

AFTE E PICCOLE LESIONI DELLA BOCCA

Alovex
PROTEZIONE ATTIVA

NUOVI CEROTTI

RECORDATI OTC

È un dispositivo medico CE 0477. Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni per l'uso.

Italian Dental JOURNAL

attualità informazione cultura professione

Anno VIII Numero 10/2013



Architettura dello studio



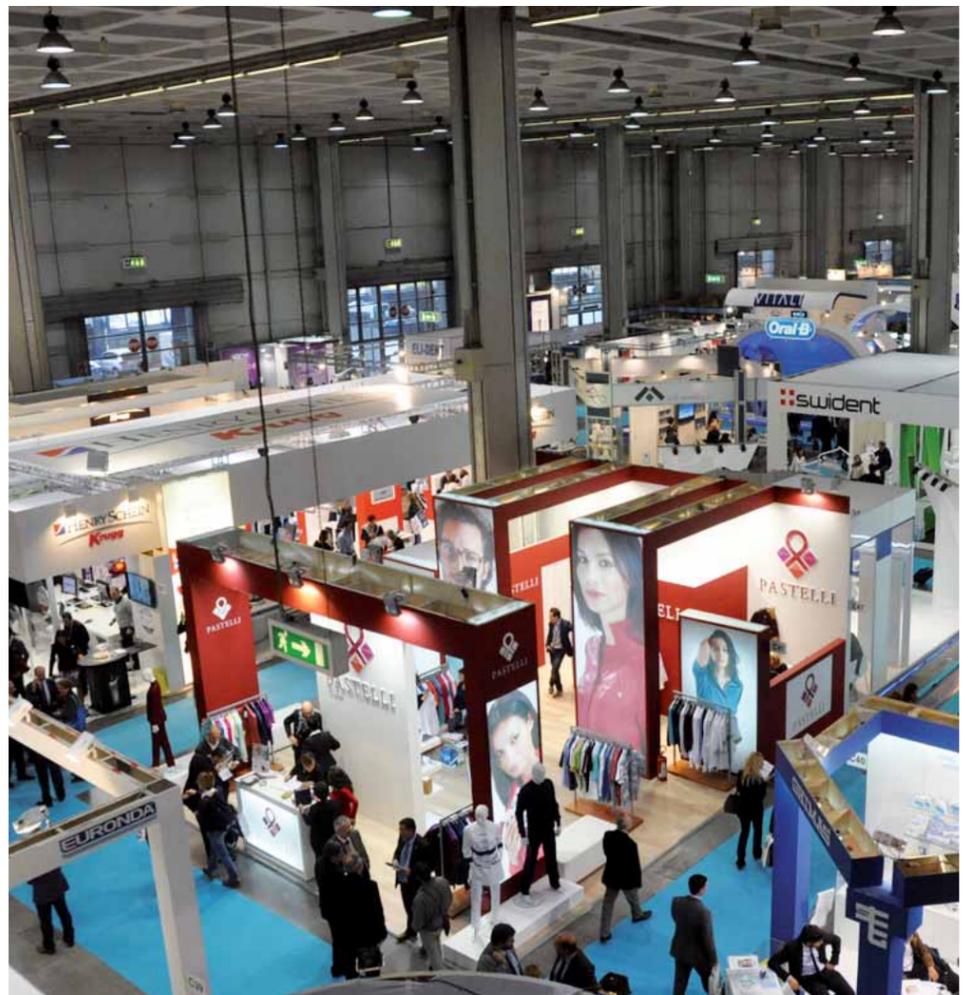
Ipersensibilità dentinale



Radioprotezione

Si riparte da Expodental per un'iniezione di fiducia

L'ultima ricerca Key-Stone suggerisce che un ritorno agli investimenti è indispensabile per ridisegnare le strategie dello studio dentistico



