



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE  
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE**

**I° CONGRESSO NAZIONALE**

**IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE  
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE  
DIPARTIMENTO  
SCIENZE INFERMIERISTICHE**

## 1. INTRODUZIONE

I cateteri venosi centrali (CVC) hanno conquistato un ruolo di primo piano nella somministrazione della terapia endovenosa.

Essi rappresentano un accesso venoso stabile e quindi sicuro, attraverso il quale é possibile somministrare qualunque tipo di farmaco con basso rischio di complicanze.

Per poterne sfruttare tutte le caratteristiche positive bisogna però scegliere di caso in caso ed in funzione di fattori legati alla terapia, al paziente ed allo stesso dispositivo, il tipo di catetere ideale. É inoltre fondamentale acquisire confidenza assoluta con tutte le manovre di corretto nursing grazie alle quali si evitano le complicanze descritte, prime tra tutte le infezioni e le ostruzioni del catetere.

Infine anche la tecnica di impianto che non può non avvalersi dell'uso dell'ecografo é di importanza critica per il buon funzionamento dell'accesso venoso.

La maggioranza delle infezioni gravi associate a cateteri vascolari sono legate all'uso di cateteri venosi centrali (CVC).

I cateteri venosi centrali vengono manipolati più volte al giorno per la somministrazione di liquidi, farmaci, sangue e derivati e possono essere infettati da microrganismi acquisiti in ospedale. Inoltre alcuni cateteri possono essere inseriti in situazioni di emergenza, evenienza nella quale può non essere prestata una ottimale attenzione alla asepsi.

Va ricordato che il 30% delle batteriemie che si verificano in ospedale vengono osservate in pazienti ricoverati in terapia intensiva, che rappresentano in media il 10% dei degenti.

In questo caso la stima della mortalità attribuibile va dal 12 al 25% per ciascuna infezione e il costo marginale per il sistema sanitario è di 20.000 € per episodio.

La più frequente via di infezione per gli accessi venosi a breve termine è la migrazione di microrganismi dalla cute al sito di emergenza (exit-site) attraverso il tratto cutaneo del catetere, con la conseguente colonizzazione della punta dello stesso.

I cateteri venosi ad inserzione periferica, quali PICC e Midline, offrono oggi una validissima soluzione al problema delle infezioni catetere-correlate, come dimostrato da innumerevoli studi effettuati.

## 2. PREMESSA

Il PICC è un catetere venoso centrale a media permanenza per infusioni venose a bassa velocità di flusso (Todd J, 1999), ad inserimento periferico percutaneo (vena basilica, vena cefalica) (Aldrighetti Letal, 1995) la cui estremità si colloca presso il terzo inferiore della vena cava superiore (Masoorli S, 1998).

Lo si definisce "centrale" in quanto la sua punta viene posizionata in prossimità della giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro.

L'utilizzo di un PICC risponde alla esigenza di fornire un valido dispositivo venoso centrale a medio lungo termine, posizionato con procedure invasive di minore portata a pazienti affetti da patologie oncologiche e non, per i quali mancano le indicazioni per il posizionamento di un CVC tradizionale (ad es. tumori testa-collo, alcuni tumori polmonari, patologie chirurgiche, ginecologiche, ostetriche, ematologiche, respiratorie, reumatologiche, vascolari, gastroenteriche, neurologiche, psichiatriche, neurochirurgiche), a pazienti con patologie acute e croniche, a pazienti che necessitano di terapia infusioneper periodi di media durata (NPT, emotrasfusioni, antibiotico terapia), a pazienti in hospice in fase avanzata di malattia, a pazienti domiciliari per i quali la gestione del CVC tradizionale (port/tunnellizzato) fosse

problematica (assistenza domiciliare discontinua o inadeguata da parte del personale infermieristico territoriale).

## **2.1 Selezione del corretto Accesso Venoso Centrale (PICC – CVC)**

Le linee guida dei CDC e della INS pubblicate nel 2011 riportano nella maggior parte del loro contenuto il cosiddetto "stato dell'arte"

relativamente agli accessi venosi.

