

INDICE

ABSTRACT

1. INTRODUZIONE	1
1.1 La sicurezza in sala operatoria	1
1.2 Le <i>best practice</i> infermieristiche	5
1.3 Organizzazione infermieristica in sala operatoria.....	5
2. OBIETTIVI	7
3. MATERIALI E METODI.....	8
3.1 Disegno di ricerca	8
3.2 Popolazione.....	8
3.3 Campione e campionamento.....	8
3.4 Setting	9
3.5 Variabili.....	9
3.6 Strumenti.....	9
3.7 Periodo di analisi	9
3.8 Autorizzazione aziendale	9
4. RISULTATI.....	10
5. DISCUSSIONE	27
5.1 Identificazione ed anamnesi del paziente	28
5.2 Etichette	28
5.3 Prescrizione e trascrizione	29
5.4 Doppio controllo e somministrazione.....	30
5.5 Farmaci ad “alto rischio”	30
5.6 Stanchezza degli Infermieri	31
5.7 Teoria degli errori latenti	32
5.8 Limiti dello studio.....	33
6. CONCLUSIONI.....	34
7. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA.....	36

BIBLIOGRAFIA

SITOGRAFIA

ALLEGATI

RINGRAZIAMENTI

ABSTRACT

Introduzione e Obiettivi: La sala operatoria è un ambiente ad alto rischio, a causa della multidisciplinarietà che vi è al suo interno e al tipo di interventi effettuati. Tra le principali sorgenti di errori che possono insorgere in sala, c'è sicuramente la somministrazione di farmacoterapia. Si vuole quindi analizzare il metodo utilizzato dagli infermieri di Anestesia nella preparazione, gestione e somministrazione dei farmaci, con lo scopo di valutarne la sicurezza.

Materiali e metodi: In questo studio osservazionale descrittivo cross-sectional sono stati osservati i 14 infermieri di Anestesia del Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche nel periodo che va dal 20 Luglio 2023 al 20 Settembre 2023. Il questionario utilizzato è stato realizzato grazie alla piattaforma "Google Moduli" e per la sua realizzazione ci si è basati sul "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list", sulle Raccomandazioni n.7, n.12 e n.18 emanate dal Ministero della Salute.

Risultati: Sono stati analizzati 125 interventi chirurgici. Le siringhe sono etichettate nel 99,2% dei casi e quest'ultime sono codice colore nel 95,2% dei casi; d'altro canto, si sono riscontrate discrepanze con le *best-practice* in quanto, sulle etichette, non è stato indicato il dosaggio del farmaco (92%) e non c'è stato il doppio controllo della prescrizione (95,2%). Per quanto riguarda, invece, il corretto stoccaggio di farmaci "ad alto livello di attenzione", si riporta che, nel 96,8% dei casi, questi sono stati correttamente separati dagli altri medicinali, così da ovviare eventuali errori.

Discussione e Conclusioni: Questo studio evidenzia l'importanza, all'interno della sala operatoria, di eseguire tutte le attività riportate dalle Raccomandazioni Ministeriali, al fine di dare sicurezza alle cure. Facendo riferimento ad articoli presenti in letteratura scientifica, i punti critici si sono riscontrati principalmente sul tema dell'etichettatura, della compilazione delle etichette e del doppio controllo. Tuttavia, l'identificazione e l'anamnesi del paziente, prima dell'intervento chirurgico, è sempre stata fatta, conformemente con quanto riportato in letteratura, in studi molto simili a quello che si porta in questa tesi.

Parole chiave: Sicurezza, errori in terapia farmacologica, Infermieri di Anestesia.

1. INTRODUZIONE

1.1 La sicurezza in sala operatoria

La sala operatoria è un ambiente che per definizione viene classificato ad elevata complessità assistenziale, a causa della presenza di numerose figure che vi lavorano all'interno, le complesse tecnologie utilizzate, gli ambienti definiti e specifici per ogni azione da compiere (es. sala per la preparazione operatoria, zone filtro, sale risveglio ecc.), senza dimenticare l'alto rischio cui sono esposti gli operatori sanitari.

La sicurezza in questo ambiente è quindi un aspetto fondamentale, in quanto influenza di gran lunga la qualità del servizio, che a sua volta si riflette sulla qualità aziendale, e l'esito dell'intervento chirurgico stesso.

Romanazzi (2023, cap.3) elenca i vari rischi che si riscontrano in sala operatoria:

- Rischi strutturali,
- Rischi elettrici,
- Rischi di incendio,
- Rischi dovuti all'uso di apparecchiature elettromedicali,
- Rischi biologici, per il costante contatto con materiale biologico e l'utilizzo di taglienti che espone il personale ad un alto rischio infettivo;
- Rischi chimici,
- Rischi da agenti fisici, come le radiazioni ionizzanti, necessarie per effettuare specifici interventi;
- Rischi da radiazioni non ionizzanti, come i raggi UV, l'ultrasuoni e il laser;
- Rischi da gas anestetici.

I rischi che interessano principalmente l'assistito si possono evincere dal "Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella – 5° rapporto" che riporta eventi sentinella ottenuti dalle segnalazioni attraverso il sistema SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) da Settembre 2005 al 31 Dicembre 2012. Gli *eventi sentinella* sono definiti, nel Protocollo, "quegli eventi avversi di particolare gravità, che causa morte o gravi danni al paziente [...]".

Nel documento si mettono in relazione i vari eventi segnalati, con il luogo dell'evento e l'esito. In tabella (Tab. 1) sono riportati i tipi di eventi sentinella:

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
Totale	1918	100

Tabella 1. Tipi di eventi sentinella (Fonte: “Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella – 5° rapporto”, Ministero della Salute)

Tra il totale degli eventi segnalati, ovvero 1.918, 79 sono dovuti ad errori in terapia farmacologica. Alcune fonti riportano tassi di errore che variano tra 0,038 a 56,1 errori ogni 100 somministrazioni e il 53% di tutti gli errori viene commesso in fase di somministrazione, il 16,5% in fase di prescrizione, il 13,5% in fase di preparazione e l'11% in fase di trascrizione (Focus Farmacovigilanza – Marzo 2014, n.81).

Lo studio di Wahr et al. (2016) evidenzia come gli errori in farmacoterapia si verificano nel 5,3% delle somministrazioni durante l'intervento chirurgico, e che il 70,3% di essi sia ritenuto prevenibile.

Nel protocollo si sottolinea però la presenza di un “fenomeno di sotto-segnalazione che caratterizza tali sistemi di *reporting*”.

Si può quindi supporre che la probabilità che si verifichi un evento avverso per l’assistito, a causa di errori in terapia farmacologica, risulta rilevante e, per questo motivo, negli anni sono state emanate Raccomandazioni Ministeriali a supporto dell’operatore e a tutela del paziente. Si riportano:

- Raccomandazione n.1 “corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”
- Raccomandazione n.7 “prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”
- Raccomandazione n.12 “prevenzione degli errori in terapia con farmaci *look-alike/sound-alike*”
- Raccomandazione n.14 “prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”
- Raccomandazione n.17 “raccomandazione per la riconciliazione farmacologica”
- Raccomandazione n.18 “raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”
- Raccomandazione n.19 “raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”

(Ministero della Salute).

In particolare, sono state prese in considerazione la Raccomandazione n.7 – Marzo 2008, la Raccomandazione n.12 – Agosto 2010 e la Raccomandazione n.18 – Settembre 2018.

A Novembre del 2009 il Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato il “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list”, nel quale vengono identificati sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria. Nella tabella (Tab. 2) di seguito sono elencati i sopracitati obiettivi.

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un’efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell’attività in sala operatoria

Tabella 2. I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria (Fonte: “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check list”, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)

In questa Tesi ci si è concentrati in particolare sull’obiettivo 8 del Manuale “Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica” che riporta le *best-practices* che ogni operatore sanitario dovrebbe mettere in atto quando si prepara una terapia farmacologica in sala operatoria. L’attenzione si è posta quindi sulla preparazione, conservazione e somministrazione dei farmaci.

1.2 Le *best practice* infermieristiche

L'*Evidence-Based Practice* (EBP) è definita “un approccio che orienta le decisioni dei professionisti Sanitari nell'utilizzo delle migliori evidenze provenienti dalla ricerca coniugate all'esperienza clinica e ai valori e preferenze uniche dei pazienti [...]” (Caiusi et al. – L'Infermiere 2023).

Le *best practice*, ovvero le buone pratiche clinico assistenziali, sono molto più della sola pratica basata sull'evidenza, infatti, rappresentano un'assistenza di qualità che si ritiene ottimale in base ad uno standard o ad un punto di vista prevalente (Nelson, 2014). Non è possibile riportare una sola definizione del termine “buone pratiche” in quanto ognuna di esse si adatta a determinate situazioni, L. Bevilacqua le definisce “ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza”.

1.3 Organizzazione infermieristica in sala operatoria

Esistono diversi ruoli che un infermiere può assumere in sala operatoria:

- Infermiere strumentista;
- Infermiere di sala;
- Infermiere di anestesia (nurse).

L'*infermiere strumentista* è dedicato alla preparazione dei tavoli operatori con lo strumentario chirurgico necessario all'intervento, lavora in sterilità, aiuta nella vestizione e prende parte all'assistenza durante tutto l'intervento. Tutto ciò richiede quindi una profonda conoscenza della procedura da eseguire e del materiale da preparare e passare ai chirurghi, collaborando sul letto operatorio insieme al resto dell'équipe designata, al fine di garantire un'assistenza efficace al paziente.

L'*infermiere di sala* è responsabile dell'ambiente al di fuori del campo sterile, collabora con l'infermiere strumentista nella preparazione dei tavoli operator e posiziona il paziente sul letto. Inoltre, questa figura, monitora e gestisce le apparecchiature a seconda delle esigenze del chirurgo o dello strumentista. Provvede allo smaltimento del materiale e all'invio alla centrale di sterilizzazione dei ferri chirurgici. A fine intervento è responsabile della sanificazione dell'ambiente e del ripristino del materiale (P. Romanazzi, 2023 – cap. 5).

L'infermiere di anestesia si occupa della verifica e del monitoraggio dell'apparecchiatura elettromedicale, inoltre deve essere a conoscenza di tutte le metodiche utilizzate nella fase anestesiológica, compresi i farmaci. Si occupa quindi del controllo del ventilatore meccanico, del sistema di aspirazione, delle pompe infusionali, del materiale per la gestione delle vie aeree e prepara i farmaci. Inoltre, il Nurse, reperisce gli accessi venosi, segue il monitoraggio dei parametri vitali e predispone il materiale e i farmaci necessari all'induzione e al mantenimento dell'anestesia (P. Romanazzi, 2023 – cap.10).

2. OBIETTIVI

In questa Tesi si vuole analizzare uno dei principali elementi che costituiscono un rischio per l'assistito, ovvero la terapia farmacologica.

Lo studio si pone come obiettivo principale, la valutazione della sicurezza durante la fase di preparazione, gestione e somministrazione della terapia farmacologica da parte degli Infermieri di anestesia, detti anche Nurse.

Come obiettivo secondario, si vuole analizzare se la metodologia applicata nella pratica clinica si attiene alle *best practices*, alle Raccomandazioni e ai Protocolli emanati dal Ministero della Salute.

Inoltre, saranno messe in evidenza dallo studio, anche le caratteristiche delle prescrizioni, il metodo di conservazione dei farmaci “*ad alto livello di attenzione*” e le figure che prendono parte alla loro gestione in sicurezza.

3. MATERIALI E METODI

3.1 Disegno di ricerca

Lo studio effettuato è di tipo osservazionale descrittivo cross-sectional.

Questo progetto prevedeva la presenza un infermiere osservatore, interno all'équipe operatoria, l'unico autorizzato a compilare i questionari (uno per ogni intervento chirurgico). Essendo lo studio in cieco, il gruppo degli infermieri era a conoscenza della presenza di un osservatore, ma non della sua identità. In questo modo è stato possibile analizzare il comportamento dell'equipe senza l'influenza della figura osservante.

La metodologia utilizzata in questo studio è quella del PICO:

P (Problema/ Paziente/ Popolazione di riferimento)	Infermieri di anestesia
I (Intervento)	Gestione della terapia farmacologica
C (Confronto/ Controllo)	/
O (Obiettivi)	Sicurezza delle cure
Quesito di ricerca	Gli infermieri di anestesia gestiscono correttamente la terapia farmacologica, garantendo la sicurezza in sala operatoria?

Tabella 3. Formulazione del PICO

3.2 Popolazione

Come popolazione di riferimento, sono stati considerati 14 infermieri del Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche.

3.3 Campione e campionamento

In questo studio, sono stati osservati 125 casi, dove ognuno di essi rappresenta un singolo intervento chirurgico. Per la selezione del campione sono stati determinati criteri d'inclusione e d'esclusione:

- **Criteri d'inclusione:** interventi cardiochirurgici svolti in elezione in pazienti adulti;

- **Criteri d'esclusione:** interventi cardiocirurgici svolti in emergenza e quelli su pazienti pediatrici.

3.4 Setting

Lo studio è stato condotto all'interno del Blocco Operatorio Cardiocirurgico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche.

3.5 Variabili

Le variabili presenti all'interno dello studio riguardano le peculiarità di ogni infermiere di Anestesia, si riportano:

- Anzianità di servizio;
- Percorso formativo;
- Competenze tecniche;
- Eticità e moralità;

3.6 Strumenti

Come strumento di indagine è stato utilizzato un questionario creato ad hoc (*Allegato n. 1*), realizzato secondo il protocollo per la sicurezza in sala operatoria e le Raccomandazioni Ministeriali di pertinenza, compilato attraverso la piattaforma "Google Moduli".

