Sicurezza della gestione farmaci in Sala Operatoria, Terapia Intensiva, Terapia del Dolore e Emergenza

Autori SIAARTI:
M. Astuto, Università degli Studi di Catania
L. Brazzi, Università degli Studi di Torino
A. Corcione, Azienda Ospedaliera dei Colli, Napoli
A. De Monte, Azienda Ospedaliero Universitaria S.Maria Misericordia, Udine
E. De Robertis, Università degli Studi di Perugia
F. Petrini, Università degli Studi G. D'Annunzio Chieti-Pescara
M. Rossi, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma
S. Taddei, AUSL Bologna - Bentivoglio

Autori SIFO:
A. D'Arpino, A.O.U. Perugia
M. Galdo, UOC Farmacia Presidio "V. Monaldi" - Napoli - AORN dei Colli
B. Rebesco, Azienda Sanitaria Ligure A.Li.Sa
S. Serao Creazzola, UOC Farmaceutica del Territorio ASL NA 1 Centro

1 INTRODUZIONE
2 SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE
3 CONTENUTI
4 DESTINATARI
5 SCELTA DEGLI STRUMENTI
6 COMPETENZE
7 BIBLIOGRAFIA
8 SUPPLEMENTO 1

SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

SIAARTI
PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

BUONE PRATICHE CLINICHE

Il presente documento è disponibile per il download e la stampa all'indirizzo www.siaarti.it/standardclinici

Versione
Sicurezza della gestione farmaci in sala operatoria, terapia intensiva, terapia del dolore ed emergenza - versione 02
Pubblicato il 28.02.2019

INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure rappresenta ancora oggi una sfida in Sanità, e i risultati ottenuti costituiscono sempre un segno tangibile della qualità del servizio prestato dai professionisti.
La prevenzione degli errori da terapia farmacologica è sicuramente tra i temi di maggiore interesse ed attualità. Questi errori sono infatti in grado di determinare importanti ripercussioni sia cliniche che organizzativo-economico, come sottolineato da tutta la letteratura. Secondo un report statunitense, ogni anno circa 98.000 persone muoiono in ospedale per errori medici e più di 7.000 di questi casi sono riconducibili a una inappropriata gestione dei farmaci.[1] I dati relativi agli errori in terapia sono parzialmente inficiati dal fenomeno ricorrente dell'under reporting. Ad ogni modo, statisticamente è quantificabile in 39% l'errore in terapia come dipendente dall'atto della prescrizione, 11% dalla logistica, 38% dalla somministrazione delfarmaco[2].
L'Anestesista Rianimatore opera in ambiti particolarmente esposti a questo tipo di errori, dal momento che nella sua vita professionale può arrivare a somministrare fino ad oltre mezzo milione di boli farmacologici, spesso preparati (per sola ricostituzione o diluizione e/o personalizzazione del dosaggio) in anticipo rispetto alla effettiva somministrazione.

Gli errori nella somministrazione di farmaci sono più frequenti, e di fatto ancor più pericolosi, se commessi su pazienti pediatrici[3].
Non meno esposti al rischio di errori sono altri contesti propri della disciplina, quali la Terapia del Dolore e tutta l'Area dell'Emergenza, condizione quest'ultima per la quale i farmaci devono spesso essere preparati e somministrati in modo rapido, in un arco temporale molto limitato, con una organizzazione di team ancora più complessa, tutti elementi in grado di amplificare il potenziale errore umano.

Non meno esposti al rischio di errori sono altri contesti propri della disciplina, quali la terapia del dolore e tutta l'Area dell'emergenza, condizioni nelle quali i farmaci devono spesso essere preparati e somministrati in modo rapido, in un arco temporale molto limitato e con una organizzazione di team ancora più complessa.

La Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI) aveva già pubblicato nel 2012 lo standard procedurale per l'etichettatura delle preparazioni farmacologiche, a cura del Gruppo di Studio Sicurezza e Gestione del Rischio Clinico[4], aderendo alle raccomandazioni 2011 dell'European Board and Section of Anaesthesiologist UEMS (EBA della Union Européenne des Médecins Spécialistes)[5] ed alla posizione espressa dalla Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO) sulla prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio (ossia quelli che richiedono particolare attenzione per la potenziale tossicità, il basso indice terapeutico e l'elevata possibilità di interazioni)[6]. Sul tema hanno preso recentemente una posizione sia l'EBA con l'EBA Recommendations for Safe Medication Practice del 2016 (pubblicate nel 2017)[7], che la Royal Pharmaceutical Society che ha pubblicato nel 2018 la "Professional guidance on the Safe and Secure Handling of Medicines in all Care Settings"[8], e la WHO-WFSA che ha stressato l'importanza di una corretta etichettatura delle preparazionifarmacologiche[9]. Infine la WHO ha lanciato l'ambizioso programma Medication Without Harm, che ha l'obiettivo di ridurre del 50% nei prossimi 5 anni gli errori da errata somministrazione di farmaci[10].
Per approcciare concretamente e correttamente il tema, SIAARTI ha deciso di procedere realizzando innanzitutto una Survey Nazionale, presupposto indispensabile per l'elaborazione di specifiche raccomandazioni volte a definire le Buone Pratiche Cliniche (BPC) da implementare in tutti gli ambiti della Disciplina (Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore).

SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE

La messa a punto di un percorso del farmaco 'sicuro' prevede un insieme complesso di compiti da svolgere e richiede l'intervento di diversi attori. E' innanzitutto necessario standardizzare e semplificare il circuito del farmaco soprattutto nelle aree identificate a maggior rischio (sale operatorie, terapia intensiva ed area dell'emergenza).
Non si può parlare di sistema di gestione ideale in maniera assoluta ma è necessario tendere a una gestione ideale contestualizzandola al setting assistenziale attraverso una visione integrata e multidisciplinare fondamentale per prevenire, individuare e risolvere le problematiche inerenti gli errori in terapia, per assicurare che i farmaci vengano impiegati in modo razionale e sicuro, per implementare il riconoscimento e la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci.

Gli errori più frequentemente riportati nella pratica clinica quotidiana sono:

a) scambio di farmaci per nome o confezionamenti confondibili (LASA: look alike sound alike-raccomandazione ministeriale n°12);
b) scambio di siringa;
c) errore della via di infusione;
d) etichettatura inadeguata/assente;
e) Diluizioni/dosaggi errati o erroneamente riportati;
f) contaminazione e/o inquinamento del preparato da somministrare.

Da studi sperimentali emerge come un tasso di errore del 6.5% sia stato rilevato durante la preparazione di siringhe da parte degli Anestesisti Rianimatori[11]. Analizzando preparazioni in siringa di farmaci per anestesia non utilizzate durante la seduta ordinaria, circa il 30% di queste presentavano diluizioni di farmaco fuori dal range di accettabilità[12]. Il National Reporting and Learning System critical incident database del Regno Unito ha rilevato un aumento delle segnalazioni di errori nella gestione dei farmaci da parte degli anestesisti, da 100 al mese nel 2011 a più di 350 su base mensile nel 2015, risultando essere la seconda categoria di errore più frequente nella pratica anestesiologica quotidiana secondo i Safe Anaesthesia Liaison Group Reports[13]. Questa incidenza è rimasta immodificata negli ultimi anni, al punto che uno studio osservazionale recentemente pubblicato ha addirittura riportato un tasso di errore nella somministrazione di farmaci in anestesia di uno ogni 20 procedure[14]. La frequenza di errori nella somministrazioni di farmaci in anestesia può essere dunque ragionevolmente stimata in circa 1 ogni 200 anestesie, e le cause più frequenti confermano essere nel 20% dei casi dosi errate e in un altro 20% sostituzioni di farmaco[15].
In ambito intensivo, il tasso di errori rilevato nella somministrazione di farmaci è estremamente variabile, da 8 a 2344 per 1000 giorni di permanenza in Terapia Intensiva, il che dimostra in maniera ancora più chiara l'importanza del modello organizzativo (protocolli operativi, disponibilità di sistemi di sicurezza) ma anche l'impatto del fattore umano[16].

Le cause maggiormente responsabili di errore possono prodursi:

- durante la preparazione del farmaco. In questo caso siringhe non chiaramente identificabili, differenti concentrazioni di farmaco, fiale o ampolle simili di farmaci diversi conservate nello stesso sito, sono gli eventi più frequenti;
- durante la somministrazione del farmaco. Dosaggi non adeguati al caso (specialmente in ambito pediatrico), scambio di siringa, mancato check fra gli operatori che preparano e somministrano il farmaco;
- durante il reporting della terapia somministrata; eventi avversi non riconosciuti o non segnalati (atteggiamento omissivo che nuoce ancor più al sistema) contribuiscono a una inadeguata interpretazione epidemiologica del problema in ambito clinico.

