

La sicurezza della somministrazione farmacologica in sala operatoria: studio osservazionale

Safe medication administration in operating rooms: observational study

Giampiera Bulfone¹ Francesco Romano² Michela Puntel³ Paola De Lucia⁴

RIASSUNTO

Background: La somministrazione farmacologica in un ambito come quello della sala operatoria è estremamente complesso sia per la tipologia di farmaci sia per il contesto. Tutto ciò aumenta a livello esponenziale la complessità del lavoro e la possibilità di incorrere in errori. **Obiettivi:** gli obiettivi dello studio sono quelli di analizzare come nelle sale operatorie viene organizzata la conservazione dei farmaci, quali caratteristiche ha la prescrizione farmacologica e la modalità operativa dell'infermiere. **Materiali e metodi:** è stato condotto uno studio descrittivo prospettico in otto sale operatorie di una Azienda Ospedaliero Friulana. Sono state analizzate le prescrizioni farmacologiche avvenute in 96 giornate lavorative. **Risultati:** Sono stati analizzati 257 processi di somministrazione farmacologica. Il 100% delle sale operatorie conserva i farmaci in ordine alfabetico e per nome commerciale. Nel 50% (104/208) delle preparazioni farmacologiche vengono utilizzate etichette con codice colore e nelle restanti si utilizzano etichette libere. Nel 69,2% (144/208) dei casi vi sono dei doppi controlli della prescrizione che si effettuano tra medico ed infermiere e nel 29,8% (62/208) dei casi vi sono doppi controlli della preparazione del farmaco tra medico ed infermiere. Il 35,6% (74/208) dei farmaci viene preparato da un operatore diverso da quello che lo somministra. **Conclusioni:** I nodi critici del processo di lavoro risiedono in campi che sono degli infermieri ma anche di altri professionisti. Si può concludere affermando che tale indagine, pilota, è stata sicuramente utile per avere alcune informazioni generali sui processi di lavoro rispetto alla somministrazione farmacologica.

Key words: medication safety, medication use process, operating room, perioperative nursing

ABSTRACT

Administration of medication in an environment such as operating rooms is extremely complex and considerably increases the possibility of errors. This study was performed to analyze how medication is stored, prescribed and administered in operating rooms. Eight operating rooms in a Northern Italy hospital were taken into consideration, analyzing the medication prescribed in 96 working days.

The critical points that emerged from the study regarded tasks performed by nurses, but also other professionals. This pilot study was useful for acquiring basic data on the working processes that surround the administration of medication.

Key words: medication safety, medication use process, operating room, perioperative nursing

INTRODUZIONE

L'infermiere svolge un ruolo essenziale nella preparazione e nella somministrazione dei farmaci, nel fornire informazioni ed istruzioni circa il trattamento e nel valutare le risposte del paziente alla terapia. I farmaci utilizzati in sala operatoria sono spesso "ad alto rischio" per gli effetti che provocano sul paziente e per il monitoraggio che richiedono. La gestione della somministrazione farmacologica sicura richiede conoscenze e capacità di elaborare dei giudizi clinici complessi ed articolati (Wanzer, 2005).

Gli errori nell'ambito della somministrazione farmacologica possono avere delle conseguenze sul paziente quali disabilità e complicanze che possono esitare nella morte del paziente stesso; di conseguenza si registrano un aumento dei costi sanitari per il prolungamento della degenza e l'utilizzo di risorse aggiuntive (Bemt e Egberts et al. 2000, Ovretveit et al. 2005). Sono stati evidenziati dalla letteratura 88 potenziali errori nel processo di somministrazione del farmaco a partire dalla sua prescrizione fino alla somministrazione. Le cause sono per lo più imputabili a mancata attenzione, ad un carico di lavoro eccessivo con continue interruzioni degli operatori, a comunicazioni mancanti o distorte e a conoscenze farmacologiche non aggiornate (JCAHO 2007, Raccomandazione n. 7 del 2008 del Ministero della Salute, Calligaris e Panzera et al. 2009, Palese e Sartor et al. 2009).

