottenuti, che consenta di analizzare e migliorare le buone pratiche per ridurre il rischio di errori in ambito pediatrico ed apportare eventuali cambiamenti organizzativi e culturali.

3.5 Piano di Analisi Statistica ed Elaborazione dei dati

È stata condotta un'analisi preliminare sui dati dell'indagine pilota. Questa analisi preliminare ha permesso di verificare la consistenza interna del questionario.

Il campione preso in esame dalla Survey ha consentito di effettuare un'analisi descrittiva degli infermieri che hanno partecipato all'indagine. Sono state calcolate le frequenze assolute e relative delle risposte alle diverse domande. È stato utilizzato il test del χ^2 (Chi-quadro) per le variabili categoriche. Saranno studiate le associazioni tra le caratteristiche dei rispondenti e le risposte fornite. La significatività è stata posta allo 0.05. L'analisi statistica è stata condotta con il software statistico per Windows (SPSS versione 25 (Chicago, Ill)).

3.6 Esiti di Interesse

Sono stati identificati i comportamenti critici che sono potenzialmente causa di errore e le caratteristiche socio-demografiche ed esperienziali ad essi associati.

3.7 Considerazioni Etiche

La compilazione del questionario è preceduta da una finestra di consenso al trattamento dei dati personali, in cui è stata richiesta la disponibilità di partecipazione al questionario e verrà ribadita la garanzia dell'anonimato: "Acconsento al trattamento dei dati personali; il questionario è anonimo, i dati saranno raccolti e trattati secondo le norme del GDPR n. 2016/679 nel rispetto degli obblighi di riservatezza, liceità e trasparenza imposti dalla normativa."

CAPITOLO 4

RISULTATI

4.1 Selezione del campione

Il Campione arruolabile era costituito da 215 infermieri che lavoravano in ambito pediatrico, rispettivamente 185 presso il Presidio Ospedaliero “G. Salesi e 30 presso il Presidio ospedaliero G. M Lancisi.

In totale hanno risposto al questionario 132 infermieri, dei quali 5 non hanno acconsentito al trattamento delle loro risposte per l’analisi dei dati. Il campione finale era costituito pertanto da 127 (percentuale di risposta del 59.1%)

Il questionario è stato somministrato dal 7 marzo al 28 aprile 2023.

Il tempo medio di compilazione (tempo tra l’accesso al link e invio della risposta) è stato di 13 minuti.

Tramite l’analisi effettuata su un campione complessivo di 127 Professionisti infermieri dell’Ospedale G. Salesi (n=105) e dell’Ospedale G.M. Lancisi (n=22) è risultata una buona attendibilità del questionario; l’ α di Cronbach calcolato è pari a 0.89.

4.2. Caratteristiche socio-demografiche ed esperienziali

Il campione era costituito dall’81,1% di donne (n=103) dal 19,9% di uomini (n=24); il 38% (n=49) aveva un’età compresa fra i 31 e 40 anni, il 20% (n=25) aveva un’età maggiore o uguale a 51 anni, i professionisti con età minore o uguale ai 25 anni rappresentava il 5% (n=6). L’83% (n=74) degli intervistati ha dichiarato di avere conseguito una laurea triennale, il 17% un Diploma (18 Regionale, 4 Universitario); Il 9% dei professionisti (n=11) hanno conseguito la Laurea Magistrale e il 16% (n=20) ha eseguito almeno un Master Universitario.

Il 45% dei professionisti aveva un’esperienza maggiore o uguale ad 11 anni in ambito pediatrico, il 23% esercitava in tale ambito da 4 a 6 anni, il 20% da 3 o meno anni ed infine il 12% da 7 a 10 anni.

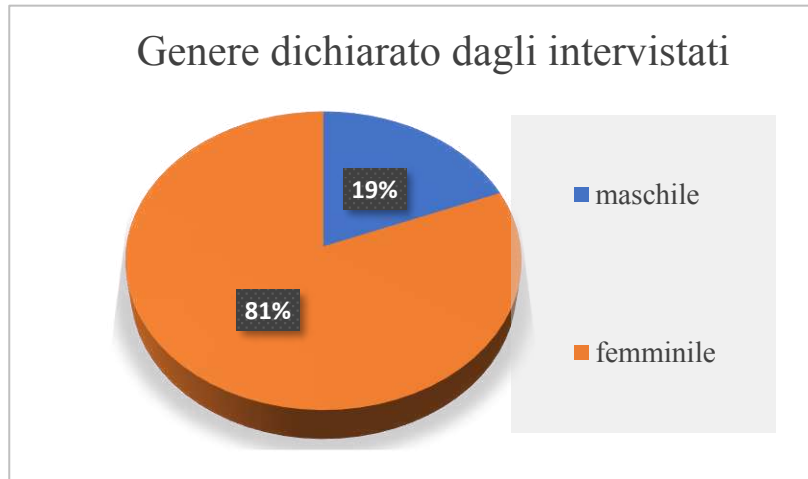


Grafico 1: caratteristiche del campione. Distribuzione per genere

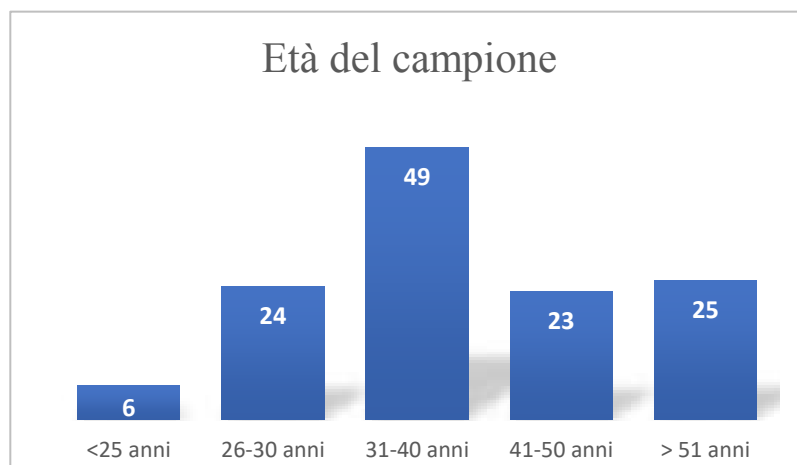


Grafico 2: caratteristiche del campione: distribuzione per età

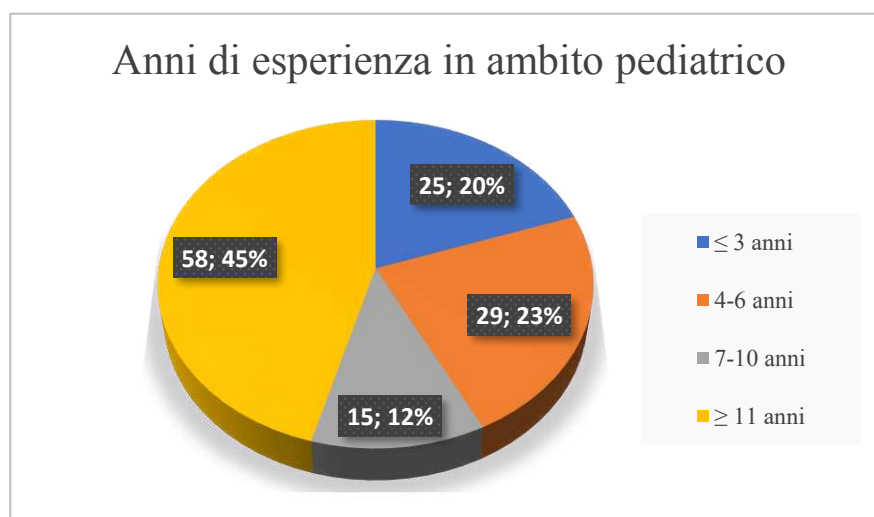


Grafico 3: Caratteristiche del campione: distribuzione degli anni di esperienza

4.3 Caratteristiche di Unità Operativa

Il modello assistenziale maggiormente utilizzato nelle U.O. coinvolte è il Total patient care o modello della presa in carico totale con il quale pianificano l'assistenza infermieristica il 52% degli intervistati. Il Modular Nursing (modello per settori), viene utilizzato dal 21% degli intervistati, mentre il 14% utilizza il Primary Nursing (modello di assistenza personalizzata).

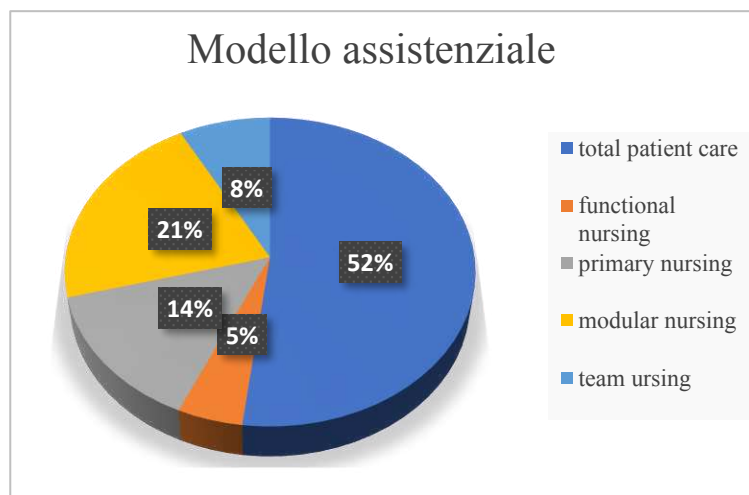


Grafico 4: Caratteristiche di U.O.: distribuzione del modello assistenziale

Nella sezione dedicata alle informazioni dell'U.O. di appartenenza veniva analizzata la disponibilità di posti letto, il 50% degli intervistati dichiarava che l'U.O. di appartenenza predisponesse di un numero maggiore o uguale a 16 posti letto, mentre il 30% riferisce una disponibilità di 11-15 posti. Il 20% ha dichiarato di avere a disposizione un numero minore o uguale a 10 posti letto.