In esse è chiaramente specificato che le soluzioni iperosmolari, i farmaci con pH inferiore a 5 e superiore a 9 e quelli dotati di proprietà vescicanti o irritanti devono essere somministrati in vena centrale.

La scelta poi del tipo di accesso venoso centrale dipende da diversi altri fattori.

## **2.2 PICC (Cateteri intravascolari periferici) per la terapia infusione: costo efficacia**

Sempre più studi evidenziano quanto l'utilizzo di PICC sia preferibile rispetto ad altri device di infusione dal punto di vista di:

- Sicurezza del paziente;
- Costo/Efficacia;
- Efficienza aziendale.

Rispetto all'utilizzo di un'agocannula, la gestione di un PICC, a fronte di un costo del device superiore se paragonato alla prima, permette di evitare il ricorso a venipunture ripetute, un abbattimento delle infezioni batteriemiche, e una riduzione significativa del tempo dedicato dal personale infermieristico al monitoraggio e sostituzione dei presidi, ed evita il ricorso all'inserimento di un CVC in caso di "esaurimento" del letto venoso del paziente. Rispetto a un CVC, il PICC è un device meno costoso, che può essere inserito da personale infermieristico e presenta una minore incidenza di complicanze infettive (Garnacho-Montero Jet al., 2008; Maki Detal., 2006) e di inserimento (Pittiruti, 2006), che portano a una diminuzione globale dei costi di gestione, dovuti anche alla possibilità di impiantarli in regime ambulatoriale (Bucher Getal., 1997).

## **2.3 PICC, CVC e terapia infusione**

Il PICC è indicato per Terapie Infusionali di Medio-Lungo termine; può essere in silicone o poliuretano; monolume, bilume e trilume; consente tutti gli utilizzi tipici dei cateteri venosi centrali (CVC) "classici": misurazione della PVC; infusione di soluzioni ipertoniche (osmolarità superiore a 800 mOsm/litro); somministrazione di farmaci basici (pH >9), acidi (pH <5) o vescicanti o irritanti sull'endotelio.

Il PICC consente lo stesso tipo di terapie infusionali di un CVC a breve termine inserito mediante puntura diretta della vena giugulare interna, succlavia, o femorale.

Con in più i seguenti vantaggi:

- evita il rischio di complicanze meccaniche alla inserzione, tipico della puntura venosa centrale diretta (es. emotorace);
- basso rischio di complicanze batteriemiche;
- minor rischio di trombosi venosa centrale;
- può essere posizionato da personale medico o infermieristico adeguatamente addestrato, non necessita di competenze di tipo anestesilogico o chirurgico;
- può essere utilizzato anche in modo discontinuo, senza aumentare il rischio di complicanze ostruttive o infettive;
- può essere utilizzato sia in ambito intra-ospedaliero che extra-ospedaliero.

Esempi di indicazioni per la scelta di un cateterismo venoso centrale mediante PICC:

- pazienti con alto rischio di complicanze meccaniche qualora si procedesse alla inserzione di un CVC in vena giugulare interna o succlavia (pazienti obesi);
- pazienti con alterazioni anatomiche e/o patologiche del collo;
- pazienti con grave coagulopatia;
- pazienti con alto rischio di complicanze infettive qualora si posizionasse un CVC tradizionale (pazienti con tracheostomia, pazienti immunodepressi o soggetti ad alto rischio di batteriemie);
- situazioni in cui è logisticamente difficoltoso o costoso procedere al posizionamento di un CVC tradizionale (domicilio, mancanza di un team dedicato, etc.);
- necessità di accesso venoso centrale per tempo particolarmente prolungato ('a medio termine': < 3 mesi);
- necessità di accesso venoso centrale a medio termine (< 3 mesi) in paziente da trattare anche o esclusivamente in ambito extraospedaliero;
- necessità di accesso venoso centrale a medio termine (< 3 mesi) da utilizzare anche o esclusivamente in modo discontinuo.