Per l'elaborazione dei dati si è utilizzato il programma Excel.

3.7 Periodo di analisi

La raccolta dei dati si è svolta nel periodo che va dal 20 Luglio 2023 al 20 Settembre 2023.

3.8 Autorizzazione aziendale

Per poter procedere alla raccolta dei dati è stato necessario richiedere l'autorizzazione all'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, firmata dalle figure professionali di competenza (*Allegato n.2*).

Si è garantito l'anonimato per quanto riguarda l'identità del paziente e degli operatori. Inoltre, è stato specificato che, alla fine dello studio, sarebbe stato mandato un report all'Azienda, contenente i risultati più rilevanti evidenziati dallo studio in questione.

4. RISULTATI

Si riportano di seguito i dati ottenuti dalla compilazione del questionario elaborato sulla piattaforma di “Google Moduli” in 125 casi.

Nel “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list”, all’Obiettivo 8 si enuncia: “*Il medico e/o l’infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco*”.

Nel seguente grafico (Fig. 1) sono illustrati i risultati di quanti pazienti sono stati identificati correttamente, ovvero chiedendo nome, cognome e data di nascita.

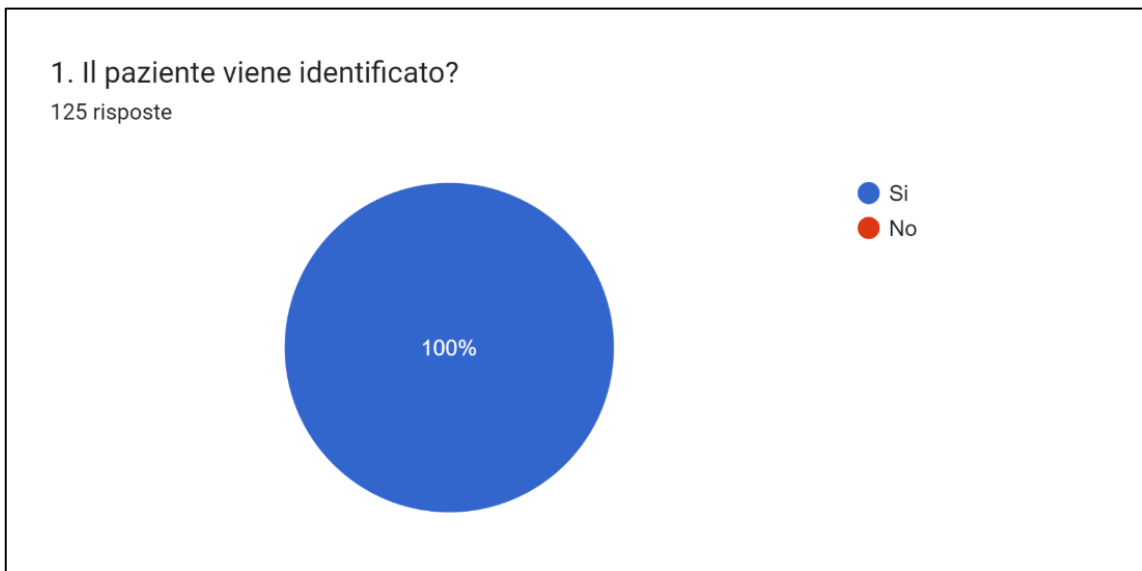


Figura 1. Grafico illustrativo dell’identificazione del paziente.

Nel seguente grafico (Fig. 2) vengono riportati i risultati inerenti a quanti pazienti presentano il bracciale identificativo. Per “bracciale identificativo” si intende il bracciale che viene apposto al paziente al momento della trasfusione di emocomponenti.

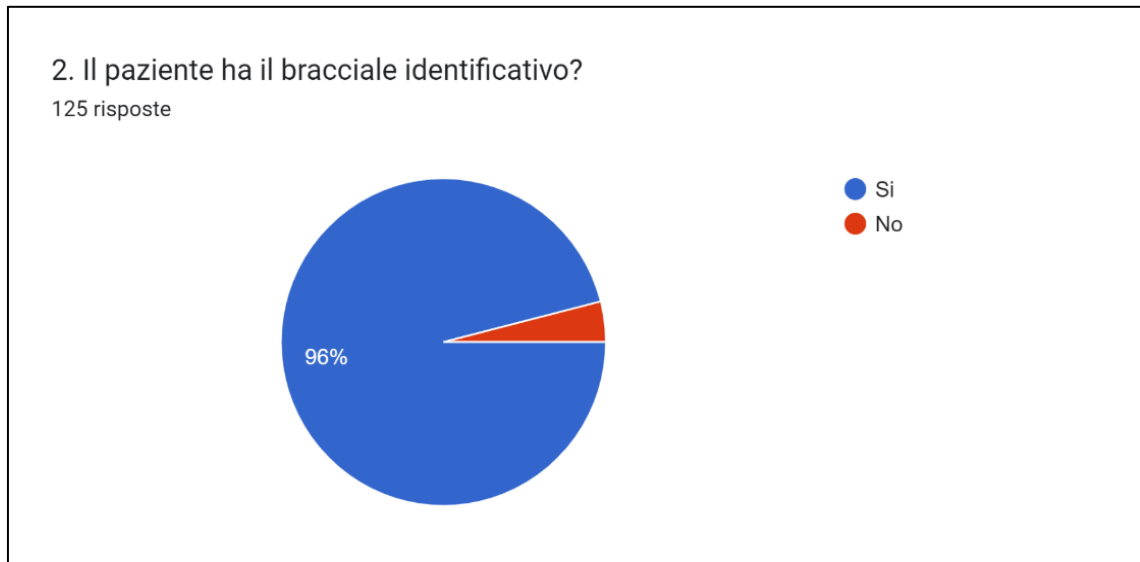


Figura 2. Grafico illustrativo della presenza del bracciale identificativo per l'emotrasfusione.

Sempre l'Obiettivo 8 riporta: “Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta un'anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluse le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità”. Il seguente grafico (Fig. 3) mostra chi raccoglie l'anamnesi del paziente.

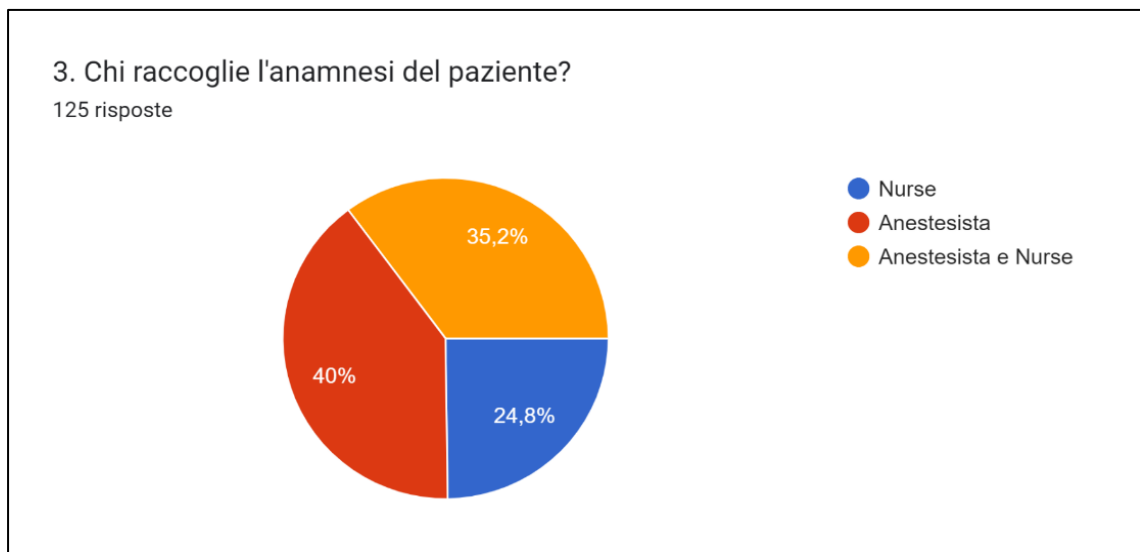


Figura 3. Grafico illustrativo di chi raccoglie l'anamnesi del paziente.

Nel grafico (Fig. 4) sono riportati i 14 casi analizzati che presentavano allergie o reazioni di ipersensibilità, solo per 12 di essi queste sono state riportate sulla cartella anestesiologicala.

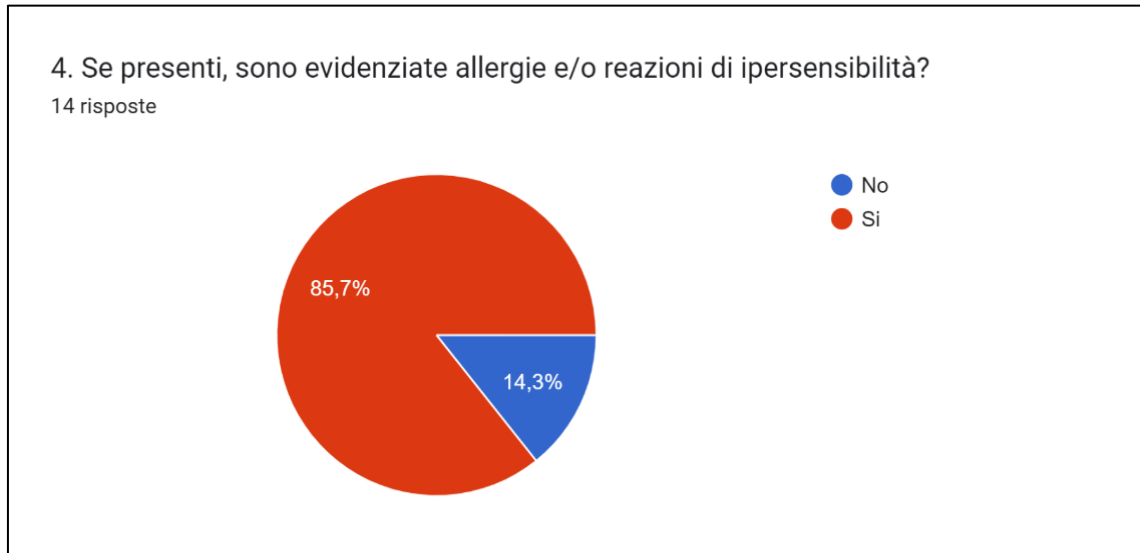


Figura 4. Grafico illustrativo che indica se sono state evidenziate allergie e/o reazioni di ipersensibilità, qualora siano state presenti.

Obiettivo 8 del Manuale: “*I farmaci per l’anestesia devono essere preparati ed etichettati dall’anestesista o dal personale qualificato che li somministra*”. L’infermiere di anestesia è personale qualificato alla preparazione e somministrazione di farmaci anestesiologicali. Nel seguente grafico (Fig. 5) si rappresenta chi prepara i farmaci.

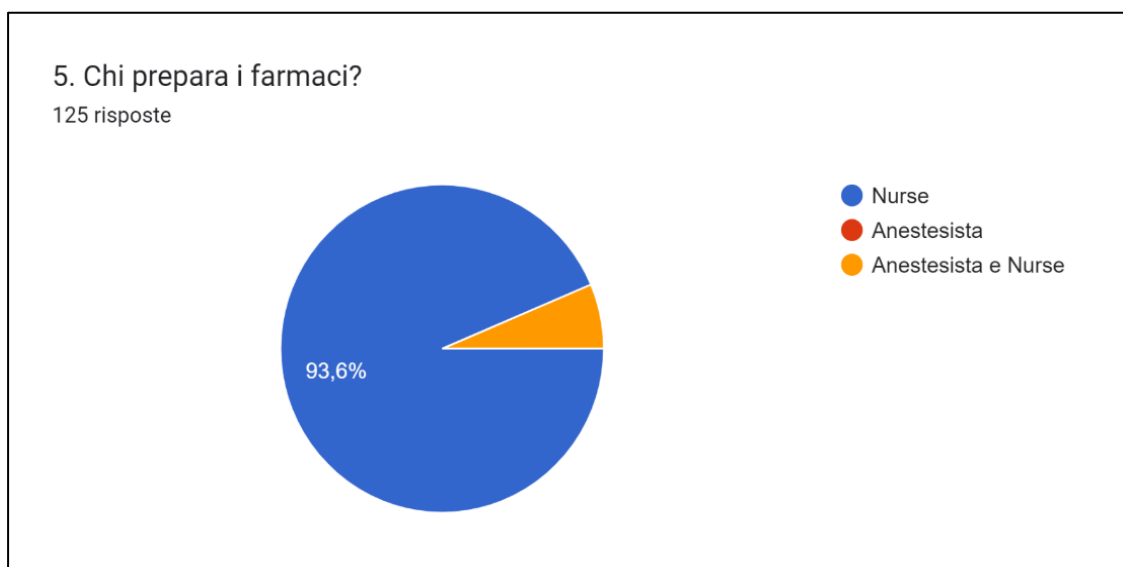


Figura 5. Grafico illustrativo della figura che prepara i farmaci.

Nella domanda n.6 si chiede: “Se hai risposto "Anestesista e Nurse" alla domanda precedente allora indicare quali farmaci sono stati preparati dall'Anestesista e perché:”.

