Engineering solutions for safety: not always as simple as they seem

Andrew Hartle, MBChB

Received: 9 February 2015 / Accepted: 17 February 2015 / Published online: 28 February 2015
© Canadian Anesthesiologists' Society 2015

Scientific facts are universal. No matter where in the world you practice anesthesia, drugs have the same pharmacokinetics and pharmacodynamics, infections and infectivity are the same, and patients' physiological responses, lacking recognition of national borders, remain the same. In contrast, much of our practice is determined by the legislative, regulatory, and healthcare-organization frameworks of our individual countries. I am grateful to the Editor-in-Chief of the *Journal* for asking me to give an unashamedly British perspective on the paper by Murto *et al.* (this issue) about the use of safety-engineered intravenous catheters (SEICs) in pediatrics.¹ Several aspects of this study stand out for discussion - study design, engineering solutions for safety, challenges in pediatrics, and needlestick injuries (NSI).

The authors must first be congratulated on the robustness of their study design. I have previously commented on how unusual it is for surveys to be published in major journals.² Murto *et al.* not only achieved a response rate greater than 50%, but they also achieved a significantly increased response rate (from 53-

69% of respondents) from 2006 to 2012. But more than that, the development of the questionnaire, particularly with regard to validity and reliability, is an exemplar for this type of study, and I would commend any investigator planning to undertake a large scale survey to study the methodology in detail.

The increasing safety of anesthesia is due in no small part to engineering solutions. Indeed, we are all familiar with the interlock mechanisms that are engineered into the flowmeters and vaporizers of anesthesia work stations and how they have significantly enhanced patient safety. Nevertheless, engineering solutions have not always had such a universally happy history of adoption.

A notable example occurred in the UK in 2001 following the release of a report into a fatality resulting from accidental intrathecal (as opposed to intravenous) vincristine administration. The report made numerous systems recommendations, almost all of which were adopted rapidly into chemotherapy practice. One recommendation, however, that "A new spinal needle with a connection that cannot fit Luer mount intravenous syringes should be introduced..."³ remains only partially implemented 14 years later. Numerous reports and initiatives in the UK and Europe failed to bring about a suitable engineering solution, although there has not been another case of wrong route vincristine administration in the UK since 2001. Nevertheless, this resulted in a comment in 2009 by the House of Commons Health Committee that "It is unacceptable that the [National Health Service] does not have a mechanism to ensure that changes such as this, which impact seriously on patient safety, occur in a timely fashion".⁴

Spurred on by this, the National Patient Safety Agency launched a Purchasing for Safety Initiative which then led to two Patient Safety Alerts, "Safer spinal (intrathecal),

Andrew Hartle was a member of the National Patient Safety Agency External Reference Group on Safer Neuraxial Devices.
The views expressed in this editorial are entirely my own.

Andrew Hartle a été membre du National Patient Safety Agency External Reference Group (Groupe de référence externe de l'Agence nationale pour la sécurité des patients) pour des dispositifs neuraxiaux plus sûrs.

Les points de vue exprimés dans cet éditorial sont totalement les miens.

A. Hartle, MBChB (✉)
Anaesthesia/Intensive Care, Imperial College Healthcare NHS Trust, St Mary's Hospital, Praed Street, London, UK
e-mail: andrew.hartle@imperial.nhs.uk

epidural and regional devices” Parts A and B.⁵ The scope of these alerts has expanded considerably; they now cover the necessary equipment not only for intrathecal chemotherapy but also for all lumbar punctures, epidurals, and regional anesthesia. The “simple” engineering solution to prevent intrathecal vincristine administration has now migrated from the spinal needle and syringe to the whole system of epidural/regional anesthesia (needles, syringes, giving sets, pumps, etc.) to prevent intravenous administration of local anesthetic. A “one-size-fits-all” engineering solution would now solve two separate patient safety problems. Nevertheless, despite the very best of intentions by all involved, progress was slow, at times challenging, and implementation of the alert had to be delayed. Amongst the (many) areas of contention was the particular problem of devices designed for pediatric use; few devices were designed (or sold) for this purpose and many that were used were “off label”.

