



Nr. 26 (V1)
20.08.2012

Quick-Alert®

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

Sicurezza presunta con le pompe per nutrizione.

Casi originali segnalati in CIRNET

Caso 1: „Un paziente è nutrito in modo continuo con Fresubin energy tramite sonda gastrica. La sacca è vuota e immediatamente viene sostituita con una nuova. La pompa per nutrizione funziona, non dà alcun allarme. Dopo circa 2 ore viene controllato lo zucchero nel sangue e viene registrato un valore pari a 4.5 mmol/l, ovvero un valore più basso di quello precedente. L'Actrapid, somministrato tramite perfusore, durante questo lasso di tempo non aveva subito alcuna modifica. Perché il valore dello zucchero nel sangue è diminuito così rapidamente? Nonostante la pompa per nutrizione funzionasse, la stessa non immetteva alcun nutrimento. Malgrado la mancanza di flusso, la pompa non ha dato alcun allarme.

Ho stoppato il perfusore di Actrapid, aperto la pompa per nutrizione ed inserito nuovamente il set di raccordo nella pompa. La pompa ha ripreso a funzionare.

La ditta della pompa è stata informata dell'accaduto. A causa di questa problematica, tutte le pompe per nutrizione sono state sottoposte a un aggiornamento da parte della ditta, che era già al corrente di questa problematica.“

Caso 2: „Quando alle 15.00 ho iniziato il mio turno tardi in reparto, ho constatato durante il controllo che la nutrizione enterale tramite pompa per nutrizione non funzionava correttamente. Nella sonda gastrica non era visibile alcuna soluzione nutritiva, malgrado la pompa per nutrizione non segnalasse alcun allarme. La quantità di infusione che doveva essere somministrata si è accumulata senza dare nessuna nutrizione effettiva. La funzione bolus, da me azionata per prova, ha funzionato nella misura in cui la pompa ha lavorato, ma senza somministrare alcun nutrimento e senza che l'apparecchio emettesse alcun allarme. Nella camera conta-gocce non era presente alcuna goccia cadente, ma la pompa continuava a contare gocce (di soluzione nutritiva non somministrato) senza dare alcun segnale d'allarme. Dopo avere constatato la situazione, ho informato il servizio tecnomedico, il quale ha potuto osservare il problema in loco, durante il funzionamento dell'apparecchiatura. La constatazione dell'operatore del servizio tecnomedico è stata la stessa della mia.

Combinata con l'utilizzo di insulina, questa situazione era molto pericolosa per il paziente, poiché l'utente credeva che il paziente avesse ricevuto la soluzione nutritiva per più ore. Nel momento in cui ci si è accorti dell'errore, i valori dello zucchero nel sangue del paziente erano estremamente bassi.“

Commento degli esperti

Gli ambiti di errore descritti sopra rappresentano un pericolo potenziale nei casi di utilizzo contemporaneo di pompe per nutrizione enterale e perfusori di insulina. La somministrazione contemporanea e non controllata di nutrizione enterale e insulina, in pazienti molto vulnerabili, può portare a conseguenze che mettono in pericolo la vita del paziente stesso.

La nutrizione enterale è una forma di nutrizione che permette, tramite l'utilizzo di una sonda, di evitare il passaggio del nutrimento dalla bocca, dalla faringe e dall'esofago, ed iniettarlo direttamente nello stomaco o nell'intestino tenue (enterale). Al giorno d'oggi rappresenta una parte importante di parecchie terapie. L'applicazione di sonde per la nutrizione tramite apposite pompe è indicata quando è necessaria una somministrazione lenta, costante e sicura. L'importanza della nutrizione enterale dei pazienti è indiscussa. Soprattutto pazienti con malattie gravi e critiche necessitano spesso di un apporto sufficiente di energia, proteine, sali minerali e vitamine.

Diverse segnalazioni di errore nella banca dati CIRNET evidenziano che sono presenti delle irregolarità nella quantità di nutrimento somministrato tramite pompa e che queste possono portare a situazioni pericolose per il paziente. Anche l'Ufficio federale dei prodotti farmaceutici e dispositivi medici germanico ha ricevuto segnalazioni di eventi durante l'utilizzo contemporaneo di pompe per nutrizione e pompe a infusione con insulina.^[1]

Questa problematica è stata approfondita da Tepaske R et al.^[2] nel loro studio, testando 13 pompe per nutrizione di produttori diversi presenti sul mercato. Tra questi erano presenti anche produttori le cui pompe per nutrizione sono commercializzate in regioni germanofone e utilizzate in ospedali svizzeri. I risultati dello studio mostrano che molte pompe per nutrizione rilasciano quantitativi errati e che lo scostamento talvolta è così grande da rendere preoccupante l'impiego di talune pompe.

CIRNET

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





Nr. 26 (V1)
20.08.2012

Quick-Alert®

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

Commento degli esperti (seguito)

Le pompe per nutrizione, a fronte del loro fine specifico, sono classificate in un gruppo di rischio inferiore rispetto le pompe a infusione (Dispositivi medici, linea guida 93/42/EWG). Per questo motivo durante il processo di autorizzazione tecnica è definito soltanto un numero limitato di esigenze normative relative a questo dispositivo medico. Al fine di preservare un'applicazione sicura della nutrizione tramite sonda, i produttori di pompe per nutrizione indicano nelle istruzioni per l'uso che „per un utilizzo su pazienti, per i quali il flusso di nutrizione può portare a situazioni critiche, si deve garantire un'adeguata sorveglianza“.