In 7 casi su 125:

- L'anestesista prepara la Noradrenalina per calo pressorio del paziente (14%);
- L'anestesista prepara farmaci per l'induzione (29%);
- L'anestesista prepara la Protamina perché il Nurse è impegnato in altre attività assistenziali (29%);
- L'anestesista prepara la Protamina e il Gelofusine (14%);
- L'anestesista prepara il Propofol perché il Nurse è impegnato in altre attività assistenziali (14%).

Lo stesso Obiettivo enuncia: “*I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata [...] e riportare tutte le informazioni (ad esempio, concentrazione, data di scadenza)*”.

Il grafico (Fig. 6) illustra come nella quasi totalità dei casi le siringhe sono state etichettate, ad eccezione di un caso su 125, in quanto non vi erano le etichette di 3 farmaci, i quali, sono stati scritti sulle siringhe con un pennarello indelebile.

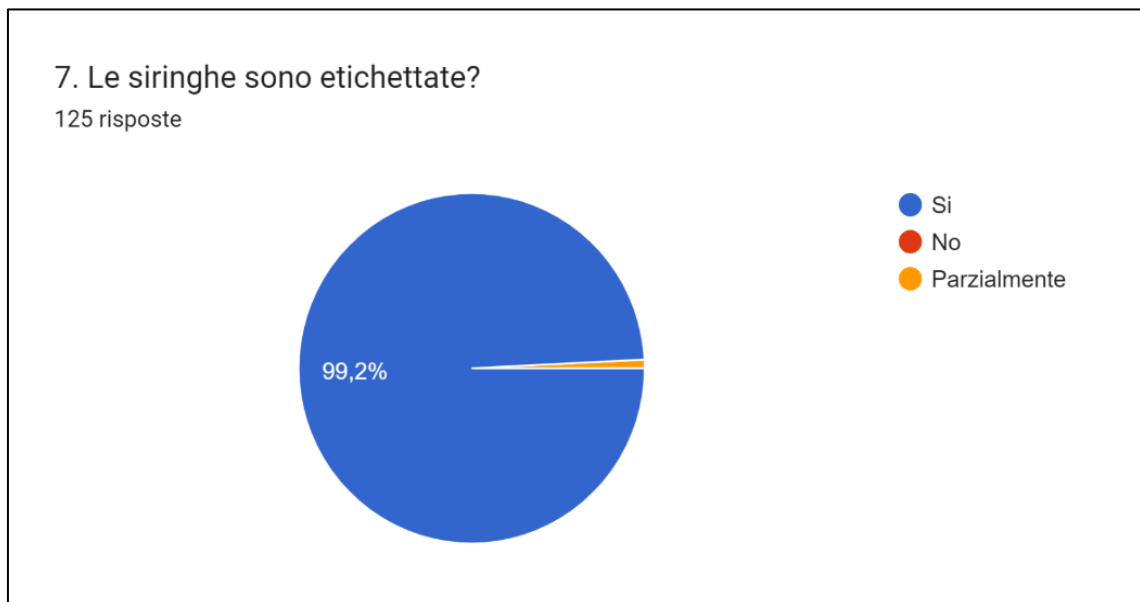


Figura 6. Grafico illustrativo della percentuale di siringhe etichettate.

Nel grafico (Fig. 7) sono riportate le percentuali dei flaconi etichettati.

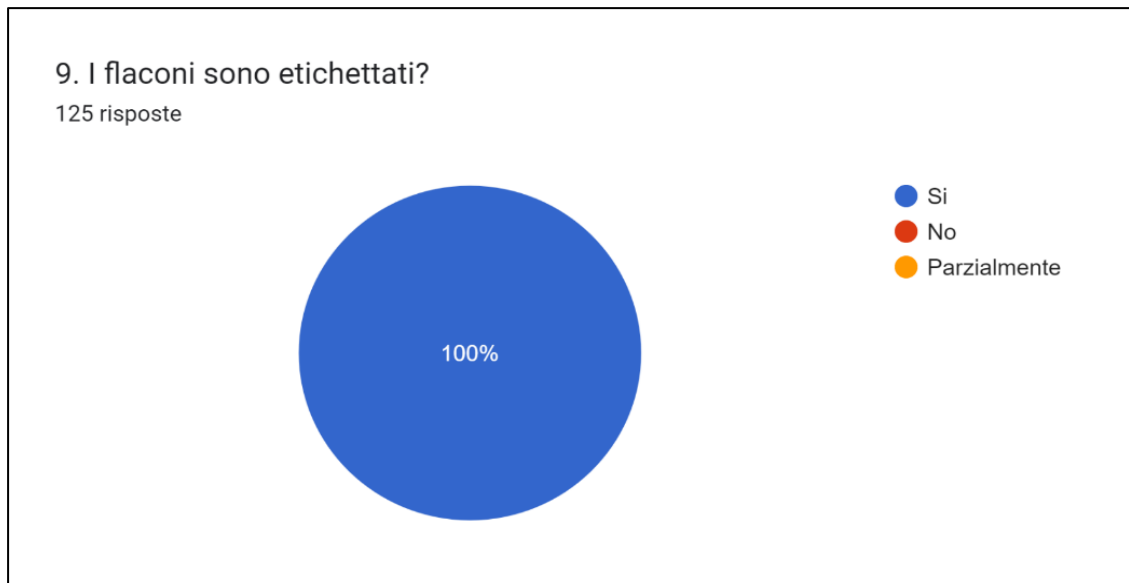


Figura 7. Percentuale di flaconi etichettati correttamente.

Obiettivo 8: “I farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l’équipe”.

Nel grafico (Fig. 8) si mostra se è avvenuta l’applicazione di etichette codice colore sulle siringhe.

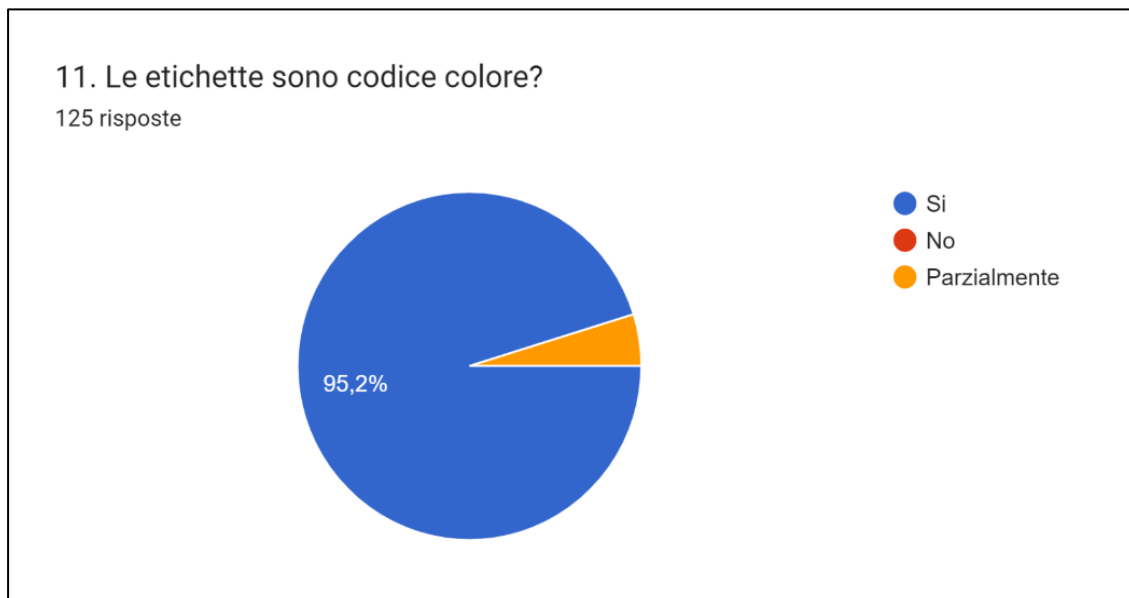


Figura 8. Grafico illustrativo riportante le percentuali inerenti all’applicazione di etichette sulle siringhe.

Nella domanda n.12 si chiede: “Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quante etichette sono bianche e perché?”. In 6 casi su 125 sono stati preparati farmaci senza apporvi l'apposita etichetta codice colore perché non sono presenti per quei preparati farmaceutici (es. Lidocaina, Calcio Cloruro).

Per quanto riguarda la “*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*” del Ministero della Salute, ci si è concentrati soprattutto sugli aspetti che seguono.

Al punto “4.2 *Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte*” si trova, al punto “b” la voce: “*In Farmacia e nei reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i 'farmaci ad alto livello di attenzione'*”.

Nel grafico (Fig. 9) si riportano dati inerenti la separazione dei farmaci “ad alto livello di attenzione”.

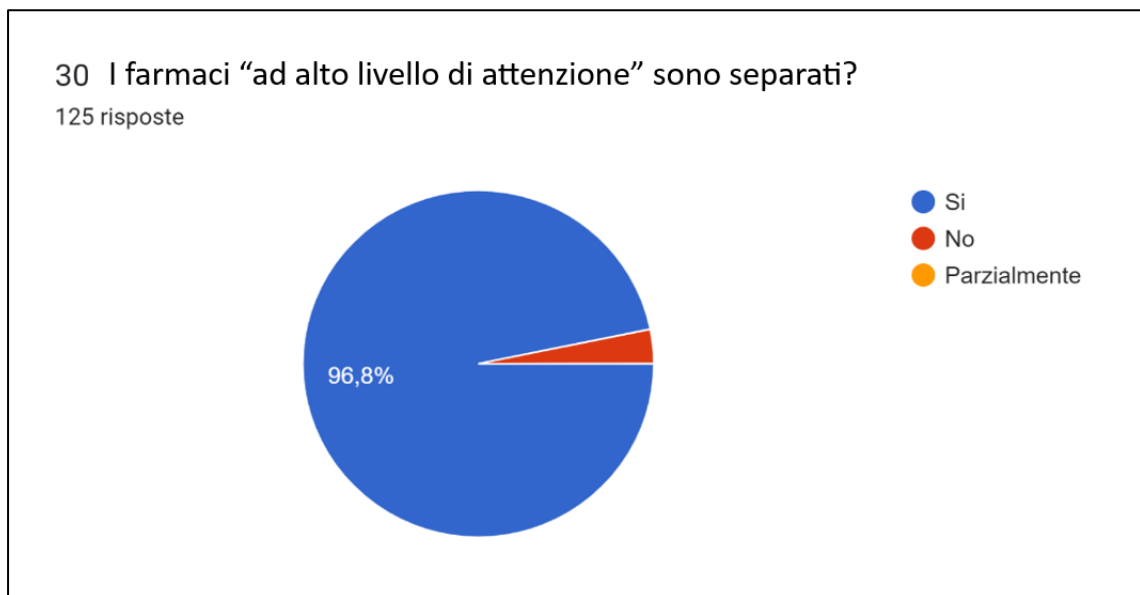


Figura 9. Grafico illustrativo riguardo la separazione dei farmaci “ad alto livello di attenzione”.

Al punto “4.3 Prescrizione”, tra le azioni da compiere troviamo al punto “e”: “[...] Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale [...])”. Nel seguente grafico (Fig. 10) sono presenti i risultati che riguardano come è stato indicato il nome del farmaco sulle etichette.

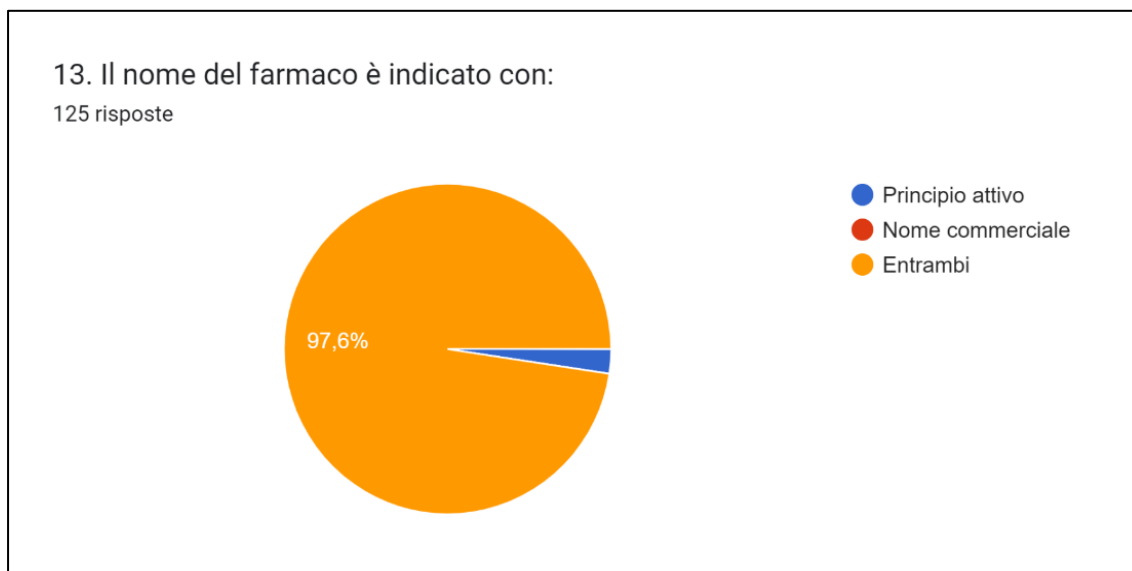


Figura 10. Grafico illustrativo di come è stato indicato il nome del farmaco sulle etichette.

Continua con: “[...]la forma farmaceutica, l’esatta concentrazione, la posologia [...]”. Nel grafico (Fig. 11) si riportano i dati inerenti la presenza o meno del dosaggio del farmaco sulle etichette.

