

VUmc

Veiligheid van een EPD is afhankelijk van de fabrikant.

1

VUmc

Met het EPD worden menselijke fouten uitgebannen

2



HOW MEDICAL IT GAVE A PATIENT A MASSIVE OVERDOSE

DR. JOANNA E. KLOPOTOWSKA
POSTDOC ONDERZOEKER – ZIEKENHUISAPOTHEKER
EMGO+ / VU MEDISCH CENTRUM, AMSTERDAM

VUmc
emgo+
Improving Medication and Care Research

<https://medium.com/backchannel>

Bob Wachter
UCSF MD/writer/blogger/speaker. Analyzing healthcare in Swifty, Kconchastic, Bb, Thompson ways. New book: The Digital Doctor: Hope, Hype, and Harm. [More available](#)

FOLLOWERS 38 FOLLOWERS 11K FOLLOWERS

LATEST ARTICLES

The Overdose: Harm in a Wired Hospital
Bright readers: Here's the complete story of how a "mistake..."

4

VUmc
emgo+
Improving Medication and Care Research



Pablo Garcia, 16 jaar

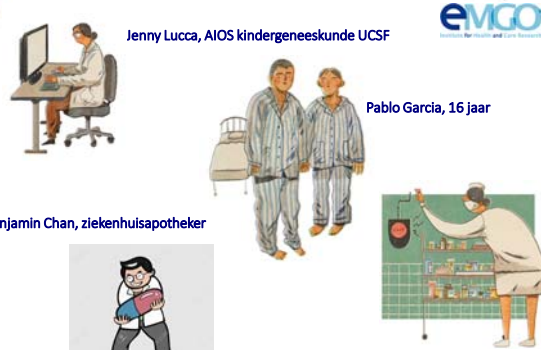
Reden van opname: routinematige colonoscopie ter evaluatie van een poliep en een mogelijke darm vernauwing

Voorgeschiedenis: NEMO deficiëntiesyndroom (een complexe en zeldzame ziekte veroorzaakt door genetische mutaties in het X-gebonden NEMO gen). Kenmerkend bij Pablo: frequente huidinfecties en darmontstekingen.

Medicatie: o.a. steroïden voor afweersysteem remming, profylactische antibiotica

5

VUmc
emgo+
Improving Medication and Care Research



Jenny Lucca, AIOS kindergeneeskunde UCSF

Pablo Garcia, 16 jaar

Benjamin Chan, ziekenhuisapotheker

Brooke Levitt, verpleegkundige

6

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

Er was eens....



7

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

Hoe heeft dit kunnen gebeuren?



Cotrimoxazol forte Zdd

8

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

eHealth



9

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

Setting

- USCF Medical Centre
- Epic implementatie in 2012
- USCF was 13 maanden na de implementatie toen het incident plaats vond
- IT afdeling had nog steeds een lijst van optimalisatie issues om op te lossen maar...
 - er was een algemeen gevoel dat het systeem inmiddels naar behoren werkte,
 - patiëntveiligheid was sterk toegenomen.

10

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

EPD implementatie

- Je koopt een casco huis
- Honderden beslissingen die genomen moeten worden over de inrichting
- Bijna nooit een optimaal proces – work arounds
- Medicatieproces gaat over vele schijven - complex
- Accepteren van onveiligheid



11

VUmc
EMGO+
Evidence for Medicine and Care Research

UCSF inrichting keuzes

- Geen maximum dosis beperkingen
 - universitair, zeldzame ziekten, onderzoek, inbouwen van “harde stops” = gefrustreerde artsen, gloeiend telefoon bij de apotheek
- Kinderdoseringen
 - dosering op lichaamsgewicht voor alle kinderen < 40 kg, standaard instelling van eenheid ingesteld op mg/kg
- Omrekening van dosering op lichaamsgewicht naar het aantal pillen
 - indien de dosering op basis van aantal pillen > 5% afwijkend was van de berekende dosis > apotheker belt arts om zeker te stellen dat het akkoord is.

12

De voorschrijver



- Lucca, junior AIOS, weet niet beter dan werken in het EPD.
- In USCF heeft Lucca de verplichte EPD training van 10 uur doorlopen.
- Lucca ging naar de elektronische voorschrijfmodule binnen het EPD en begon met het voorschrijven van Pablo's medicatie.

