

L'infermiere della TIN e l'errore di terapia: studio trasversale sulle percezioni degli infermieri in tre neonatologie toscane

Abstract

Il tema degli errori di terapia fa parte dell'ampia problematica del rischio clinico in sanità. La sua rilevanza è notevole soprattutto in ambito pediatrico, dove si calcola che un bambino è esposto tre volte più di un adulto ad errori terapeutici potenzialmente dannosi. In neonatologia, questo fenomeno si fa ancora più complesso e pericoloso, data la scarsa capacità del neonato ha nel tamponare l'evento avverso da farmaci. Garantire la sicurezza dei neonati è uno dei principali impegni dell'infermiere che lavora in TIN, il quale deve attuare azioni di prevenzione che riducano o eliminino il rischio di errore nelle varie fasi del processo terapeutico, in un'ottica di collaborazione con le altre figure sanitarie, all'interno di un contesto non punitivo ma basato sull'apprendere dall'errore.

Obiettivi: *Descrivere il clima culturale dell'ambiente sanitario in cui si inserisce il concetto del rischio clinico ed ottenere un quadro il più possibile oggettivo del grado di consapevolezza e di considerazione dato dagli infermieri al problema degli errori di terapia.*

Materiali e metodi: *Studio trasversale condotto sull'intera popolazione di infermieri di tre reparti di TIN toscani. Lo studio è stato condotto attraverso un questionario anonimo a domande aperte e chiuse.*

Risultati: *Hanno partecipato allo studio 60 infermieri (52.1%). Il concetto di rischio clinico evoca nella maggioranza degli infermieri (48.4%) la prevenzione degli errori, aspetto di cui l'operatore si ritiene responsabile, assieme all'azienda sanitaria. Il fenomeno degli errori di terapia viene percepito dagli infermieri come rilevante e frequente. Gli errori a cui hanno assistito gli infermieri si sono verificati per il 53% nella fase della somministrazione, per il 21% nella fase della preparazione (errori di dose, "ten-fold errors") e per il 13% nella fase della prescrizione. Si è trattato principalmente di errori senza danno al paziente (54.1%), e il comportamento prevalentemente adottato è stato quello di tener nascosto ai genitori e ai medici l'incidente accaduto (59%). I principali fattori di rischio individuati dagli infermieri sono di tipo organizzativo (scarsa dotazione di personale, elevati carichi di lavoro, turni di lavoro stressanti), di tipo strutturale (rumore), di tipo umano (stress, stanchezza, distrazione), seguiti da quelli di natura tecnica e logistica (inadeguatezza delle risorse). I farmaci più coinvolti nell'errore sono gli antibiotici, i farmaci di emergenza (atropina, adrenalina), l'insulina e tutti quelli per via endovenosa. Gli interventi preventivi possibili sono rivolti alla struttura (diminuire la confusione e le interruzioni), all'organizzazione del reparto (ridurre il carico di lavoro, aumentare il personale), alla formazione (corsi di farmacologia) e al metodo di lavoro degli operatori (protocolli).*

Conclusioni: *Lo studio ha rilevato l'esigenza di un cambiamento organizzativo e culturale nella prevenzione degli errori di terapia, realizzabile creando una rete di comunicazione efficace.*

Serena Gori

Ospedale Pediatrico Meyer, Firenze

Francesca Gori

Ospedale Pediatrico Meyer, Firenze

All'interno del panorama sanitario abbiamo assistito, negli ultimi dieci anni, all'introduzione di concetti nuovi quali la qualità dei servizi, l'accreditamento e la valutazione e revisione della qualità. Questo perché l'obiettivo principale dell'odierno Sistema Sanitario Nazionale è di garantire assistenza a tutti i cittadini attraverso il raggiungimento di un elevato livello di qualità ed il controllo dei rischi connessi alle prestazioni sanitarie. La professione infermieristica si è evoluta conseguentemente a tali innovazioni ed ha posto al centro della sua attenzione la cura della persona nella sua più totale globalità, con un riguardo sempre maggiore verso l'erogazione di prestazioni in piena sicurezza per il paziente.

Questo aspetto riveste sicuramente un'assoluta priorità quando i pazienti che vengono presi in carico sono neonati o bambini. Esistono molti studi in letteratura che trattano della particolare vulnerabilità del paziente pediatrico. Ad esempio, sebbene i bambini siano generalmente più sani degli adulti, essi sono esposti tre volte di più agli errori di terapia potenzialmente dannosi (1).

Il tema del rischio clinico è un argomento di fondamentale rilevanza poiché sta acquistando sempre di più un forte impatto sociale. L'interesse per la sicurezza in sanità, infatti, ha registrato una costante

crescita nel mondo, facendo convergere l'attenzione dei governi e delle istituzioni, della comunità scientifica internazionale e dei media, arrivando a coinvolgere anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

La complessa natura dell'assistenza erogata nei reparti di Terapia Intensiva Neonatale e le caratteristiche fisiopatologiche dei loro piccoli ospiti aumentano notevolmente il rischio di errori e di eventi avversi, rispetto a gruppi di pazienti di età diverse. Il livello di cura che essi richiedono è molto elevato e si avvale di strumentazioni sofisticate e di un'assistenza intensiva che prevede l'espletamento di manovre diagnostiche e cliniche, attraverso l'uso di procedure particolarmente invasive; perciò ulteriori fattori di rischio esogeni espongono questi bambini all'errore medico e infermieristico.

Alcuni studi identificano principalmente quattro caratteristiche del paziente pediatrico che lo rendono particolarmente vulnerabile; queste sono dette anche "le 4 D", dall'acronimo delle loro iniziali in inglese (2).