I dati emersi dalla Survey 2018 sono stati analizzati sulla scorta delle conoscenze e delle esperienze cliniche dei membri del gruppo incaricato da SIAARTI, ed elaborati dopo un proficuo feedback operato in collaborazione con la Società Italiana dei Farmacisti Italiani (SIFO) (Supplemento 1). Al termine del processo di analisi della letteratura e dei dati della Survey, sono state elaborati warning e raccomandazioni, con diversi livelli di sostegno, che dovrebbero essere presi nella giusta considerazione in tutte le situazioni in cui vengono somministrati farmaci nei vari ambiti di competenza della disciplina (Sale Operatorie, Terapie Intensive, Servizi di Non-Operating Room Anesthesia [NORA], Terapia del Dolore, Pronto Soccorso e Emergenza) (Tabella A).

Tab. A OBIETTIVI E ALERT

I seguenti warning, raccomandazioni e suggerimenti devono essere presi nella giusta considerazione in tutte le situazioni in cui vengono somministrati farmaci: sale operatorie, UTI, Servizi di Non-operating room anesthesia (NORA), Area dolore, Pronto Soc- corso e Emergenza.

WARNING	MAI UTILIZZARE INFUSIONI PREPARATE CON FARMACI E SIRINGHE NON ETICHETTATE
FORTEMENTE RACCOMANDATO	ETICHETTARE SEMPRE IN MANIERA CHIARA LE SIRINGHE E LE INFUSIONI CONTENENTI FARMACI *
FORTEMENTE RACCOMANDATO	CON COLORI ISO 26825:2008 (E)
RACCOMANDATO	LA PREPARAZIONE DEI FARMACI DEVE ESSERE FATTA DA CHI LI SOMMINISTRA
RACCOMANDATO	CARICARE LA SIRINGA PRIMA DI AVERLA ETICHETTATA
FORTEMENTE RACCOMANDATO	SMALTIRE IMMEDIATAMENTE LE PREPARAZIONI NON UTILIZZATE A FINE PROCEDURA
RACCOMANDATO	PREPARAZIONE DEI FARMACI IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL'EVENTUALE UTILIZZO
AUSPICABILE	OVE DISPONIBILE UTILIZZARE FORMULAZIONI PRONTE ALL'USO
SUGGERITO	ORGANIZZAZIONE LOGICA DEI PIANI DI LAVORO CON CHIARA SEPARAZIONE DEI FARMACI PER CLASSE

*) l'etichettatura delle formulazioni ricostituite deve seguire le Norme di Buona Preparazione (NBP F.U.) ovvero quanto più esaustive possibili in termini di tracciabilità dei componenti di partenza, la diluizione, la data di ricostituzione, la stabilità.

FARMACO					
DOSAGGIO		mg	=		ml
Fisiologica	---				
Fotosensibile			Somministraz.		
N° Protocollo					
Data Preparazione	28/09/2017				
Data Scadenza	Entro	no oltre il			

4 DESTINATARI

Partendo dai dati raccolti e dalla revisione delle Linee Guida specifiche elaborate negli ultimi anni, emerge come alle BPC debbano attenersi tutti gli attori del processo terapeutico:

- **Specialisti in ARTI&D**
- **Medici in Formazione specialistica ARTI&D**
- **Infermieri di Sala Operatoria**
- **Infermieri di Terapia Intensiva e del DEA**
- **Sanitari che operano nella Rete Terapia del Dolore e Cure Palliative**
- **Personale coinvolto in Critical Emergency Medicine**
- **Farmacisti Ospedalieri per le parti di competenza**

La formazione del personale deve affrontare questi temi, introducendo tecniche utili a migliorare le soft skills (simulazione in team). È' considerata altrettanto importante l'informazione a pazienti e caregivers sui rischi e sulle misure adottate per migliorare la sicurezza in anestesia e aree critiche.

Nonostante la pubblicazione di Linee Guida, il loro periodico aggiornamento, e l'intervento multidisciplinare di Enti e Società di Controllo, la diffusione della pratica del labelling e del prefilling nei settori delle cure specialistiche è ancora inadeguata. Ne è conferma la persistenza immutata nel tempo di una elevata incidenza di errori di somministrazione di farmaci, e sicuramente posizioni non sufficientemente esplicite.