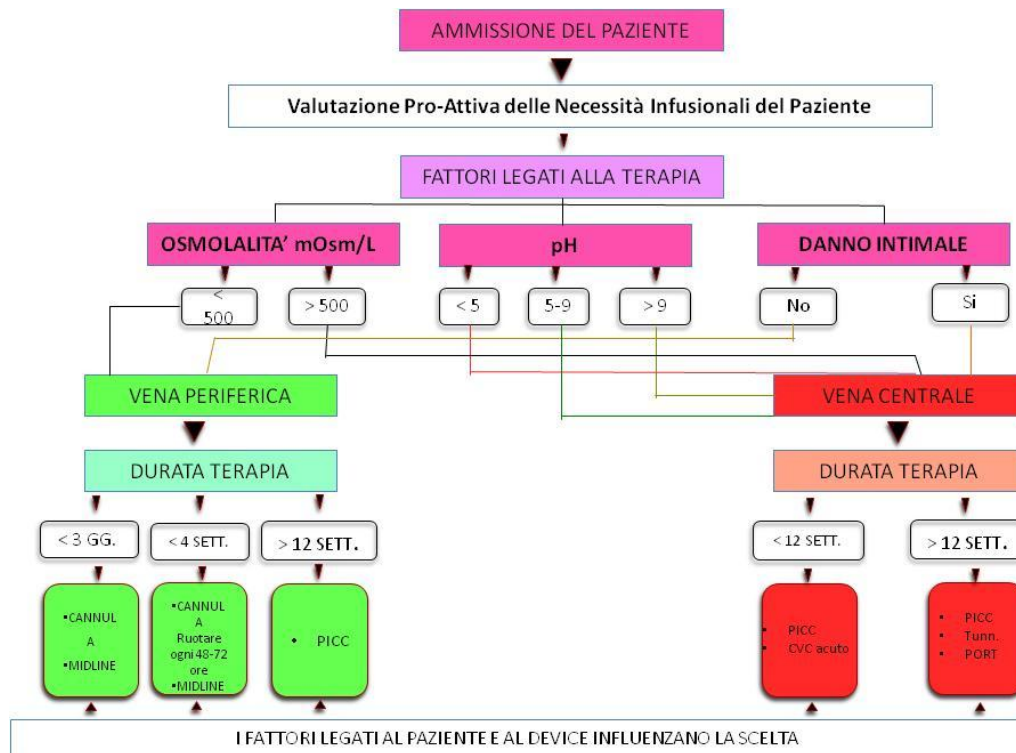
### 3. ANALISI DEI DATI

I dati raccolti e analizzati in letteratura evidenziano che la **corretta selezione dell'accesso venoso**, è imprescindibile per perseguire il fine ultimo di **tutelare e preservare il patrimonio venoso del paziente**, ottimizzare l'infusione delle terapie, **minimizzare le complicanze** associate (flebiti, infezioni, stravasi e trombosi), con un'evidente costo-efficacia sia dal punto di vista sociale che economico.

L'auspicio è che il lavoro della Corte di Giustizia Popolare contribuisca a tutelare il paziente, contribuendo all'adozione e l'impiego a livello nazionale di **linee guida per la selezione dell'accesso venoso più idoneo**, per poter sfruttare tutte le caratteristiche positive e limitare le complicanze correlate alla selezione di un accesso venoso non idoneo.