1. "Developmental change" Il cambiamento inerente allo sviluppo del bambino e l'imaturità del sistema immunitario e di molti organi (specialmente nei neonati) che rendono il paziente maggiormente soggetto ad infezioni e ad errori di terapia.

2. "Dependence on adults" I bambini di solito dipendono da un adulto per gestire la propria terapia (sia farmacologica che non), per avere informazioni riguardo al proprio stato di salute o per riferire un disagio. Nel caso di bambini molto piccoli o neonati si ha una maggiore suscettibilità all'errore di terapia

perché manca la cosiddetta "ultima barriera", ovvero la capacità del paziente di rendersi conto se la terapia che l'infermiere gli sta somministrando è diversa dalla solita o se gli provoca malessere.

3. *"Different disease epidemiology"* Oltre ai rischi ai quali sono esposti i pazienti adulti (es. rischio di cadute, rischio di lesioni da compressione, rischio infettivo) i pazienti pediatrici sono soggetti ad eventi specifici legati alla loro condizione, come ad esempio il rischio di trauma da parto.

4. *"Demographic characteristics"* Caratteristiche demografiche come ad esempio l'appartenere a fasce della popolazione che vivono in stato di povertà lasciano i bambini maggiormente indifesi rispetto agli adulti.

I neonati rappresentano un gruppo di pazienti particolarmente vulnerabili, a causa delle loro piccole dimensioni, della immaturità fisiologica e delle loro capacità compensatorie limitate.

Il problema della sicurezza della terapia farmacologica ha assunto notevoli dimensioni negli ultimi anni. La percentuale di errori di terapia è compresa tra il 12% ed il 20% del totale degli errori sanitari (3), con importanti ripercussioni oltre che sulla salute del paziente, anche sulla spesa sanitaria, in quanto spesso richiedono ospedalizzazione o prolungamento della degenza per peggioramento delle condizioni cliniche della persona. Negli Stati Uniti è stato stimato che gli errori terapeutici uccidono 7000 pazienti all'anno (5). In ambito pediatrico sono poche le informazioni sull'incidenza del fenomeno, poiché le ricerche sono condotte primariamente su pazienti adulti (5,6,7). Tuttavia la frequenza stimata è di 2,3 errori e di 10 "quasi errori" ogni 100 bambini ricoverati (8). Nel Regno Unito si parla di 1675 errori di terapia evitabili che si verificano ogni anno per i pazienti pediatrici ospedalizzati (5).

Gli errori terapeutici che coinvolgono i bambini sono quindi molto diffusi. Tra tutti gli errori medici in pediatria quelli relativi alla terapia hanno percentuali più significative (7,9). Lo dimostra il fatto che in una revisione della letteratura sugli incidenti nelle TIN condotta da Snijders, ben 7 studi su 10 riportano solo errori di terapia (9).

La terapia farmacologica ampiamente usata nei neonati e nei bambini è particolarmente incline agli errori (10), poiché in pediatria il processo terapeutico prevede una serie di passaggi aggiuntivi rispetto alla popolazione adulta, dovuti alla necessità di usare complessi algoritmi per il calcolo delle dosi in base all'età, al peso, alla superficie corporea del paziente. Per questo ed altri motivi ci sono evidenze che affermano che la frequenza di errori terapeutici potenzialmente pericolosi è tre volte maggiore nei bambini piuttosto che negli adulti (1, 5).

Obiettivi

Questo studio mira a descrivere la percezione che una popolazione di infermieri di neonatologia ha nei confronti del problema degli eventi avversi da farmaci nei neonati ospedalizzati. In particolare si desidera comprendere il grado di consapevolezza e di interesse che i professionisti manifestano di fronte al fenomeno, indagando su quanto è rilevante per loro, quali sono i fattori di rischio che sono in grado di individuare e come pensano che si possa prevenire l'errore.

L'altro scopo dello studio è quello di esplorare il grado di diffusione, tra gli infermieri, di una nuova cultura della

gestione del rischio clinico, cioè la cultura della sicurezza e dell'apprendimento; quindi, osservare se esistono atteggiamenti di apertura e di condivisione nell'ambito della comunicazione degli errori.

Materiali e metodi

Si è condotto uno studio osservazionale trasversale, all'interno di tre reparti di terapia intensiva neonatale della Toscana, lungo un periodo di tempo durato complessivamente 5 mesi, nel 2007.

La popolazione studiata è rappresentata dalla totalità degli infermieri in servizio nei tre reparti nel periodo di studio

La metodologia dello studio si è basata sull'utilizzo di un questionario predisposto ad hoc e strutturato con queste caratteristiche:

- una breve introduzione orientata a spiegare la finalità dello strumento e l'argomento dello studio
- un totale di 13 domande di cui alcune aperte, volte ad ottenere un'espressione più libera e soggettiva delle opinioni, altre chiuse, strutturate con una breve spiegazione sulla modalità di risposta e con alternative predeterminate, allo scopo di standardizzare le risposte e consentire, al momento dell'elaborazione, il confronto diretto di dati oggettivi; nei casi in cui si è ritenuto opportuno è stata inserita la modalità "altro", per dare comunque sempre la possibilità all'infermiere di aggiungere un'ulteriore risposta possibile da lui individuata; per alcune domande si è preferita la tipologia della scala visuale analogica, nella quale è stato previsto un ordine crescente e la specificazione di un valore massimo e di un valore minimo;
- la garanzia dell'anonimato del rispondente, grazie anche all'utilizzo di una busta, dove riporre il questionario per dare la possibilità di sigillarla subito dopo la compilazione, impedendone la lettura del contenuto ad estranei.