Il tasso di errori quotidiani nelle somministrazioni farmacologiche per paziente è stato stimato da Fontane et al. (2003) del 1,9%. Circa il 5% di tutti gli errori

- 1 Tutor CdL in Infermieristica, Professore a contratto per Infermieristica in Area Chirurgica e Metodologia del Processo di Nursing, Università di Udine
- 2 Infermiere, Sala Operatoria, Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine
- 3 Coordinatore Infermieristico Sala Operatoria, Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine
- 4 Responsabile Infermieristico Piattaforma Specializzata dei Blocchi Operatori e Interventistici mini-invasivi, Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine

sono mortali e quasi il 50% di questi potrebbero essere prevenuti (Brady e Malone et al. 2009).

In sala operatoria le cause più frequenti di errori nella somministrazione farmacologica sono rappresentate dallo scambio di siringhe e etichette, dall'errato dosaggio del farmaco e del paziente (Wazner 2005). Utili sono i software in cui si possa controllare la tipologia di farmaco, gli effetti collaterali, la compatibilità tra farmaci e le tabelle di conversione dei dosaggi; indispensabile inoltre mettere in atto il doppio controllo nella lettura della prescrizione, nella preparazione e nella sua somministrazione del farmaco (Wazner et al. 2006). Secondo Hicks et al. (2011) la sala operatoria è un contesto particolare perché alcune caratteristiche determinerebbero "maggiore sicurezza nel processo di somministrazione farmacologica" quali ad esempio il rapporto operatore paziente generalmente di 1/1 con una totale centratura sul paziente; nello stesso tempo però sussiste un approccio al paziente multiprofessionale che vede coinvolti molti operatori che possono interferire per molte ragioni con la prescrizione farmacologica e la sua somministrazione al paziente.

Sempre lo stesso autore afferma che la maggior parte delle volte le prescrizioni sono orali, spesso molto diverse perché ogni prescrittore ha particolari consuetudini, spesso vengono trascritte dopo la somministrazione o addirittura non vengono trascritte e spesso, chirurgo ed anestesista, agiscono come due entità separate. Hicks et al. (2011) affermano che uno strumento informatico potrebbe aiutare i professionisti ad avviare a prescrizioni tardive e non registrate ma che la strategia corretta dovrebbe da prima includere una assunzione chiara di responsabilità tra i vari professionisti affinché nessuno monitorizzi solo e semplicemente gli aspetti che lo riguardano; si verrebbe così a determinare un controllo incrociato tra tutti i professionisti che garantirebbero una prescrizione e somministrazione sicura al paziente.

La letteratura riporta indicazioni utili alla prevenzione degli errori durante la somministrazione farmacologica come ad esempio l'osservanza delle "G" (Raccomandazione n. 7/2008 Ministero della Salute, Calligaris e Panzera et al. 2009): giusto farmaco, giusta dose, giusto paziente, giusta via di somministrazione, giusto orario, giusta registrazione e giusto approccio al paziente. Smetzer et al. (2001) ne individuano ancora altre: la conoscenza del paziente e dei farmaci, un efficace sistema informativo, la segnalazione di farmaci con nomi simili, la conoscenza dei presidi per la somministrazione/infusione dei farmaci, la formazione continua e l'incoraggiamento al paziente affinché anche lui diventi parte del sistema di sicurezza.

La politica di prevenzione dell'errore si basa su di un approccio di analisi dei processi lavorativi per evidenziare i momenti in cui, per una serie di situazioni

contingenti, è maggiormente probabile il verificarsi di un errore.

Individuare i nodi critici nei processi lavorativi, come quello della somministrazione farmacologica in sala operatoria, è di aiuto a tutti i professionisti per individuare strategie di contenimento dell'errore (Fontane e Meneglier et al. 2003).

Gli obiettivi dello studio sono quelli di analizzare:

- 1) le modalità utilizzate per gestire ed organizzare la raccolta di farmaci nelle varie sale operatorie;
- 2) le caratteristiche delle prescrizioni farmacologiche (orali, scritte e al bisogno);
- 3) le modalità operative dell'infermiere nel processo di somministrazione farmacologica (interpretazione della prescrizione e preparazione della somministrazione farmacologica).