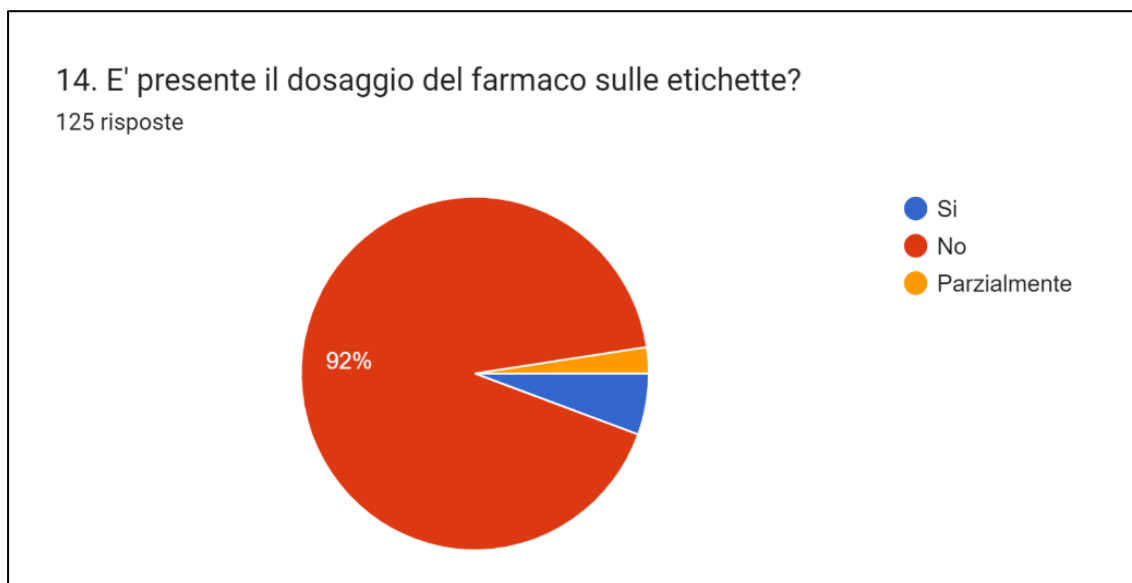


Figura 11. Grafico illustrativo della presenza, assenza o parziale assenza del dosaggio del farmaco sulle etichette.

La domanda n. 15 chiede: “Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora su quante etichette NON è scritto il dosaggio e perché?”. In 2 casi su 125 il dosaggio del farmaco è stato riportato solo per l’Eparina e l’Atropina.

Al punto “d” della stessa Raccomandazione si enuncia: “Adottare la scheda unica di terapia dove [...] vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l’individuazione della terapia e dall’infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato [...]”.

Nel seguente grafico (Fig. 12) sono illustrate le percentuali di utilizzo della scheda unica con la prescrizione dei farmaci; non esiste attualmente in Azienda la suddetta scheda.



Figura 12. Grafico illustrativo dell’utilizzo, o meno, della scheda unica con la prescrizione dei farmaci.

Al punto “o”: “*Effettuare sempre il controllo della prescrizione [...]*”. Nel grafico (Fig. 13) si riportano i risultati inerenti la presenza o meno del doppio controllo della prescrizione, oppure se essa avviene solo a volte durante l’intervento chirurgico.

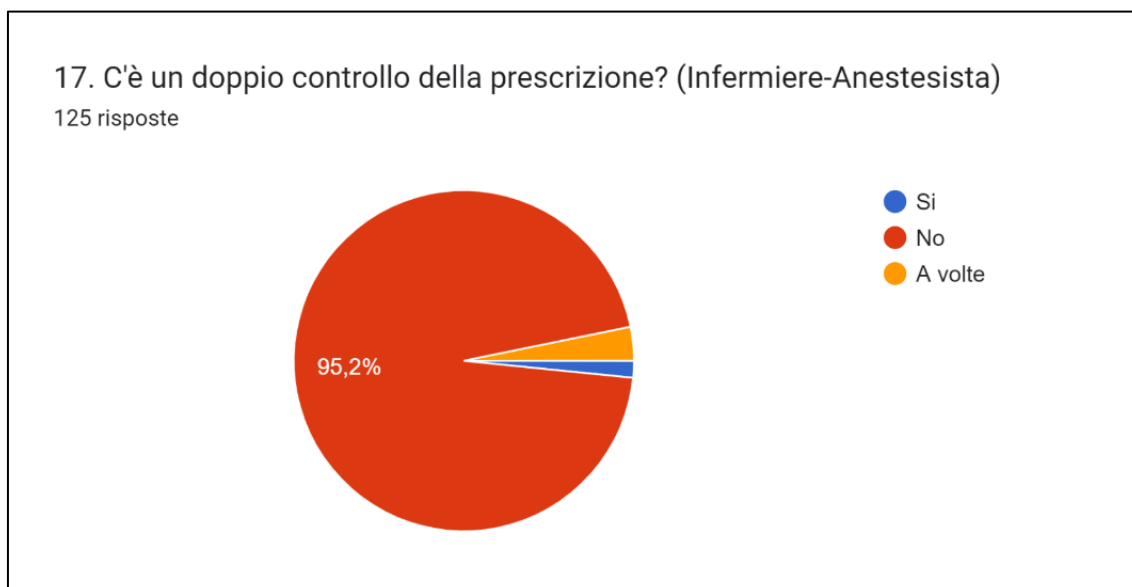


Figura 13. Grafico illustrativo della presenza, assenza o parziale presenza del doppio controllo della prescrizione.

Tra le azioni della Raccomandazione n.7 si trova anche: “*Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti devono essere limitate solamente a circostanze particolari [...]*”. Il seguente grafico (Fig. 14) riporta in percentuale, quante prescrizioni sono state fatte oralmente, in forma scritta o mista.

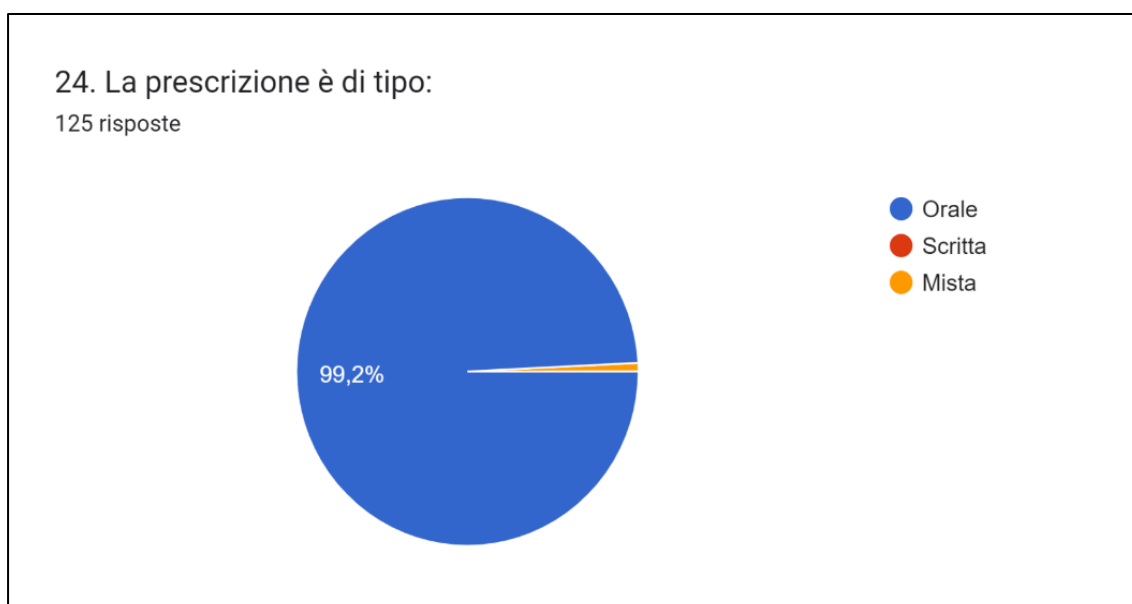


Figura 14. Grafico illustrativo delle caratteristiche delle prescrizioni effettuate.

Continua: “[...] e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l’operatore) e subito riportate in cartella clinica”. Nel grafico (Fig. 15) sono riportati i dati, in percentuale, del momento in cui viene trascritta la prescrizione orale.



Figura 15. Grafico illustrativo che mostra quando viene trascritta la prescrizione orale.

Al punto “h” troviamo l’indicazione di: “Rendere disponibili in tutti i reparti, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, interazioni con altri medicinali [...]”. Nel grafico (Fig. 16) è rappresentato, in percentuale, se avviene un controllo dell’interazione tra farmaci sulla tabella apposita. Attualmente, non è disponibile la suddetta tabella.



Figura 16. Grafico illustrativo dell’utilizzo della tabella per il controllo delle interazioni tra farmaci.

Al punto “4.4 Trascrizione e interpretazione” si enuncia al punto “e”: “Far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei ‘farmaci ad alto livello di attenzione’”. Il grafico (Fig. 17) indica, in percentuale, chi trascrive la prescrizione tra l’Anestesista e il Nurse.

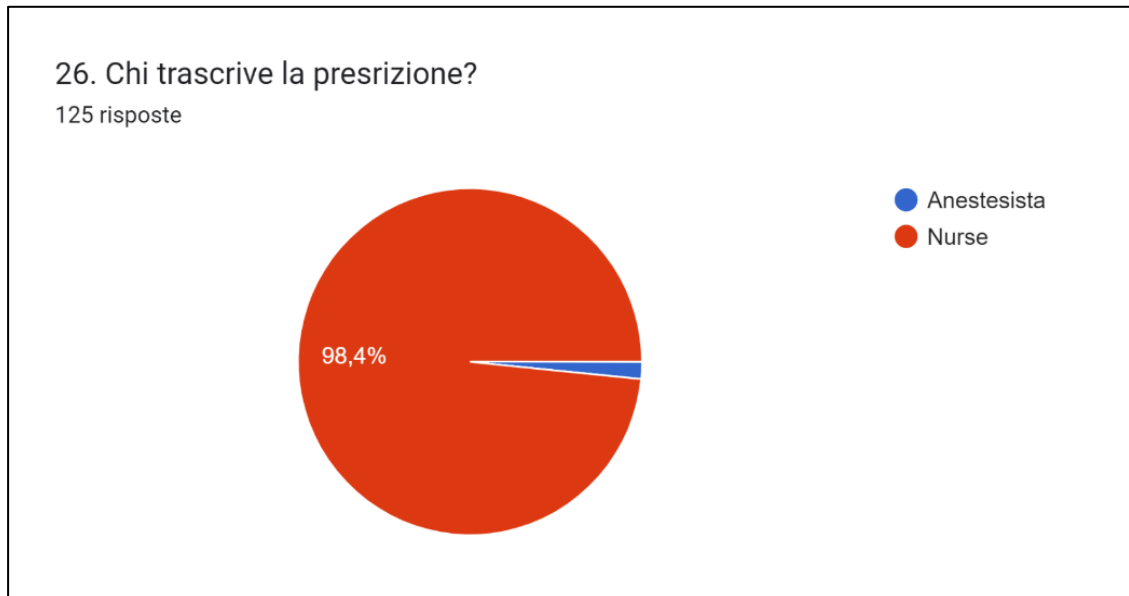


Figura 17. Grafico illustrativo di chi trascrive la prescrizione.

Mentre nel punto “f” si scrive: “Apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla”. Nel grafico (Fig. 18) si riporta, in percentuale, se la prescrizione trascritta dall’infermiere viene controllata e/o firmata dall’Anestesista.

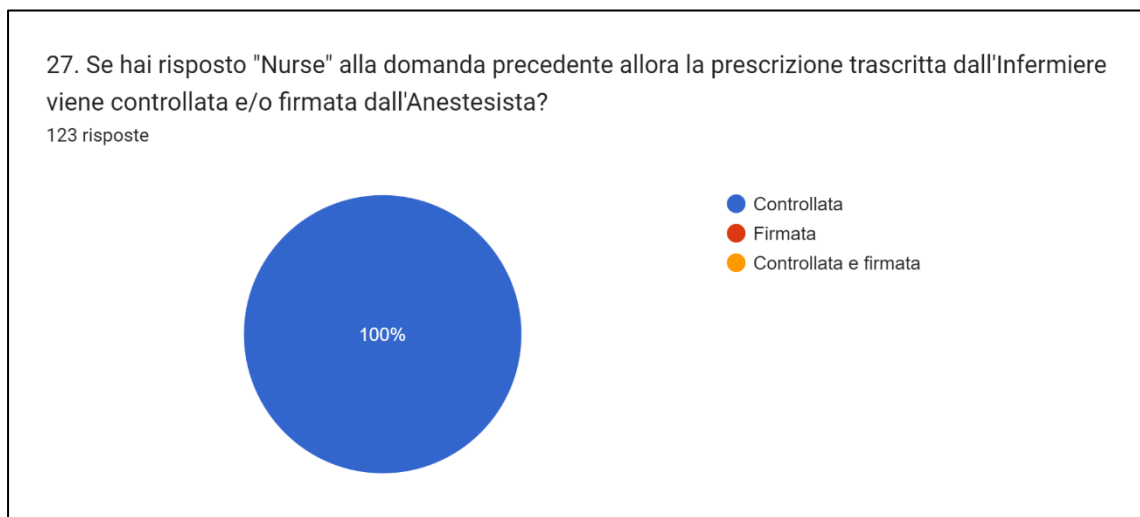


Figura 18. Grafico illustrativo dell’avvenuto controllo e/o la firma della trascrizione, effettuata dall’infermiere, da parte dell’Anestesista.