La distribuzione del questionario nei vari reparti è avvenuta tramite consegna personale, preceduta da un colloquio tra il referente e le rispettive caposala per ottenere il consenso all'indagine. Sono state spiegate le motivazioni dello studio, le modalità di utilizzo dello strumento e dei materiali scelti e le caratteristiche del clima che vuole creare questa indagine, nel rispetto di una partecipazione volontaria e assolutamente anonima. Le risposte aperte sono state analizzate secondo il metodo dell'analisi testuale (11).

Sono state calcolate le frequenze assolute e relative delle risposte alle diverse domande. Sono state esplorate possibili differenze tra le frequenze delle diverse modalità di risposta alle domande qualitative e tra le medie dei valori delle domande con risposta quantitativa.

Risultati

In totale hanno partecipato 60 infermieri, pari al 52.1% degli infermieri dei tre reparti.

Con la prima domanda si chiedeva all'infermiere di descrivere i concetti evocati in lui dall'espressione "rischio clinico". Si è ottenuto un totale di 95 risposte, di cui 46 indicano la prevenzione degli errori, 19 l'ansia e la paura di sbagliare, 11 la considerazione che "errare è umano" ed ancora 11 il senso di colpa.

La tabella 1 riporta le frequenze delle diverse risposte. La seconda domanda chiedeva all'infermiere di giudicare il livello d'impegno del proprio ospedale relativamente

alla prevenzione del rischio di errori. Sono state date 30 risposte negative (58,8%), di cui 21 affermano in maniera netta la mancanza di impegno da parte della propria azienda; nei restanti 9 casi l'operatore si è espresso in maniera più sfumata. Alcuni infermieri hanno sottolineato il problema della carenza cronica di personale e di turni massacranti, come prova della scarsa organizzazione dell'azienda, mentre un altro ha portato alla luce anche il problema dei periodi di riposo insufficienti e della presenza di personale di nuova assunzione scarsamente e inadeguatamente addestrato. Infine, in un caso è stata rilevata la mancanza della formazione continua in cui l'azienda dovrebbe investire per aggiornare l'operatore. Le risposte positive sono state 21 (41,2%), di cui 19 nette e 2 più sfumate. Dalla terza domanda è emerso che solo 21 infermieri hanno fatto almeno un'esperienza di audit durante la loro carriera (35%), mentre 39 dicono di no (65%). Nella quarta domanda si chiedeva all'infermiere di dare un valore numerico al problema dell'errore terapeutico nel suo lavoro, scegliendo un punteggio su una scala visuale analogica da 1 a 5, dove 1 corrisponde ad un giudizio di non rilevanza e 5 ad un alto livello di rilevanza. La media calcolata complessivamente tra tutti i reparti è di 4,3 (ds 0.9) con una differenza fra i tre centri sede dello studio (rispettivamente 4.1, 4 e 4.6). La quinta domanda chiedeva all'infermiere se, durante tutta la sua carriera, gli è mai capitato di assistere ad errori di terapia. Ben 53 infermieri dicono di essere

venuti a contatto con esperienze di errore (88,3%), 6 dicono di non aver mai assistito ad errori (10%), 1 non risponde (1,7%). Coloro che sono venuti a contatto con l'errore, nella domanda precedente hanno valutato la rilevanza del problema con una media di 4,3 mentre coloro che non ne sono venuti a conoscenza hanno una media di 4. La differenza però non è statisticamente significativa.

Le successive quattro domande erano indirizzate solo a coloro che hanno risposto affermativamente alla domanda precedente (53 operatori).

Nella sesta domanda si chiedeva agli infermieri di individuare l'effetto che questi incidenti hanno prodotto sul paziente, con la possibilità di scegliere tra quattro diversi livelli di gravità, ognuno dei quali è stato definito. La tabella 2 riporta il numero di errori riportati per ogni livello di gravità di esito sul paziente.

Nella settima domanda l'infermiere poteva indicare in quale fase del processo di terapia ritiene abbia avuto origine l'errore. Anche questa volta sono stati calcolati i valori assoluti delle segnalazioni e della quantità di errori con la stessa modalità del caso. La tabella 3 ci mostra i risultati ottenuti da questa domanda.

Con l'ottava domanda si invitava l'operatore a ricordare che cosa è avvenuto in seguito al verificarsi dell'incidente e quali sono state le reazioni principali. La tabella 4 riporta cosa è accaduto dopo l'errore, dal punto di vista della comunicazione e della identificazione delle responsabilità.

La nona domanda prevedeva una risposta aperta poiché si chiedeva all'infermiere di descrivere, in poche righe, un evento di errore terapeutico a cui ha assistito direttamente o di cui è venuto a conoscenza. Sono stati riportati complessivamente 24 eventi. Di essi, 7 (29,1%) sono errori di dosaggio, tra i quali 6 caratterizzati da dosi più alte del dovuto. Dalle risposte si evince che, in 4 di questi errori di determinazione della dose (16,6%), l'errore è consistito in un "ten-fold error", un errore "10 volte". In 6 casi (25%) si è trattato della somministrazione di un farmaco sbagliato. In altri 6 (25%) sono stati riportati errori nell'impostazione della velocità di infusione (generalmente elevata), che hanno determinato la somministrazione troppo rapida del

Tabella 1 - i concetti evocati negli infermieri dall'espressione "rischio clinico"

	N	%
senso di impotenza	1	1,1
rassegnazione	1	1,1
timore di una punizione o di una sanzione	2	2,1
ansia e paura di sbagliare	19	20,0
la considerazione che errare è umano	11	11,6
il detto "sbagliando si impara"	2	2,1
senso di colpa	11	11,6
la prevenzione degli errori	46	48,4
altro	2	2,1
totale	95	