Si vuole inoltre verificare se esistono delle differenze tra le varie sale operatorie facenti parte del campione.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Il disegno dello studio è descrittivo prospettico. L'analisi è stata effettuata in otto sale operatorie di un'Azienda Ospedaliera Friulana. I dati sono stati raccolti in novantasei giornate lavorative (12 per ogni sala operatoria).

Il campione

È costituito da tutti i processi di somministrazione farmacologica verificatisi nel periodo di osservazione. Sono state escluse le prescrizioni farmacologiche attuate in emergenza.

Lo strumento

Lo strumento di raccolta dati è suddiviso in due parti: una attiene alle modalità di organizzazione e gestione della farmacia di unità operativa mentre l'altra parte riguarda la prescrizione ed il processo di somministrazione farmacologica.

Aspetti etici

È stata chiesta l'autorizzazione alla direzione sanitaria ed ai responsabili medici ed infermieristici delle sale operatorie coinvolte. I responsabili infermieristici hanno condiviso con le rispettive equipe la finalità dello studio.

E' stato garantito l'anonimato relativamente alle sale operatorie e agli operatori coinvolti.

È stato garantito anche la possibilità di richiedere i dati della specifica realtà qualora un responsabile infermieristico avesse voluto discuterli e condividerli con la propria equipe.

Procedure

Una persona esterna all'equipe ha raccolto i dati. Il ricercatore ha suddiviso il periodo di osservazione nelle rispettive sale operatorie. Nelle dodici giornate relative alla singola sala operatoria il ricercatore arrivava verso le 7.00 del mattino per assistere alla preparazione dei farmaci effettuata dagli infermieri di anestesia. Per l'analisi dell'organizzazione e conservazione dei farmaci invece vi è stata una raccolta dati effettuata personalmente nelle zone riservate alla conservazione della farmacia senza che vi fosse la presenza di alcun osservatore. Nessuna sala operatoria sapeva in anticipo quale sarebbe stato il primo giorno di osservazione.

Analisi statistica

Tutti i dati sono stati elaborati con il sistema EpiInfo versione 3.3.2 del 2007. Si sono elaborati percentuali e frequenze; per valutare le differenze si è utilizzato il Chi-Square, ed il test di Fischer. Si è considerato un livello di significatività pari a $p < 0.05$.

RISULTATI

Sono stati analizzati 257 processi di somministrazione farmacologica; di cui 208 in sala operatoria e 49 in Recovery Room. I Risultati verranno presentati separatamente.

La prescrizione e la somministrazione dei farmaci in sala operatoria

L'organizzazione dei farmaci nei rispettivi armadi avviene, in tutte le sale operatorie, per ordine alfabetico e per nome commerciale. Nessuna sala operatoria conserva separatamente i 8 farmaci ad "alto rischio" tranne che per l'insulina viene conservata separatamente solamente da due sale operatorie e gli stupefacenti che hanno, in tutte le sale operatorie, un apposito spazio. Tutte le sale operatorie dispongono i farmaci negli armadi nelle proprie confezioni ma quando vengono disposti sui carrelli vengono, per la maggior parte delle volte, tolti dalle loro confezioni originali. Il controllo delle scadenze dei farmaci viene fatto in tutte le sale operatorie settimanalmente da un infermiere di anestesia che appone sempre la propria firma al termine del controllo effettuato. Nelle sale operatorie non esiste un software per verificare la compatibilità tra farmaci, ma esistono delle tabelle di conversione per facilitare il calcolo dei dosaggi; durante la rilevazione effettuata non sono state mai utilizzate.