INTERNATIONAL EXPODENTAL MILANO, 17-19 OTTOBRE



SPECIALE Ortodonzia

CAMPAGNA ABBONAMENTI

12 NUMERI DI IDJ + CORSO FAD

INFO: abbonamenti@griffineditore.it - Tel. 031.789085

18 crediti ECM

Italian Dental Journal

DentalAcademy
CASI CLINICI E DIDATTICA

IL PORTALE DEI CASI CLINICI

Sostituzione implantare di incisivo centrale superiore

www.dentalacademy.it

Accademia Italiana di Odontoiatria Protetica

XXXII

Congresso Internazionale AIOP

Bologna

Palazzo della Cultura e dei Congressi

21-22-23 Novembre 2013

LE CERAMICHE DENTALI: UN VIAGGIO FRA ARTE E SCIENZA

Risparmia fino al 50%

Tetric EvoCeram Bulk Fill

www.ivoclarvivadent.com/future

ivoclar vivadent
passion without imitation



Eventi avversi: individuarli per imparare dagli errori

Sono ormai parecchie le ricerche che si sono occupate di rilevare gli eventi avversi in odontoiatria. Due esperti provano a fare un quadro d'insieme e dare qualche suggerimento per imparare dagli errori

La sicurezza dei pazienti, la gestione del rischio clinico e dei rischi occupazionali sono requisiti indispensabili per tutte le attività sanitarie (1). In odontoiatria il rischio iatrogeno per il paziente è in continua crescita (2) a causa di molteplici fattori: metodiche terapeutiche sempre più complesse, invasive e sofisticate, l'alto numero di prestazioni erogate, l'utilizzo di prodotti potenzialmente pericolosi (ad esempio polveri per profilassi, prodotti chimici specifici, strumenti microscopici), l'elevato livello tecnologico-strumentale. Talvolta si aggiunge anche la mancanza di un approccio di team-work e aggiornamento adeguato. La concomitanza di questi fattori favorisce il verificarsi di errori e può causare eventi avversi anche di particolare gravità e con conseguenze medico-legali (3). L'esigenza di qualità delle cure e sicurezza del paziente odontoiatrico è già presente nelle più recenti leggi regionali italiane: è il caso ad esempio di Toscana (legge 51/2009) e Abruzzo (legge 32/2007).

La sicurezza del paziente è un aspetto emergente

Il problema della sicurezza del paziente in odontoiatria è stato riproposto di recente dal gruppo di Perea-Perez (4). Gli autori sottolineano che, contrariamente alle altre professioni sanitarie, in odontoiatria questo aspetto viene trascurato per diverse ragioni: difficoltà di follow-up per i pazienti ambulatoriali, conseguenze meno pericolose per i pazienti, paura di conseguenze commerciali, cultura della sicurezza non condivisa da professionisti diversi per formazione e abitudini operative (pubblici, privati, universitari); inoltre, motivazioni differenti ostacolano campagne di sensibilizzazione. Infine gli autori sottolineano la necessità di intraprendere iniziative e programmi istituzionali sul territorio spagnolo mirati alla sorveglianza di eventi avversi dovuti a infezioni, errori chirurgici e prescrizione di farmaci.

Eventi avversi: la punta di un iceberg

Nel nostro Paese su 1.442 eventi avversi particolarmente gravi segnalati al ministero

della Sanità da strutture pubbliche, solo lo 0,28% e lo 0,14% sono dovuti rispettivamente a chirurgia maxillo-facciale e a odontoiatria/stomatologia (1). Dal rapporto Pit-Salute 2012 emerge come i presunti errori diagnostici e terapeutici in odontoiatria segnalati dai cittadini siano rispettivamente del 4,1% e del 7,5% (5).

Sono invece 34.343 gli eventi avversi causati da dispositivi medici odontoiatrici presenti nell'archivio Maude dell'Fda (2). Questi eventi avversi hanno causato danni (64%), funzione anomala del dispositivo medico (25,6%) e morte (0,2%).

Recentemente Thusu e altri (6) hanno pubblicato i dati di 2.012 incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti odontoiatrici presenti in un archivio (Npsa) del dipartimento della Salute inglese. Questo archivio era compilato in modo anonimo e volontario da operatori odontoiatrici ospedalieri. Secondo gli autori, l'approccio volontario sottostima il numero degli incidenti segnalati per la mancata sensibilità e/o la riluttanza per diversi motivi a indicare incidenti spesso non rischiosi per la vita dei pazienti. I dati più importanti sono riassunti nella tabella in questa pagina.