13

Medicatie order plaatsen

sulfamethoxazole-trimethoprim (BACTRIM DS, SEPTRA DS) 800-160 mg tablet 160 mg of trimethoprim

8 mg/kg of trimethoprim + 38.6 kg = 160 mg of trimethoprim = 4.15 mg/kg of trimethoprim, Oral, Every 12 Hours Scheduled, First Dose

Reference Links: 1. Lexi-Comp

Dose: 5 mg/kg of trimethoprim 2.5 mg/kg of trimethoprim 5 mg/kg of trimethoprim

Weight Type: Actual Dosing Order-Specific

Weight: 38.6 kg

Actual weight: 38.6 kg (recorded 11 hours ago)

⚠️ 160 mg of trimethoprim is the nearest dose that can be administered using available products (a decrease of 17% from the trimethoprim)

Administer Dose: 160 mg of trimethoprim

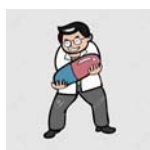
Administer Amount: 1 tablet

5 mg/kg of trimethoprim + 38.6 kg (Weight as of Tue Sep 10, 2013 0900) = 193 mg of trimethoprim + 1 tablet/160 mg of trimethoprim = 1 tablet + 160 mg of trimethoprim/tablet (rounded to the nearest 0.5 tablet) = 160 mg of trimethoprim = 4.15 mg/kg of trimethoprim (rounded to the nearest 0.5 tablet from 1.2063 tablet)

- Pablo woog 38.6 kg
- Voorschrijven van Cotrimoxazol moest dus in mg/kg
- Passende dosis op basis van 5 mg/kg = 193 mg
- Afgerond naar 1 tablet van 160 mg = > 5% afwijking
- Accepteren van de afronding

14

De ziekenhuisapotheker



Benjamin Chan

- Satelliet apotheek naast de afdeling
- Check van alle kinderdoseringen
- Na het tekenen door Lucca – order wordt doorgestuurd naar werklíst van Chan
- Chan ziet meteen het probleem:
 - Dosis van 193 mg is > 17% dan de berekende dosis van 160 mg
- Chan stuurt volgens de procedure via het EPD een bericht naar Lucca
 - “Dosis afronding > 5%. De correcte dosis is 160 mg. Aub, order wijzigen.”

15

Wijzigen van de order

- Betreft een eenvoudige wijziging
- 160 ingetypt en geaccepteerd door arts

sulfamethoxazole-trimethoprim (BACTRIM DS, SEPTRA DS) 800-160 mg tablet 160 mg of trimethoprim

160 mg/kg of trimethoprim + 38.6 kg = 6,160 mg of trimethoprim = 160 mg/kg of trimethoprim, Oral, Every 12 Hours Scheduled, First Dose PNEUMONIA

1. Lexi-Comp

Dose: 160 mg/kg of trimethoprim 2.5 mg/kg of trimethoprim 5 mg/kg of trimethoprim

Weight Type: Actual Dosing Order-Specific

Weight: 38.6 kg

Actual weight: 38.6 kg (recorded 12 hours ago)

Administer Dose: 6,160 mg of trimethoprim

Administer Amount: 38.5 tablet

160 mg/kg of trimethoprim + 38.6 kg (Weight as of Tue Sep 10, 2013 0900) = 6,176 mg of trimethoprim + 1 tablet/160 mg of trimethoprim = 38.5 tablet + 160 mg of trimethoprim/tablet (rounded to the nearest 0.5 tablet from 38.6 tablet) = 6,160 mg of trimethoprim = 160 mg/kg of trimethoprim (rounded to the nearest 0.5 tablet from 38.0 tablet)

16

Medicatiebewaking

- Dosis van 6.160 mg is onmogelijk.
- Medicatiebewaking software was in gebruik.
- Lucca kreeg een overdosering signaal na het tekenen van de order.
- Lucca overschreef de melding.
- Order gaat weer terug naar de apotheker voor de beoordeling.



17

Overschrijven van signalen

- USCF Medical Center:
 - circa 12.000 medicatie orders per dag, naast 1000-en x-rays en lab orders
- Signaal moeheid is een bekend probleem
 - Tijdens optimalisatiefase waren er reeds 1000-en signalen uitgezet
- Echter nog steeds:
 - van de circa 350.000 medicatie orders per maand kregen de apothekers voor circa de helft pop-up meldingen te verwerken
 - Artsen werden iets minder frequent gewaarschuwd — circa 17.000 alerts per maand
- Signaal overbelasting met name problematisch in de kindergeneeskunde

18

Medical device alarm safety

Scale of problem: 100s → 1,000s → 10,000s
85-99% of alarm reports are missed or ignored

Alarm Fatigue
Clinicians become desensitized, overwhelmed or immune to the sound of an alarm.

Joint Commission Sentinel Event database:
From January 2009-June 2012:
98 alarm related events reported → 80 resulted in death
→ 13 resulted in permanent loss of function
→ 5 resulted in unexpected additional care or extended stay

Alarm gerelateerde problemen zijn afgelopen 4 jaar elke keer als een top technologie risico genoemd.