Tabella 2 - conseguenze sui pazienti degli errori riportati dai rispondenti

Effetto dell'errore sul paziente	N	%
grave (ha causato la morte o danni e invalidità permanente al paziente)	8	4,9
medio (ha causato invalidità temporanea e aumento del numero di giorni di degenza)	15	9,1
lieve (ha causato disturbi temporanei che hanno reso necessari trattamenti supplementari)	45	27,4
non ha causato alcun danno	96	58,5
totale	164	

Tabella 3 - fasi della terapia da cui è originato l'errore secondo i rispondenti

Fase del processo di terapia	N	%
Prescrizione	20	13,2
Trascrizione	13	8,6
Fornitura da parte della farmacia	0	0,0
Preparazione	31	20,4
Somministrazione	80	52,6
Monitoraggio successivo	8	5,3
Totale	152	

Tabella 4 - comunicazioni effettuate e responsabilità individuate dopo l'errore

comunicazione dell'errore	N° di errori	%
L'evento è stato tenuto nascosto ai medici e ai genitori	30	30
L'evento è stato tenuto nascosto ai genitori e comunicato ai medici	59	59
L'evento è stato reso noto anche ai genitori	11	11
Totale	100	
identificazione dei responsabili	N° di errori	%
Si sono identificati uno o più responsabili	20	16,4
Non c'è stata una ricerca di responsabili	22	18,0
Il/i responsabile/i sono stati sottoposti a sanzioni	9	7,4
Non ci sono state sanzioni verso nessuno	43	35,2
L'errore è stata l'occasione per introdurre dei cambiamenti	28	23,0
Totale	122	

farmaco; in un caso, invece, la velocità impostata era inferiore a quella richiesta. In 4 segnalazioni (16,6%) si è trattato di scambi di paziente (farmaco somministrato al bambino sbagliato); tra queste una relativa allo scambio di sacche di sangue ed una di sacche di nutrizione parenterale totale. Un infermiere ha riportato un errore di diluizione del farmaco ed un altro ha riferito un errore nella via di somministrazione (4,1%). In un caso si parla di somministrazione di un farmaco scaduto. Ed infine viene riportato un errore nell'interpretazione di una unità di misura e un errore di somministrazione dovuto ad una prescrizione orale. La tabella 5 riporta fedelmente alcuni errori come sono stati descritti dagli infermieri, raggruppandoli per tipologia.

Tabella 5- Gli errori di terapia riportati dalle parole degli infermieri

ERRATA VELOCITA' DI INFUSIONE DI FARMACO E.V. (fase di somministrazione)

"Impostazione errata di un' infusione tramite pompa volumetrica."
"Ricordo un errore di somministrazione di un farmaco che era stato infuso ad una velocità molto superiore rispetto a quanto dovesse realmente infondere."
"Errore durante l'impostazione di una velocità in una siringo-pompa. La velocità impostata doveva essere di 0,7ml/h, mentre è stata impostata a 7ml/h. L'infusione a questa velocità però è durata poco perché l'infermiere se n'è accorto dopo circa mezz'ora impostando la pompa come dovuto e avvisando il MdG."
"Somministrazione di un farmaco ad una velocità ed in un tempo inferiore rispetto a quanto previsto (in bolo invece che ad infusione lenta)."

ERRATA DOSE (fase di prescrizione e di preparazione)

"La somministrazione di vancomicina e.v. ad un dosaggio prescritto 10 volte superiore a quello terapeutico e ad una velocità non adeguata."
"Somministrazione di dose sbagliata (in eccesso) di un farmaco che non aveva però effetti dannosi."
"Somministrazione di dose superiore di farmaco."
"Somministrazione di un farmaco anestetico in bolo non diluito superiore al peso del paziente (adulto)."
"Somministrazione di sodio bicarbonato e.v. in dose 10 volte superiore per 8h."

ERRATO PAZIENTE (fase di somministrazione)

"Scambio di sacche di sangue da trasfondere."
"Somministrazione di terapia antibiotica e.v. (profilassi pre-operatoria) al paziente sbagliato: segnalazione dell'errore all'infermiere più anziano, nessuna reazione avversa al farmaco nella vittima e necessità di profilassi intra-operatoria per il paziente."
"Sono state scambiate due sacche di NPT tra due bambini: ad uno è stata montata la sacca dell'altro e viceversa."
"Somministrazione di vitamine ad un bambino invece che a quello giusto per scambio di lettini."
"E' stato somministrato un farmaco beta bloccante ad un paziente che non ne aveva alcun bisogno."

ERRATO FARMACO (fase di somministrazione)

"Somministrazione di soluzione glucosata al 33% nel naso di un neonato per lavaggio nasale con conseguente apnea del bambino, risoltosi dopo somministrazione di O₂."
"E' stata somministrata una sacca di NPT scaduta: sia l'infermiere che l'ha montata, sia il medico che l'ha firmata hanno controllato la sacca."

ERRATA PREPARAZIONE e VIA DI SOMMINISTRAZIONE

"Il farmaco era stato diluito da un infermiere e poi somministrato da un altro che non ne conosceva l'esatta concentrazione."
"Errata diluizione di un farmaco e conseguente errata somministrazione."
"Errata via di somministrazione di un farmaco."