Le prescrizioni farmacologiche analizzate sono distribuite tra le varie sale operatorie (Tab. n. 1)

Vengono sempre utilizzate delle etichette nelle siringhe con i farmaci pronti alla somministrazione. Nel 50% (104/208) sono etichette con codice colore

Sala operatoria	Prescrizioni N (%)
A	18/280 (8.7)
B	28/208 (13.5)
C	30/280 (14.4)
D	44/208 (21.2)
E	26/280 (12.5)
F	28/208 (13.5)
G	20/208 (9.6)
H	14/280 (6.7)
Totale	208 (100)

Tab. n. 1: la distribuzione delle prescrizioni farmacologiche nelle varie sale operatorie

Prescrizioni	N (%)	Differenza tra le varie sale operatorie
Orale	208/208 (100)	0:6
Scritta	0	
Totale	208	
Nome commerciate	72/208 (34.6)	>0.05
Principio attivo	136/208 (65.4)	
Totale	208	
Trascrizione immediata	106/208 (50.1)	>0.05
Trascrizione successiva	98/208 (48)	
Non trascritta	4/208 (1.9)	
Totale	208	
Stampatello	120/204 (58.8)	0:5
Corsivo	84/204 (41.2)	
Totale	204	
Trascrizione dosaggio	204 (100)	0:7
Trascrizione prima della virgola	203/204 (99.59)	0:8
Trascrizione via di somministrazione	0	
Totale	204	
Uso abbreviazioni corrette	6/204 (2.9)	0:7
Totale	204	

Tab. n. 2: Caratteristiche delle prescrizioni farmacologiche

(che identificavano il tipo di farmaco) e nelle restanti si utilizzano etichette libere (antibiotici prevalentemente) in cui viene riportato il nome del farmaco per principio attivo. Non esistono differenze tra le varie sale ($p=0,5$). Nel 44,2% (46/104) delle etichette colore compare il dosaggio mentre nel 55,8% (58/104) no.

In tutte le sale operatorie esiste una scheda unica in cui viene riportata la prescrizione del farmaco. Altre caratteristiche delle prescrizioni sono elencate nella Tab. n. 2.

Nel 7,7% (16/208) dei casi vi sono stati dei dubbi nella prescrizione ($p < 0,05$) ed in tutti questi casi (16/16) l'infermiere ha chiesto dei chiarimenti. Nel 99% (206/208) delle somministrazioni il paziente aveva il braccialetto identificativo ($p = 0,4$). Nel 100% comunque veniva correttamente messa in atto la procedura per l'identificazione del paziente. Nel 100% dei casi l'infermiere di anestesia raccoglie informazioni cliniche sul paziente prima di iniziare la somministrazione farmacologica. Nel 69,2% (144/208) dei casi vi sono dei doppi controlli della prescrizione che si effettuano tra medico ed infermiere ($p < 0,05$). Nel 29,8% (62/208) dei casi vi sono doppi controlli della preparazione del farmaco tutti tra medico ed infermiere ($p = 0,04$). Il 64,4% (134/208) delle preparazioni viene preparata e somministrata dallo stesso operatore. Il 35,6% (74/208) viene preparata da un operatore diverso rispetto a chi somministra; tra questi il 21,6% (16/74) delle preparazioni viene preparata in anticipo e conservata in frigorifero ($p = 0,2$). Nel 74% (154/208) dei casi gli infermieri controllano eventuali interazioni tra i farmaci che somministrano ($p = 0,8$). Il 100% delle somministrazioni non viene firmata dall'infermiere.

La prescrizione e la somministrazione dei farmaci in sala risveglio

Si sono analizzate fuori dalla sala operatoria le sole prescrizioni al bisogno poiché le altre avevano le medesime caratteristiche di quelle della sala operatoria. Ci sono state 49 prescrizioni di farmaci al bisogno. Il 44,9% (22/49) era trascritto per nome commerciale le restanti per principio attivo ($p = 0,3$). Nel 2% (1/49) non era stato riportato il dosaggio ($p = 0,2$), nel 4,1% (2/49) non era indicata la via di somministrazione ($p = 0,6$). Nel 93,9 (46/49) non c'era la dose massima ($p = 0,8$) e nel 6,1% (3/49) non era stato indicato l'intervallo di tempo da rispettare tra una somministrazione e l'altra ($p = 0,5$). Nel 4,1% (2/49) vi erano abbreviazioni ma non corrette ($p = 0,1$). Il 4,1% (2/49) erano state firmate dal prescrittore ($p = 0,1$).