Etichettatura, codice colore internazionalmente validato e siringhe pre-riempite, sono le tre raccomandazioni maggiormente supportate dall'evidenza. Dopo un periodo di mancata condivisione, allo stato attuale lo stesso set di colori per l'etichettatura e il riconoscimento delle diverse classi di farmaci per l'anestesia, è ormai validato da tutte le Società e Agenzie regolatorie. L'introduzione di specifici codici-colore ha consentito di ridurre del 66% gli errori dovuti a scambio di siringa durante somministrazione di boli di farmaco[17-19] (Tabella B).

Tab. B COLORI STANDARD PER L'ETICHETTATURA DEI FARMACI IN SIRINGA

CLASSE FARMACO	ESEMPI	COLORE PANTONE ®
Agenti inducenti	Propofol, Ketamina, Etomidato, Tiopentone	**Giallo (Process)**
Ipnotici	Diazepam, Lorazepam, Midazolam	**Pantone® 151 (Arancione)**
Antagonisti ipnotici	Flumazenil	**Pantone® 151 (Arancione) con righe diagonali bianche**
Miorilassanti	Succinilcolina, Rocuronio, Cisatracurio	**Pantone® 805 (Rosso fluorescente)**
Antagonisti dei miorilassanti	Neostigmina, Sugammadex	**Pantone® 805 (Rosso fluorescente) con righe diagonali bianche**
Narcotici	Morfina, Fentanyl, Remifentanil, Sufentanil, Alfentanil	**Pantone® 297 (Blu)**
Antagonisti dei narcotici	Naloxone	**Pantone® 297 (Blu) con righe diagonali bianche**
Tranquillanti maggiori	Aloperidolo, Clorpromazina	**Pantone® 156 (Salmone)**
Vasopressori/inotropi	Adrenalina, Efedrina, Fenilefrina, Etilefrina, Noradrenalina	**Pantone® 256 (Viola)**
Vasodilatatori/Anti-ipertensivi	Nitroprussiato, Nitroglicerina, Fentolamina, Urapidil, Clonidina,	**Pantone® 256 (Viola) con righe diagonali bianche**
Anestetici locali	Bupivacaina, Mepivacaina, Levobupivacaina, Naropina, Lidocaina	**Pantone® 401 (Grigio)**
Agenti anticolinergici	Atropina	**Pantone® 367 (Verde)**
Altri agenti	Eparina, Protamina, Antibiotici, Ossitocina	**Pantone® Transparent White**

Gli esempi riportati sono rappresentativi e non restrittivi. I colori rispondono alla normativa ISO 26825:2008 (E).

L'impiego di formulazioni pronte all'uso, specialmente con farmaci per trattamenti acuti cardiocircolatori, associandosi alla semplificazione del lavoro in team, ridurrebbe la vulnerabilità del sistema di circa il 30% rispetto al "self-filling", in particolare quando lo specialista deve compiere azioni simultaneamente o in rapida sequenza temporale[20].

Lo standard procedurale per il labelling delle siringhe nelle aree critiche pubblicato da SIAARTI nel 2012, aveva lo scopo dichiarato di facilitare l'identificazione dei farmaci aspirati in siringa, mediante l'impiego di etichette con codice colore sotto la diretta supervisione dell'anestesista[4]. In maniera molto dettagliata venivano enunciati parametri di lunghezza, ampiezza, colore di fondo della singola etichetta, adesione. Da segnalare l'indicazione ad etichettare la classe di farmaci antagonisti con strisce diagonali su sfondo bianco del colore usato per i farmaci agonisti.

Il Patient Safety Committee dell'EBA-UEMS ha recentemente rielaborato raccomandazioni specifiche per la somministrazione sicura dei farmaci anestesiologici partendo dalla revisione della letteratura più recente[7]. Va detto che, pur sostenendo posizioni chiare sulla corretta identificazione e preparazione di medicinali, EBA ammette che si possa ripiegare su soluzioni meno efficaci in caso di indisponibilità di etichettatura pre-stampata per le siringhe, quali l'uso di etichette scritte a mano o l'impiego di pennarelli indelebili. In realtà compromessi e deroghe di questo genere possono ingenerare confusione nella pratica clinica quotidiana. Anche la cosiddetta indelebilità dei pennarelli disponibili sul mercato è variabile sul materiale plastico, così come sarebbe auspicabile utilizzare un colore unico per la scrittura sulla siringa.