La disponibilità di unità infermieristiche è stata indagata basandosi sui turni mattina, pomeriggio e notte, il numero prevalente per infermieri ad ogni turno è 3 per ogni unità operativa.

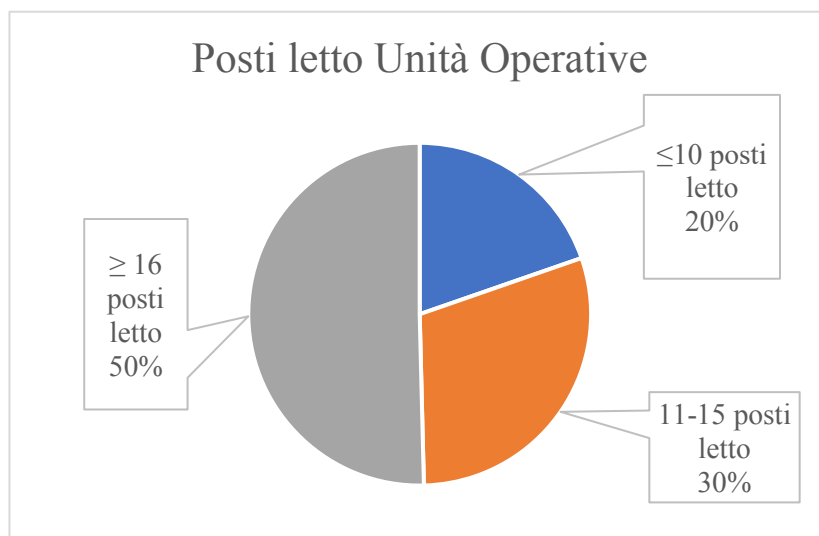


Grafico 5: Caratteristiche di Unità Operativa: Distribuzione dei posti letto

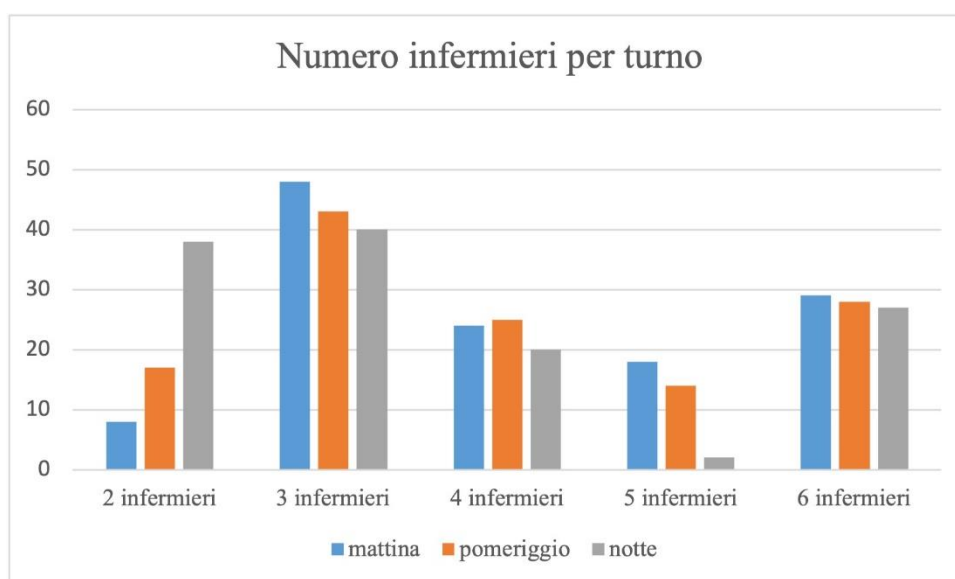


Grafico 6: Caratteristiche di Unità Operativa: distribuzione del Numero Infermieri per turno

4.4 Rischio Clinico

Analizzando la sezione dedicata al concetto del “Rischio clinico” la percezione degli intervistati su tale tema (con la possibilità di selezionare una o più risposte) evidenziava che per il 54% delle risposte riguardava la prevenzione degli errori, al tempo stesso il 23% delle risposte pervenute identificavano tale concetto con l’ansia e paura di sbagliare.

COSA EVOCA IL CONCETTO DI RISCHIO CLINICO	N°	%
Senso di impotenza	2	1,0
Timore di una punizione	8	4,2
Ansia	44	23,0
Considerazione che sbagliare è umano	21	11,0
Sbagliando si impara	1	0,5
Senso di colpa	11	5,8
Prevenzione degli errori	104	54,5

Tabella 2: Percezione del Rischio clinico

In scala Lickert (0-5) veniva proposta la rilevanza degli errori di terapia nella professione dell'infermiere; gli intervistati condividevano l'importanza di questo tema, infatti la media del valore risposto era pari a 4,47.

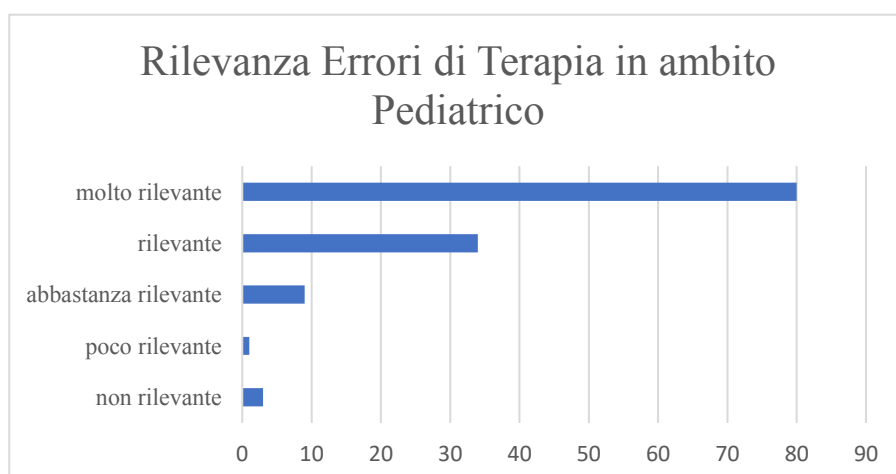


Grafico 7: Rilevanza errori di terapia in ambito pediatrico

Secondo il 70 % degli intervistati la responsabilità nel prevenire gli errori era condivisa allo stesso modo fra singolo operatore ed Azienda di appartenenza. Il 19% considerava l'Azienda come unica responsabile della prevenzione degli errori.

Successivamente veniva richiesto se l'azienda di appartenenza si fosse impegnata circa la riduzione degli errori, il 41 % degli intervistati rispondeva in modo affermativo, mentre il 59 % sosteneva che l'Azienda non si fosse impegnata circa questo tema.

Alla domanda a risposta aperta “se si in che modo?” veniva sottolineata l’importanza dei corsi di formazione, del risk management e delle segnalazioni di incident reporting; inoltre viene citata la distinzione dei farmaci LASA, l’istituzione di Protocolli per la gestione della terapia e la preparazione di formulazioni galeniche per alcuni farmaci.

Settanta intervistati nel corso della carriera lavorativa avevano partecipato ad un audit clinico (strumento della clinical governance), con feedback positivi sulle impressioni percepite da esso. Il 37 % degli infermieri coinvolti lo hanno definito utile, il 27 % lo ha considerato un’occasione di crescita professionale ed il 26 % lo ha considerato produttivo per la generazione di azioni migliorative.