Linee guida efficaci non possono prescindere da:

- Un controllo dell'uso indiscriminato delle cannule periferiche
- Una corretta valutazione dei costi
  - Attenzione non solo al costo del dispositivo
  - Miglioramento dell'assistenza come mezzo per risparmiare
- Valutazione di elementi legati alla terapia, al paziente e al dispositivo
  - pH e osmolarità dell'infusato
  - Lunghezza della terapia
  - Diagnosi
  - Stato clinico del Paziente
  - Qualità di vita attesa dal paziente



### 3.1 La gestione corretta del PICC

Per prevenire le infezioni correlate all'utilizzo dei cateteri intravascolari, vanno adottate le precauzioni universali (per maggiori dettagli sulle precauzioni universali si rimanda al DossierInFAD Rischio biologico 2007;14:2-6) e alcune precauzioni specifiche, contenute nelle linee guida dei CDC (Centers for Disease Control) di Atlanta 2011. E' importante rispettare le tecniche asettiche per l'inserimento e la gestione dei cateteri vascolari

Il catetere venoso centrale va lavato periodicamente utilizzando siringhe di calibro compreso tra 10 e 20 ml per mantenerne la pervietà e per evitare che soluzioni incompatibili entrino in contatto. Sembra che l'eparina riduca efficacemente la formazione di trombi e le conseguenti infezioni, ma il ruolo dell'eparina per prevenire le sepsi da catetere resta controverso.

#### Riparazione del catetere

Non tutti i cateteri possono essere riparati.

La riparazione deve essere effettuata da un'infermiera addestrata e va registrata in cartella.

Naturalmente prima si deve fare una valutazione del paziente per stabilire il rapporto rischi e benefici.

#### Sostituzione del catetere venoso centrale

La sostituzione su guida di un PICC va eseguita da un medico o da un'infermiera abilitata utilizzando un filo guida o un microintroduttore, se il dispositivo lo consente.

Il rinnovo di un catetere a inserimento centrale non tunnellizzato è una manovra di pertinenza del medico. Il ruolo dell'infermiere è di assistenza al medico e al paziente. Prima della manovra si devono valutare i rischi e i benefici per il paziente.

Va utilizzata una tecnica sterile e si devono indossare le protezioni barriera: cuffia, camice, guanti e mascherina.

## 4. PICC NEL PAZIENTE IN TERAPIA DOMICILIARE: GESTIONE

Dal mese di dicembre 2006, è iniziato un percorso sperimentale e innovativo, che prevede il posizionamento, a domicilio, di cateteri venosi centrali a impianto periferico (PICC) in pazienti a basso Performance Status, nei quali una ospedalizzazione finalizzata all'impianto di un accesso venoso è sconsigliata o rifiutata. La selezione dei pazienti avviene sulla scorta di una valutazione delle condizioni generali: i pazienti arruolabili sono quelli con indice di Karnofsky inferiore a 25-30, con necessità di terapia infusionale, emotrasfusioni, nutrizione parenterale e terapia del dolore.

L'équipe mobile è in genere formata da minimo 3 unità: il medico operatore, l'infermiere coordinatore, l'infermiere futuro gestore del PICC o Midline. A tale gruppo si aggiungono il medico palliativista responsabile del paziente e, all'occorrenza, un volontario. Nelle fasi iniziali, l'équipe è stata affiancata da un *tutor specialistiche*, tra l'altro, ha garantito la possibilità dell'uso di un ecografo portatile. L'infermiere coordinatore si preoccupa dell'allestimento del "kit" che viene portato a domicilio del paziente.

Qualche giorno prima della procedura, vengono effettuate un'accurata anamnesi finalizzata all'appropriatezza della selezione e una meticolosa informazione rivolta al paziente, ai familiari e al medico curante, data allo scopo di ottenere una piena consapevolezza sull'utilità della metodica: a ciò segue la compilazione e firma del consenso informato e la comunicazione della data (anche al MMG) della sua esecuzione. In tale contesto, viene eseguita una ricognizione logistica degli spazi e dello stato igienico, al fine di verificarne l'eseguitabilità dal punto di vista della salvaguardia della sterilità e della messa in sicurezza degli operatori.

Tale procedura ha incontrato un alto indice di soddisfazione degli stessi pazienti e dei familiari, con un abbattimento dei costi di sala operatoria e di degenza ospedaliera di cui necessitano altri dispositivi (porta cath, cvc).