Durante l'utilizzo di pompe per infusione è necessario prestare attenzione al fatto che molte pompe hanno una precisione di somministrazione del 5-10% (secondo il produttore). Inoltre, occlusioni o interruzioni del flusso non sono rilevati dall'apparecchio con lo stesso livello di sicurezza di una pompa a perfusione. Nel corso degli ultimi anni alcuni fabbricanti hanno integrato misure correttive e migliorato la funzione di allarme delle loro pompe per nutrizione. Alcuni hanno perfino scelto di fabbricare pompe per la nutrizione il cui livello di sicurezza corrisponde a quello – più elevato – di una pompa a perfusione, con il calcolo di quantitativo di nutrizione enterale in associazione con una pompa a insulina.

Raccomandazioni:

Utilizzo

- Definizione di misure di sicurezza per l'utilizzo contemporaneo di pompe per nutrizione e pompe a infusione con insulina (p. es. controllo regolare dello zucchero nel sangue, soprattutto in pazienti comatosi o sedati). Definizione di condizioni per l'utilizzo contemporaneo o il cambiamento su terapie di insulina alternative (base/bolus).
- Utilizzo di pompe per nutrizione adeguato alle esigenze del paziente, considerando i rischi e i vantaggi in relazione alla situazione clinica individuale del paziente. Attuazione delle misure organizzative e/o tecniche che ne derivano (vedi Quick-Alert Nr. 23 „Errori dovuti a raccordi luer-lock errati“).
- Monitoraggio regolare (es. durante ogni cambio turno o dopo qualsiasi trasferimento del paziente) delle pompe per nutrizione applicate e plausibilizzazione della quantità di somministrazione dichiarata rispetto a quella effettivamente in corso di somministrazione (controllare la quantità prescritta con il valore mostrato dalla pompa e con lo stato di riempimento della sacca di nutrizione).
- Impiego di pompe per nutrizione con un perfusore a gocce per garantire un'applicazione sicura nei pazienti a rischio.
- Somministrazione di soluzioni nutritive tramite pompa a infusione – più precisa e che permette una continuità di infusione- in neonati o prematuri. Fintanto non sono disponibili sistemi di raccordo differenti per la somministrazione enterale e venosa, per la somministrazione enterale devono essere utilizzati deflussori colorati diversamente rispettivamente etichettati di colore diverso (Pericolo: particolare attenzione al rischio potenziale di scambio! (vedi Quick-Alert Nr. 23 „Errori dovuti a raccordi luer-lock errati““)).
- Utilizzo di **pompe per infusione enterale** il cui sistema di raccordo si differenzia da quello delle pompe a infusione per applicazioni venose e non sia compatibile con lo stesso.
- Formazione e istruzione regolari degli utilizzatori sui possibili rischi e sulle corrette modalità di utilizzo delle pompe per nutrizione.
- Calibrazione e manutenzione regolari delle pompe per nutrizione secondo le istruzioni del produttore.

Acquisto

- Durante l'acquisto di nuove pompe per nutrizione: considerare gli apparecchi con un alto standard di sicurezza e richiedere attivamente informazioni al produttore.
- Durante l'acquisto e l'utilizzo di pompe a infusione per infusioni intravenose e alimentazione tramite sonda: i rispettivi deflussori per la nutrizione tramite sonda non devono presentare nessun raccordo di tipo luer-lock (vedi Quick-Alert Nr. 23 „Errori dovuti a raccordi luer-lock errati““).

CIRNET

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





Nr. 26 (V1)

20.08.2012

Quick-Alert®

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

Letteratura di approfondimento

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte VfArM. Hinweis zum Einsatz von enteralen Ernährungspumpen. Ref.-Nr. 2348/08, 24.10.2008. http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/enterale_Ernaehrungspumpen.html (Zugriff: 30.03.2012).
2. Tepaske R, Binnekade JM, Goedhart PT et al. Clinically relevant differences in accuracy of enteral nutrition feeding pump systems. J Parenter Enteral Nutr 2006;30:339-343.
3. Bankhead R, Boullata J, Brantley S et al. A.S.P.E.N. Enteral nutrition practice recommendations. J Parenter Enteral Nutr 2009;33:122-167.

Indicazione

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

Le presenti raccomandazioni sono state elaborate dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener con il supporto di esperti esterni coinvolti espressamente per questo caso Römmelt, Sonja Kaiser, Prof. Peter E. Ballmer, Anja Hirscher, Christoph Schröder, Gabriele Wessler, Barbara Schlüer, Katja Bohner, Dr. Michèle Leuenberger, Annette Rubi-Rhyner e Barbara Hürlimann.

Le stesse sono state approvate dalla Società svizzera della Nutrizione clinica - SSNC (Prof. Peter E. Ballmer rappresentante del Comitato direttivo) e dal gruppo di pilotaggio CIRNET

(Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank).

CIRNET

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



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