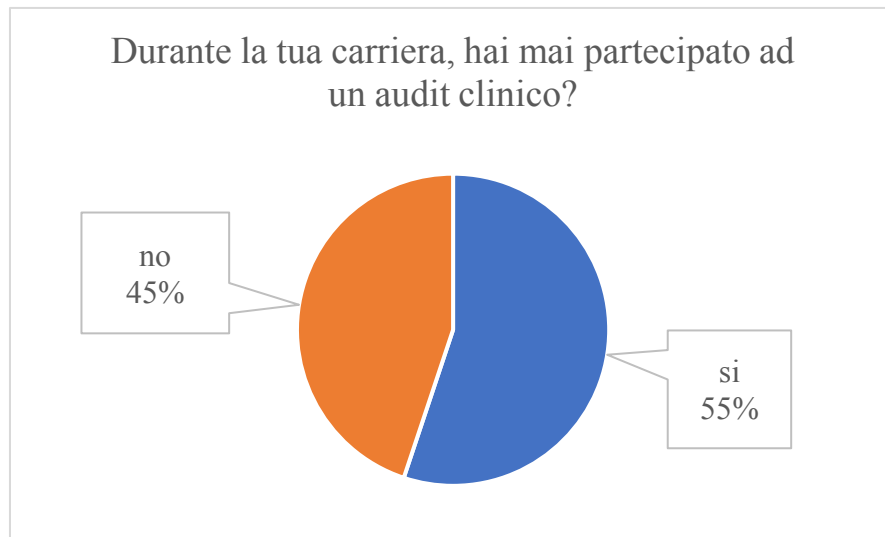


Grafico 8: Partecipazione degli infermieri ad un Audit Clinico

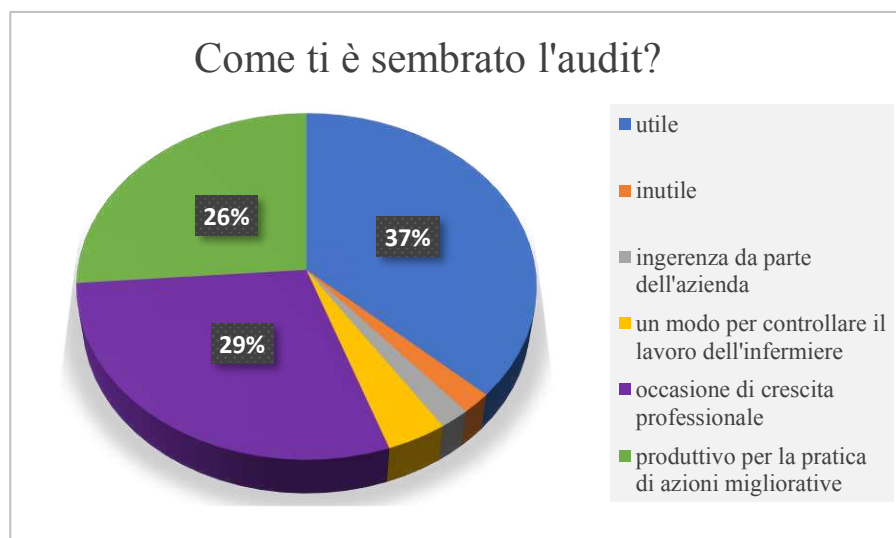


Grafico 9: Distribuzione della percezione dell’Audit Clinico

4.5 Gli errori di terapia riferiti

L'indagine proseguiva analizzando i pregressi errori di terapia, alla quale gli infermieri coinvolti avessero assistito durante la loro carriera; 110 intervistati avevano assistito a più di un errore di terapia, 14 intervistati avevano assistito ad errori una sola volta e 3 infermieri non avevano mai assistito ad errori. Considerando l'errore che meglio ricordassero 61 errori non avevano causato nessun effetto negativo mentre 46 casi avevano avuto un danno lieve (disturbi temporanei e limitati) e 17 un esito medio (invalidità temporanea ed aumento del numero dei giorni di degenza).

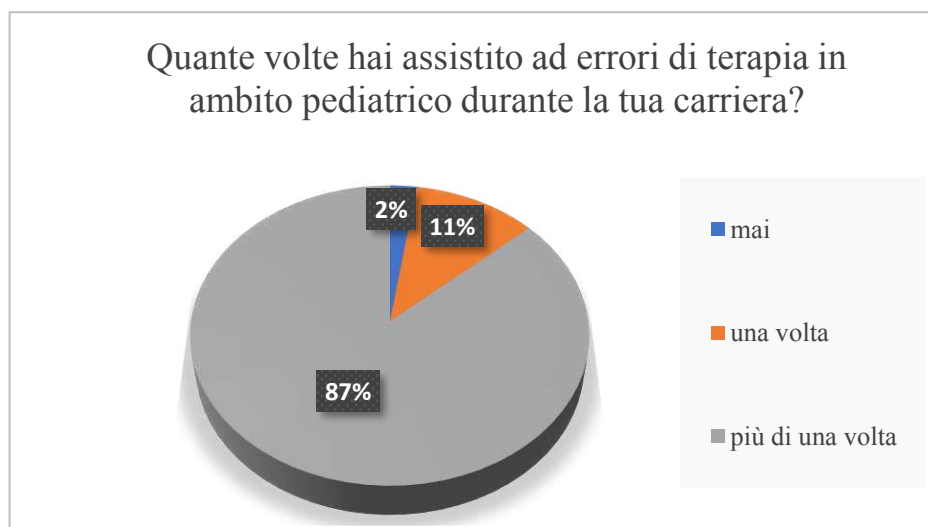


Grafico 10: Distribuzione dell'errore di terapia



Grafico 11: Distribuzione dell'effetto dell'errore

Gli errori erano stati maggiormente provocati durante la fase di prescrizione (56) e somministrazione (66) ed il 22% degli eventi erano stati resi noti sia al personale medico che ai genitori del piccolo paziente coinvolto, mentre il 15% era stato comunicato ai medici e tenuto nascosto alle famiglie. Il 5% dei responsabili sono stati sottoposti a sanzione.

Da sottolineare che il 23 % dei professionisti che avevano assistito ad errore di terapia avevano considerato tale evento come un'occasione per introdurre dei cambiamenti.

52 degli errori riferiti si sono verificati durante il turno di mattina, altri 53 durante il turno pomeridiano. 19 errori sono stati effettuati durante il turno di notte.

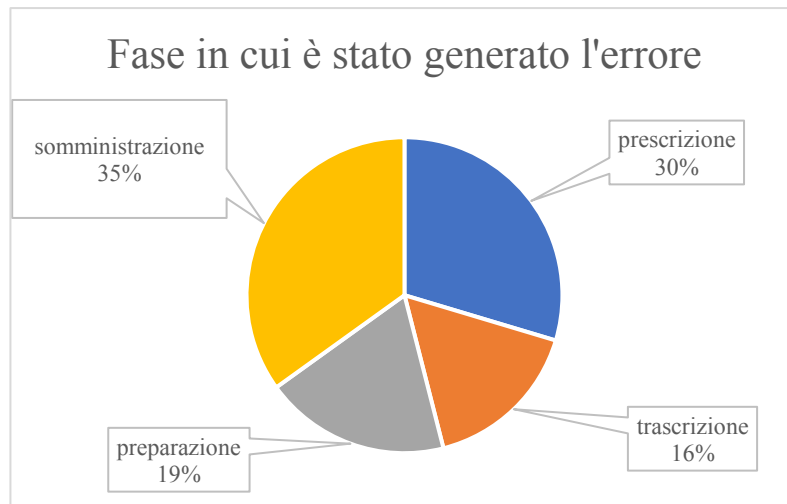


Grafico 12: Fase di generazione dell'errore

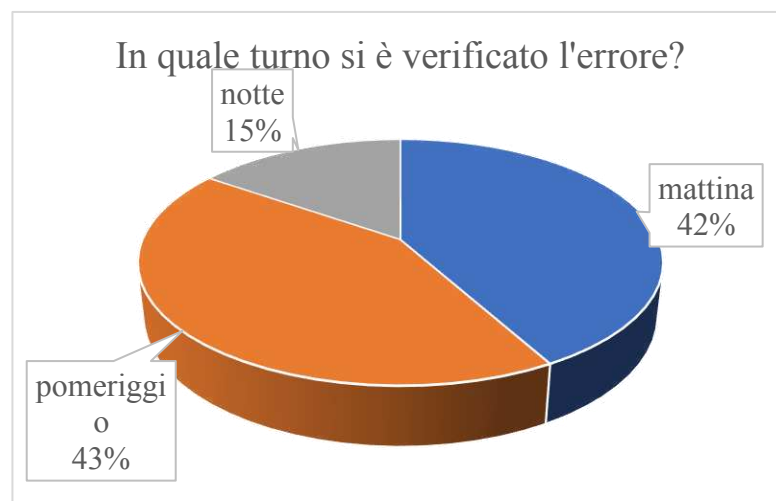


Grafico 13: Turno in cui si è verificato l'errore

Nella domanda successiva è stato chiesto agli intervistati quale fosse stata la causa dell'errore, con la possibilità di selezionare una o più risposte nel caso in cui nel processo della gestione della terapia ci fossero stati errori concomitanti. Il 41 % degli errori sono stati effettuati a causa di una lettura erronea della prescrizione; il 26 % erano stati causati da un errore del medico durante la prescrizione terapeutica.

CAUSA DELL'ERRORE	N°	%
Somiglianza grafica	15	10
Somiglianza fonetica	1	1
Somiglianza confezione	9	6
Lettura erronea della prescrizione	63	41
Istruzioni inadeguate	22	14
Incomprensione delle istruzioni	16	11
Errore di prescrizione	26	17

Tabella 3: Cause dell'errore di terapia

4.5.1 Associazione fra variabili

È stato condotto un test chi-quadrato per l'associazione tra il turno di lavoro e l'effetto dell'errore di terapia nell'assistenza in ambiente pediatrico. Tutte le frequenze attese erano superiori a cinque. Non si è riscontrata un'associazione statisticamente significativa tra il turno di lavoro e l'effetto dell'errore di terapia, $\chi^2(1) = 1.028$, $p = .598$.