La Raccomandazione n.18 del Ministero della Salute “*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli*” al punto “4.1” riporta gli interventi da adottare per la standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli che devono riguardare le prescrizioni delle terapie farmacologiche: “*In caso di scrittura a mano è necessario usare lo stampatello*”.

Nel grafico (Fig. 19) viene riportato il carattere delle prescrizioni.

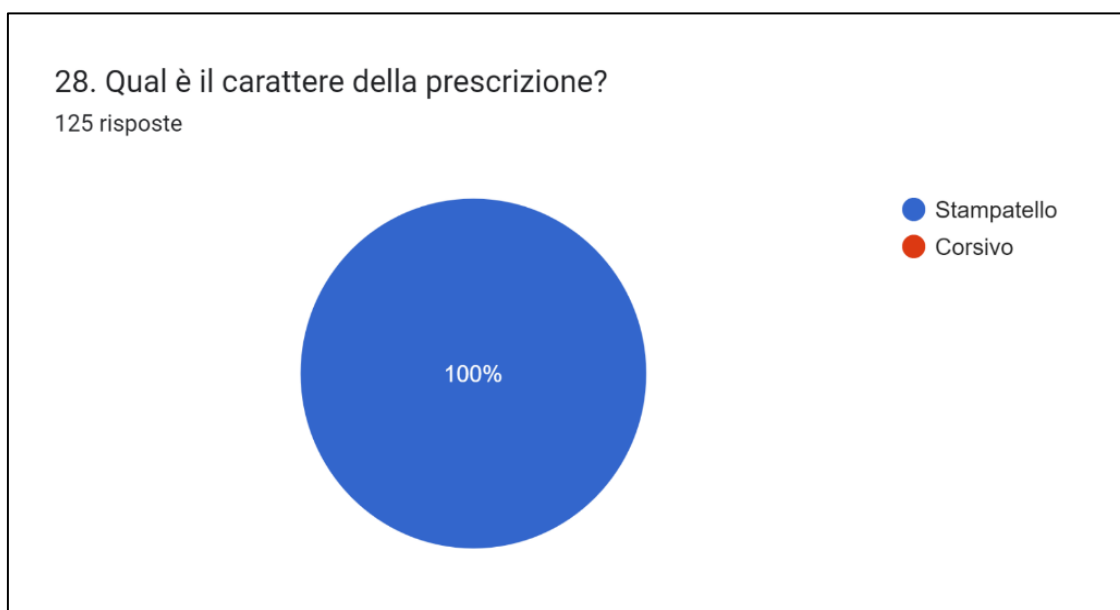


Figura 19. Grafico illustrativo del carattere utilizzato per le prescrizioni.

Tornando alla Raccomandazione n.7, al punto “4.5 Preparazione”: “Prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un “farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione”. La gran parte dei farmaci utilizzati nella terapia anestesiológica sono “ad alto rischio” (es. come riportati dalla Raccomandazione stessa: anestetici generali endovena, antiaritmici, soluzioni concentrate di sodio cloruro, e così via).

Nel grafico (Fig. 20) si riportano i risultati riguardanti la presenza, assenza o parziale presenza del doppio controllo della preparazione dei farmaci. Per “a volte” si intende che, durante l’intervento, avviene un numero limitato di volte il doppio controllo.

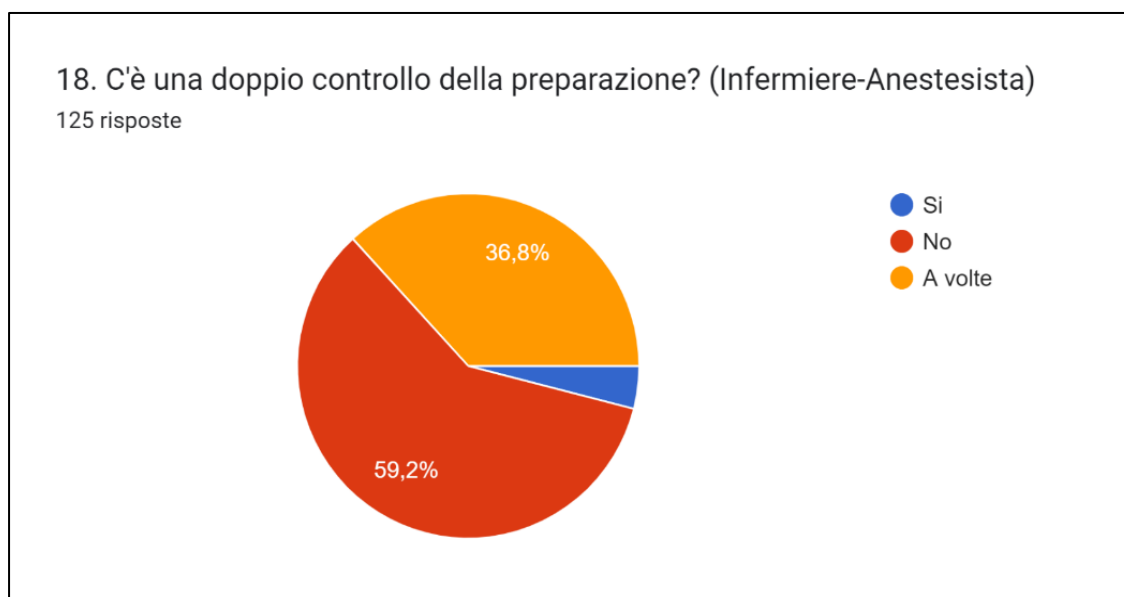


Figura 20. Grafico illustrativo della presenza, assenza o parziale presenza del doppio controllo della preparazione del farmaco.

Al punto “4.7 Somministrazione”, la voce “e” enuncia: “*Verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie*”. Il grafico (Fig. 21) riporta i dati inerenti la presenza, assenza o la parziale presenza del doppio controllo della somministrazione.

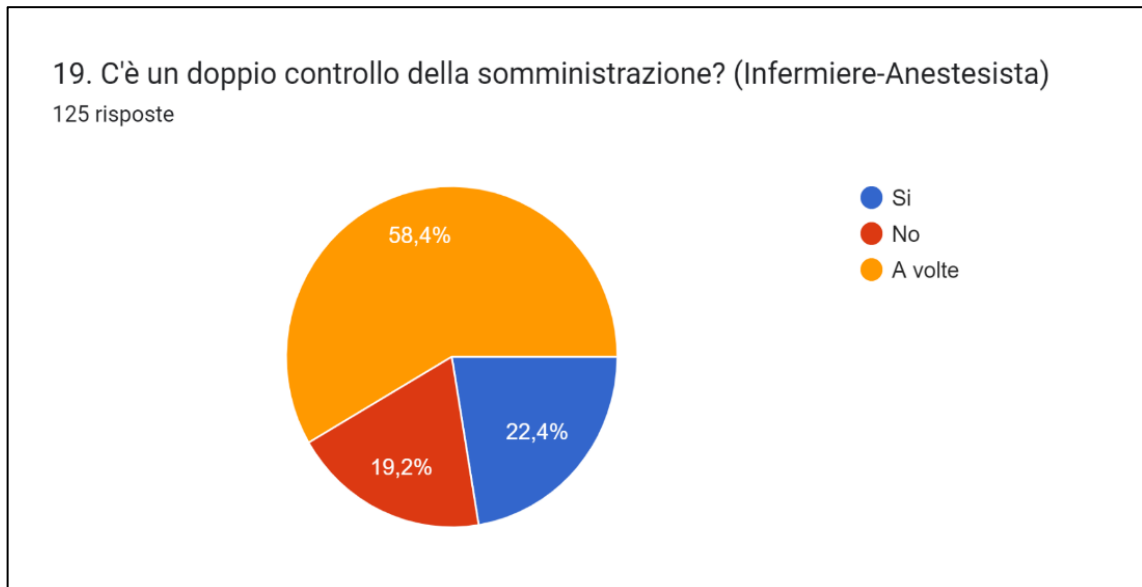


Figura 21. Grafico illustrativo della presenza, assenza o parziale presenza del doppio controllo della somministrazione.

La somministrazione della terapia è un atto unitario, cioè deve essere compiuto da una sola persona. Il grafico (Fig. 22) riporta se la figura che prepara i farmaci è la stessa che li prepara.



Figura 22. Grafico esplicativo che illustra se la figura che prepara i farmaci è la stessa che li prepara.

Nella domanda n. 21 si chiede: “Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quanti farmaci sono somministrati da una persona diversa rispetto a chi li ha somministrati e perché?”. Dall’analisi delle risposte a questa domanda si evince che in alcuni casi il Nurse prepara i farmaci e li somministra, altre volte l’Anestesista somministra i farmaci preparati dal Nurse, come nel caso della Noradrenalina, Protamina, Eparina e farmaci per l’induzione, perché il Nurse è impegnato in altre attività.

Al punto “l” cita: “*Apporre la firma o sigla dell’avvenuta somministrazione*”.

Nel grafico (Fig. 23) si riportano i dati riguardanti la somministrazione, in particolare, se l’infermiere, dopo la somministrazione del farmaco, pone la sua firma in cartella anestesiologicala.

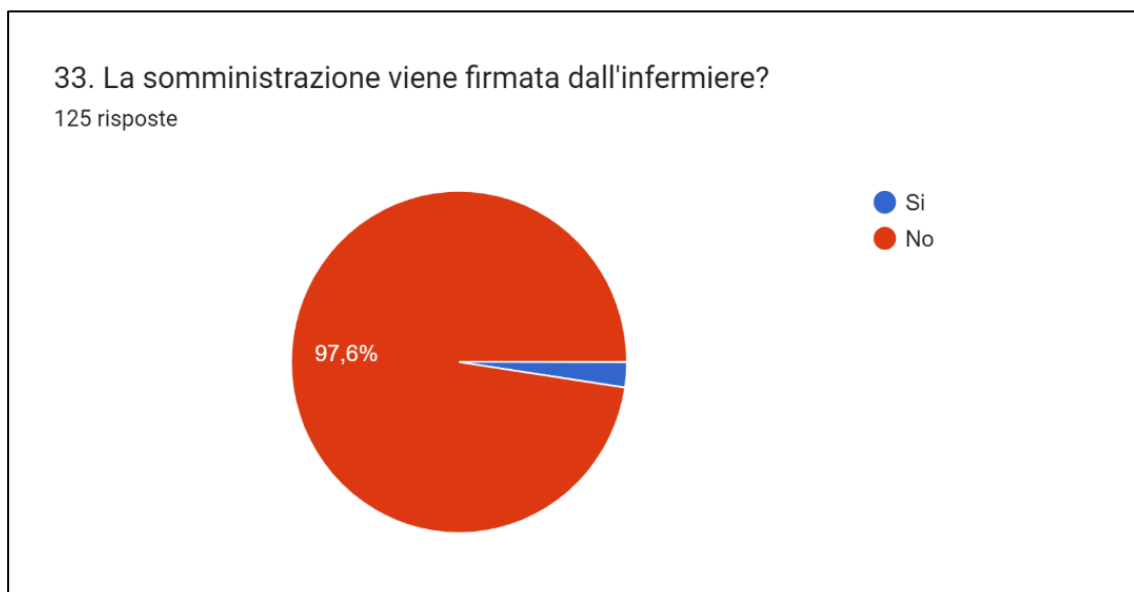


Figura 23. Grafico illustrativo dell’avvenuta, o meno, firma in cartella anestesiologicala da parte dell’infermiere dopo la somministrazione del farmaco.

Il grafico (Fig. 24) mostra, in percentuale, se la via di somministrazione dei farmaci è riportata in cartella anestesologica.

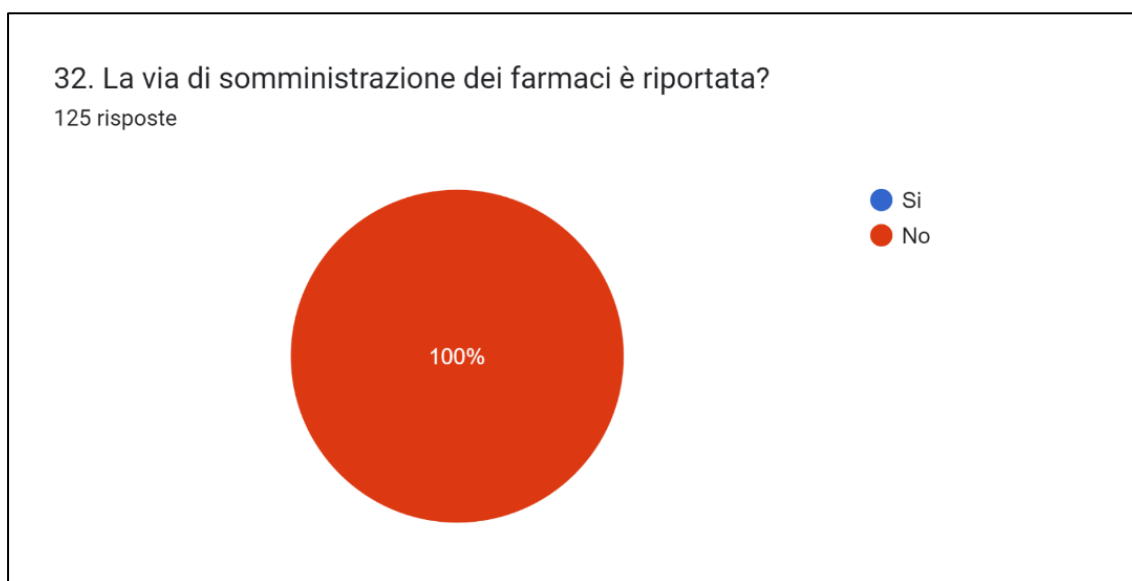


Figura 24. Grafico illustrativo della presenza o meno della via di somministrazione del farmaco in cartella anestesologica.