19

To Err is Human...

"Elke trainingsprogramma heeft een 'verborgen curriculum'. Dat was ook het advies van senioren naar junioren om alle signalen te negeren" (Lucca).

"Er is geen verschil tussen een minuscule overdosering waarschuwing die begint vanaf 0.1 milligram boven aanbevolen dosis en dit enorme overdosis. De waarschuwingen lijken allemaal hetzelfde." (Lucca)

"Zoals ik hier zit, kan ik je vele signalen laten zien die absoluut onzin zijn en we worden er elke dag mee geconfronteerd." (Chen)

"Ik heb met haar gewerkt, we kennen elkaar en ik vertrouw haar." (Chen)

"De telefoons houden nooit op met rinkelen." (Chen)

20

Westbrook et al. Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. Arch Intern Med 2010;170(8):683-90

- Interruptie vond plaats tijdens 53% van de toedieningen.
- Elke interruptie was geassocieerd met 12% stijging in procedurele fouten en 13% stijging in klinische fouten.
- Ervaring van een verpleegkundige bleek geen beschermende factor.

21

sulfamethoxazole-trimethoprim (BACTRIM DS, SEPTRA DS) 800-160 mg tablet 160 mg of trimethoprim

New

Modified from: **sulfamethoxazole-trimethoprim (BACTRIM DS, SEPTRA DS) 800-160 mg tablet 160 mg of trimethoprim**

Order dose: 160 mg/kg of trimethoprim
Admin dose: 6,160 mg of trimethoprim (38.5 tablet)
Weight: Actual (38.6 kg)

Route: Oral
Frequency: Every 12 Hours Scheduled
For: Until discontinued
of doses: Today 2130
1st dose: 9/10/2013 2130
Last dose: 9/11/2013 0900, 2100

Indications: PNEUMONIA
Order questions: (no response given)
Suspected Pathogen: (none)
Admin instructions: (none)

Products to dispense: **SULFAMETHOXAZOLE 800 MG-TRIMETHOPRIM 160 MG TABLET** Order dose: 160 mg/kg of trimethoprim Admin dose: 6,160 mg of trimethoprim Dispense: 39 tablet Package: 100 EA BLIST PACK

...het getal "160" op 14 verschillende plekken....

22

Klaarmaken van medicatie



- Zwitserse apotheek heeft robot geïnstalleerd in 2010
- Kosten: \$7 miljoen
- Pillen worden verzameld in gebarcodeerde zakjes; zakjes worden met elkaar aan een ring bevestigd en verzonden naar gesloten kasten op de afdelingen.
- "Dit was de eerste belangrijke stap om de kans op een menselijke fout te elimineren." - Mark Laret, RvB van UCSF
- "Als een medicatie order naar de robot wordt doorgestuurd, dan vindt er geen controle meer plaats in de apotheek. Alleen logistieke handeling" - Chan
- Focus shift:
 - van het zorgen dat een medicatie order correct is naar
 - het zorgen dat de toegediende dosis klopt met de voorgeschreven dosis.

23

Onderbuik gevoel...

- Brooke Levitt was 10 maanden in dienst bij de USCF ziekenhuis.
- Kinder IC was haar standaard afdeling, en ze was trots dat ze die afdeling inmiddels door en door kende.
- Maar: nacht van het incident was ze invaller op de algemene kinderafdeling.

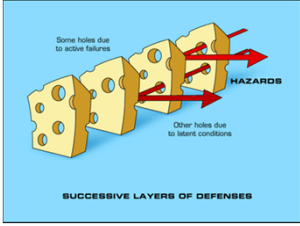
"Ik herinner me dat ik naar zijn medicatielade ging en een berg aan zakjes op ringen zag liggen die de robot gemaakt heeft. Acht zakjes per ring. En ik dacht, jeetje dat is wel heel veel Cotrim....een alarmerende hoeveelheid."



Brooke Levitt, die avond de verpleegkundige van Pablo

24

Typische Swiss Cheese Casus



Tegen het eind van een complex proces, nemen mensen aan, dat als een afwijkende order zo ver gekomen is, dan is het vast goedgekeurd door mensen en systemen hogerop in het proces.

25

To Err is Human

Levitt heeft vaker Cotrimoxazol Forte gegeven maar nooit in tablet vorm.

De afdeling waar Pablo Garcia lag deed frequent mee aan klinische trials met niet standaard medicatie.

De vraag, "hey, klopt dit wel?", werd niet gesteld. Waarom? De hoofdverpleegkundige was druk met het verzorgen van eigen patiënten en de aios waren niet meer op de afdeling te vinden.