Analogamente viene considerata una soluzione praticabile quella di infondere in una situazione di urgenza/emergenza farmaci aspirati in siringhe non etichettate e non identificabili, a condizione che queste ultime rimangano nella mano di chi sta iniettando il farmaco. Di contro, la Royal Pharmaceutical Society nell'aprile 2018 si è espressa in modo chiaro e incontrovertibile[8]:

- i medicinali devono essere "ready-to-use" o "ready-to-administer" quanto più estesamente possibile;
- tutte le formulazioni di farmaci (flaconi,fiale,siringhe etc.) devono essere chiaramente etichettate; la preparazione dei medicinali e l'etichettatura delle siringhe deve essere compiuta da chi li somministra;
- la preparazione dei medicinali e l'etichettatura delle siringhe deve essere compiuta da chi li somministra;
- le preparazioni epidurali o quelle per blocchi continui periferici devono essere formulati in siringhe pre-riempite e chiaramente identificabili;
- anestetici locali e preparazioni endovenose pediatriche devono essere conservati separatamente dagli altri farmaci endovenosi dell'anestesia;
- Le preparazioni o i medicinali etichettati ma non utilizzati per quel singolo paziente, devono essere smaltiti in modo appropriato alla fine della procedura anestesiologica.

Si conviene che il percorso del farmaco in sicurezza è un insieme complesso di compiti da svolgere e richiede l'intervento di diversi attori. Per una migliore gestione è opportuno standardizzare e semplificare il circuito del farmaco soprattutto nelle aree identificate a maggior rischio (reparto di anestesia e rianimazione e sale operatorie).

Non si può parlare di sistema di gestione ideale in maniera assoluta, ma è necessario tendere ad una gestione contestualizzata al setting assistenziale, attraverso una visione integrata e multidisciplinare. Questo approccio risulta fondamentale per prevenire, individuare e risolvere le problematiche inerenti gli errori in terapia, per assicurare che i farmaci vengano impiegati in modo razionale e sicuro, per implementare il riconoscimento e la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (Tabelle C e D).

Percorso del farmaco

Percorso del farmaco

Modalità logistica per operare in sicurezza e tracciabilità

Terapia personalizzata	La terapia viene preparata dalla Farmacia su richiesta nominativa e somministrata al singolo paziente
Armadi intelligenti	Armadi di reparto con l'accesso controllato. Sulla base delle richieste dell'operatore che ha effettuato l'accesso si apre in automatico un comparto in cui è immagazzinato il prodotto
Modello Kanban	L'alimentazione del reparto avviene solo secondo la logica del "ripristino del consumato", con la possibilità di un forte abbattimento delle scorte e di minori spazi occupati
RFiD	La tecnologia Radio Frequency Identifier è impiegata per indentificazione automatica di beni o pazienti che avviene grazie alla memorizzazione dei dati su etichette RFiD e fornisce un rapido riscontro sulla cartella clinica del paziente

Modalità logistica per operare in sicurezza e tracciabilità

Il recepimento e l'implementazione della Buona pratica clinica passa dunque attraverso un complesso processo di sensibilizzazione, formazione, educazione continua e informazione.

OPERATORI DA SENSIBILIZZARE

Anestesisti-Rianimatori

Medici in Formazione

Team che operano in sistemi di risposta all'urgenza-emergenza

Infermieri di area critica

Infermieri di Sala Operatoria e Sala Parto

Team di Neonatologia

Terapia Intensive polivalenti e specialistiche incluse quelle di ambito pediatrico

Medici e Infermieri della Terapia del Dolore

Farmacisti ospedalieri

Dirigenti responsabili dei sistemi di qualità e Risk-management aziendale

Direzioni Sanitarie

FORMAZIONE NECESSARIA

Conoscenza di base e competenze sviluppare con simulazione in situ; educazione professionale continua, specialmente alla gestione del rischio clinico, anche in CRM (Crisis Resource Management).

INFORMAZIONE DEI PAZIENTI

L'aspetto economico della diffusione su ampia scala di queste norme di sicurezza non deve essere trascurato in un'ottica di contenimento dei costi, ma la ricaduta in termini di ridotte complicanze e ottimizzazione della gestione perioperatoria dei pazienti può essere vantaggiosa a fronte di un investimento iniziale apparentemente oneroso.