La Raccomandazione n.12 del Ministero della Salute “*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci ‘Look-Alike/Sound-Alike’*”, nella sezione “4.1. *Raccomandazioni per gli operatori sanitari*”, al punto “a”, enuncia: “*Prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente [...] quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili [...]*”. Il grafico (Fig. 25) mostra se i farmaci LASA sono separati.

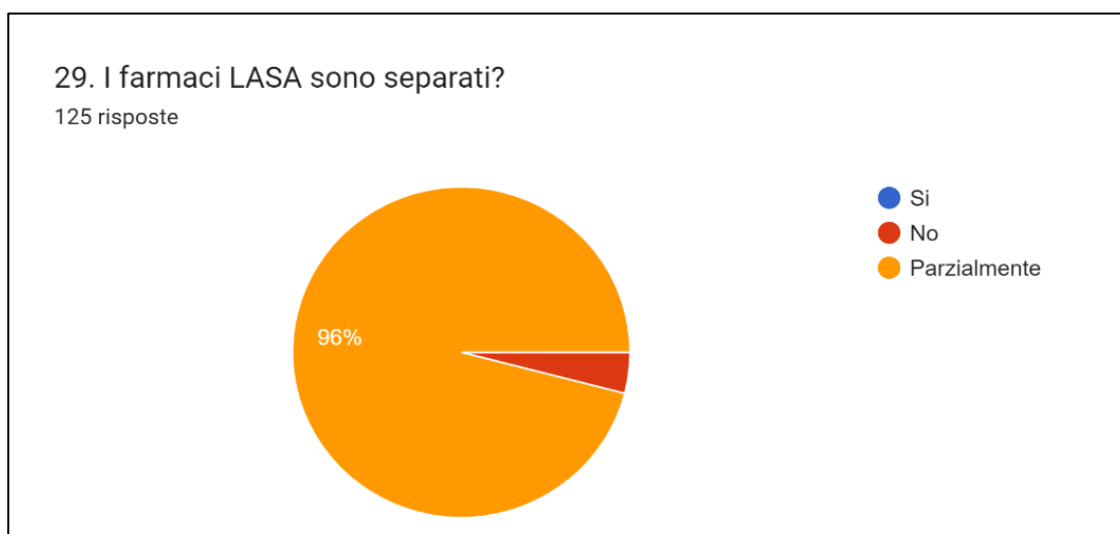


Figura 25. Grafico illustrativo della separazione o meno dei farmaci LASA.

La stessa Raccomandazione esplica l'importanza della partecipazione alla gestione del Rischio Clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute, per questo motivo nella domanda n.31 si chiede: "Se presenti eventi avversi da farmaci o *near miss* avvenuti durante la somministrazione sono segnalati?". In 125 casi non sono stati riportati eventi avversi dovuti ad errori nella farmacoterapia.

5. DISCUSSIONE

Si evince dai risultati ottenuti che gli operatori, in parte, hanno garantito la sicurezza nella gestione, conservazione e somministrazione della terapia farmacologica, d'altro canto, a volte, non è stato possibile metterla in atto a causa della mancanza di materiale adatto, per dinamiche presenti all'interno della sala operatoria e per l'assenza di un protocollo mirato, che guidi e aiuti il sanitario nella pratica clinica.

A tal proposito, in uno studio del 2011, si evidenzia come spesso, l'ospedale stesso, fallisce nel fornire materiale adatto per l'etichettatura delle siringhe e come sia comune che le etichette, inviate dall'azienda produttrice, applicate dall'operatore sanitario, siano mal progettate o non disponibili (Merry et al., 2011).

Uno studio di Erdmann et al. (2016), svolto a Santa Caterina ha messo in luce come l'errore prevalente in anestesiology sia dovuto alla somministrazione di un farmaco diverso da quello previsto (68,4%) e, secondo il personale che ha preso parte allo studio, i fattori che hanno più contribuito all'errore sono: distrazione e fatica (64,9%), lettura errata delle etichette delle fiale o delle siringhe (54,4%), pressione nell'eseguire la procedura (21%) e stoccaggio inadeguato (19%). Si può quindi comprendere come molti fattori influenzino le modalità di errore durante la terapia farmacologica in sala operatoria.

In un altro studio di Cooper (1984) vengono riportati dati inerenti alla distribuzione di incidenti secondo il tipo di insuccesso, il 70% di essi è riconducibile ad errore umano, di cui il 23% si riscontra durante la somministrazione di farmaci.

5.1 Identificazione ed anamnesi del paziente

In conformità con altri studi, i dati ottenuti dall'osservazione dei 125 casi, riportano come l'identificazione del paziente sia sempre avvenuta, così come l'anamnesi.

In uno studio di Bulfone del 2012, si riporta come nel 100% dei casi sia stata messa in atto l'identificazione del paziente e la raccolta di informazioni cliniche dello stesso, prima di procedere alla somministrazione della terapia farmacologica. Infatti, secondo lo studio di Henneman et al. (2009), gli errori di identificazione sono infrequenti, ma potenzialmente preoccupanti, in quanto andrebbero a danneggiare due pazienti invece che uno, ovvero chi riceve il trattamento sbagliato e chi non riceve il trattamento di cui aveva bisogno.

Nonostante l'identificazione e l'anamnesi siano sempre state effettuate, dai dati che riguardano allergie o reazioni di ipersensibilità, emerge come per soli 12 pazienti su 14 (85,7%), queste siano state riportate in cartella anestesilogica. In una revisione dei dati pubblicati dall'*Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study*, vengono riportati 896 incidenti, relativi ad errore in terapia farmacologica. In 17 casi tra questi (34,6%) è stato somministrato un farmaco a cui il paziente era allergico (Abeysekera et al., 2005).

5.2 Etichette

Nello studio presentato in questa tesi, si evince come siringhe (*Fig. 6*) e flaconi (*Fig. 7*) siano sempre stati etichettati in tutti i casi analizzati e quest'ultime sono secondo il codice colore (*Fig. 8*), ad eccezioni di alcuni farmaci per cui non è presente un'etichetta apposita, ma si è subito provveduto a scrivere il nome del farmaco con un pennarello indelebile direttamente sulla siringa. Janik e Vender, in uno studio del 2009, affermano che l'utilizzo di etichette codice colore promuove la riduzione degli errori in quanto lo scambio di siringhe ammonta approssimativamente al 20% di tutti gli errori in terapia farmacologica. In letteratura si riporta che, su 193 casi osservati, il 17% degli errori è dovuto ad errori nell'etichettare i farmaci (Stipp et al., 2022). Nello studio di Abeysekera et al. (2005) si riportano errori nella preparazione delle siringhe e dei farmaci in 452 (50%) casi, di cui, 125 (28%) dovuti ad errori nell'apporre le etichette.

Per quanto riguarda la correttezza e la completezza della compilazione delle etichette, si evince dai dati che il nome del farmaco è stato indicato sia per principio attivo che per nome commerciale nella quasi totalità dei casi (97,6%). Nello studio di Merry et al. (2011), precedentemente citato, si evidenzia come riportare il nome del farmaco sia

fondamentale. In aggiunta, nello stesso articolo, viene delineata anche l'importanza di riportare la concentrazione del farmaco preparato.

Tuttavia, dai risultati estrapolati dall'analisi dei 125 casi, presenti in questo studio, risalta come il dosaggio dei farmaci non sia stato scritto sulle etichette per il 92% dei casi.

Nello studio di Stipp et al. (2022), si riporta come i più frequenti errori osservati, dopo quelli riguardanti l'etichettatura, siano dovuti all'errato dosaggio (22%); lo stesso studio prevedeva anche l'analisi degli errori riportati dagli stessi operatori (10 casi) di cui 5 sono dovuti ad errori nel dosaggio.

Nello studio di Bulfone et al (2012), sono state indagate, inoltre, le caratteristiche delle etichette: si riporta che per il 50% dei casi le etichette sono codice colore e nelle restanti sono state utilizzate etichette libere. Sempre riguardanti le etichette codice colore, lo stesso autore, riporta che nel 55,8% di queste non compare il dosaggio.

Risulta evidente, purtroppo, come in diversi studi si riscontrino alte percentuali, per quanto concerne la mancanza del dosaggio sulle etichette dei preparati farmacologici.

5.3 Prescrizione e trascrizione

Dai dati ottenuti in seguito all'analisi del questionario somministrato, si vuole mettere in evidenza come la prescrizione sia orale nel 99,2% dei casi ed è sempre stata scritta in stampatello, mentre, la trascrizione della stessa, viene fatta in un secondo momento nella totalità dei casi.

Nello studio di Pastó-Cardona et al. (2009), si riportano dei tassi di errore durante la fase di prescrizione pari al 16% e nella fase di trascrizione pari al 48% su un totale di 1.984 errori riscontrati.

Bulfone et al. (2012) evidenziano come le prescrizioni, in sala operatoria, siano orali nel 100% dei casi (208/208 prescrizioni) e per il 58,8% scritte in stampatello, mentre, la trascrizione delle stesse, è avvenuta: immediatamente in 106 prescrizioni su 208; successiva in 98 prescrizioni sul totale; 4 prescrizioni su 208 non sono state trascritte.

Uno studio di Meyer e McAllister (2018) mette in luce come le prescrizioni verbali siano comuni in sala operatoria, causando, molto spesso, mancanza di chiarezza nella trasmissione del messaggio, portando quindi con sé l'aumento dei tassi di errore durante la preparazione e la somministrazione del farmaco. Come enunciato sopra, infatti, le percentuali di errori dovuti ad errato dosaggio sono molto alte, sia in questo studio che in altri molto simili.

5.4 Doppio controllo e somministrazione

Per quanto riguarda i doppi controlli da effettuare nelle fasi di prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci, secondo i risultati ottenuti da questo studio, non viene effettuato un doppio controllo della prescrizione nel 95,2% dei casi, della preparazione nel 59,2% dei casi e della somministrazione, invece, solo nel 19,2% dei casi. Inoltre, nel grafico rappresentato in *Figura 22*, risulta che nel 42,4% dei casi chi somministra i farmaci è la stessa persona che li prepara, ovvero il Nurse (come si evince dal grafico presente in *Fig. 5*).

Sempre facendo riferimento allo studio di Bulfone et al. (2012), nel 69,2% dei casi viene fatto il doppio controllo della prescrizione che si effettua tra medico ed infermiere; nel 29,8% dei casi è stato fatto il doppio controllo della preparazione del farmaco, sempre tra infermiere e medico. Nello stesso studio, il 64,4% delle preparazioni viene preparata e somministrata dallo stesso operatore.

Secondo Brown (2014), in un articolo pubblicato nell'*AANA (American Association of Nurses Anesthetists) Journal Course*, nonostante la sala operatoria sia una delle poche aree ad alto rischio, dove vengono preparati e somministrati più farmaci in assoluto, non vengono effettuati doppi controlli nella gestione della terapia farmacologica, lavorando, di conseguenza, in condizioni di sicurezza minore rispetto ad altri reparti.

5.5 Farmaci ad “alto rischio”

I farmaci ad “alto rischio” comprendono i farmaci ad “alto livello di attenzione” e i farmaci LASA. In questo studio, nel 96,8% dei casi i farmaci al “alto livello di attenzione” sono separati dagli altri, mentre, nel 96% dei casi non tutti i farmaci LASA sono separati, e nel 4% non sono per niente separati.

Come risultato dell'analisi dei dati, svolta nello studio di Bulfone et al. (2012), si è ottenuto che nessuna sala operatoria conserva separatamente i farmaci ad “alto rischio”. La maggior parte di questi sono, tra loro, molto simili, ma con azioni farmacologiche completamente differenti. Nell'elenco dei farmaci LASA pubblicato dal Ministero della Salute troviamo, ad esempio, Adrenalina ed Atropina: similitudine nel nome (grafica) e principio attivo diverso ma stessa Azienda produttrice (“Elenco farmaci LASA – Look-alike/Sound-alike”, Ministero della Salute, 2016). Queste analogie portano l'operatore a confondersi se i farmaci non sono correttamente separati e differenziati, soprattutto in situazioni di emergenza. Infatti, come riportato anche nell'articolo di Brown (2014),

organizzare gli spazi in cui vengono riposti i farmaci, in modo da eliminare la prossimità tra farmaci Look-Alike/Sound-Alike, aiuterebbe a ridurre il numero di errori farmacologici. Anche secondo Meyer et al. (2018) separare i farmaci LASA sugli scaffali ed utilizzare apposite etichette porterebbe ad una riduzione degli errori.

5.6 Stanchezza degli Infermieri

Come già detto, la sala operatoria è un ambiente estremamente diverso dagli altri reparti intraospedalieri. L'infermiere di sala operatoria deve saper modulare le sue capacità di agire e ragionare in pochi secondi, in quanto le condizioni del paziente potrebbero cambiare repentinamente, anche durante un intervento in elezione. Il continuo stare in allerta, causa stress, affaticamento, stanchezza e distrazione all'operatore e questo contribuisce notevolmente all'aumento dell'incidenza del numero di errori (Merry et al., 2011).