ERRATA PRESCRIZIONE

"Terapia scritta in U.I./kg invece che in U.I., modo di prescrizione diverso da quello a cui siamo abituati, che ha causato una somministrazione inferiore a quella da infondere."
"Il medico ordina un farmaco (ma ne pensava un altro), l'infermiere lo ripete per conferma, il medico lo conferma, l'infermiere lo somministra. In seguito il medico nega di aver detto tale farmaco (perché ne pensava un altro)."

Con la decima domanda i rispondenti hanno attribuito un valore di importanza ad ogni fattore di rischio di errore di terapia, tra quelli elencati in una lista e suddivisi per categorie. La modalità di risposta prevedeva di segnare il grado di importanza su una scala visuale analogica da 1 = poco importante, a 3 = molto importante. La tabella 6 illustra i vari risultati dei calcoli delle medie e delle deviazioni standard (ds).

Nella undicesima domanda si chiedeva all'infermiere di dire, in base alla sua esperienza e alle sue conoscenze, quali sono i farmaci maggiormente a rischio di errore, spiegandone brevemente il perché. Ci sono state in tutto 51 segnalazioni, così ripartite: 6 infermieri (11,7%) ritengono che tutti i farmaci siano a rischio, perché c'è sempre la necessità di fare calcoli e proporzioni e di frazionare la formulazione disponibile; 12 segnalano gli antibiotici (23,5%) e 3 ne individuano uno stesso tipo specifico; 6 infermieri (11,7%) individuano i farmaci d'emergenza (e in particolare atropina e adrenalina), poiché viene richiesto un tempo ridottissimo per la loro preparazione che avviene solitamente in una situazione di alto stress. Inoltre, si sono avute 5 segnalazioni per l'insulina (9,8%), ritenuta a rischio di errore a causa della difficoltà nel dosaggio di sottomultipli di unità. 4 segnalazioni si riferiscono ai farmaci e.v. in genere (7,8%), ma soprattutto a quelli in infusione continua e alle nutrizioni parenterali totali (3 casi, 5,8%), per il rischio di errore nella determinazione della velocità di infusione. Altre 4 riguardano gli stupefacenti (7,8%), 3 gli elettroliti, in particolare il cloruro di potassio (5,8%) e 1 segnalazione ciascuno viene fatta (1,9%) per anticonvulsivanti, benzodiazepine, digossina, dopamina, emoderivati. Ed ancora, 2 infermieri (3,9%) hanno segnalato coppie di farmaci "look-alike" ovvero con confezioni simili o identiche (l'elettrolitica pediatrica e la soluzione glucosata al 33%; il calcio gluconato e la soluzione fisiologica) e due infermieri hanno individuato un particolare rischio rispettivamente per l'utilizzo di farmaci non pediatrici e con formulazioni non specifiche per i neonati ("off-label") e per tutti i farmaci di uso non frequente.

Nella dodicesima domanda si invita l'infermiere a pensare ad alcuni interventi possibili da mettere in pratica per ridurre il rischio di errori durante la terapia e ad esporli. Si sono avute 34 risposte; tra queste alcune sono simili, per cui sono state raggruppate in classi, come riportato nella tabella 7.

Discussione dei risultati

Un dato estremamente significativo e rilevante dell'indagine è che la maggioranza degli infermieri ha considerato la prevenzione degli errori come un elemento che viene evocato dal concetto di rischio. Ciò dimostra come sia diffusa l'esigenza di avere una struttura che garantisca la sicurezza e la salute del piccolo paziente con la messa in atto tutte le azioni necessarie. Nello stesso tempo, però, compare forte anche il dato relativo alla situazione psicologica personale dell'operatore sanitario, il quale ha un approccio al suo lavoro condizionato dall'ansia e dalla paura, e dal quale l'eventuale errore è vissuto con senso di colpa. L'atteggiamento insicuro può essere associato a personale infermieristico giovane, con poca esperienza, inserito in una situazione contestuale carente sul piano del lavoro di équipe, quindi con scarse opportunità di collaborazione.

Il problema degli errori di terapia è considerato molto rilevante dagli infermieri di tutti e tre i reparti e sembra maggiormente sentito da coloro che hanno già avuto modo di assistere ad errori di terapia.

Un risultato molto interessante ci viene dato dalla domanda che indaga il livello di gravità degli effetti degli errori; dalle risposte è possibile costruire una vera e propria piramide degli eventi avversi, dove al vertice troviamo un numero esiguo di errori gravi, mentre la base è disseminata da una grande quantità di errori senza danno al paziente e di lieve intensità. Questo ci fa pensare all'"iceberg" degli errori, nel quale solo gli errori più gravi riescono ad emergere. Come osserviamo dai risultati successivi, la reazione più frequente che si verifica in seguito all'incidente è quella di nascondere l'errore. Tutti quegli incidenti che non sono stati dannosi in maniera evidente tendono ad essere occultati e quindi a non essere analizzati accuratamente ed in profondità. In questo modo si perpetua la condizione di latenza dei fattori scatenanti l'errore all'interno del sistema ed il loro ripresentarsi in ogni momento dell'attività lavorativa, continuando a rendere insicuro il processo.

Secondo la percezione degli infermieri gli errori si distribuiscono per la grande maggioranza nella fase della somministrazione del farmaco, subito seguita dalla fase di preparazione. Questo è interessante poiché entrambe sono le fasi di esclusiva competenza infermieristica; l'esecuzione di numerosi calcoli ed algoritmi nel dosare il farmaco per un neonato ed il frequente utilizzo di pompe infusionali per la somministrazione endovenosa, richiede elevate competenze e massima concentrazione. Al terzo posto troviamo, però, che anche la prescrizione medica può rappresentare per gli infermieri un fattore di insicurezza. Nessuna importanza viene invece data alla fase della fornitura svolta dalla farmacia, probabilmente

perché non è stato ancora recepito l'importantissimo ruolo che essa può avere nella prevenzione dell'errore, anche se dalle risposte successive si comprende che ci siano dei fattori da imputare alla farmacia, come, per esempio, la presenza di farmaci con confezioni simili o identiche. Alle fasi della trascrizione e del monitoraggio viene data nel complesso una piccola rilevanza; comunque alla prima viene dato maggior peso, infatti essa è vista come un passaggio superfluo, in grado solo di aggiungere nuove possibilità di errore.