È arduo calcolare la quantificazione di tale risparmio in tale contesto, anche perché sono troppe le variabili da considerare in un ambito in cui giocano un ruolo rilevante gli aspetti bioetici.

## **5. L'ASSENZA CRONICA DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA (ADI)**

L'ADI è un'attività in progressivo sviluppo nella rete dei servizi, anche se il suo grado di diffusione risulta ancora diverso fra le realtà regionali. Il servizio è orientato a mantenere l'anziano nel suo ambiente di vita, supportare la famiglia, offrire soluzioni alternative quando tale supporto manca o viene meno, assicurare continuità assistenziale mediante "dimissioni programmate" dall'ospedale per acuti, così come dalle strutture riabilitative (post-acute ed estensive) o dalle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Il crescente riconoscimento della centralità di questo approccio è evidenziabile anche dal trend degli ultimi anni, che conferma l'aumento costante del numero di casi assistiti a domicilio che si è andato registrando a partire dal 1999.

I dati del 2009 mostrano che proprio i soggetti ultrasessantacinquenni sono quelli più trattati in assistenza domiciliare, con punte del 91,7 in Liguria e del 90,6 in Emilia Romagna; i livelli di minore presenza di anziani sul totale dei casi in ADI si registra invece nelle PA di Bolzano e di Trento (rispettivamente 57,4 e 55,4) [Tabella 2.25]. Le Regioni del Meridione restano quelle che, mediamente, assistono meno anziani per popolazione residente.

La Tabella 2.25 indica anche che le ore di assistenza erogate, che raggiungono una media di 19,2 per caso, in leggera diminuzione rispetto al 2007, variano notevolmente da Regione a Regione, da un massimo di 66 ore in Valle d'Aosta a un minimo di 6,4 in Friuli Venezia Giulia. Si conferma, invece, che la figura professionale maggiormente presente è quella dell'infermiere.

Vale la pena ricordare che l'importanza dell'ADI come una delle risposte più adeguate ai bisogni assistenziali dell'anziano viene ampiamente confermata dal progetto "Azioni di sistema e assistenza tecnica per gli obiettivi di servizio - progetto ADI", che il Ministero della Salute promuove nell'ambito del Quadro Strategico Nazionale (QSN), con il quale l'Italia persegue gli obiettivi previsti dalla politica di coesione comunitaria 2007- 2013. Obiettivo generale del Progetto è supportare le Regioni del Mezzogiorno nella programmazione, pianificazione, erogazione e monitoraggio, secondo criteri di appropriatezza, dei servizi di assistenza domiciliare alla popolazione anzianaultrasessantacinquenne. Fulcro del progetto è l'integrazione delle prestazioni sanitarie erogate dai distretti delle ASL con le prestazioni di natura socio-assistenziale erogate dagli enti locali, anche attraverso l'adozione di strumenti condivisi di programmazione, gestione dei servizi e valutazione del bisogno.

#### **COMPETENZE INFERMIERISTICHE:**

L'assistenza infermieristica che viene offerta a domicilio si rivolge sia al paziente sia a chi quotidianamente lo assiste (badante - familiari). Il suo fine è di migliorare le condizioni di vita del paziente assicurando nelcontempo una continua interazione con l'ambiente familiare. Questo tipo di assistenza si basa sull'approccio cognitivo completo delle necessità non solo sanitarie dell'utente associate a valutazioni dell'ambiente domiciliare, tenendo conto i limiti e opportunità che può offrire l'entourage casalingo. L'infermiere domiciliare agisce non diversamente dai colleghi presenti nei presidi sanitari e ha la responsabilità generale dell'Assistenza Infermieristica (pianificazione, gestione, e valutazione dell'intervento assistenziale infermieristico). Per le attività comprese nella sfera di azione specifica ha piena autonomia tecnico funzionale. Le aree di intervento sono: prevenzione, cura, riabilitazione ed educazione. Gli aspetti peculiari e la natura degli interventi infermieristici sono: tecnici, relazioni ed educativi. L'infermiere a domicilio inoltre assicura la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche.