BIBLIOGRAFIA

1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academies Press; 2000:26-48;

2) OrserBA, David UB, Cohen MR, Perioperative medication errors. Building safer systems. Anesthesiology 2016; 124: 1-3;

3) Lobaugh LMY, Martin LD, Schleelein LE et al, Medication errors in pediatric anesthesia: a report from the wake up safe quality improvement initiative. Anesth Analg 2017; 125: 936-42;

4) Calderini E, et al. Syringe labeling in anaesthesia and intensive care; 2012. www.siaarti.it

5) European Section and Board of Anaesthesiology, UEMS. EBA reccomendations for safe medication practice. 1st October 2011;

6) Manuali SIFO. "Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni";

7) Whitaker D et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. Eur J Anaesthesiol 2017; 34:4–7;

8) Royal Pharmaceutical Society - Professional guidance on the Safe and Secure Handling of Medicines in all Care Settings: an updated draft. 2018;

9) Gelb AW, Morriss WW, Johnson W et al, World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiology International Standards for a safe practice of Anesthesia. Can J Anesth 2018; 65: 698-708;

10) WHO Global Patient Safety Challenge: Medication without harm. WHO/HIS/SDS/2017.6 www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/

11) Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P et al. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. Eur J Clin Pharmacol. 2007; 63:769-76;

12) Cyril Stucki, Anna-Maria Sautter, Adriana Wolff, Sandrine Fleury-Souverain, and Pascal Bonnabry. Accuracy of preparation of i.v. medication syringes for anesthesiology. Am J Health-Syst Pharm. 2013; 70:137-42;

13) Wahr JA, Abernathy JH, Lazarra EH et al, Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. British Journal of Anaesthesia 2017; 118: 32-43;

14) Nanji KC, Patel A, Shaikh S et al, Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. Anesthesiology 2016; 124: 25-34;

15) Ira Dhawana, Anurag Tewarib, Sankalp Sehgalc, Ashish Chandra Sinha. Medication errors in anesthesia: unacceptable or unavoidable? Rev Bras Anestesiol. 2017; 67: 184-192;

16) Wilmer A, Louie K, Dodek P, et al. Incidence of med-ication errors and adverse drug events in the ICU: asystematic review. Qual Saf Health Care. 2010; 19: e7;

17) Webster CS, Larsson L, Frampton CM, Weller J, McKenzie A, Cumin D, Merry AF. Clinical assessment of a new anaesthetic drug administration system: a prospective, controlled, longitudinal incident monitoring study. Anaesthesia 2010; 65: 490–9;

18) Syringe labelling in critical care areas. Review 2014 (updated November 2016). www.aagbi.org/syringe labelling 2014 update;

19) National Standard for User-applied Labelling of Injectable Medicines, Fluids and Lines, Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2015;

20) Yushi Yang, Ph.D., Antonia Joy Rivera, Ph.D., Christopher R. Fortier, Pharm.D, James H. Abernathy, III, M.D., M.P.H. A Human Factors Engineering Study of the Medication Delivery Process during an Anesthetic. Self-filled Syringes versus Prefilled Syringes Anesthesiology 2016; 124:795-803.

Il questionario di Survey SIAARTI, composto da 24 domande a risposta multipla, è stato inviato il 25 giugno 2018 a 10.789 Anestesisti Rianimatori italiani. Le prime 6 domande avevano l'obiettivo di fotografare il campione rispondente (regione di provenienza, anzianità di servizio, ruolo, struttura di appartenenza, ambito di intervento). Le successive 18 domande erano orientate a verificare lo stato attuale di alcune pratiche cliniche relative alla somministrazione medicale:

- etichettatura delle siringhe e delle infusioni
- modalità di diluizione
- utilizzo di pre-riempiti
- stoccaggio di farmaci e soluzioni infusionali
- percezione del problema della sicurezza della somministrazione di farmaci in anestesia, medicina perioperatoria, terapia del dolore, area critica ed emergenza, conoscenza di Linee Guida o Raccomandazioni, attenzione all'Incident Reporting in questo specifico ambito.

Il questionario è stato aperto come mail da 6439 anestesisti rianimatori, dei quali 2185 hanno risposto (1940 in modo completo per tutti i campi). La Regione con il numero maggiore di adesioni alla Surveyè risultata la Lombardia (16.99%), seguita da Sicilia (9.49%) e Emilia Romagna (9.35%). Il52.8% dei responders ha dichiarato più di 10 anni di attività, nel 47.5% dei casi opera in un Ospedale del SSN, e nel 35.9% in una struttura Universitaria. In più della metà dei casi (58.3%) chi ha aderito alla survey è un Dirigente Medico di I livello, e nel 22% un Medico in Formazione specialistica (MIF). La quasi totalità lavora in Sala Operatoria (86.7%), mentre il 56.9% dichiara anche attività in area intensiva.
Un'ampia maggioranza del campione analizzato (87.4%) adotta un sistema di etichettatura delle siringhe e delle infusioni, ma scorporando per tipologia di etichettatura e ambito lavorativo, il quadro è risultato disomogeneo (Tabella 1).