C. S. Webster (2023), attribuisce la colpa dell'aumento dei livelli di ansia e stress anche all'ambiente lavorativo, dove la comunicazione tra i membri dell'équipe non è ottimale, con effetti deleteri sulla performance e sulla sicurezza. Infatti, in uno studio di Ugur et al. (2016), vengono analizzati 69 sanitari e 45 di essi (65,2%) hanno affermato che la gestione dello stress e la comunicazione con l'équipe sono i più comuni bisogni educativi richiesti.

Nello studio di Abeysekera et al. (2005), tra i principali fattori che hanno contribuito agli errori troviamo: la stanchezza, la comunicazione, l'inattenzione e la fretta. Di seguito (Fig.26) si riporta la tabella dei risultati ottenuti nello studio sopracitato.

	Syringe swap n = 187 (21%)	Ampoule labelling error n = 55 (6%)	Other causes n = 169 (19%)	Preparation error n = 41 (5%)
Inattention	99 (58%)	77 (41%)	16 (39%)	21 (38%)
Haste	68 (40%)	55 (29%)	19 (46%)	11 (20%)
Drug labelling	43 (25%)	79 (42%)	12 (29%)	12 (22%)
Distraction	43 (25%)	36 (19%)	12 (29%)	19 (35%)
Communication	22 (13%)	17 (9%)	4 (9%)	4 (7%)
Fatigue	19 (11%)	19 (10%)	5 (12%)	6 (11%)
Failure to check equipment	16 (9%)	19 (10%)	5 (12%)	3 (5%)

Figura 26. Principali fattori che hanno contribuito ad errori riportati dall'*Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study*.

5.7 Teoria degli errori latenti

Come si può dedurre dalla domanda n. 31 del questionario somministrato, non si sono verificati eventi avversi durante le osservazioni: dei 14 casi in cui erano presenti controindicazioni ad alcuni farmaci a causa di allergie del paziente, per nessuno di essi si è manifestata la reazione allergica.

Altre azioni che potrebbero essere state causa di errore sono: l'assenza, nella quasi totalità dei casi, del dosaggio del farmaco sulle etichette, oppure, tutti i doppi controlli che non sono stati effettuati, e per la preparazione e per la somministrazione.

Tutte queste azioni, che si discostano molto dalle *best practice* cui un infermiere dovrebbe attenersi, nonostante non si siano verificati eventi avversi, sono comunque classificabili come *near miss*.

I *near miss* sono eventi che avrebbero potuto determinare conseguenze avverse che, invece, non sono avvenute.

James Reason (2000), nel modello del formaggio svizzero, o teoria degli errori latenti, spiega come il problema dell'errore umano debba essere analizzato con un approccio sistemico. In questa teoria si parla di errori latenti, ovvero quegli errori legati a modalità organizzative della struttura stessa, del lavoro, o ad errori gestionali e di progettazione. Alla base, vi è il principio che gli esseri umani sbagliano per natura, quindi gli errori sono prevedibili e prevenibili.

Questo modello viene graficamente raffigurato (Fig. 27) come delle fette di formaggio svizzero, quindi con dei buchi.

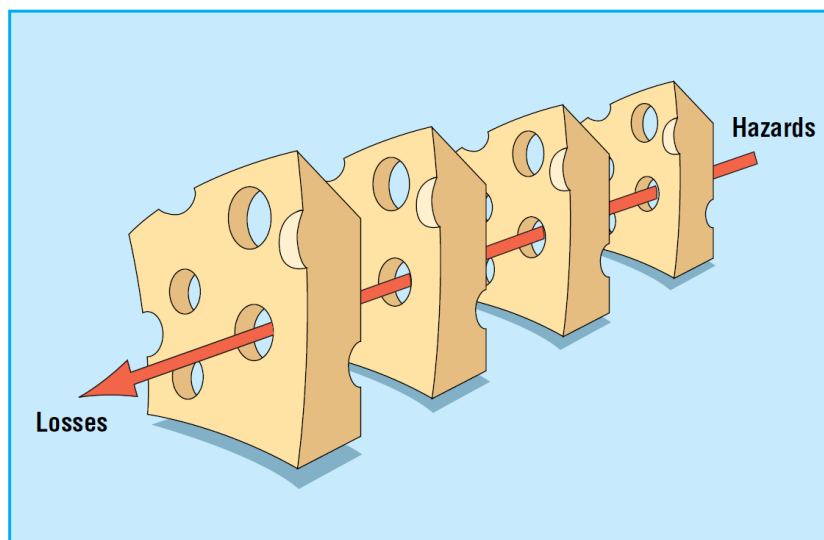


Figura 27. Modello del formaggio svizzero (Reason, 2000)

Ogni fetta rappresenta uno strato difensivo che, l'Azienda o qualsiasi struttura, mette in atto per proteggere le persone. Reason porta come esempi gli allarmi antincendio, ma anche le figure professionali che ricoprono un ruolo di "garante della sicurezza", come il chirurgo e l'anestesista e così via. Queste barriere effettivamente funzionano, ma hanno delle debolezze (buchi) insite nel sistema stesso che, normalmente, non sono causa di errore o evento avverso. Quest'ultimo si verifica quando tutti i buchi si allineano e permettono la creazione di una "traiettoria di opportunità di incidente", permettendo che il pericolo venga in contatto dannoso con le persone. L'allinearsi dei buchi avviene a causa della presenza di due condizioni: gli errori latenti ed errori attivi.

La teoria degli errori latenti ci permette di comprendere l'importanza di correggere questi comportamenti sbagliati, che portano ad errore attivo.

5.8 Limiti dello studio

Questo studio presenta dei limiti per quanto riguarda il campionamento, ovvero sono stati analizzati solo 125 casi, rappresentativi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, ma non generalizzabili al resto delle Aziende Sanitarie.

Inoltre, il periodo di tempo in cui sono state raccolte le osservazioni, è relativamente breve, essendo questo di 2 mesi.

Un altro limite dello studio è dato dalla soggettività delle azioni dei vari infermieri; infatti, i processi di preparazione e somministrazione della terapia farmacologica sono operatore-dipendente.

Un'ulteriore criticità, potrebbe essere rappresentata dalla consapevolezza dei membri dell'équipe riguardo la presenza di un osservatore esterno, pur non sapendo la sua identità.

6. CONCLUSIONI

L'infermiere di sala operatoria è uno dei principali attori che ne contribuisce la sicurezza, tramite le azioni e le procedure che mette in atto. Queste sono sancite in varie Raccomandazioni e Manuali emanati dal Ministero della Salute.

Garantire la sicurezza non è affatto semplice, bisogna tener conto di molti aspetti e situazioni che potrebbero comprometterla. La sala operatoria di per sé, come già detto, è un ambiente soggetto a vorticosi dinamiche che, se non gestite correttamente, vanno ad aumentare il rischio di errore che poi, probabilmente, si riverseranno sul paziente stesso. Gli argomenti che sono stati toccati, con questo studio osservazionale, sono i più salienti e i più discussi in letteratura.

In generale, si può affermare che, gli Infermieri Nurse, si sono attenuti pienamente alle *best practice* per quanto concerne l'identificazione del paziente. D'altronde, nonostante sia sempre stata fatta l'anamnesi, in alcuni casi, in cartella, non è stata riportata la presenza o meno di reazioni allergiche.

Nelle fasi di preparazione dei farmaci non si sono riscontrate grandi divergenze dalle linee guida, a parte per la completezza delle etichette, che spesso non hanno riportato la concentrazione del farmaco all'interno delle siringhe.

In fase di somministrazione, i dati, ci offrono un'analisi alquanto sconcertante, in quanto essa è una delle parti più critiche. Chi prepara i farmaci è, per meno della metà delle osservazioni, la stessa persona che li somministra, nonostante in letteratura si riporti che la somministrazione di farmacoterapia sia un atto unitario. Infine, questa, non è stata quasi mai firmata dall'operatore.

Dati discordanti sono emersi anche per quanto riguarda lo stoccaggio e la conservazione dei farmaci "ad alto rischio". Infatti, i LASA, sono tenuti, in modo parziale, lontano da altri medicinali, tuttavia, i farmaci "ad alto livello di attenzione" sono sempre stati separati dal resto.

Si può concludere lo studio affermando che, la sicurezza da garantire al paziente sottoposto ad intervento chirurgico è molto particolare e deve essere messa in atto scrupolosamente dal professionista, nonostante la complessità dell'ambiente lavorativo incida, sicuramente, sulla performance messa in atto dagli infermieri.

Anche se in piccolo, questo studio vorrebbe essere uno spunto per apportare modifiche alle condizioni in cui l'infermiere lavora, fornendogli, tramite un protocollo, un documento da poter consultare ogni qual volta ne abbia bisogno, così da garantire la sicurezza.

Si vuole concludere questa tesi con una citazione di James Reason, ovvero *“non possiamo cambiare la condizione umana, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli umani lavorano”*.

7. IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Questo studio vorrebbe essere uno spunto per implementare la sicurezza in sala operatoria. Nell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, attualmente, non è presente un protocollo, per quanto riguarda la gestione infermieristica e non, dei farmaci in sala operatoria.

In seguito all'analisi dei risultati ottenuti, si è visto come molte procedure, attuate dagli infermieri, non si attengono alle Raccomandazioni e Manuali emanati dal Ministero della Salute, quindi, potrebbe essere di grande aiuto per gli operatori avere a disposizione un protocollo da consultare in caso di incertezza.

Facendo riferimento ai dati riguardanti la compilazione delle etichette, potrebbe essere di aiuto fornire a tutte le sale operatorie una stampa riportante un esempio di etichetta compilata correttamente, da appendere sul carrello della terapia.

BIBLIOGRAFIA

Abeysekera, A., Bergman, I. J., Kluger, M. T., & Short, T. G. (2005). *Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database*. *Anaesthesia*, 60(3), 220–227. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2005.04123.x>.

Brown L. B. (2014). *Medication administration in the operating room: new standards and recommendations*. *AANA journal*, 82(6), 465–469.

Bulfone, G., Romano, F., Puntel, M., & De Lucia, P. (2012). *La sicurezza della somministrazione farmacologica in sala operatoria: studio osservazionale* [Safe medication administration in operating rooms: observational study]. *Professioni infermieristiche*, 65(3), 137–142.

Cooper, J. B., Newbower, R. S., & Kitz, R. J. (1984). *An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection*. *Anesthesiology*, 60(1), 34–42. <https://doi.org/10.1097/00000542-198401000-00008>.

Erdmann, T. R., Garcia, J. H., Loureiro, M. L., Monteiro, M. P., & Brunharo, G. M. (2016). *Profile of drug administration errors in anesthesia among anesthesiologists from Santa Catarina*. *Brazilian journal of anesthesiology (Elsevier)*, 66(1), 105–110. <https://doi.org/10.1016/j.bjane.2014.06.011>.

Henneman, P. L., Fisher, D. L., Henneman, E. A., Pham, T. A., Campbell, M. M., & Nathanson, B. H. (2010). *Patient identification errors are common in a simulated setting*. *Annals of emergency medicine*, 55(6), 503–509. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2009.11.017>.

Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. 10 Novembre 2009, ultimo aggiornamento 16 Maggio 2013.

Merry, A. F., Shipp, D. H., & Lowinger, J. S. (2011). *The contribution of labelling to safe medication administration in anaesthetic practice*. Best practice & research. Clinical anaesthesiology, 25(2), 145–159. <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2011.02.009>.

Ministero della Salute. 23 Aprile 2015. *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella – 5° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2012)*.

Ministero della Salute. 31 Marzo 2008, ultimo aggiornamento 19 Giugno 2012. Raccomandazione n. 7 – *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*.

Ministero della Salute. 2 Agosto 2010. Raccomandazione n. 12 – *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/Sound-alike”*.

Ministero della Salute. 13 Dicembre 2018. Raccomandazione n.18 – *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli*.

Nelson A. M. (2014). *Best practice in nursing: a concept analysis*. International journal of nursing studies, 51(11), 1507–1516. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2014.05.003>.

Pastó-Cardona, L., Masuet-Aumatell, C., Bara-Oliván, B., Castro-Cels, I., Clopés-Estela, A., Pàez-Vives, F., Schönenberger-Arnaiz, J. A., Gorgas-Torner, M. Q., & Codina-Jané, C. (2009). Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario [*Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment*]. Farmacia hospitalaria: organo

oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria, 33(5), 257–268.

Reason J. (2000). *Human error: models and management*. BMJ (Clinical research ed.), 320(7237), 768–770. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

Romanazzi P. (2023). *L'infermiere di sala operatoria*. Piccin Nuova Libreria S.p.A., Padova.

Stipp, M. M., Deng, H., Kong, K., Moore, S., Hickman, R. L., Jr, & Nanji, K. C. (2022). *Medication safety in the perioperative setting: A comparison of methods for detecting medication errors and adverse medication events*. *Medicine*, 101(44), e31432. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000031432>.

Ugur, E., Kara, S., Yildirim, S., & Akbal, E. (2016). *Medical errors and patient safety in the operating room*. JPMA. The Journal of the Pakistan Medical Association, 66(5), 593–597.

Wahr, J. A., Abernathy, J. H., 3rd, Lazarra, E. H., Keebler, J. R., Wall, M. H., Lynch, I., Wolfe, R., & Cooper, R. L. (2017). *Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations*. *British journal of anaesthesia*, 118(1), 32–43. <https://doi.org/10.1093/bja/aew379>.

SITOGRAFIA

MSN, B.C. and benedettacaiusi@gmail.com, C. (2023) 'evidence-based practice: Conoscenze, attitudini e skills tra gli studenti di infermieristica di un polo Didattico Italiano', Fnopi L'infermiere. Disponibile a:

<https://www.infermiereonline.org/2023/04/27/evidence-based-practice-conoscenze-attitudini-e-skills-tra-gli-studenti-di-infermieristica-di-un-polo-didattico-italiano/>

(Accesso agli atti: 04 Ottobre 2023).