#### **PRINCIPALI INTERVENTI INFERMIERISTICI A DOMICILIO**

- Valutazione tecnico professionale dei bisogni di assistenza infermieristica della persona in funzione della gestione dell'utente a domicilio.
- Pianificazione dell'assistenza infermieristica con definizione quantitativa, qualitativa e frequenza degli interventi infermieristici.
- Esecuzione e valutazione degli'interventi infermieristici domiciliari sia diretti (assistenza, educazione, relazione), che indiretti (gestione organizzativa).

I principali problemi di competenza infermieristica in ambito domiciliare sono:

- Interventi terapeutici complessi: terapia infusiva, terapia antalgica, nutrizione, artificiale, terapia iniettiva.
- Situazioni assistenziali connessi alla gestione distomie: urostomie, sondino naso gastrico, P.E.G., tracheostomie, stomie del tratto digerente.
- Situazioni di rischio di infezioni: presenza di presidi intravascolari (cateteri venosi centrali e periferici), cateteri vescicali a permanenza, lesioni cutanee (ferite chirurgiche, lesioni vascolari e neuropatiche, ustioni, lesioni da decubito).
- Situazioni di incontinenza (urinaria e/o fecale) e irregolarità dell'alvo.
- Situazioni di medio e alto rischio per l'insorgenza delle lesioni da decubito. Situazioni di rischio di sindrome da immobilizzazione.
- Situazioni di carenza di informazione dell'utente e della sua famiglia.
- Interventi educativi: educazione per la gestione burocratica delle pratiche assistenziali affidate alla famiglia; educazione all'uso di presidi, ausili, e altri dispositivi in dotazione



alla famiglia; educazione alla corretta applicazione delle indicazioni terapeutiche e/o farmacologiche affidate alla famiglia.

### **Accordo di competenze infermieristiche – normativa di riferimento:**

- Dec: n. 739/1994 " Profilo Professionale;
- D.M.. U.R.S.T. 24/07/96 "Approvazione della tabella XVIII-ter recante gli ordinamenti didattici universitari dei corsi di diploma universitario dell'area sanitaria..";
- Legge 42/99 " Disposizioni in materia di professioni sanitarie";
- Codice Deontologico – febb. 1999;
- Legge 251/2000 " Disciplina delle professioni sanitarie Infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica".

### **5.1 PROBLEMATICHE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE**

Mentre in ambito ospedaliero vi è una stratificazione netta delle mansioni del personale, ciò non avviene in ambito domiciliare dove, data la complessità del lavoro, i confini di chi opera appaiono sfumati. Al capezzale dell'assistito l'operatore sanitario si trova da solo, si espone in prima persona affidandosi al proprio bagaglio tecnico, a volte con la consapevolezza di contare solo su sé stesso per ciò che riguarda le proprie azioni e le relative responsabilità. Un ambiente, quello domiciliare, in cui conta non solo la professionalità di chi opera, ma anche il rapporto che si instaura tra operatore sanitario e paziente/nucleo familiare. Si devono non solo individuare i bisogni sanitari, ma anche cogliere quei segnali, spesso celati, di malessere sociale, di conflittualità legate alla difficoltà di relazione, nonché sforzarsi di interpretare le situazioni di ansietà. La difficoltà di chi lavora in quest'area è anche di trovare una risoluzione immediata ed appropriatamente efficace a situazioni che sovente lo coinvolgono e che compaiono senza un grado di prevedibilità; problemi, che data la loro imprevedibilità, non possono essere regolamentati o codificati in anticipo.

### **6. CRITICITA' NELLA GESTIONE E ORGANIZZAZIONE DELLA SALA OPERATORIA**

La gestione dei sistemi sanitari vede oggi il miglioramento della qualità e della sicurezza della erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza quale elemento fondante nella prospettiva del *governo clinico integrato*, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzino il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

Questa riflessione ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi.