Was the engineering solution outlined above a safety success? In many ways, yes. The original 2001 recommendation about a new spinal needle for chemotherapy has now been satisfied, and it is possible that the UK initiative accelerated the work of the International Standards Organization. What then will happen to the designs introduced to meet the UK standard? Who knows? It is difficult not to sympathize with manufacturers who invested heavily in time and money to meet the local requirement and whose efforts may be overtaken by international developments.

In Europe and the UK, there have also been legislative approaches to make engineered intravenous catheters (i.e., SEICs) available for use, and most of the issues described in Murto’s paper have similarly been encountered in the UK. Hospitals have varied in their approach towards SEICs, both in their availability and in the mandatory implementation of their use. Accordingly, once SEICs have been introduced, there is often little clinical uptake by the staff, with their utility and effectiveness frequently being questioned. Furthermore, and in particular relevance to the Murto *et al.* report, concern has been raised about their specific benefit in pediatric practice.

There is, however, a significant ethical difference between an engineering solution to address safety concerns for neuraxial devices and one to address safety concerns for SEICs. “Safer” neuraxial devices are designed to prevent direct harm to the patient – for example, the potentially fatal wrong route intrathecal administration of chemotherapy. In contrast, SEICs are designed to prevent direct harm (e.g., an NSI) to the healthcare worker, not the patient. Any benefit for the patient is indirect and more applicable to the wider patient population – i.e., by reducing sickness, and the associated costs, amongst health staff as well as by reducing the risks

of transmission of blood-borne pathogens (BBPs) from healthcare workers to patients. During the neuraxial device process, much time was spent debating whether “safer” devices had to be as effective as traditional Luer devices, or whether the overall safety benefit superseded the potential reduced clinical effectiveness.

As patients benefit little from SEICs, the imperative should be that SEICs should be *at least as good, if not better* than the devices they replace. So, added to the concerns described by Murto *et al.* – that SEICs may increase the risk to the provider of being exposed to blood spatter or percutaneous infection – is the increased risk to the patient of additional attempts at obtaining vascular access. These concerns are all that much greater in the pediatric population where intravenous access may be more technically challenging and where failure results in increased pain and distress for an already more vulnerable group of patients. Regardless of the differences in the geographical location where clinicians practice anesthesia, “first do no harm” has an overarching reach. These concerns have undoubtedly contributed to the reluctance on the part of many pediatric and general anesthesiologists to adopt SEICs.

My own interest in NSIs stems from a previous role as chair of a clinical ethics committee navigating the murky medicolegal and ethical waters of patient testing for BBPs after NSIs. This led me later to chair the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland’s Working Party Report on NSIs in 2010.^A I was alarmed by Murto *et al.*’s results that 48% of the respondents in both 2006 and 2012 had experienced an NSI in the previous three years. Notwithstanding the device involved, these are deeply worrying results with massive implications for the individuals and the respective departments of anesthesia. Murto *et al.* do not further report the outcomes of these NSIs, so we do not know how many individuals underwent viral testing, post-exposure prophylaxis, or even seroconversion from BBPs. Even if none of the respondents converted, the stress in these individuals is huge, and the impact on their families cannot be underestimated. Furthermore, without a non-pediatric anesthesia comparator, it is difficult to comment on the wider implications, but it seems self-evident that the availability and increased use of SEICs has not achieved its primary goal of reducing NSIs.

Despite the initial appeal of applying “simple” engineering solutions to safety issues in anesthesia, things are never as straightforward as they appear. Human factors,

^A Association of Anaesthetists of Great Britain & Ireland Needlestick Working Party Report. Available from URL: http://www.aagbi.org/sites/default/files/needlestick_report_2010_0.pdf (accessed February 2015).

a natural conservatism, and scepticism may play a much bigger role, and we should beware of the “one-size-fits-all” approach which can often cause as many problems as it solves. As the engineering solution moves further from the predictable physics of the anesthesia workstation and closer to the unpredictable and variable human system of the patient, the “simple” engineering solution may not be so simple after all!