Per quanto riguarda le reazioni che si sono avute in seguito all'errore, dai dati risulta che i genitori vengono frequentemente tenuti all'oscuro dell'errore in cui è stato coinvolto il proprio figlio. La figura del genitore spesso è percepita ancora oggi dagli operatori come un ostacolo e non come una risorsa. Anche il riferire l'errore al medico sembra essere un punto critico e forse sta a significare la percezione di una mancanza di pariteticità tra le due figure professionali e di collaborazione unitaria per un fine comune, cioè quello di prevenire l'errore. Questo dato riporta alla situazione di ansia e di preoccupazione che viene spesso vissuta dall'infermiere probabilmente perché è ancora diffuso l'atteggiamento sanzionatorio che frena fortemente la comunicazione sull'errore. Nei rari casi in cui l'errore viene portato alla luce e a conoscenza degli altri, situazione questa decisamente migliore, sembra collegarsi più ad una presa di coscienza nell'ottica del miglioramento, effettuata sia dal singolo operatore che dall'equipe. A questo proposito riportiamo le parole scritte da un infermiere poiché ci sembrano utili e significative: *"... Se ad oggi non possiamo ambire ai percorsi informatizzati di molte aziende di altri paesi, vorrei che almeno il diffuso atteggiamento sanzionatorio fosse sostituito da un'alleanza", affinché la gestione del rischio clinico possa passare attraverso le competenze e lo sviluppo di una cultura organizzativa orientata alla sicurezza ..."*

Nei racconti degli infermieri, riguardanti alcuni casi di errore terapeutico, ritroviamo che questo viene commesso maggiormente durante il calcolo della dose del farmaco, trattandosi soprattutto di "ten-fold error", e durante la programmazione delle pompe. C'è dunque piena corrispondenza con la distribuzione degli errori nelle varie fasi. E' curioso notare l'identificazione di casi in un cui si è verificato uno scambio tra pazienti o l'errore è stato commesso a causa della prescrizione verbale da parte del medico. Quest'ultimo punto denuncia la presenza di un problema nella catena della comunicazione tra infermiere e medico e evidenzia come l'inadeguatezza o del flusso di informazioni, scambiato tra queste due figure, sia realmente pericoloso per la salute del neonato.

Tra i maggiori fattori di rischio per errore, quelli che gli infermieri ritengono maggiormente coinvolti (con soglia di rilevanza pari a 2) sono costituiti da carenze organizzative (quindi di sistema), seguiti da caratteristiche di umana suscettibilità all'errore e da situazioni potenzialmente a rischio. Per quanto riguarda le barriere organizzative che ostacolano la sicurezza dei piccoli pazienti, dalle risposte emerge la convinzione degli infermieri che lavorare con un numero basso di personale aumenta notevolmente i carichi di lavoro e genera turni pesanti che stancano e stressano l'infermiere. Tra i fattori umani emerge la scarsità di conoscenze e di competenze. Pure gli aspetti strutturali

Tabella 6 - rilevanza attribuita dagli infermieri ai possibili fattori di rischio per errore (da 1 a 3)

FATTORI UMANI	media	ds
distrazione	2,35	0,73
stanchezza	2,53	0,53
stress	2,38	0,62
scarse competenze	2,09	0,85
scarse conoscenze	2,11	0,84
altro ...	2	1
FATTORI ORGANIZZATIVI		
scarsa dotazione del personale	2,27	0,59
elevati carichi di lavoro	2,67	0,57
turni di lavoro stressanti	2,53	0,63
scarsa comunicazione tra il personale	2,16	0,69
inadeguatezza dell'informazione ai familiari	1,34	0,59
altro ...	1,8	0,83
FATTORI TECNICI E LOGISTICI		
cattiva qualità degli strumenti	1,72	0,69
insufficiente addestramento all'uso di strumenti	1,85	0,79
mancanza di farmaci specifici pediatrici	1,75	0,83
inadeguatezza delle risorse	1,82	0,76
insufficienza delle risorse	1,87	0,76
altro ...	2	0,81
FATTORI STRUTTURALI		
scarsa idoneità delle strutture	1,66	0,78
spazi insufficienti	1,76	0,73
rumore	2	0,87
confusione e distrazione da parte di terzi	2,35	0,71
altro ...	2	1,09

Rischio clinico

e situazionali, come il rumore e la confusione, portano a distrarre l'operatore durante l'esecuzione dell'attività, ostacolando la corretta performance ed incrementando la disattenzione e quindi il rischio d'errore. Viene data una discreta importanza alla mancanza di farmaci specifici per l'età neonatale ed ancora all'inadeguatezza e all'insufficienza di ausili e risorse strumentali. Infine ritroviamo, tra le cause più influenti, la scarsa comunicazione all'interno del team di reparto, ovvero tra medico ed infermiere nell'ambito della prescrizione, o tra infermieri stessi, soprattutto al momento del passaggio delle consegne o nel chiedere l'aiuto e la supervisione del collega quando si presenta un dubbio.