		Effetto dell'errore di terapia		
		Nessuno/Lieve	Medio/Grave	Totale
Turno di lavoro	Mattino	96 (89.7%)	11 (10.3%)	107 (100.0%)
	Pomeriggio	107 (86.3%)	17 (13.7%)	124 (100.0%)
	Notte	32 (91.4%)	3 (8.6%)	35 (100.0%)
	Totale	235 (88.3%)	31 (11.7%)	266 (100.0%)

Tabella 4: Associazione tra effetto dell'errore e turno di lavoro

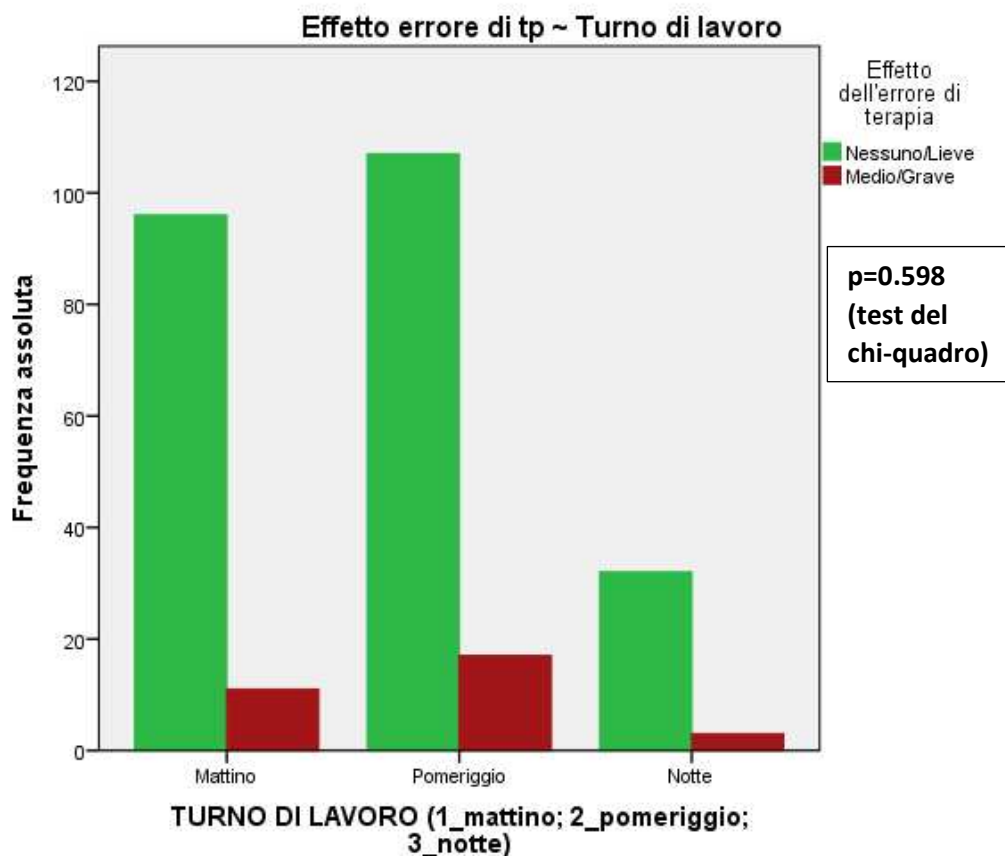


Grafico 14: Associazione tra variabili

4.6 La gestione della terapia nella pratica clinica

La prosecuzione del questionario trattava gli item sulla pratica clinica, dove venivano indagati i comportamenti attuati dagli infermieri durante il processo della gestione della terapia medica.

Il 66% affermava di rispondere a telefonate dal cordless portatile anche durante la preparazione della terapia. I calcoli di dosaggio venivano eseguiti con la calcolatrice dello smartphone dal 73% degli intervistati, il 70% dei professionisti era disponibile a rispondere a domande dei colleghi e dei familiari dei degenti anche durante il processo di gestione terapeutica e l'82% affermava di non eseguire terapia in un luogo dove non si potesse essere disturbati.



Grafico 15: Distribuzione per l'utilizzo del cordless durante la terapia

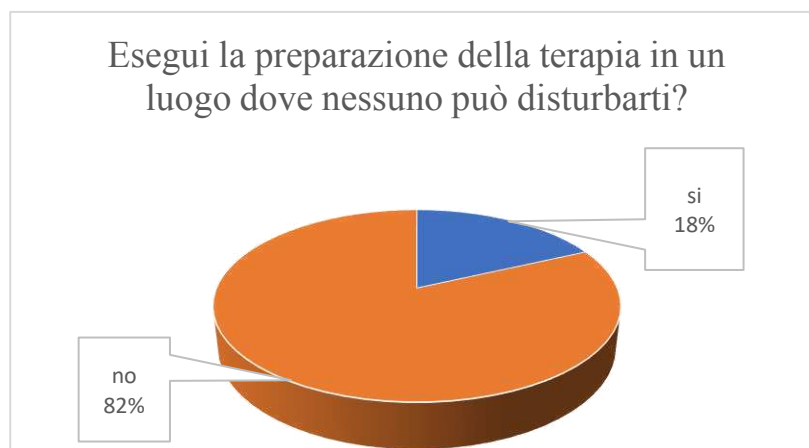


Grafico 16: Preparazione della terapia

Il 21% degli intervistati gestisce il processo di terapia attraverso un sistema informatizzato, il restante 79% non dispone di un supporto informatico per tale processo.

In scala Likert (0-5) venivano analizzati i fattori umani che potessero interferire con la gestione della terapia. Alla distrazione, alla stanchezza ed allo stress relativamente il 54%, il 43% ed il 45% dei rispondenti aveva attribuito il valore 5.

Successivamente la stessa analisi è stata proposta indagando i fattori organizzativi, gli intervistati hanno ritenuto di maggiore importanza il tema riguardante gli elevati carichi di lavoro e i turni di lavoro stressanti. È stata utilizzata la scala Likert (0-5) anche per analizzare i fattori tecnico-logistici ed i fattori strutturali.

Fra i fattori tecnico-logistici è stato attribuito il valore 5 da parte del 34 % del campione per quanto riguarda la mancanza di farmaci specifici pediatrici e l'insufficienza delle risorse disponibili volte ad agevolare la pratica clinica durante la gestione della terapia medica.

Fra i fattori strutturali, al rumore è stato attribuito il valore 5 da 73 intervistati ossia il 57% un altro fattore molto rilevante nella predisposizione all'errore è la confusione/distrazione da parte di terzi al quale il 64% degli intervistati ha attribuito il massimo punteggio.

FATTORI UMANI	N°	%
Distrazione	69	54
Stanchezza	55	43
Stress	57	45
FATTORI ORGANIZZATIVI	N°	%
Scarsa dotazione del personale	51	40
Elevati carichi di lavoro	79	62
Turni di lavoro stressanti	65	51
Scarsa comunicazione tra operatori	40	31
Inadeguata collaborazione con familiari	17	13
FATTORI STRUTTURALI	N°	%
Scarsa idoneità delle strutture	39	31
Spazi insufficienti	43	34
Rumore	73	57
Confusione e distrazione da parte di terzi	81	64
FATTORI TECNICO-LOGISTICI	N°	%
Cattiva qualità degli strumenti	44	35
Insufficiente addestramento all'uso degli strumenti	25	20
Mancanza di farmaci specifici pediatrici	43	34
Inadeguatezza delle risorse	39	31
Insufficienza delle risorse	43	34

Tabella 5: fattori di rischio di errore di terapia ritenuti molto rilevanti

Il ventottesimo item del questionario chiedeva agli intervistati quali fossero in base alla loro esperienza i farmaci esposti a maggior rischio di errore, con possibilità di più di una risposta. 108 professionisti avevano risposto antibiotici, 35 gli antipiretici, 29 i corticosteroidi, 22 gli emoderivati, 21 gli ipoglicemizzanti e 9 gli antinfiammatori.

L'86 % degli intervistati sostenevano inoltre che la via di somministrazione esposta ad un maggior rischio di errore fosse la via endovenosa; il 12% selezionava a maggior rischio di errore la somministrazione orale.

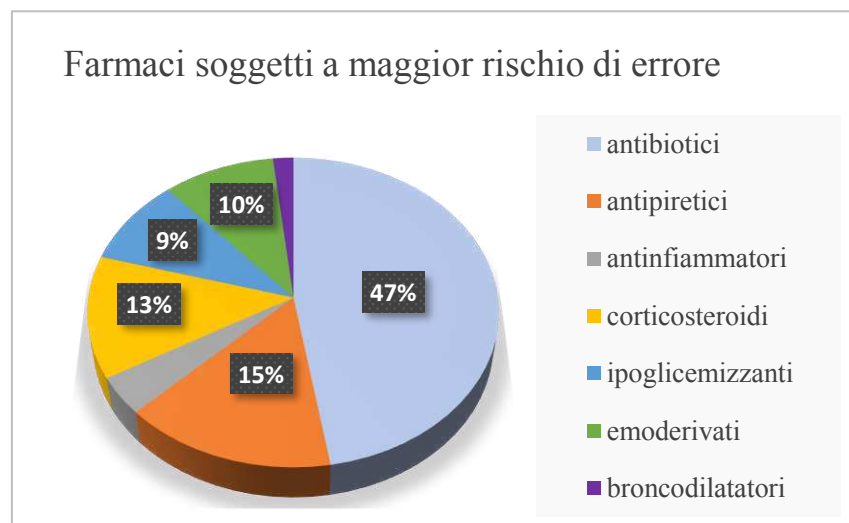


Grafico 17: Farmaci a rischio di errore



Grafico 18: Vie di somm.ne a rischio di errore

4.7 I suggerimenti degli intervistati

L'ultima domanda del questionario prevedeva una risposta in forma aperta dove veniva chiesto un parere personale sui possibili interventi volti a ridurre gli errori correlati alla gestione della terapia.

In totale hanno risposto 64 intervistati, alcuni di essi hanno suggerito anche più di un possibile intervento finalizzato alla riduzione dell'errore.