Durante le terapie chirurgiche e la chirurgia orale si verificano la maggior parte degli incidenti (6) in accordo con i contenziosi (3) e gli eventi avversi (2) causati principalmente da impianti (74%) e strumenti per taglio osseo (6,2%). Si noti che i gravi errori (2%) a livello del sito chirurgico sono facilmente evitabili con le checklist operatorie. Ipoclorito e frese sono gli oggetti più frequentemente inalati o ingeriti; questo dato è in accordo con gli eventi avversi causati da strumenti canalari (3,4%) nell'archivio Maude (2). Sottolineiamo che l'utilizzo della diga e di siringhe con attacco Luer-lock durante le irrigazioni canalari sono utili per evitare incidenti dovuti all'ipoclorito e che il ricondizionamento ripetuto con procedure obsolete e/o disinfettanti non compatibili sono una causa di rottura delle frese e degli strumenti canalari.

Il dato più sorprendente riportato da Thusu è la frequenza di eventi avversi legati a errori di comunicazione (4,8%) e di tipo segretariale (36%). Si noti che il 48% degli incidenti avvengono prima della terapia mentre il 14% dopo la terapia. Questi verrebbero evitati ad esempio con una maggiore attenzione all'anamnesi (rilevamento delle possibili reazioni allergiche ad anestetico, lattice e antibiotici) e alle informazioni postoperatorie fornite al paziente.

I dati sugli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti dovuti a malfunzionamenti strumentali (che sono circa il 14%) devono farci riflettere sull'importanza della manutenzione secondo le indicazioni del produttore e la necessità di rinnovamento strumentale. In Italia dati Inail rilevati da Spisil Ausl RM/B nel 2000 su 550 strutture odontoiatriche, indicavano la presenza di certificazione CE solo nel 20-30% della strumentazione e una vetustà media (pari a 5-8 anni) (7).

Il rischio infettivo

Gli eventi avversi dovuti a carenza nel controllo dell'infezione sono l'1,6% nei pazienti e l'1,8% negli operatori (6). Tuttavia i lavori di Schaefer (8), Hübner (9), e Cleveland (10) mostrano complessivamente errori operativi più preoccupanti, che fanno sospettare una sottostima del pericolo nell'archivio Npsa. Schaefer ha riportato che gli errori rilevati durante visite ispettive (su igiene delle mani, procedure di iniezione, ricondizionamento degli strumenti, pulizia ambientale) erano comuni in 68 ambulatori chirurgici americani. Questo dato è in accordo (10) con la difficoltà e/o incapacità da parte degli odontoiatri ad adottare, ancora oggi, quattro indicazioni fondamentali (responsabile controllo dell'infezione, qualità dell'acqua del riunito, documentazione incidenti percutanei, utilizzo in sicurezza di strumenti taglienti) e indica la necessità di modalità di formazione e aggiornamento più incisivi.

Nonostante un miglioramento rispetto ai dati rilevati nel 2003, Hübner ha riportato per il 2008/2009 che non viene raccolta un'anamnesi documentata nell'11% dei casi, che

non vengono usati dispositivi di protezione individuale adeguati (rispettivamente nel 15% e 9% dei casi durante cure odontoiatriche e chirurgiche), che il ricondizionamento degli strumenti rileva numerosi errori, che il personale è carente di adeguata formazione e che la contaminazione (superiore a 550 CFU/ml) del circuito idrico del riunito è rilevante (29% dei riuniti) (9). In Italia Veronesi ha riportato errori operativi analoghi e l'esistenza di protocolli in casi di incidente solo nel 30% delle strutture odontoiatriche (11). Autoclavi inadatte per la sterilizzazione di strumenti dinamici venivano utilizzate dal 6% dei dentisti tedeschi ispezionati nel 2009 (9) e dal 26% di quelli italiani secondo una recente indagine di mercato (12).