Competing interests Andrew Hartle is President of the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland and previously chaired the AAGBI Needlestick Injury Working Party.

Concevoir des solutions pour la sécurité: pas toujours aussi simple qu’il y paraît

Les données scientifiques sont universellement connues. Peu importe où vous pratiquez l’anesthésie dans le monde, les médicaments possèdent les mêmes propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, les infections et le risque infectieux sont identiques, et les réponses physiologiques des patients restent semblables, ne s’arrêtant pas aux frontières des pays. En revanche, une grande partie de notre pratique est déterminée par les textes législatifs et réglementaires dans le cadre de l’organisation du système de santé de nos pays respectifs. Je tiens à remercier le Rédacteur en chef du *Journal* pour m’avoir demandé de donner mon point de vue britannique décomplexé sur l’article de Murto *et coll.* concernant l’utilisation des cathéters intraveineux de sûreté (CIVS) chez les enfants et publié dans ce numéro du *Journal*.¹ Plusieurs aspects de cette étude sont sujettes à débat: le plan de l’étude, la conception de solutions pour la sûreté, les défis en pédiatrie et les lésions provoquées par les aiguilles.

Il y a tout d’abord lieu de féliciter les auteurs pour la solidité du plan de leur étude. J’ai déjà eu l’occasion de faire des commentaires sur le fait qu’il était inhabituel de voir des sondages publiés dans les grands journaux.² Ici, non seulement Murto *et coll.* ont obtenu un taux de réponse supérieur à 50 %, mais ce taux a significativement augmenté de 53 % à 69 % des personnes interrogées entre 2006 et 2012. Plus encore, l’élaboration du questionnaire, notamment pour ce qui concerne sa validité et sa fiabilité, est un exemple pour ce type d’étude et j’invite fortement tout investigateur envisageant d’entreprendre un sondage sur une large échelle à en étudier attentivement la méthodologie.

L’augmentation de la sécurité de l’anesthésie doit certainement beaucoup aux questions d’ingénierie. De fait, les dispositifs d’interverrouillage dans les débitmètres et vaporisateurs des stations de travail d’anesthésie nous sont familiers et ils ont grandement augmenté la sécurité des patients. Toutefois, l’adoption des solutions d’ingénierie n’a pas toujours connu une fin heureuse aussi universelle.

Un exemple notable s’est déroulé au Royaume-Uni en 2001 quand le rapport concernant le décès d’un patient, secondaire à l’administration intrathécale (au lieu d’être intraveineuse) de vincristine a fait de nombreuses recommandations systémiques qui ont presque toutes été adoptées rapidement pour la chimiothérapie. L’une de ces recommandations stipulait « qu’il était nécessaire d’introduire sur le marché une aiguille médullaire dont la base ne pourrait pas être raccordée aux seringues intraveineuses à embout Luer »;³ quatorze ans plus tard, cette mesure n’est que partiellement mise en œuvre. De multiples rapports et initiatives, au Royaume-Uni et en Europe, n’ont pas réussi à apporter une solution technique convenable, même s’il n’y a pas eu un autre cas d’erreur de voie d’administration de la vincristine au Royaume-Uni depuis 2001. Cela a néanmoins abouti à un commentaire par le Comité de la santé de la Chambre des communes disant qu’il est « inacceptable que le NHS ne dispose pas d’un mécanisme s’assurant que des changements de ce type, qui ont un impact important sur la sécurité des patients, ne se fassent pas dans un délai approprié ».⁴

L’Agence nationale pour la sécurité des patients, piquée au vif, a lancé une initiative pour des achats plus sûrs (Safer Purchasing Initiative) débouchant sur deux Initiatives pour la sécurité des patients « Dispositifs de rachianesthésie (intrathécale) épidurale et régionale plus sûrs », parties A et B.⁵ La portée de ces alertes s’est maintenant considérablement élargie: elles couvrent maintenant non seulement l’équipement nécessaire à la chimiothérapie, mais aussi toutes les ponctions lombaires, péridurales et l’anesthésie régionale. La solution technique « simple » destinée à prévenir une administration intrathécale de vincristine était maintenant passée de l’aiguille et seringue lombaires à l’ensemble du système d’anesthésie régionale/péridurale (aiguilles, seringues, ensembles d’administration, pompes, etc.) afin de prévenir l’administration par voie intraveineuse d’un anesthésique local. Une solution technique « taille unique pour tous » allait maintenant régler deux problèmes distincts de la sécurité des patients. Néanmoins, malgré la meilleure volonté de toutes les parties concernées, les progrès ont été lents, parfois difficiles, et la mise en œuvre de l’alerte dut être retardée. Parmi les (nombreux)