INTERVENTI SUGGERITI	N°	%
Introduzione di un gestionale informatico per la terapia.	24	21
Predisporre luoghi idonei per la preparazione della terapia dove sia garantita la minor confusione possibile e venga favorita la concentrazione.	19	16
Evitare interruzioni durante il processo di preparazione e somministrazione della terapia.	18	16
Migliorare la comunicazione fra operatori.	14	12
Coinvolgimento della farmacia per la preparazione della terapia personalizzata e disposizione di farmaci pediatrici ove disponibili.	14	12
Maggiore chiarezza sulla prescrizione/scrittura leggibile.	10	9
Corsi di formazione ed aggiornamento specifici per la terapia pediatrica, in particolare per il neoassunto.	8	7
Riduzione del rapporto infermiere paziente.	6	5
Sensibilizzazione alla segnalazione dell'errore.	3	3

Tabella 6: principali interventi suggeriti per ridurre il rischio di errore

CAPITOLO 5

DISCUSSIONE

I risultati del questionario somministrato, hanno messo in evidenza l'importanza riconosciuta da parte degli infermieri intervistati in merito al tema degli errori di terapia in ambito pediatrico. A testimonianza della frequenza con cui si verificano gli eventi avversi indagati, il 98% riferisce di aver assistito ad almeno un errore di terapia. La fase di somministrazione è risultata la più predisponente all'errore. I principali fattori di rischio individuati sono di tipo organizzativo (elevati carichi di lavoro, scarsa dotazione di personale) ed umano (stress, stanchezza, distrazione).

La somministrazione del questionario presso le Unità Operative selezionate, ha innanzitutto permesso di comprendere la partecipazione dei professionisti e la sensibilizzazione che essi hanno in merito al tema degli errori correlati alla gestione della terapia medica in ambito pediatrico.

La maggior parte dei professionisti coinvolti aveva un'esperienza in ambito pediatrico maggiore di 7 anni, in particolare il 45% lavorava nel dipartimento materno infantile da almeno 11 anni. Questo dato mostra che le Unità Operative selezionate dispongono di professionisti con esperienza specialistica avanzata, utile per la formazione del neo inserito, che potrà attingere non solo dalle indicazioni teoriche bensì anche dall'esperienza clinica dei tutor, i quali attraverso percorsi formativi specifici possano permettere di far comprendere la terapia per la popolazione pediatrica.⁴¹

Il modello organizzativo assistenziale presente nelle U.O. risulta eterogeneo; ciò dipende sicuramente dalla complessità assistenziale e dalla disponibilità di unità infermieristiche per ciascuna realtà operativa. In letteratura non emerge un modello organizzativo esemplare verso cui orientarsi, ma piuttosto la ricerca e l'integrazione di diverse soluzioni adatte a quel contesto, a quei pazienti e a quel gruppo infermieristico.

L'assistenza infermieristica in Italia è organizzata secondo modelli classici che responsabilizzano gli infermieri su gruppi di pazienti. Questo orientamento va arricchito con modelli più articolati.

È necessario lavorare su due piani:

- Identificare come erogare meglio l'assistenza;
- Identificare come organizzare i processi di lavoro di un reparto.

Il tema degli errori terapia-correlati e la loro incidenza rientrano fra i parametri di esito col fine di definire la qualità dell'assistenza erogata e percepita⁴². Attualmente il “Total patient care” o modello della presa in carico totale, utilizzato dal 52% del campione coinvolto nello studio, ha dimostrato una diminuzione degli errori di terapia. Tale modello assistenziale è basato sulla semplificazione dei processi, sul raggruppamento omogeneo di pazienti, l'avvicinamento dei servizi ai pazienti e miglioramento delle competenze del personale attraverso la formazione degli operatori. L'importanza di un modello organizzativo assistenziale funzionale oltre al miglioramento delle qualità delle cure, permette di creare un ambiente di lavoro stimolante e attrattivo, e che favorisca la permanenza degli operatori.⁴³

La complessità del paziente pediatrico, come sostenuto dalle evidenze scientifiche, comporta una dilatazione dei tempi di assistenza, pertanto la numerosità del rapporto infermiere-pazienti dovrebbe risultare idoneo al fine garantire una qualità delle cure soddisfacente e permettere all'operatore coinvolto di erogare le prestazioni secondo i tempi necessari. Tra gli interventi suggeriti dagli intervistati ricorre 6 volte la necessità di aumentare il numero di rapporto infermiere-pazienti che dai dati analizzati risulta mediamente 1:6.

In letteratura si evince che il rapporto si dovrebbe assestare su un valore di 4 pazienti per ciascun infermiere, mentre la media negli ospedali pediatrici italiani è di 1:6,6⁴⁴.

Il concetto di Rischio clinico, è il tema centrale per quanto riguarda la prevenzione degli errori e l'infermiere partecipa attivamente a questo processo, infatti, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio e contribuisce fattivamente alle procedure operative e alle metodologie di analisi degli eventi accaduti.

Gli infermieri coinvolti nello studio percepiscono al 54,5% il rischio clinico come “prevenzione degli errori”; mentre un 23% associa il rischio clinico alla paura ed ansia di sbagliare.

La necessità di promuovere una cultura del rischio sanitario in ospedale è dovuta anche dalla recente introduzione del Risk Management, strumento di gestione importato in Italia nel 2009. Il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate e garantire la tutela e la sicurezza del paziente, un concetto che si basa sull'apprendimento dall'errore.

Per tale motivo la sensibilizzazione e l'adozione degli strumenti del Rischio clinico potrebbero essere di grande aiuto per favorire le segnalazioni di incident reporting e/o near miss, con l'intento di prevenire gli errori ed arginare gli eventi sentinella. È necessario un approccio volto a far comprendere all'operatore l'opportunità di apprendere dagli errori⁴⁵⁻⁴⁶.

L'89% ritiene che il problema degli errori in terapia sia rilevante o molto rilevante. La maggior parte degli operatori intervistati sostiene che la responsabilità nel prevenire gli errori sia ripartita tra gli stessi operatori e l'azienda di appartenenza.

Un dato significativo è rappresentato dall'elevata percentuale di operatori che ritiene che la propria Azienda di appartenenza non si sia impegnata nel tema di prevenzione degli errori tale dato indica la necessità di una maggiore integrazione tra organizzazione e pratica clinica. L'infermiere, in quanto parte integrante e fondamentale all'interno delle Aziende ospedaliere, mostrando interesse verso tale tema può permettere all'Azienda stessa una maggiore comprensione dell'entità del problema.

Il 41% degli intervistati sostiene che l'azienda si sia impegnata in merito alla prevenzione degli errori di terapia.

Nella domanda a risposta aperta, sostengono che la propria azienda sia intervenuta con le seguenti proposte:

- Indicazioni per la distinzione dei farmaci LASA;
- Corsi di formazione;
- Sensibilizzazione all'utilizzo degli Incident Reporting;
- Protocolli e procedure operative;
- Disposizione di preparazioni galeniche.

La concezione di agire parallelamente, ma verso la stessa direzione, tra organizzazione e pratica clinica rappresenta un punto di partenza per il miglioramento della qualità delle cure.⁴⁷

Il 55% del campione intervistato, dichiara di aver partecipato almeno una volta ad un Audit clinico. Questo strumento, per più del 50% dei professionisti coinvolti, si è rivelato utile e produttivo per la generazione di azioni migliorative.

Gli strumenti della clinical governance proposti dall'Azienda, si sono dimostrati per la maggior parte degli intervistati efficaci nell'evidenziare il tema degli errori per mettere a confronto i professionisti nella ricerca di possibili soluzioni per arginare il problema. Al tempo stesso l'8% ha conferito all'audit clinico accezioni negative.

A conferma di quanto si è evinto in letteratura, in merito alla frequenza con la quale si riscontrano errori di terapia all'interno dei reparti pediatrici, i professionisti che hanno assistito almeno ad un errore di terapia nella loro carriera lavorativa sono 124, e sebbene il 49% degli errori non abbia causato alcun esito negativo, il restante 51% evidenziava esiti lievi o di media entità dal punto di vista clinico.

Anche se non ci fossero state gravi conseguenze nei dati rilevati, sicuramente l'errore di terapia può comportare una maggior complessità nella gestione dell'assistenza sanitaria. Infatti l'esito sfavorevole non viene soltanto causato verso la persona assistita, bensì tutto il sistema organizzativo e gestionale viene chiamato in causa per gestire le conseguenze, anche per quanto riguarda l'utilizzo di risorse e l'aumento delle spese che incidono negativamente in particolar modo per gli errori considerati prevenibili.

I risvolti principali che un errore potrebbe causare a livello Aziendale sono:

- aumento dei giorni di degenza,
- aumento delle spese correlate all'errore,
- risvolti medico-legali,
- re-ospedalizzazione di pazienti dimessi,
- perdita temporanea o permanente degli operatori,
- diminuzione della percezione della qualità delle cure⁴⁸.

Gli intervistati sono perlopiù concordi nell'affermare che la prescrizione e la somministrazione siano le due fasi in cui si verificano maggiormente errori e che la causa scatenante, sia nella maggior parte dei casi, la lettura erronea della prescrizione e l'errata prescrizione medica.

Queste problematiche, impattano negativamente nella comunicazione tra gli operatori. Questo deficit di comunicazione trova riscontro con quanto evidenziato e descritto in letteratura ed è emerso dagli stessi operatori che l'hanno espresso nella domanda finale aperta del questionario.