Per gli infermieri quasi tutti i farmaci sono a rischio quando si parla di doverli somministrare a dei neonati, a causa della complessità che sta dietro alla corretta preparazione (ad esempio, il frazionamento di dosi estremamente piccole nel caso dell'insulina). Tuttavia

viene indicata la classe degli antibiotici come maggiormente a rischio e tutti i farmaci somministrati per infusione. Riscontriamo anche in questo caso una piena rispondenza con i dati che emergono dalla letteratura. Inoltre, riferendosi all'ambiente di lavoro, ovvero ad un reparto di cure intensive per neonati pretermine e/o malati, vengono identificati i farmaci usati nelle varie emergenze (atropina e adrenalina) ed anche quelli cosiddetti "ad alto livello di attenzione", come il cloruro di potassio. Viene ribadito anche il problema della mancanza di farmaci specifici per questa categoria di pazienti e il dover ricorrere nella pratica ad un uso "off-label" dei farmaci per adulti; interessante è la segnalazione dei farmaci "look-alike" come responsabili nel determinare l'errore.

Infine, con l'ultima domanda si è voluto dare voce all'infermiere affinché fosse proprio lui a dirci quali sono le azioni preventive che dovrebbero essere messe in atto per rendere il proprio contesto lavorativo più sicuro. Da questa indagine emerge che l'operatore avverte l'esigenza di cambiamenti dal punto di vista organizzativo (aumento del numero di personale, riduzione dei carichi di lavoro,...) ma, probabilmente sentendosi impotente da questo punto di vista, ricerca soluzioni all'interno del reparto, considerandone gli aspetti strutturali da migliorare, come ad esempio ridurre il rumore, la confusione e la distrazione durante la preparazione della terapia. Altri infermieri sentono il bisogno di essere più formati in ambito farmacologico e di acquisire maggiori conoscenze e competenze nei confronti del paziente pediatrico. Una buona parte di loro ritiene che sarebbe utile individuare un'area di rispetto dove poter preparare la terapia in assoluta tranquillità; alcuni, invece, sostengono l'importanza del doppio controllo con il collega o addirittura la preparazione in coppia della terapia. Ed ancora, viene citato il bisogno di eliminare le trascrizioni, di introdurre una scheda terapeutica informatizzata e dei protocolli che standardizzino le azioni e uniformino il linguaggio. Anche alla farmacia viene assegnato un ruolo di aiutante che può esplicitare mediante l'invio dei dosaggi già pronti per ogni paziente. Due infermieri hanno ribadito il concetto della necessità di una maggiore comunicazione all'interno dello staff sanitario, per poter esplicitare dettagliatamente gli aspetti riguardanti la terapia all'interno del processo di cura del paziente.

Gli infermieri che hanno risposto alle domande aperte, come in quest'ultimo caso, hanno dimostrato di possedere conoscenze aggiornate, assimilabili alla recente letteratura, che potrebbero essere proficuamente diffuse in un'ottica di circolazione della comunicazione e di arricchimento reciproco.

In conclusione, il personale infermieristico delle TIN studiate è sensibile al problema degli errori di terapia e manifesta la necessità di una formazione che possa responsabilizzare e coinvolgere tutti gli operatori nell'attività di prevenzione del rischio. Ovviamente, non è possibile generalizzare i risultati di questo studio a tutti gli infermieri che lavorano nell'ambito della neonatologia, ma si può ritenere che il quadro ottenuto non si discosti molto dalla condizione reale dell'infermiere e del suo ambiente di lavoro. Questo studio ha consentito anche di raccogliere una grande quantità di informazioni, utili per intraprendere azioni correttive, che, integrate con le indicazioni presenti in letteratura, possono servire a creare protocolli di prevenzione specifici.

Tabella 7 - Interventi suggeriti dagli infermieri per ridurre il rischio di errori

Interventi formativi	N	%
maggiore preparazione sui farmaci (farmacocinetica e farmacodinamica nei neonati, effetti collaterali, ...)	4	6,6
organizzare corsi sui farmaci	2	3,3
totale	6	9,8
Interventi organizzativi		
più personale	5	8,2
meno pazienti	1	1,6
ridurre lo stress lavorativo	2	3,3
meno straordinari e più riposo	1	1,6
minore carico di lavoro	2	3,3
totale	11	18
Interventi strutturali		
meno disturbi e meno confusione sul luogo di lavoro	4	6,6
ridurre la presenza di persone esterne durante la preparazione e la somministrazione della terapia	6	9,8
meno rumore	7	11,5
non interruzioni - non distrarre/distogliere gli infermieri durante la terapia	3	4,9
più tranquillità e/o più tempo per preparare la terapia	6	9,8
totale	26	42,6
Altri interventi		
creazione di un'area dedicata e protetta per la preparazione della terapia	4	6,6
doppio controllo tra colleghi o preparazione in coppia della terapia	5	8,2
fornitura da parte della farmacia di farmaci in dosi già pronte	2	3,3
passaggio di consegne più accurato	1	1,6
eliminazione delle trascrizioni della terapia	2	3,3
più comunicazione tra medici e infermieri sulla terapia	1	1,6
utilizzo di protocolli, uniformare il linguaggio ed il modo di lavorare	2	3,3
introduzione della scheda di terapia informatizzata	2	3,3
maggiore concentrazione da parte degli infermieri	3	4,9

Conclusioni

Tra gli aspetti positivi di questo studio c'è innanzitutto il numero abbastanza elevato di infermieri che hanno risposto, soffermandosi anche ampiamente sulle domande aperte, a dimostrazione del loro interesse e del loro apprezzamento per questo lavoro.