► Alberto Barenghi è un medico chirurgo, specialista in odontostomatologia e ortognatodonzia. Svolge attività clinica in regime di libera professione a Lecco



► Livia Barenghi è laureata in scienze biologiche e specializzata in biochimica e chimica clinica. È un'esperta nel campo della disinfezione e ricondizionamento dei dispositivi medici in odontoiatria

Entrambi svolgono un'intensa attività didattica in corsi organizzati dalla Integrated Orthodontic Services srl di Lecco (www.ios-srl.com)

Nuove tecnologie Sesip per una maggiore sicurezza

La sicurezza del paziente dipende dalla capacità del team odontoiatrico di adottare procedure adeguate (con utilizzo di linee guida e check-list) sia per prevenire il rischio iatrogeno clinico, sia per minimizzare il rischio di infezione crociata. In questo articolo richiamiamo l'attenzione sulla prevenzione delle lesioni da strumenti taglienti secondo le raccomandazioni del Cdc-2003 (13) e la Direttiva Europea 32/2010 (14). In particolare sottolineiamo l'im-

portanza della raccomandazione 1 del Cdc-2003 (vedi box nella pagina seguente). Nella maggior parte delle lesioni percutanee è coinvolta una siringa sia per le Aso (48%) sia per i dentisti (67%; 33,3% durante anestesia locale) (15). Le lesioni percutanee avvengono principalmente durante l'attività clinica (71%), in particolare durante endodonzia (24%), implantologia (18%) e chirurgia orale (16%) (16). Il 29% di queste lesioni non sono collegate all'attività clinica; di queste, il 67% avviene durante la prepa-

EPIDEMIOLOGIA DEGLI INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI IN ODONTOIATRIA RIPORTATI DA THUSU (6)

CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLA:			
	TIPOLOGIA DELLA CURA	Odontoiatria • chirurgia orale • 4.9 % • endodonzia • 3.2 % • conservativa • 2.5 % • pedodonzia • 1.2 % • ortodonzia • 0.7 % • periodonzia • 0.3 % • altro • 44.9 % Specialità chirurgiche • chirurgia dentale • 14.3 % • pedodonzia • 10.3 % • ortodonzia • 8.2 % Specialità mediche • 9.4 %	
n° 2012 incidenti presenti nell'archivio NPSA* nel 2009 verificati	FASE DELLA PROCEDURA	• prima • 48 % • durante • 38 % • dopo • 14 %	
	CAUSA DELL'INCIDENTE:	• reazione avversa del paziente dovuta alla procedura ** • 4 % • amministrativo/organizzazione • 36 % • comunicazione • 4.8 % • malfunzionamenti strumentali • 14.8 % • colpa del paziente o ambiente esterno • 7.7 % • carente controllo dell'infezione • 1.6 % • inalazione/ingestione *** • 3.6 % • danno diretto **** • 10.4 % • management clinico • 3.9 % • emergenza medica • 5.5 % √ vasovagale (33 %) √ ipoglicemia (23 %) √ epilessia (17 %) √ angina + infarto miocardico (16 %) √ stroke +TIA (3.7%) • incidente occupazionale • 1.8 % • esposizione RX ripetuta dell'operatore • 4.3 % • sito sbagliato di estrazione • 2.0 %	

► * NPSA=National Patient Safety Agency

** causa più frequente: applicazione anestetico locale (58%); nessun incidente mortale.

*** causa più frequente: ingestione di ipoclorito (32%) in presenza di diga.

**** frequenza più elevata dei danni: a) sul labbro (23%); b) con lacerazione (35%); c) causata da fresa (34%), estrazione (24%), anestesia locale (18.5%)



razione degli strumenti, il loro ricondizionamento o durante le procedure di laboratorio. Alla luce dei dati riferiti e considerato che il 78% delle lesioni percutanee coinvolge le mani (16), riportiamo nella tabella qui sotto alcuni esempi di dispositivi medici Sesip, acronimo di "sharps with engineered sharps injury protection" che sta ad indicare aghi e altri strumenti taglienti costruiti con caratteristiche strutturali e operative tali da ridurre gli incidenti percutanei. Ad esempio sistemi che evitano il reincappucciamento degli aghi o con protezioni o smussamento (blunt) della parte tagliente. In caso di anestesia sono oggi disponibili supporti protetti per gli aghi e siringhe utilizzabili con una sola mano anche per la sostituzione della fiala e lo smaltimento dell'ago (figg. 1, 2 e 3). Negli ultimi anni sono state messe a punto anche alcune tecnologie per l'utilizzo (figg. 6, 7 e 8) o lo smaltimento in sicurezza dei taglienti (figg. 4 e 5).