Tra le cause di una cattiva comunicazione vi sono principalmente:

- un'organizzazione inadeguata;
- la presenza di conflittualità e di un clima organizzativo non sereno;
- la scarsa attitudine al lavoro d'équipe e al confronto interdisciplinare;
- un eccesso di carico lavorativo e la scarsa disponibilità di risorse strutturali e funzionali.

La comunicazione interprofessionale viene supportata e raccomandata dalla letteratura, che propone l'applicazione di uno schema di comunicazione condiviso che ha riportato una riduzione di eventi avversi del 30%. Lo scambio di informazioni assume importanza anche per evitare il ripetersi degli eventi avversi ed a tal fine sarebbe utile l'introduzione di riunioni in cui l'équipe sanitaria al verificarsi di un evento avverso, discuta di quanto accaduto al fine di individuare i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'evento avverso.

Nel caso particolare della gestione terapeutica, le figure professionali infermieristiche e mediche mostrano una complementarietà nelle fasi del processo, pertanto è essenziale promuovere una cultura professionale che veda questi operatori sanitari come collaboratori e non in un'ottica di opposizione. Infatti l'infermiere, nel somministrare il farmaco, deve collaborare con il medico e segnalare le eventuali anomalie che sia in grado di conoscere e riscontrare.

L'atto della somministrazione non può essere considerato un atto meccanicistico, ma entra in un ambito di collaborazione con la figura medica.

Se l'infermiere nota errori come:

- Incompatibilità tra farmaci;
- Incompatibilità tra patologia e farmaco prescritto;
- Allergie annotate in cartella o conosciute;
- Errori vari (dosaggio, errata via di somministrazione, errata velocità infusione, ecc.)

è obbligato nell'immediato a interrompere la somministrazione ed avvisare il medico il quale rivaluterà la prescrizione⁴⁹.

Anche per questo motivo le competenze e conoscenze in ambito pediatrico risultano un fattore importante per il riconoscimento di possibili errori e la conseguente risoluzione. In tale ambito svolge un ruolo centrale la formazione del professionista, che nel contesto pediatrico deve essere garantita durante un periodo di affiancamento e supervisione da parte di un infermiere esperto.

Per creare un processo di inserimento efficace e soddisfacente è necessario programmare ogni fase definendo in via preliminare obiettivi e responsabilità.

Diviene inoltre necessario che questo percorso sia sostenuto da una documentazione scritta in modo tale che sia costantemente consultabile (da chi guida e da chi è guidato) e assicuri ugual trattamento a chi si deve integrare nella realtà operativa.

L'inserimento del neo assunto ha quindi lo scopo di condurre gradualmente a un buon livello di efficacia ed autonomia nell'esecuzione del lavoro, alla consapevolezza della cultura aziendale favorendo l'inserimento nell'équipe e nel contesto organizzativo. Questo percorso si concretizza come il primo intervento di formazione sul nuovo infermiere e costituisce la prima fase di un più vasto programma di formazione permanente⁵⁰.

Come si evince dal questionario somministrato, il 23% dei professionisti che avevano assistito ad errore di terapia consideravano tale evento come un'occasione per introdurre dei cambiamenti e solo nel 22% dei casi gli eventi erano stati resi noti sia ai genitori che ai medici.

Per poter avere una valutazione globale del fenomeno è necessario definire sistemi di report standardizzati, con definizioni standard di cosa deve essere riportato. I sistemi di incident reporting sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i near misses.

Molti sono i motivi per cui segnalare i near misses:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi;
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente, dal potenziale errore è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia i reporting;
- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici;
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione;
- possono costituire un utile "barometro" di rischi più seri;
- consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi.

Non sempre, purtroppo, l'avvio della raccolta delle segnalazioni, anche in alcuni ospedali italiani, ha dato buoni risultati, soprattutto perché tra gli operatori è ancora alta la diffidenza, la paura di biasimo e di punizioni per chi segnala un errore. Questo è sicuramente dovuto ad una scarsa conoscenza del problema ed anche alla mancanza - nella nostra legislazione - di un sistema di depenalizzazione rivolto a chi segnala un evento avverso. In altri Paesi, su questo scottante problema, sono stati fatti dei progressi. Di particolare rilevanza è la proposta di legge introdotta in senato il 26 Marzo 2003 negli Stati Uniti d'America, (S.720 "Patient Safety and Quality Improvement Act") che si propone di migliorare la sicurezza del paziente e ridurre gli eventi avversi in medicina, con l'introduzione dei seguenti punti:

- L'adozione di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi da parte degli operatori;

- L'adozione di “organizzazioni per la sicurezza del paziente”, che devono raccogliere e analizzare i dati e proporre soluzioni per il miglioramento;
- La protezione legale a chi riporta un evento avverso (le informazioni condivise non possono essere utilizzate in procedimenti giudiziari);

L'adozione di un database nazionale, basato sulla non identificazione delle informazioni condivise, che permetta aggiornamenti continui e fornisca raccomandazioni sulla sicurezza del paziente e la qualità dei servizi di cura⁵¹.

I turni che sono risultati maggiormente a rischio di errore sono stati il turno della mattina e del pomeriggio, ossia i momenti della giornata in cui è più frequente la somministrazione di farmaci nei reparti pediatrici. È stata evidenziata dagli intervistati la necessità di standardizzare maggiormente, per quanto possibile, gli orari di somministrazione, che spesso sono differenti tra loro, sia per il tipo di terapia che per l'orario di ricovero.

Nella sezione finale è stata analizzata la pratica clinica quotidiana nella gestione delle fasi che costituiscono la gestione della terapia.

L'utilizzo del cordless portatile durante il processo terapeutico, rappresenta una condizione sfavorevole in quanto le interruzioni e le chiamate possono creare distrazione ed una conseguente riduzione della concentrazione. Il 66% degli infermieri coinvolti lo utilizza durante tale processo. In alcuni paesi anglosassoni le chiamate telefoniche sono sempre gestite dall'operatore che in quel momento non si occupa della gestione terapeutica⁵².

Il 73% del campione intervistato dichiara di utilizzare la calcolatrice del proprio smartphone per il calcolo dei dosaggi. Questo rappresenta un altro fattore di possibile alterazione dei calcoli e di una conseguente esposizione ad errore di dosaggio, perché spesso si viene interrotti da notifiche o informazioni personali che potrebbero distogliere la concentrazione dalla preparazione della terapia.; Ogni carrello dovrebbe essere predisposto da almeno una calcolatrice idonea per la preparazione della terapia.

La disponibilità a rispondere alle domande di genitori o familiari rappresenta sicuramente uno dei punti fondamentali per la presa in carico del paziente pediatrico e per l'instaurazione di una fiducia reciproca infermiere-paziente-famiglia. Spesso, durante la preparazione della terapia capita di essere interrotti dai bambini, dai familiari o dai

colleghi. Le strategie presenti prevedono la predisposizione di una stanza isolata ed adibita alla preparazione della terapia e la collaborazione dei colleghi presenti in turno quando possibile⁵³.

Proseguendo l'analisi sugli item correlati alla pratica clinica è emerso che il 79% non dispone di un supporto informatico per la gestione della terapia. Tuttavia tale strumento è già presente in diverse realtà operative ed è un valido supporto di cui i professionisti sanitari possono avvalersi per migliorare la pratica clinica e perseguire il fine del loro obiettivo: l'assistenza al paziente.

La prospettiva di sostituire le prescrizioni scritte manualmente con prescrizioni informatizzate può ovviare a molti inconvenienti delle prescrizioni, eliminando alla base problemi di grafie illeggibili. Usando software specifici, i sistemi computerizzati possono segnalare le possibili interazioni negative, la compatibilità fra le caratteristiche cliniche del paziente e i farmaci prescritti, i possibili eventi avversi e le esigenze di monitoraggio. In breve, possono funzionare come sistemi di controllo che bloccano errori di prescrizione prima che essi producano eventi avversi. Esistono numerosi esempi di sistemi computerizzati, la cui applicazione concreta ha realmente ridotto l'incidenza di errori evitabili ed è prevedibile che questi sistemi si diffondano fino a sostituirsi, in tempi brevi, alle prescrizioni scritte a penna.

La prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico e contiene i rischi di:

- interpretazione: le prescrizioni sono visualizzabili in qualunque momento sul computer e sui palmari;
- trascrizione: gli infermieri non devono più trascrivere le prescrizioni su carta;
- tracciabilità farmaco-paziente: la terapia prescritta ai singoli pazienti può essere stampata e utilizzata per la somministrazione nei vari turni infermieristici;
- riduzione dei tempi infermieristici;
- possibilità di stampare le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Inoltre la terapia informatizzata permette di:

- evitare abbreviazioni e sigle facilmente fraintendibili;

- tracciare la prescrizione;
- rilevare informazioni sulla storia clinica del paziente, esami diagnostici, interazione tra farmaci;
- usufruire di “segnali di allarme” in caso di dose prescritta fuori dell’intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti, in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, sulle eventuali terapie in corso o interrotte ⁵⁴.

Per quanto riguarda i fattori organizzativi, quelli che espongono ad un maggior rischio di errore sono principalmente gli elevati carichi di lavoro e i turni di lavoro stressanti. Un modello organizzativo strutturato e supportato da un idoneo rapporto infermiere-pazienti ed un numero di unità infermieristiche sufficientemente rapportate al carico di lavoro sono le indicazioni presenti in letteratura sulla quale sarebbe possibile garantire la distribuzione lavorativa ideale. Nella realtà operativa sulla quale si è incentrato lo studio gli intervistati hanno ritenuto rilevante o molto rilevante anche la scarsa dotazione del personale con percentuali maggiori del 60%.