DISCUSSIONE

I comportamenti messi in atto nel processo di gestione delle scorte, nella prescrizione e somministrazione dei farmaci, non aderiscono completamente alle Raccomandazioni del Ministero della Salute n. 7 del 2008. In nessuna sala operatoria i farmaci "ad alto livello di attenzione" (diluizioni di potassio, eparina,...) sono tenuti separati dagli altri tranne che per l'insulina e gli stupefacenti. Ciò potrebbe indurre gli infermieri facilmente in errore; basti pensare alle soluzioni già medicate con il potassio che potrebbero

facilmente essere confuse con altre soluzioni.

Quando i farmaci vengono posti sul carrello per essere utilizzati vengono tolti dalle confezioni originali. Questo potrebbe essere considerato un comportamento corretto dal momento che vi è un regolare controllo delle scadenze dei farmaci e, tutti quelli tolti dalle confezioni originali vengono consumati subito. Tuttavia potrebbe essere critico dal momento che in alcune situazioni, se qualche intervento viene rinviato, vi è la rimessa in ordine dei farmaci nelle apposite confezioni; in questo caso è possibile che i farmaci vengano inseriti in confezioni con scadenza diversa o addirittura in confezioni di altri farmaci.

Le etichette poste sulle siringhe non sempre riportano il dosaggio del farmaco; da un lato quindi mentre è evidente la tipologia di farmaco con un colore, non è altrettanto sicuro il dosaggio; i dosaggi utilizzati sono per lo più sempre gli stessi, ma potrebbero esserci delle situazioni in cui potrebbero cambiare; questo aspetto quindi potrebbe indurre in errore l'infermiere soprattutto se consideriamo che in una buona percentuale l'operatore che prepara i farmaci è diverso rispetto a quello che li somministra. La stessa situazione si verifica nelle etichette libere che per lo più vengono apposte in preparazioni antibiotiche.

Le prescrizioni dei farmaci avvengono tutte oralmente e ciò è comprensibile in un contesto come quello della sala operatoria e solo una piccola parte di queste prescrizioni non viene trascritta. La trascrizione tuttavia avviene ancora per nome commerciale ed in corsivo per una buona percentuale. Tra gli elementi che compongono la prescrizione farmacologica non viene mai indicata la via di somministrazione anche se è consuetudine, in un paziente sottoposto ad anestesia, la via endovenosa. Per garantire una somministrazione corretta una buona percentuale di operatori attiva i doppi controlli sia nella prescrizione che nella preparazione del farmaco. Nessuna prescrizione viene firmata ma la scheda di anestesia riporta alla fine della sezione la firma dell'anestesista e dell'infermiere: questo potrebbe essere un modo più snello per garantire l'identificazione degli operatori che hanno trascritto e somministrato farmaci al paziente.

Positivo è l'interpretazione da parte dell'infermiere della prescrizione alla luce di informazioni del paziente.

Questo significa che l'infermiere non è un esecutore ma valuta criticamente ciò che altri operatori prescrivono di fare considerando eventuali rischi per il paziente e interazioni tra farmaci. Nessuno degli operatori presenti in sala operatoria ha mai consultato il sistema per una corretta conversione dei dosaggi forse perché questi ormai sono conosciuti dagli infermieri; colpisce tuttavia l'assenza di un sistema di controllo della compatibilità tra farmaci dal momento

che l'approccio multiprofessionale potrebbe comportare prescrizioni di più farmaci da parte di più professionisti sullo stesso paziente.

Lo studio ha fotografato una realtà in cui non sempre si riesce a garantire al paziente una somministrazione dei farmaci sicura. I risultati sono estremamente validi soprattutto se condivisi e discussi con gli operatori affinché questi possano rivedere alcuni comportamenti e trovino le soluzioni più idonee al contesto organizzativo in cui operano.

LIMITI DELLO STUDIO

Lo studio ha dei limiti; il numero delle prescrizioni farmaceutiche è piccolo ed è limitato ad un periodo ristretto di tempo.

Sussistono anche minacce alla validità esterna dello studio: gli operatori avrebbero potuto essere influenzati nelle modalità di lavoro nel periodo in cui si è effettuata l'indagine.