Tab. 1 PROCEDURE DI ETICHETTATURA DELLE SIRINGHE E DELLE INFUSIONI ADOTTATE PER AREA LAVORATIVA

Selezione una risposta

	CON CODICE COLORE INTERNAZIONALE ISO 2008, ISO 26825:2008 (E)	CON PENNARELLO INDELEBILE	CON CEROTTO CON SCRITTURA	CON COLORATURA DELLO STANTUFFO	TOTALE
In sala operatoria	50,32% 860	23,93% 409	25,63% 438	0,12% 2	1.709
In terapia intensiva	32,90% 402	39,61% 484	27,25% 333	0,25% 3	1.222
In medicina del dolore	20,53% 117	42,28% 241	36,14% 206	1,05% 6	570
In medicina critica dell'emergenza	19,83% 160	45,72% 369	33,71% 272	0,74 6%	807

Poco più della metà dei rispondenti (56.5%) lavora in Unità Operative che adottano un protocollo standardizzato per la diluizione e preparazione dei Farmaci (Tabella 2).

Tab. 2 ADOZIONE DI PROTOCOLLI STANDARDIZZATI PER LA DILUIZIONE E PREPARAZIONE DEI FARMACI

OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
NO	**37,81%**	**771**
SI, solo per l'ambito pediatrico	**5,64&**	**115**
SI	**56,55%**	**1.153**
TOTALE		**2.039**

L'etichettatura di siringhe e infusioni non è una prassi standardizzata per il 35.5% del campione (Tabella 3).

Dall'analisi della grande maggioranza di coloro che dichiarano un sistema di etichettatura (87.4%),si evince che:

- il 50.3% adotta un codice colore internazionale in Sala Operatoria, mentre la restante parte dei responders usa pennarello indelebile o cerotto con scrittura in ugual misura;
- l'adozione del codice colore internazionale scende al 32.9% in Terapia Intensiva, dove la maggior parte degli operatori ricorre a pennarello (39.6%) o alla scrittura su cerotto (27.2%);
- solo il 19.8% utilizza il labelling internazionale in area critica dell'emergenza, contro il 45.7% che adotta il pennarello indelebile e il 33.7% alla scrittura su cerotto.

Tab. 3 PROCEDURE DI ETICHETTATURA DELLE SIRINGHE E DELLE INFUSIONI

OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
Prima che il farmaco sia aspirato/diluito	**16,88%**	**335**
Dopo l'aspirazione/diluizione	**47,61%**	**945**
Non è prassi formalizzata	**35,52%**	**705**
TOTALE		**1.985**

In circa 2/3 dei casi siringhe e diluizioni sono preparate da Infermieri di supporto (Tabella 4), ma il doppio controllo delle preparazioni è prassi sistematica (dichiarata solo dal 54.5%).

Tab. 4 RESPONSABILITÀ DI PREPARAZIONE DELLE SIRINGHE E DELLE DILUIZIONI

OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
Medico strutturato	36,51%	751
Medico in formazione	35,59%	732
Infermiere/Anestesista/ infermiere in area critica	69,57%	1.431
Altro (specificare)	2,28%	47
TOTALE RISPONDENTI		2.057

In un quarto dei casi (25.7%) non esiste una modalità di preparazione dei farmaci finalizzata alla riduzione del rischio di contaminazione o di infezioni crociate (Tabella 5).

Tab. 5 MODALITÀ DI PREPARAZIONE DEI FARMACI FINALIZZATA ALLA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE E/O DI INFEZIONI CROCIATE

OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
NO	25,66%	527
SI - i farmaci sono preparati in uno spazio dedicato	15,48%	318
SI - i farmaci vengono diluiti utilizzando fiale e flaconi mono-paziente	58,03%	1.192
SI - la preparazione è centralizzata	0,83%	17
TOTALE		2.054

Di contro, dopo ogni somministrazione di farmaco, quasi l'80% dei rispondenti (79.8%) riferisce di eseguire sistematicamente un lavaggio della via infusionale.
Siringhe pre-riempite sono disponibili solo in una limitata percentuale di casi (18.4%), così come solo il 33% dispone di farmaci prediluiti in fiala e/o flacone presso la sede di lavoro.
In Tabella 6 sono riportati per specifica area lavorativa i farmaci disponibili in siringhe pre-riempite; la Tabella 7 riporta la disponibilità di preparazioni diluite in fiala e/o flacone per area di lavoro e classe di farmaci.