I fattori umani che si sono rivelati predittivi nell’induzione all’errore sono distrazione, stanchezza e stress. In particolar modo la distrazione da stimoli esterni è il fattore su cui si necessita un’evoluzione anche dal punto di vista strutturale; infatti tra i fattori strutturali analizzati, si evidenziano il rumore e la confusione generata da terzi, items i quali sono ritenuti dalla maggior parte degli intervistati molto rilevanti.

L’insufficienza delle risorse e la mancanza di farmaci specifici pediatrici rappresentano un altro spunto importante riferito dai soggetti intervistati. L’utilizzo di farmaci off-label spesso può indurre ad errori e l’uso di unità di misura spesso differenti comporta difficoltà nell’esecuzione dei calcoli ed implica una buona conoscenza della matematica⁵⁵.

Nel 1997, solo in Italia, i farmaci commercializzati sulla base di evidenze cliniche dimostrate nel bambino, erano solo 123 (pari all’ 1,3%) su un totale di 10.000 farmaci commercializzati. Ad oggi, la percentuale di farmaci autorizzati per l’età pediatrica, con eccezione di vaccini e farmaci per la terapia dell’HIV, è rimasta molto bassa. I motivi di tale situazione sono molto diversi e riguardano principalmente:

- motivi etici di tutela dei minori per cui i medici e genitori sono contrari ad acconsentire a sperimentazioni ritenute non necessarie;
- la riluttanza da parte delle industrie farmaceutiche ad affrontare i costi e i disagi di una sperimentazione in pediatria ritenuta non remunerativa in considerazione di un mercato del farmaco pediatrico generalmente poco sviluppato.

Attualmente l'utilizzo di farmaci Galenici rappresenta una metodologia di supporto per l'ambito pediatrico, seppur attualmente non sia possibile adattare tutti i farmaci presenti in commercio.

La Galenica Pediatrica è un valido strumento per garantire una terapia altamente personalizzata dentro e fuori dell'ospedale. Una formulazione deve essere, ove possibile, adattata al paziente, garantendo al contempo la qualità, la sicurezza e l'efficacia del preparato, un buon senso di gusto, ed un periodo "ragionevole" di validità, ma deve anche essere pensata in modo tale da agevolare il professionista nella somministrazione al bambino senza perdere di vista la compliance del piccolo paziente, e permettere la somministrazione del giusto dosaggio, senza effettuare errori⁵⁶.

Nello specifico, i farmaci maggiormente soggetti al rischio di errore sono gli antibiotici e gli antipiretici, nella via di somministrazione endovenosa; questi dati emersi dal questionario sono sovrapponibili con quanto emerso in letteratura. L'esecuzione dei calcoli e le formulazioni off-label predispongono ad un maggior rischio di errore e la necessità di confronto e doppio controllo risulta importante al fine di somministrare la giusta quantità di farmaco nei tempi prestabiliti. A supporto di quanto sopra espresso, le evidenze segnalano l'importanza di standardizzare i dispositivi di preparazione e somministrazione di terapia come le pompe infusionali e le pompe siringa; inoltre si evince la necessità di una collaborazione con la farmacia ospedaliera la quale dovrebbe facilitare la distribuzione di farmaci ed in alcune aziende ospedaliere il gold standard è rappresentato dalla dose unitaria anche in ambito pediatrico.

La dose unitaria, o anche chiamata monodose, è un farmaco che è confezionato individualmente: un sistema di confezionamento e di dispensazione completamente automatizzato sovra confeziona il singolo farmaco in un sacchetto o in un formato card. I farmaci confezionati in questo modo permettono di allestire terapie personalizzate per

il paziente, oppure possono essere usati come singolo farmaco. Il monodose trova la sua migliore applicazione con farmaci in blister o solidi orali, ma anche altre forme farmaceutiche come supposte, fiale, cerotti transdermici, o siringhe pre-riempite possono essere confezionate in dose unitaria. Una volta che una dose unitaria è stata creata può essere ordinata dal reparto.

Uno dei principali vantaggi del monodose è che i farmaci confezionati in blister rimangono nella confezione originale fino a quando non vengono somministrati al paziente. Questo significa che non c'è contaminazione incrociata con altri farmaci e con il contatto umano.

Con le monodosi si può creare la terapia personalizzata per il paziente che include più di un farmaco. I farmaci vengono inviati in reparto sotto forma di anello di terapia personalizzata e giornaliera per il paziente. La quantità di tempo che il personale infermieristico spende di solito per stoccare, smistare e distribuire manualmente i farmaci è significativamente ridotta grazie a questo flusso di lavoro. Inoltre, la sicurezza nella manipolazione dei farmaci ad alto rischio è migliorata grazie alle informazioni stampate sulla dose, quali dosaggio, lotto e data di scadenza. Il codice a barre e i processi di scansione hanno inoltre un impatto positivo sull'identificazione dei farmaci.

Punti di forza e limiti dello studio

Tra i punti di forza, emerge una buona risposta in termini di adesione al questionario (60%) e una “fotografia” dei comportamenti nei gruppi infermieristici intervistati.

All'interno dello studio sono state incluse entrambe le realtà pediatriche del territorio di Ancona.

Nonostante il questionario sia stato distribuito in forma anonima, la survey presenta alcuni limiti, in particolare è possibile che si sia verificata una distorsione delle risposte, questo potrebbe essere la conseguenza di motivazioni come:

- **Minaccia psicologica:** alcuni argomenti, come la rilevazione degli errori, possono essere avvertiti come una minaccia psicologica da chi risponde e molte persone possono non gradire di sentirne parlare direttamente.

- Committente noto: a volte conoscere il committente della ricerca può indurre ad alterare le risposte, che si possono usare come possibili veicoli di messaggi da inviare.

La garanzia dell'anonimato e l'utilizzo di domande semplici sono state le strategie utilizzate per limitare il rilevarsi di risposte non totalmente veritiere.

Inoltre, è stato utilizzato un campionamento non probabilistico su un campione limitato, che può aver generato un bias di selezione.

Lo studio è stato condotto esclusivamente sul territorio afferente alla provincia di Ancona.

CAPITOLO 6

CONCLUSIONI

I dati emersi dalla conduzione della Survey evidenziano l'importanza del tema degli errori di terapia in ambito pediatrico ed in particolare la sensibilità degli infermieri rispetto a tale problematica.

In accordo con quanto riportato in letteratura, i professionisti intervistati mostrano una comprensione della rilevanza del problema ed una capacità di individuare i punti critici fornendo al tempo stesso importanti suggerimenti volti a limitarli.

Sebbene non siano stati riferiti errori gravi (decesso o invalidità permanente del paziente), più della metà degli errori ai quali hanno assistito gli intervistati hanno avuto conseguenze lievi (disturbi temporanei e/o limitati) o medi (invalidità temporanea e/o aumento del numero di giorni di degenza).

Essendo l'errore di terapia una misura di esito, esso incide negativamente sulla qualità delle cure erogate e percepite, pertanto l'impegno dell'azienda e dei professionisti implica una visione univoca verso il miglioramento delle azioni messe in atto per arginare tale problema.

Le fasi maggiormente coinvolte nell'errore riguardano la prescrizione, la preparazione e la somministrazione. Nella fase di prescrizione l'infermiere svolge un ruolo di controllo e di eventuale riconoscimento di incongruenze prescrittive, pertanto la comunicazione interprofessionale dovrebbe essere chiara e costruttiva con la finalità di prevenire gli errori o far sì che non si verifichino nuovamente.

La preparazione e la somministrazione sono strettamente correlate fra loro. Le ripetute interruzioni, i rumori e l'utilizzo del cordless portatile sono stati espressamente suggeriti dagli intervistati come fattori da minimizzare o eliminare. La necessità di una stanza dedicata alla preparazione della terapia e di un rapporto infermiere-paziente idoneo consentirebbe di garantire una maggiore concentrazione incidendo positivamente su distrazione, stanchezza, stress ed elevati carichi di lavoro.

In diversi contesti Italiani la terapia informatizzata e la dose unitaria hanno caratterizzato un'importante riduzione dell'errore, limitando i rischi connessi alla trascrizione, all'interpretazione delle grafie ed alla manipolazione dei farmaci ed evidenziando una riduzione nei tempi di preparazione ed una maggiore sicurezza, dimostrando come la tecnologia possa essere un importante supporto per la pratica clinica.

La presenza nelle U.O. di professionisti con elevati anni di esperienza in ambito pediatrico rappresenta un valore importante per quanto riguarda il percorso di formazione dei nuovi assunti per i quali è essenziale programmare un'introduzione all'interno delle U.O. Pediatriche che prevedano un focus sulla terapia medica, supportata da protocolli operativi definiti dall'Azienda.

L'interazione fra Organizzazione Sanitaria e Professionisti, circa il tema degli errori di terapia, risulta fondamentale poiché entrambe le parti svolgono la loro professione con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure erogate. Sensibilizzare la cultura del Rischio Clinico e l'adozione degli strumenti che esso prevede, consente di favorire le segnalazioni di incident reporting e/o near miss, con l'intento di prevenire gli errori ed arginare gli eventi sentinella, permettendo all'operatore di sviluppare la possibilità di apprendere dagli errori.