domaines à régler, il y avait le problème particulier des dispositifs destinés à un usage pédiatrique; il n'y avait en effet que peu de dispositifs conçus (ou vendus) dans ce but et la plupart devaient être utilisés « hors indication ».

La solution technique présentée plus haut a-t-elle été un succès en matière de sécurité? Sur de nombreux plans, la réponse est oui. La recommandation initiale de 2001 concernant une nouvelle aiguille lombaire pour la chimiothérapie a maintenant abouti et il est possible que l'initiative britannique ait accéléré le travail de l'Organisation internationale de normalisation. Qu'advient-il alors des concepts introduits pour répondre aux normes britanniques? Qui sait? Il est difficile de ne pas éprouver de la sympathie pour les fabricants qui ont consenti de lourds investissements en temps et en argent pour répondre à des exigences locales et dont les efforts pourraient être dépassés par des développements internationaux.

Il y a également eu, en Europe et au Royaume-Uni, des mesures législatives prises pour que les cathéters intraveineux sophistiqués (c'est-à-dire, les CIVS) soient disponibles et la majorité des problèmes décrits dans l'article de Murto ont été rencontrés de la même façon en Grande-Bretagne. Les hôpitaux ont réagi de façon variable, tant pour la disponibilité des CIVS que pour la mise en œuvre obligatoire de leur utilisation. En conséquence, lorsque les CIVS ont été introduits, le personnel ne les a souvent que peu adoptés dans leur pratique clinique, et leur utilité ainsi que leur efficacité ont été fréquemment remises en question. En outre, et cela est particulièrement pertinent par rapport au compte rendu de Murto *et coll.*, des questions ont été soulevées sur leurs avantages spécifiques en pratique pédiatrique.

Il existe toutefois une différence éthique significative entre une solution technique destinée à répondre à une problématique de sécurité des dispositifs d'anesthésie neuraxiale et les CIVS. Des dispositifs d'anesthésie neuraxiale « plus sûrs » sont conçus pour prévenir un préjudice direct au patient, l'administration à tort par voie intrathécale et potentiellement fatale d'une chimiothérapie, par exemple. En revanche, les CIVS sont conçus pour prévenir un préjudice direct (c'est-à-dire, une blessure par piqûre d'aiguille) d'un professionnel de santé, pas du patient. Tout bénéfice pour le patient est indirect et davantage applicable à l'ensemble de la population de patients: en réduisant la maladie et les dépenses associées pour le personnel de santé, et en réduisant le risque de transmission, des professionnels de santé aux patients, de germes pathogènes à diffusion hématogène. Beaucoup de temps a été passé au cours du processus sur les dispositifs d'anesthésie neuraxiale à débattre pour savoir si les dispositifs « plus sûrs » devaient être aussi efficaces que les dispositifs Luer traditionnels, ou si l'avantage en

sécurité globale s'imposait devant une efficacité clinique potentiellement diminuée.

Considérant que les patients tirent peu parti des CIVS, il devrait être au moins impératif que ces derniers soient, au minimum, *aussi bons sinon meilleurs* que les dispositifs qu'ils remplacent. Ainsi, en plus des préoccupations décrites par Murto *et coll.* selon lesquelles les CIVS pourraient augmenter l'exposition aux éclaboussures de sang ou à une infection percutanée du professionnel, il y a pour le patient les risques liés aux tentatives supplémentaires nécessaires pour obtenir un accès vasculaire. Ces préoccupations sont d'autant plus importantes pour la population pédiatrique, chez laquelle l'accès intraveineux peut être plus difficile techniquement, son échec provoquant une augmentation de la douleur et de la détresse dans ce groupe de patients déjà plus vulnérables. Indépendamment des différences d'endroit sur la planète où l'on pratique l'anesthésie, le « d'abord, ne pas nuire » a un sens très important. Ces préoccupations ont, sans aucun doute, contribué aux réticences manifestées par de nombreux anesthésiologistes généralistes et pédiatriques à adopter les CIVS.