Le analisi effettuate, da parte nostra, avrebbero richiesto una maggior variabilità dei processi di prescrizione/somministrazione farmacologica, che spesso sono operatore e contesto dipendente.

CONCLUSIONI

Sono state analizzate le prescrizioni e le somministrazioni farmacologiche nelle sale operatorie di una Azienda ospedaliero Universitaria Friulana. Il razionale dello studio era quello di aiutare gli operatori ad individuare i nodi critici del loro processi di lavoro. I nodi critici risiedono sia nelle prescrizioni sia nelle preparazioni dei farmaci che devono essere somministrati al paziente.

La prescrizione spesso non ha tutti gli elementi per poter garantire la sicurezza del processo; la preparazione di farmaci in anticipo e la somministrazione di sostanze preparate da altri operatori è un altro aspetto che può indurre in errori e responsabilità improprie dell'infermiere. Sarebbe interessante capire perché succede questo ed analizzare se, un contesto quale quello della sala operatoria richiede altre modalità di lavoro e di garanzia di sicurezza per il paziente. Attraverso questo studio ora sono chiari gli aspetti che devono essere potenziati e quelli che richiederebbero invece un adattamento al contesto specifico. Si auspica un confronto con gli operatori delle sale operatorie per una condivisione di quanto emerso.

Ringraziamenti

Si ringraziano tutti gli infermieri delle Sale Operatorie per la preziosa collaborazione.

BIBLIOGRAFIA

- Bemt, PM., Egberts, TC., Berg, J., Brouwers, JR. (2000). Drug-related problems in hospitalized patients. *Drug Safety*, 22(4), 321-33.
- Brady, AM., Malone, AM., Fleming, S. (2009). A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *Journal of Nursing Management*, 17(6), 679-97.
- Calligaris, L., Panzera, A., Arnoldo, L., Londero, C., Quattrin, R., Troncom, M., Brusaferrero, S. (2009). Errors and omission in hospital prescription: a survey of prescription writing in a hospital. *BioMed Central Clinical Pharmacology*, (13), 9-9.
- Fontan, J., Maneglier, V., Nguyen, VX., Loirat, C., Brion, F. (2003). Medication errors in hospitals: computerized unit drug dispensing systems versus ward stock distribution system. *Pharmacy World & Science*, 25 (3), 112-117.
- Hicks, RW., Wanzer, L., Goeckner, B. (2011) Perioperative pharmacology: a framework for perioperative medication safety. *American Operating Room Nursing Journal* 93 (1): 136-145.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Standards for Hospitals. 3rd Edition. Data accesso 25 settembre, 2010. (2007). Da www.jointcommissioninternational.org/Accreditation-Manuals/JCI-STANDARDS-FOR-HOSPITALS-3RD-EDITION-EBOOK/491.
- Ovretveit, J., Sachs, MA. (2005). Patient safety and quality problems – what is the cost?. *Lakartidningen*, 102 (3), 140-142.
- Med Marx. (2008). A Report on the Relationship of Drug Names and Medication Errors in Response to the Institute of Medicine's Findings 2003-2006 and Trends 2002-2006.
- Palese, A., Sartor, A., Costaperaria, G., Bresadola, V. (2009). Interruptions during nurses' drug rounds in surgical wards: observational study. *Journal of Nursing Management*, 17, 185-192.
- Raccomandazione n. 7/2008 del Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivato da errori in terapia farmacologica.
- Schedlbauer, A., Prasad, V., Mulvaney, C., Phansalkar, S., Stanton, W., Bates, DW., Avery, AJ. (2009). What evidence supports the use of computerized alerts and prompts to improve clinicians' prescribing behavior?. *American Medical Informatics Association*, 16(4):531-8.

Smetzer, J. (2001). Take 10 Giant Steps to Medication Safety. *Nursing*, 31(11):49-53.

Wanzer, L.J. (2005). Perioperative initiatives for medication safety. *American Operating Room*

Nursing, 82 (4): 663-666.

Wanzer, L.J., Hicks, R.W. (2006). Medication safety within the perioperative environment *Annual Review of Nursing Research*, 24, 127-155.