Concludendo, la Survey condotta, ha evidenziato come i fattori umani incidano sul verificarsi di un errore di terapia in ambito pediatrico, nel quale la complessità assistenziale risulta maggiore. Il singolo fattore umano che può predisporre all'errore interagisce con il contesto organizzativo e strutturale all'interno del quale si esercita la propria professione. I fattori analizzati e gli spunti suggeriti potranno essere presi in considerazione nella pianificazione di futuri progetti di ricerca e per l'attuazione di interventi correttivi e di prevenzione del rischio clinico in ambito pediatrico.

Bibliografia

1. D'Errico S, Zanon M, Radaelli D, Padovano M, Santurro A, Scopetti M, Frati P and Fineschi V (2022) Medication Errors in Pediatrics: Proposals to Improve the Quality and Safety of Care Through Clinical Risk Management. *Front. Med.* 8:814100.
2. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. *Ann Intensive Care.* 2012;2(1):2.
3. Teng CI, Chang SS, Hsu KH. Emotional stability of nurses: impact on patient safety. *J Adv Nurs.* 2009;65(10):2088–96.
4. Schwappach DL, Boluarte TA. The emotional impact of medical error involvement on physicians: a call for leadership and organisational accountability. *Swiss Med Wkly.* 2009;139(1–2):9–15.
5. Mohsenpour M, Hosseini MA, Abbaszadeh A, Mohammadi Shahboulaghi F, Khankeh HR. Nursing error: an integrated review of the literature. *Indian J Med Ethics.* 2017 Apr-Jun;2
6. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol.* (2009) 67:599–604.
7. Ferranti J, Horvath M, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the safety profile of pediatrics: A comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. *Pediatrics.* 2008; 121(5), 1201-1207.
8. Antonow J, Smith A, Silver M. Medication error reporting: A survey of nursing staff. *Journal of Nursing Care Quality.* 2000;15(1), 42-48.
9. The Joint Commission Preventing pediatric medication errors. *Sentinel Event Alert.* 2009 May 4;39
10. Gupta A, Waldhauser LK. Adverse drug reactions from birth to early childhood. *Pediatr Clin North Am* 1997; 44:79-92.
11. Blanchard NR, Naughton M. Pediatric dosing concerns: An opportunity for pharmacists. *Hosp Pharm Times* 1996(August) 1HPT-3HPT.
12. American Academy of Pediatrics. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics.* 2003; 112, 431-436.

13. O’Brodivich M, Rappaport P. A study pre and post unit dose conversion in a pediatric hospital. *Can J Hosp Pharm.* (1991) 44:5–15.
14. Honey BL, Bray WM, Gomez MR, Condren M. Frequency of Prescribing Errors by Medical Residents in Various Training Programs. *J Patient Saf.* 2014; 8.
15. Bolcato M, Fassina G, Rodriguez D, Russo M, Aprile A. The contribution of legal medicine in clinical risk management. *BMC Health Serv Res.* (2019) 19:85.
16. Stucky ER, American Academy of Pediatrics Committee on Drugs, American Academy of Pediatrics Committee. Policy statement. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics.* (2003) 112:431–6.
17. Committee on Medical Liability and Risk Management, Council on Quality Improvement and Patient Safety. Disclosure of adverse events in pediatrics. *Pediatrics.* (2016).
18. Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Christino M, Honour M, Hale AS. Adverse drug events in pediatric outpatients. *Ambul Pediatr.* (2007) 7:383–9.
19. Condren M, Studebaker J, John BM. Prescribing errors in a pediatric clinic. *Clin Pediatr.* (2010) 49:49–53.
20. Cowley E, Williams R, Cousins D. Medication errors in children: a descriptive summary of medication error reports submitted to the United States Pharmacopeia. *Curr Ther Res.* (2001) 62:627–40.
21. Miller, M. R., Elixhauser, A., & Zhan, C. (2003). Patient safety events during pediatric hospitalizations. *Pediatrics*, 111, 1358 – 1366.
22. Stratton K, Blegen M, Pepper G, Vaughn T. Reporting of medication errors by pediatric nurses. *Journal of Pediatric Nursing*, 2004; 19(6),
23. Stuart R. Levine, PharmD, Michael R. Cohen, Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics.* 2001;6:427-43
24. Hazinski MF. Reducing calculation errors in drug dosages: the pediatric critical information sheet. *Pediatr Nurs* 1986;12:138-40.

25. Devarajan V, Nadeau NL, Creedon JK, Dribin TE, Lin M, Hirsch AW, Neal JT, Stewart A, Popovsky E, Levitt D, Hoffmann JA, Lee M, Perron C, Shah D, Eisenberg MA, Hudgins JD. Reducing Pediatric Emergency Department Prescription Errors. *Pediatrics*. 2022 Jun 1;149.
26. World Health Organization (WHO). Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. WHO Geneva, 2016.
27. FNOPI, Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche 2019.
28. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
29. Dennison RD. A medication safety education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. *J Contin Educ Nurs*. 2007;38(4):176-184.
30. Nashef SA. What is a near miss? *Lancet*. 2003 Jan 11;361(9352):180-1.
31. Biasioli S. - Il consenso informato in medicina. CIC Ed. Internazionali Roma, 2006
32. A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, p. 88 ss.
33. Sergi C, Davis DD. Incident Reporting. 2021 Jul 31. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–.
34. Scharnweber C, Lau Bd, Mollenkopf N et al. Evaluation of medication dose alerts in pediatric inpatients. *Int J Med Inform* 2013;82:676-83.
35. Takata GS, Mason W, Taketomo C et al. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics* 2008;121:927-35.
36. Miller MR., Robinson KA, Lubomski LH et al. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007;16:116-26.
37. Crane VS. New perspectives on preventing medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2000;57:690-7.
38. Odone A, Bossi E, Gaeta M, Garancini MP, Orlandi C, Cuppone MT, Signorelli C, Nicastro O, Zotti CM. Risk Management in healthcare: results from a national-

- level survey and scientometric analysis in Italy. *Acta Biomed.* 2019 Sep 13;90(9-S):76-86.
39. Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M, et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003;157:60–5
40. Stratton KM, Blegen MA, Pepper G, Vaughn T. Reporting of medication errors by pediatric nurses. *J Pediatr Nurs.* 2004 Dec;19(6):385-92.
41. Hovancsek, M. T. (2007). Using simulation in nursing education. In P. Jeffries (Ed.), *Simulation in nursing education: From conceptualization to evaluation* (pp. 1–9). New York: National League for Nursing.
42. Hall LM, Doran D. Nurse staffing, care delivery model, and patient care quality. *J Nurs Care Qual.* 2004 Jan-Mar;19(1):27-33. doi: 10.1097/00001786-200401000-00007. PMID: 14717145.
43. Calamandrei C. “Manuale di management per le professioni sanitarie” McGraw – Hill 4 Ediz. 2015
44. Laquintana D, Pazzaglia S, Demarchi A Le nuove metodologie di valutazione del fabbisogno del personale infermieristico, medico e di supporto: un esempio di applicazione *ASSIST INFERM RIC* 2017; 36: 123-134
45. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusaferrò S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. *Acta Pediatric Ital.* 2005 Dec;25(6):339-46. PMID: 16749601; PMCID: PMC2639900.
46. Hoeve, C.E., Francisca, R.D.C., Zomerdijk, I. et al. Description of the Risk Management of Medication Errors for Centrally Authorised Products in the European Union. *Drug Saf* 43, 45–55 (2020). <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00874-7>
47. Mainardi S., Gentili A. Le integrazioni tra aziende sanitarie e la gestione del personale: esperienze, opportunità, prospettive. *Il lavoro nelle Pubbliche Amministrazioni.* 73-109.

48. Frese, Michael; Keith, Nina (2015). Action Errors, Error Management, and Learning in Organizations. *Annual Review of Psychology*, 66(1), 661–687. doi:10.1146/annurev-psych-010814-015205
49. Antonow JA, Smith AB, Silver MP. Medication error reporting: a survey of nursing staff. *J Nurs Care Qual* 2000; 15: 42–8.
50. Ruiz-Romero A, García-Costa L, Durban-Carrillo G, Bosch-Alcaraz A. Efficacy of a theoretical and practical programme to newly hired nursing personnel in a Paediatric Care Unit: A pilot study. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2022 Jul-Sep;33(3):141-150. doi: 10.1016/j.enfie.2021.09.006. Epub 2022 Aug 6. PMID: 35945110.
51. Ministero della Salute. Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Giugno 2011.
52. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med*. 2003 Jun 19;348(25):2526-34. doi: 10.1056/NEJMsa020847. PMID: 12815139.
53. Koeck JA, Young NJ, Kontny U, Orlikowsky T, Bassler D, Eisert A. Interventions to Reduce Medication Dispensing, Administration, and Monitoring Errors in Pediatric Professional Healthcare Settings: A Systematic Review. *Front Pediatr*. 2021 May 26;9:633064. doi: 10.3389/fped.2021.633064. PMID: 34123962; PMCID: PMC8187621.
54. Wyatt J, Walton R. Computer-based prescribing: improves decision making and reduces costs. *BMJ* 1995;311:1181-2.
55. Ceci A, Reggiardo G (1997) Utilizzo di prodotti farmaceutici non documentati nella pratica pediatrica in Italia. *The Italian Journal of Pediatrics* 23(5): 959-66
56. Moretti. DV. L’allestimento di preparati farmaceutici personalizzati nelle UUOO di farmacia degli ospedali pediatrici italiani. *Associazione Ospedali Pediatrici Italiani*. 2005