Mon intérêt personnel dans les blessures par piqûres d'aiguilles date d'un poste antérieur de président d'un comité d'éthique clinique, à naviguer dans des eaux troubles médico-légales et éthiques de patients testés positifs pour des germes pathogènes transmis par le sang après piqûres d'aiguille. Ceci m'a amené à présider le groupe de travail sur les blessures par piqûres d'aiguille de l'Association des anesthésiologistes de Grande-Bretagne et d'Irlande en 2010 et d'en faire un rapport.^A Les résultats fournis par Murto, en 2006 et 2012 selon lesquels 48 % des personnes interrogées avaient subi des blessures par piqûres d'aiguille au cours des 3 années précédentes m'ont alarmé. Quel que soit le dispositif en cause, ces résultats sont extrêmement inquiétants et ont des implications majeures pour les individus et les services d'anesthésie respectifs concernés. Murto *et coll.* ne donnent pas plus de détails sur les suites de ces blessures, si bien que nous ne savons pas combien de personnes ont subi des tests de détection virale, de prophylaxie post exposition, voire même de séroconversion due à des germes pathogènes à diffusion hématogène. Même si aucune des personnes interrogées n'a subi de séroconversion, le stress de ces individus est considérable et il ne faut pas sous-estimer l'impact sur les familles. En outre, sans comparateur en anesthésie non pédiatrique, il est difficile de faire des commentaires sur des implications plus larges, mais il semble assez évident que la disponibilité et la plus grande utilisation des CIVS n'ont pas permis d'atteindre leur objectif principal qui était de réduire le nombre de blessures par piqûres d'aiguilles.

En dépit d'un appel initial à appliquer des solutions techniques « simples » pour des problèmes de sécurité en

anesthésie, les choses n'ont jamais été aussi faciles qu'elles le paraissent. Des facteurs humains, un conservatisme et un scepticisme naturels peuvent jouer un beaucoup plus grand rôle et nous devons retenir que l'approche « taille unique pour tous » peut souvent causer autant de problèmes qu'elle en résout. Au fur et à mesure qu'une solution technique s'éloigne des principes physiques prévisibles de la station de travail d'anesthésie pour se rapprocher du système humain du patient qui est, variable et imprévisible, la solution technique « simple » n'est peut-être finalement pas simple du tout!

Conflits d'intérêts Andrew Hartle est le président de l'Association des anesthésiologistes de Grande-Bretagne et d'Irlande (AAGBI) et était précédemment le président de son groupe de travail sur les blessures par piqûres d'aiguilles.

References

1. Murto K, Breton S, Ramakko KA, Aglipay M, Perverseff R, Bryson GL. Safety-engineered intravenous catheter utilization among Canadian pediatric anesthesiologists. *Can J Anesth* 2015; 62: this issue; DOI: [10.1007/s12630-015-0351-x](https://doi.org/10.1007/s12630-015-0351-x).
2. Hartle A. Need(le)less confusion. *Anaesthesia* 2010; 65: 875-7.
3. Toft B. External Inquiry Into the Adverse Incident that Occurred at Queen's Medical Centre, Nottingham, 4th January 2001. Department of Health 2001. Available from URL: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=3645> (accessed February 2015).
4. House of Commons Health Committee. Patient Safety. Sixth Report of Session 2008-09. The Stationery Office Limited HC 151-I 2009. Available from URL: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200809/cmselect/cmhealth/151/151i.pdf> (accessed February 2015).
5. National Patient Safety Agency. Safer Spinal (Intrathecal), Epidural and Regional Devices 2009 NPSA/2009/PSA004A and NPSA/2009/PSA004B. Available from URL: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=94529> (accessed February 2015).