Conclusioni

1. Migliorare l'organizzazione e la comunicazione è indispensabile per ridurre eventi avversi molto gravi e non ignorabili, ma anche errori lievi o senza danno e/o evitati per fortuna o all'ultimo momento. Secondo una stima di Heinrich, la proporzione tra errori e danni gravi, lievi, o senza danno è rispettivamente 10:290:3000; quindi ridurre quelli lievi ci permetterebbe comunque di evitare situazioni critiche e ciò comporterebbe un considerevole risparmio di tempo.
2. Eventi avversi anche di lieve gravità non sono da sottovalutare, poiché possono comportare la perdita di fiducia da parte del paziente e quindi una

pubblicità sfavorevole.
3. Eventi avversi legati al controllo dell'infezione sembrerebbero essere poco frequenti, ma la loro segnalazione è sotto-stimata e hanno conseguenze di estrema gravità (come un'infezione virale permanente).
4. Poiché il 50% delle lesioni percutanee avveniva durante le procedure chirurgiche in sede extraorale, spesso per fretta o fatica, sottolineiamo che la prevenzione dipende da una organizzazione e comunicazione efficace all'interno del team chirurgico e in particolare dalla segnalazione verbale del passaggio dei taglienti e dall'uso di strumenti retrattori (17).
5. Poiché le lesioni percutanee nelle Aso avvengono durante la manipolazione di siringhe (48%) e durante il ricondizionamento dei dispositivi medici (24%) (15), sono necessarie procedure manuali con idonei dispositivi di protezione individuale e accessori per lavorare in sicurezza e Sesip, ed è preferibile automatizzare le procedure più pericolose (decontaminazione, lavaggio).
6. La manutenzione è da considerare attività importante e prioritaria (18), da gestire sempre in modo pianificato (inquadabile nel secondo quadrante, matrice del tempo di Covey) (19). Non effettuarla comporterà un considerevole pericolo per il paziente e ci obbligherà a risolvere un malfunzionamento strumentale con urgenza; ciò intralcerà l'attività odontoiatrica e quindi causerà perdita di efficienza (primo quadrante). Inoltre, sottolineiamo che la manutenzione su strumenti vetusti è spesso onerosa o difficoltosa (mancanza di ricambi originali) e va previsto un piano di rinnovamento strumentale (18).
Alla luce dei rischi iatrogeni,

è importante sottolineare che anche in odontoiatria la sicurezza e la qualità delle cure dipendono dal rispetto di norme e linee guida accreditate, rigorosi protocolli e procedure operative, incluse quelle per una adeguata comunicazione, manutenzione e gestione delle emergenze mediche. Inoltre questo approccio sarà indispensabile per contenere i premi assicurativi (Inail e responsabilità civile professionale).

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella. 4° Rapporto (2005-2011). Italia, Febbraio 2013.
2. Kalenderian E. Developing a patient safety system for dentistry. Osap 2013 Symposium. Presentazione dei dati presenti nell'archivio Maude (agosto 1996-ottobre 2012).
3. Montagna F. Epidemiologia del contenziioso. Amici di Brugg. Archivio storico 2004.
4. Perea-Pérez B et al. Patient safety in dentistry: dental care risk management plan. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2011 Sep 1;16(6):e805-9.
5. XV Rapporto PIT Salute 2012. Servizio Sanitario Nazionale e cittadini: lo Stato (A)sociale.
6. Thusu S et al. Patient safety in dentistry - state of play as revealed by a national database of errors. Br Dent J 2012 Aug;213(3):E3.
7. Rovetta S. Profilo di rischio nel comparto: odontoiatri. All. 2/A. ISPESL progetto SIPRE www.ispessl.it/profilo_di_rischio/_odontoiatri/index.htm?
8. Schaefer MK et al. Infection control assessment of ambulatory surgical centers. JAMA 2010 Jun 9;303(22):2273-9.
9. Hübner NO et al. GMS Krankenhhyg Interdiszip 2012; 7(1).
10. Cleveland JL et al. Advancing infection control in dental care set-