Ham-Baloyi, W. T., Minnie, K., & Van Der Walt, C. (2020, October 7). Improving healthcare: a guide to roll-out best practices. African Health Sciences; Makerere University. <https://doi.org/10.4314/ahs.v20i3.55>

(Accesso agli atti: 06 Ottobre 2023)

Pro/Con Debate: Color-coded medication labels - pro: Color-coded medication labels improve patient safety. Anesthesia Patient Safety Foundation. (2021a, October 1). Disponibile a: <https://www.apsf.org/article/pro-con-debate-color-coded-medication-labels-pro-color-coded-medication-labels-improve-patient-safety/>

(Accesso agli atti: 10 Ottobre 2023)

Meyer TA, & McAllister, RK (2018, March 19). *Strategies for Optimizing OR Drug Safety.* Pharmacypracticenews.com. Disponibile a:

<https://www.pharmacypracticenews.com/Review-Articles/Article/03-18/Strategies-for-Optimizing-OR-Drug-Safety/47084?sub=5D99516225CD327AE9BEF75844D744A5D8C2A764F793A20B9E74FDCFDFA67F&enl=true>

(Accesso agli atti: 12 Ottobre 2023)

ALLEGATI

Allegato n.1: Strumento di ricerca

Iniziali del paziente *

La tua risposta

Data *

Data

gg/mm/aaaa

Intervento chirurgico *

La tua risposta

Sala Operatoria N° *

- 1
- 2
- 3
- 4

1. Il paziente viene identificato? *

- Sì
- No

2. Il paziente ha il bracciale identificativo? *

- Sì
- No

3. Chi raccoglie l'anamnesi del paziente? *

- Nurse
- Anestesista
- Anestesista e Nurse

4. Se presenti, sono evidenziate allergie e/o reazioni di ipersensibilità?

- No
- Sì



 [Richiedi accesso in modifica](#)

5. Chi prepara i farmaci? *

- Nurse
- Anestesista
- Anestesista e Nurse

6. Se hai risposto "Anestesista e Nurse" alla domanda precedente allora indicare quali farmaci sono stati preparati dall'Anestesista e perché:

La tua risposta

7. Le siringhe sono etichettate? *

- Si
- No
- Parzialmente

8. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quante siringhe NON sono etichettate e perché?

La tua risposta

9. I flaconi sono etichettati? *

- Si
- No
- Parzialmente

 [Richiedi accesso in modifica](#)



10. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quanti flaconi NON sono etichettati e perché?

La tua risposta

11. Le etichette sono codice colore? *

- Sì
- No
- Parzialmente

12. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quante etichette sono bianche e perché?

La tua risposta

13. Il nome del farmaco è indicato con: *

- Principio attivo
- Nome commerciale
- Entrambi

14. E' presente il dosaggio del farmaco sulle etichette? *

- Sì
- No
- Parzialmente

 [Richiedi accesso in modifica](#)



15. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora su quante etichette NON è scritto il dosaggio e perché?

La tua risposta

16. E' presente una scheda unica con la prescrizione dei farmaci? *

- Si
- No

17. C'è un doppio controllo della prescrizione? (Infermiere-Anestesista) *

- Si
- No
- A volte

18. C'è una doppio controllo della preparazione? (Infermiere-Anestesista) *

- Si
- No
- A volte

19. C'è un doppio controllo della somministrazione? (Infermiere-Anestesista) *

- Si
- No
- A volte

 [Richiedi accesso in modifica](#)



20. Chi prepari farmaci è la stessa persona che li somministra? *

- Sì
- No
- Parzialmente

21. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quanti farmaci sono somministrati da una persona diversa rispetto a chi li ha somministrati e perché?

La tua risposta

22. Avviene un controllo dell'interazione tra farmaci sulla tabella apposita? *

- Sì
- No
- Parzialmente

23. Se hai risposto "Parzialmente" alla domanda precedente allora quante interazioni vengono controllate sull'apposita tabella e perché? E le altre perché non vengono controllate?

La tua risposta



 [Richiedi accesso in modifica](#)

24. La prescrizione è di tipo: *

- Orale
- Scritta
- Mista

25. La prescrizione orale viene trascritta: *

- Immediatamente
- In un secondo momento
- Non viene trascritta

26. Chi trascrive la prescrizione? *

- Anestesista
- Nurse

27. Se hai risposto "Nurse" alla domanda precedente allora la prescrizione trascritta dall'Infermiere viene controllata e/o firmata dall'Anestesista?

- Controllata
- Firmata
- Controllata e firmata

28. Qual è il carattere della prescrizione? *

- Stampatello
- Corsivo



 [Richiedi accesso in modifica](#)

29. I farmaci LASA sono separati? *

- Sì
- No
- Parzialmente

30. I farmaci "ad alto rischio di attenzione" sono separati? *

- Sì
- No
- Parzialmente

31. Se presenti eventi avversi da farmaci o near miss avvenuti durante la somministrazione sono segnalati?

- Sì
- No

32. La via di somministrazione dei farmaci è riportata? *

- Sì
- No

33. La somministrazione viene firmata dall'infermiere? *

- Sì
- No



 [Richiedi accesso in modifica](#)

34. Qual è il numero totale delle somministrazioni farmacologiche utilizzate durante l'intervento?

La tua risposta

Eventuali considerazioni:

La tua risposta

Allegato n.2: Autorizzazione aziendale

Ancona, 10 Luglio 2023

Al direttore di Direzione Medica Ospedaliera,
f.f. Dott. Leonardo Incicchitti

al Dirigente Professioni Sanitarie – Area Infermieristico-Ostetrica,
Dott. Andrea Toccaceli

Oggetto: Domanda di autorizzazione per indagine conoscitiva finalizzata alla Tesi di Laurea in Infermieristica (UNIVPM – Facoltà Medicina e Chirurgia) della studentessa Chiara Pengue.

La presente per richiede l'autorizzazione ad effettuare presso il Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, un'indagine conoscitiva rispetto alla preparazione e utilizzo dei farmaci in sala operatoria da parte del personale Infermieristico (Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria – Ottobre 2009).

In particolar modo, si vuole indagare rispetto all'aderenza all'obiettivo 8 *“Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica”* contenuto nel Manuale per la sicurezza in sala operatoria.

La sottoscritta Chiara Pengue, studentessa del 3° anno del Corso di Laurea in Infermieristica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Politecnica delle Marche,

CHIEDE

Di essere autorizzata ad effettuare un'indagine conoscitiva rispetto all'utilizzo appropriato dei farmaci in sala operatoria. La richiesta è giustificata dalla necessità di ottenere materiale, dati e informazioni per l'elaborazione della tesi di Laurea. La tematica individuata riguarda la **preparazione, gestione e conservazione** dei farmaci in sala operatoria a scopo di garantire la sicurezza e la qualità. Successivamente sarà stilato un protocollo relativo al corretto utilizzo dei farmaci in sala operatoria.

L'indagine verrà effettuata in base ai principi identificati nel “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list” emanato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, consultabile al sito del Ministero della Salute. Dato che il Manuale citato è rappresentato da un volume cospicuo di pagine, si ritiene di non allegarlo, ma di indicare il link:

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf

Lo studio sarà sviluppato in due parti. La prima, consisterà nell'osservazione diretta degli infermieri che espletano la loro attività presso il Blocco Operatorio Cardiochirurgico, da parte di altri infermieri (studio effettuato in cieco, il gruppo degli infermieri è a conoscenza della presenza di un infermiere

osservatore, anche se in forma non dichiarata). I dati inerenti la tematica della sicurezza, saranno raccolti attraverso check list compilata (allegata alla presente richiesta).

Successivamente, dopo l'analisi dei dati raccolti, verrà stilato il protocollo relativo.

I dati saranno trattati nel rispetto della privacy e in forma ^{AI SENSI E NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE} totalmente anonima. In tale forma verranno utilizzati a fini didattici per la dissertazione della Tesi di Laurea in Infermieristica ed eventualmente inseriti in pubblicazioni, presentati a congressi, convegni e seminari. _{SS}

Al termine del lavoro di tesi sarà restituito un report all'Azienda che riassumerà le principali conoscenze desunte dallo studio stesso.

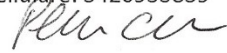
In attesa di un vostro cortese riscontro e ringraziando anticipatamente, si porgono cordiali saluti,

Studentessa

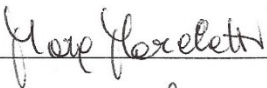
Pengue Chiara

Matricola 1099805

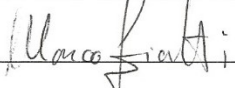
Cellulare: 3420933839



PVV

Relatore 

Dott.ssa Mara Marchetti

Correlatore 

Dott. Marco Fioretti

SI AUTORIZZA PREVIA VISIONE DELLA NOTA DEL DIRIGENTE
IN FONDO AL PROGETTO DI RICERCA

Si autorizza: il Dott. Leonardo Incicchitti



Data 13 LUG. 2023

Si autorizza: il Dott. Andrea Toccaceli



Data 11.7.2023

Progetto di ricerca

TITOLO: "Sicurezza in sala operatoria: la gestione infermieristica dei farmaci, uno studio osservazionale descrittivo cross-sectional"

INTRODUZIONE: La sicurezza in sala operatoria è un argomento molto discusso e sentito a livello globale, in quanto influenza di gran lunga la qualità e l'esito degli interventi. In questa tesi si vuole analizzare quanto gli infermieri di sala operatoria si attengano realmente alle *best-practice* e alle linee guida di riferimento, per poi individuare gli eventuali errori durante le fasi più critiche che precedono la somministrazione di farmaci anestesiológicos. In seguito alla raccolta dei dati (possibile grazie ad una check-list) si vorrebbe procedere alla stesura di un protocollo aziendale per prevenire eventuali errori o mancanze evidenziate dallo studio così da contribuire al miglioramento della gestione infermieristica proprio della fase pre-anestesiológica.

Lo scopo della tesi è:

- Indagare se sono presenti deficit nelle prestazioni assistenziali durante le fasi di preparazione, gestione e conservazione dei farmaci anestesiológicos.
- Attuare eventuali misure correttive attraverso lo sviluppo di un protocollo aziendale.

Lo studio verrà condotto presso il Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche, osservando gli infermieri durante le varie fasi di gestione dei farmaci anestesiológicos, seguendo una checklist basata sulle best-practices e sul Manuale per la sicurezza in sala operatoria del 2009. Lo studio sarà effettuato in cieco.

PREMESSA: L'argomento è stato scelto sulla base dell'osservazione nata durante il periodo di tirocinio effettuato dalla sottoscritta in Blocco Operatorio Cardiochirurgico.

Attualmente non è disponibile un protocollo aziendale per la gestione dei farmaci in sala operatoria.

OBIETTIVO: Analizzare se la gestione infermieristica dei farmaci si attiene alle best-practice e alle linee guida di riferimento.

MATERIALI E METODI:

- **Disegno di ricerca:** Studio osservazionale descrittivo, cross sectional.
- **Popolazione di riferimento:** infermieri del Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche.
- **Setting:** Blocco Operatorio Cardiochirurgico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche.
- **Variabili:** Azioni degli infermieri durante la fase pre-anestesiológica, in particolare si osserva la preparazione, la gestione e la conservazione dei farmaci.
- **Strumenti utilizzati:** check-list compilabile digitalmente dall'osservatore su Google Documents, basata sul "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e check-list".
- **Periodo di raccolta dati:** i dati si vorrebbero raccogliere nel periodo compreso tra il giorno 1 Agosto e 30 Settembre 2023, previa autorizzazione dell'Azienda OU delle Marche.

La raccolta dati sarà effettuata da un infermiere individuato dal coordinatore, e lo studente sarà di supporto per eventuali dubbi e gestirà l'analisi dei dati.

- **Metodo di analisi dei dati:** Si auspica all'osservazione di 100 casi (interventi) che potrebbe essere effettuata in diverse giornate, da concordare preventivamente con il coordinatore e ~~che saranno comunicate all'ufficio autorizzante~~. Ogni intervento sarà sottoposto all'osservazione.
- **Analisi dei dati:** Trasferimento degli stessi su foglio di calcolo Excel da cui verranno estrapolate le distribuzioni di frequenza.

RISULTATI ATTESI: dalla compilazione della check-list si vogliono ottenere dati relativi all'attuale gestione dei farmaci nelle fasi di preparazione, conservazione ed utilizzo in sala operatoria. Successivamente alla Vs autorizzazione, sarà mia cura prendere accordi specifici con i referenti del Dipartimento in oggetto, nonché con il Coordinatore Infermieristico.

STRUMENTO DI RICERCA (in allegato)

Lo strumento di ricerca è stato sviluppato insieme al Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio Cardiochirurgico, Dott. Marco Fioretti e alcuni infermieri afferenti al Blocco Operatorio.

Studentessa

Pengue Chiara

Matricola 1099805

Cellulare: 3420933839

NOTA DEL DIRIGENTE:

SE L'OSSERVAZIONE È EFFETTUATA DA PIÙ INFERMIERI
SI SUGGERISCE DI ADJUSTARE STRATEGIE PER
RENDERE STANDARDIZZATA LA MODALITÀ DI RILEVAZIONE
DEI DATI E L'INTERPRETAZIONE DEGLI ITEM DESCRITTI
NEL FORM GOOGLE.

RINGRAZIAMENTI