Per quanto riguarda la valutazione del livello di diffusione della cultura del Risk Management, dallo studio sembra emergere che esso è insufficiente, poiché non è ancora avvenuto un effettivo cambiamento di mentalità tra un approccio orientato alla colpevolezza e la concezione dell'errore come momento di apprendimento. Anche il Piano Sanitario Nazionale evidenzia come sia importante, ai fini della prevenzione, acquisire la consapevolezza del problema del rischio clinico, per favorire la cultura della sicurezza che considera l'errore come fonte di apprendimento e come fenomeno organizzativo, evitando la colpevolizzazione del singolo. Tutto questo va, comunque, inquadrato in un approccio sistemico che coinvolga tutti gli operatori in azioni di programmazione, di gestione e di valutazione delle prestazioni sanitarie. Le due strategie ritenute più efficaci, ai fini della sicurezza, sono l'incident reporting e l'audit clinico, che si basano sulla comunicazione chiara e corretta dell'errore commesso.

La comunicazione, infatti, ricopre un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori di terapia. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare le relazioni interne tra gli operatori e tra questi e la famiglia del bambino.

Operare secondo un'ottica sistemica significa spostare le responsabilità dal singolo a tutto il sistema di riferimento in una logica di corresponsabilità e di funzionalità complessiva. Un sistema, infatti, non è caratterizzato dalla somma di un certo numero di soggetti e dalle loro caratteristiche individuali, ma dai meccanismi che lo tengono unito, dai legami che intercorrono tra i singoli soggetti e dalla qualità delle relazioni.

La comunicazione tra gli operatori è quindi vitale all'interno delle strutture sanitarie per generare un forte spirito di collaborazione nella gestione di attività assistenziali, orientate ad ottenere i migliori benefici per i pazienti.

Il professionista infermiere è il maggior punto di riferimento in questa rete di relazioni poiché egli instaura rapporti diretti sia con i pazienti, con i genitori che con gli altri operatori (medici e infermieri), rispondendo al suo profilo professionale che gli attribuisce competenze di tipo relazionale ed educativo, oltre a quelle di natura tecnica. La qualità di queste relazioni, tuttavia, dipende sia dalle caratteristiche del contesto lavorativo sia dal grado di consapevolezza che l'infermiere ha del suo ruolo.

Ai fini della prevenzione degli errori di terapia in un'area critica, come quella della Terapia Intensiva Neonatale, è necessario che l'infermiere occupi una posizione centrale nell'instaurare rapporti comunicativi con le figure che gravitano intorno al neonato: i colleghi, i medici e in particolare i genitori.

La relazione con i colleghi deve essere basata su un

dialogo aperto, sul riconoscimento dei propri punti di debolezza, sull'umiltà di chiedere aiuti o consigli, non come segno di sottomissione, ma di autocritica e di riflessione costante sul proprio operato; ed infine sulla condivisione e sulla collaborazione.

L'infermiere, inoltre, deve comunicare, apertamente e senza timore, con i medici che seguono il bambino, per conoscere in modo chiaro e preciso il piano terapeutico prescritto, così da poter concorrere, in modo più efficace e soprattutto sicuro, alla gestione della terapia. A tal proposito deve anche richiedere al medico la garanzia della leggibilità delle prescrizioni, che rappresentano il canale privilegiato di trasmissione delle informazioni.

Infine, arriviamo al ruolo più importante rivestito dall'infermiere che è appunto quello della comunicazione con i genitori del neonato. In questo caso essa si arricchisce di una connotazione educativa e supportiva. Il primo aspetto è correlato ad un'azione non di semplice informazione ma di spiegazione del regime terapeutico del figlio, affinché il genitore possa anch'egli partecipare attivamente ed in modo corretto e adeguato al processo di cura e costituire una risorsa nella prevenzione dell'errore. Inoltre, spetta all'infermiere anche una comunicazione che supporti lo stato psicologico del genitore, attraverso un ascolto empatico delle sue richieste, risposte esaurienti e forme di sostegno e di incoraggiamento.

Concludendo possiamo affermare che la costruzione di un contesto comunicativo efficace assume significati di grande spessore e costituisce una modalità per accrescere la qualità delle prestazioni sanitarie e, più in generale, per l'attuazione delle politiche di governo clinico.

Bibliografia

- 1- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. "Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients". *JAMA* 2001; 285:2114-20.
- 2- Forrest CF, Shipman SA, Dougherty D, Miller MR. "Outcomes research in pediatrics settings: recent trends and future directions." *Pediatrics* 2003; 111:171-178.
- 3- Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori." Commissione Tecnica sul Rischio DM 5 marzo 2003.
- 4- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. "To err is human: building a safer health system." Washington, DC: Institute of Medicine. National Academy Press, 1999.
- 5- Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VWS. "Systematic review of medication errors in pediatric patients." *Pediatrics* 2006, 40:1766-1776.
- 6- Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. "Harmful medication errors in children: a 5-years analysis of data from the USP's MEDMARX program." *Journal of Pediatric Nursing* 2006; 21(4):290-298.
- 7- Miller MR, Robinson KA, 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;16:116-126.
- 8- Kozer E, et al. "Large errors in the dosing of medications for children." *N Engl J Med* 2002; 346:1175-6.
- 9- Sniijders C, Van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WPF. "Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature." *Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.* 2007; 92:391-398.
- 10- Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. "Harmful medication errors in children: a 5-years analysis of data from the USP's MEDMARX program." *Journal of Pediatric Nursing* 2006; 21(4):290-298.
- 11- Twycross, A., Shields, L. Content Analysis. *Paediatric Nursing* 2008; 20 (6), 38.