Tijdsdruk: een klein waarschuwingsvlaggetje op de elektronische toedienregistratie geeft het aan als het toedienen 30 minuten te laat is...en Levitt wou ook niet dom klinken....

26

Stop de lijn!

- Veel zorginstellingen hebben het Toyota Production System (TPS) bestudeerd.
- Een bekend element van TPS is "Stop de lijn" afspraak
- **De centrale vraag als het gaat om veiligheid is of een werknemer de lijn gaat stoppen - niet alleen wanneer hij/zijn zeker is dat iets niet klopt maar nog belangrijker, ook wanneer hij/zijn niet zeker is dat het klopt.**
- Veilige organisaties omarmen een cultuur waar het antwoord op die 2^{de} vraag altijd JA is.
- Het feit dat Levitt besloot om haar onderbuikgevoel over de dosis van zich af te praten, wijst op het vallen van veiligheidscultuur in de instelling.



27

The "irony of automation"

- Hoe meer geavanceerd het controle systeem, des te groter de toedracht van menselijke fout.
- Mensen vertrouwen computers meer dan andere mensen of zich zelf. Dit vooroordeel neemt met de tijd toe.
- Hoe train je mensen om te vertrouwen als dat zou moeten, maar ook om te vertrouwen maar te dubbelchecken in een bepaalde situatie?
- Vliegtuig industrie:
 - Herontwerpen van cockpit automatisering
 - **Simulatie training in "geschikte mate van vertrouwen"**

28

Toedienen van medicatie

- Levitt scande het eerst pakje (elke pakje bevatte 1 tablet), en de scanner gaf aan dat dit slechts een fractie was van de totale dosering.
- De scanner was geprogrammeerd op 38½ pillen en niet 1.

Terwijl ze bezig was met het scannen van de pillen, vroeg Levitt aan Pablo wat hij ervan vond. Pablo was gewend om ongewone medicatie te slikken en zei dat de dosis hem oké leek....



29

Vervolg....

- Gelukkig, na een week op de IC was Pablo hersteld. Tien dagen na het incident, kon het antibioticum weer herstart worden.
- De medicatiefout die Pablo bijna het leven kostte illustreert dat bij informatie technologie het mes aan twee kanten snijdt.
- Het waren de computer systemen, en de onhandige en soms onveilige manier waarop ze interacteren met een drukke en feilbare mens, wat tot dit incident heeft bijgedragen.
- En de grootste schuldige zou mogelijk de onophoudelijke stroom aan alarmen kunnen zijn.

30

Root Cause Analysis

- Root Cause Analysis: favoriete fix
- Neem het probleem met onleesbare handschrift van de artsen. De oplossing leek helder: **elektronisch voorschrijven**.
- Een fout door verkeerd zetten van een komma of mg versus mg/kg dosis: **elektronische medicatiebewaking**.
- Een fout door het toedienen van verkeerd geneesmiddel aan de patiënt: **barcodering technologie**.



31

Medicatiefouten

Voorschrijffout	Voormeting	Nameting
Contra-indicatie	20	5
Onderbehandeling	19	16
Dosis fouten	14	5
Onjuiste keuze geneesmiddel	11	5
Interactie	6	2
Overbehandeling	2	3
Dubbelmedicatie	1	0
Toedienfout	5	3
Monitoring fout	5	2

Klopotowska et al. WINGS studie (PLoS One 2013 & Eur J Clin Pharmacol 2013)

32

CMR meldingen

- Oorzaken gerelateerd aan medicatiefouten
 - 2011: 2.4% van alle oorzaken is toegeschreven aan technologie
 - 2012: 3.4%
 - 2013: 4.3%
 - 2014: 4.5%

33

Maatregelen in UCSF

- Artsen hoeven niet langer mg/kg dosis te gebruiken als ze de correcte dosis in mg kennen.
- Een commissie werd gevormd om alle medicatie waarschuwingen te her beoordelen
 - echter, na 2 jaar slecht 30% reductie bereikt.
- Een harde stop ingebouwd wanneer 1 dosis meer dan 9 pillen is.
- De apotheker die de medicatieorders nakijkt in rustige omgeving plaatsen.

34

Maar het meest belangrijk is...

- Zorg dat je overmatig vertrouwen in de technologie corrigeert.
- Prospectieve risico analyses rondom processen waarin technologie een belangrijke rol speelt.
- Wakker een 'stop de lijn' organisatie cultuur aan.
- Zorg voor zo weinig mogelijk vals positieve alarmen. Maak hier beleid op.

35

Vragen?



j.klopotowska@vumc.nl

36