Tab. 6 RESPONSABILITÀ DI PREPARAZIONE DELLE SIRINGHE E DELLE DILUIZIONI

	ADRENALINA	ATROPINA	EFEDRINA	FENILEFRINA	TOTALE RISPONDENTI
In sala operatoria	44,76% 64	40,56% 58	47,55% 68	48,95% 70	143
In terapia intensiva	60,82% 59	46,39% 45	32,99% 32	42,27% 41	97
In terapia del dolore	52,78% 19	50,00% 18	27,78% 10	44,44% 16	36
In medicina critica dell'emergenza	51,92% 27	38,46% 20	26,92% 14	42,31% 22	52

Tab. 7 DISPONIBILITÀ DI FARMACI PREDILUITI IN FIALA E/O FLACONE PER AREA LAVORATIVA

	ANTIBIOTICI	SEDATIVI	VASOATTIVI	ANALGESICI/ ANESTETICI	TOTALE RISPONDENTI
In sala operatoria	55,58% 314	34,16% 193	15,93% 90	64,425% 364	565
In terapia intensiva	68,65% 300	38,90% 170	19,68% 56	54,69% 239	437
In terapia del dolore	40,13% 61	24,34% 37	11,18% 17	71,05% 108	152
In medicina critica dell'emergenza	55,83% 115	39,32% 81	20,87% 43	58,25% 120	206

Lo stoccaggio dei farmaci non è standardizzato in modo finalizzato a contenere il rischio di errore di identificazione (Tabella 8), neppure nello specifico ambito degli anestetici locali (Tabella 9).

Tab. 8 ADOZIONE DI UNO SCHEMA STANDARDIZZATO DI STOCCAGGIO DEI FARMACI PER AREA LAVORATIVA

	SI	NO	NON SO	TOTALE
In sala operatoria	55,65% 1.039	18,53% 346	25,82% 482	1.867
In terapia intensiva	52,96% 835	13,32% 210	33,69% 531	1.576
In terapia del dolore	28,10% 340	12,73% 154	59,17% 716	1.210
In medicina critica dell'emergenza	33,33% 422	15,88% 201	50,79% 643	1.266

Tab. 9 ADOZIONE DI UNO SCHEMA STANDARDIZZATO DI STOCCAGGIO RISERVATO DEGLI ANESTETICI LOCALI PER AREA DI INTERVENTO

	SI	NO	NON SO	TOTALE
In sala operatoria	57,37% 1.070	30,08% 561	12,55% 234	1.865
In terapia intensiva	42,78% 658	29,32% 451	27,89% 429	1.538
In terapia del dolore	30,33% 363	18,71% 224	50,96% 610	1.197
In medicina critica dell'emergenza	26,34% 324	25,69% 316	47,97% 590	1.230

Emerge come il 64.8% degli Anestesisti Rianimatori disponga di uno schema operativo di localizzazione e gestione dei farmaci di emergenza, come Dantrolene (ipertermia maligna), Sugammadex (reversal del blocco neuromuscolare), o emulsioni lipidiche (reazione tossica da anestetici locali), ma il 6% dei responders dichiara di non conoscere protocolli in uso nella propria struttura, percentuale che sale al 51% in ambito di terapia del dolore e al 41.9% in medicina critica e dell'emergenza. Un'ampia maggioranza dei rispondenti (65%) non è a conoscenza di Linee Guida dedicate alla etichettatura dei farmaci in Anestesia e Terapia Intensiva, solo l'11.9% conosce Linee Guida nazionali, incluse quelle SIAARTI.

Alla domanda “Quale impatto ritieni avrebbe l’introduzione di sistemi di etichettatura delle siringhe e le siringhe pre-riempite nel tuo servizio?”, il 39.1% dei rispondenti sostiene di non avere una idea ben precisa sull’argomento (Tabella 10).

Tab. 10 ADESIONE DEL CAMPIONE ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI “INCIDENT REPORTING” PER LA SEGNALAZIONE DI INCIDENTI INFUSIONALI

OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
Nessuno in particolare	**15,15%**	**287**
Aumento dei costi	**27,14%**	**514**
Riduzione dei costi	**18,59%**	**352**
Non ho un’idea ben precisa sull’argomento	**39,12%**	**741**
TOTALE RISPONDENTI		**1.894**

La compilazione di schede di Incident Reporting è dichiarata dal 39.6% del campione in caso di incidente se ritenuto “grave”, mentre il 30.5% non segue questa direttiva.