- tings: factors associated with dentists' implementation of guidelines from the Centers for Disease Control and Prevention. J Am Dent Assoc 2012 Oct; 143(10):1127-38.
11. Veronesi L et al. Health hazard evaluation in private dental practices: a survey in a province of northern Italy. Acta Bio Medica Ateneo Parmense 2004, 75, 50-55.
12. Indagine di mercato - Il Dentista Moderno 2013.
13. Kohn WG et al. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003. MMWR Recomm Rep 2003 Dec 19;52(RR-17):1-61.
14. Direttiva Europea n°32 del 10 maggio 2010 e documento di European Biosafety Network intitolato "Prevenzione delle ferite da punta e da taglio nel settore ospedaliero e sanitario. Guida per il recepimento dell'accordo quadro europeo, la direttiva del consiglio e la legislazione nazionale associata".
15. Shah SM et al. Percutaneous injuries among dental professionals in Washington State. BMC Public Health 2006 Oct 30;6:269.
16. Gatto MR, Bandini L, Montevocchi M, Checchi L. Occupational exposure to blood and body fluids in a department of oral sciences: results of a thirteen-year surveillance study. ScientificWorldJournal 2013; 2013:459281.
17. Carlton JE. Percutaneous injuries during oral and maxillofacial surgery procedures. J Oral Maxillofac Surg 1997, 55, 553-556.
18. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf
19. Covey SR. Le sette regole per avere successo. Franco Angeli, Milano, 2005.

MINI-GLOSSARIO

Errore

Fallimento di una azione pianificata (perché incompleta o sbagliata) per raggiungere un obiettivo; non tutti gli errori causano un danno al paziente. Gli errori possono includere problemi nella pratica clinica, prodotti, procedure e sistemi

Iatrogeno

Indotto inavvertitamente da personale sanitario, da terapia medica anche odontoiatrica, o da procedure diagnostiche. Termine usato in particolare con riferimento ad una malattia infettiva od ad una complicanza del trattamento

Evento avverso

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno, emergenza, complicazione al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore clinico è "un evento avverso prevenibile".

NORME E INDICAZIONI PER AUMENTARE LA SICUREZZA

A seguito del "Needlestick Safety and Prevention Act" (Congresso Usa, 2000), la **linea guida del Cdc-2003** per l'odontoiatria indica i criteri di scelta e utilizzo degli strumenti e dei presidi per la prevenzione delle lesioni da taglienti. Ecco una selezione delle più importanti raccomandazioni contenute nel documento.

Raccomandazione 1

Considerare tutti gli strumenti taglienti (aghi, scaler, frese) contaminati con sangue e saliva del paziente come potenzialmente infettivi e stabilire metodiche di ingegneria e pratica lavorativa per la prevenzione delle lesioni.

Raccomandazione 2

- a) Selezionare e adottare strumenti con caratteristiche ottimali di sicurezza (siringhe da anestesia più sicure, bisturi sfilabili ecc.).
- b) Smaltire i taglienti in contenitori resistenti alla perforazione, posti il più vicino possibile all'area di utilizzo degli strumenti.
- c) Non reincappucciare gli aghi usando le due mani; non piegare, rompere o rimuovere gli aghi prima della loro eliminazione.
- d) Utilizzare una tecnica a una mano o un dispositivo idoneo tra un'iniezione e l'altra.

Raccomandazione 4

- e) Raccogliere e riporre tutti gli strumenti usati in contenitori coperti e trasferirli nell'area di ricondizionamento.
- f) Minimizzare il contatto e la manipolazione con tutti gli strumenti contaminati.

LE LEGGI IN EUROPA E ITALIA

La Direttiva 2010/32/UE prescrive:

- a) di usare dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;
- b) i criteri di selezione per i dispositivi medici di sicurezza;
- c) il divieto della pratica di reincappucciamento degli aghi;
- d) di utilizzare procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti;
- e) di eliminare l'uso superfluo degli oggetti taglienti/appuntiti;
- f) di formare il personale sull'uso dei dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza e sull'uso dei dispositivi di protezione individuale;
- g) l'applicazione immediata e il recepimento della norma entro il 10 maggio 2012 e l'indicazione delle sanzioni entro il 1 maggio 2013.

N.B.

- In Italia la maggior parte delle indicazioni e delle sanzioni ricadono sotto quelle già stabilite dal Decreto Min. Sanità del 8/9/1990 (art 2) e dal D.L. 81/2008.
- L'uso dei taglienti è proibito alle Aso in maternità (D.L. 151/2001 allegato C, punto 2).