In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia di formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di chirurgia con l'obiettivo di accrescere sia le abilità tecniche che quelle cognitivo-comportamentali.

#### **Il problema:**

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery (1). A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico (2-6), ma ad oggi non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica; dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa



tra il 3% ed il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 % e lo 0,8 %; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili (7-15). Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

### **La complessità in sala operatoria:**

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.). Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

#### Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009

Nel nostro Paese il problema della carenza di personale infermieristico ha indotto, talvolta, le aziende sanitarie ad impiegare altre figure professionali, quali l'operatore socio sanitario e l'operatore socio sanitario specializzato, coinvolgendole in alcune attività di sala operatoria tradizionalmente eseguite dagli infermieri, contribuendo ad aumentare il rischio di eventi avversi in sala operatoria. Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni Aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

### **Organizzazione Mondiale della Sanità: "Safe Surgery Saves Lives"**

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la World Alliance for Patient Safety in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri ed all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti. Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (secondo global safety challenge). Il programma "Safe Surgery Saves Lives" mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate; l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi. Per tale scopo, il programma OMS è finalizzato a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività ed agli amministratori ospedalieri;
- definire un dataset minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale ed internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;
- individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i Paesi ed in diversi setting;
- sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

#### Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria - Ottobre 2009

Commissione Tecnica Nazionale Dipartimento Scienze Infermieristiche	9/13
---	------

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS "Guidelines for Safe Surgery" (16) per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori. Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e complicanze post-operatorie.

### **Introduzione check list**

Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" (1) l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico (17), condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo before - after; dallo studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell'11% nella fase precedente l'implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l'introduzione della stessa ( $p < 0,001$ ); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall'1,5% allo 0,8% ( $p < 0,003$ ), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ( $p < 0,001$ ), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ( $p = 0,047$ ). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l'agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell'OMS raccomandando ufficialmente (National alert) di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles (22). La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare ( $\checkmark$ ) dopo l'avvenuto controllo.

### **FONTI NORMATIVE**

[1] Legge 23 dicembre 1978, n. 833 (in SO alla GU 28 dicembre 1978, n. 360) «Istituzione del servizio sanitario nazionale».

[2] Legge 23 ottobre 1985, n. 595 (GU n. 260 del 05/11/1985) «norme per la programmazione sanitaria e per il piano sanitario triennale 1986 - 88».

[3] D.L. 19 giugno 1999, n.229 "norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (G.U. n.165 - 16.07.1999

[4] Decreto del Presidente della Repubblica del 3 maggio 2001, «Piano nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2001-2003».

[5] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 marzo 2001, «Atto di indirizzo e coordinamento sui sistemi di affidamento dei servizi alla persona ai sensi dell'art. 5 della legge 8 novembre 2000, n. 328».

[6] Legge n. 388 del 23 dicembre 2000, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato».

[7] Legge n. 328 dell'8 novembre 2000, «Legge-quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali».

[8] Decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, «Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419» (in particolare l'articolo 3-quinquies, comma 2).

[9] Legge n. 162 del 21 maggio 1998, «Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave».

[10] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19 maggio 1995, «Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari"».

[11] D.L. 30 dicembre 1992, n.502 "riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421" (S.O. alla G.U. del 30.12. 1992, n.305)

[12] Legge 5 febbraio 1992, n. 104 "Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate." (Pubblicata in G. U. 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.).

[13] Legge 11 agosto 1991, n. 266 "Legge-quadro sul volontariato».

[14] Legge 8 giugno 1990, n. 142 (e successive integrazioni: Legge 25 marzo 1993, n. 81; Legge 15 ottobre 1993, n. 415;

[15] Legge 27 ottobre 1995, n. 437; Legge 15 maggio 1997, n. 127; Legge 30 aprile 1999, n. 120; Legge 3 agosto 1999, n. 265) "Ordinamento delle autonomie locali".

## **BIBLIOGRAFIA**

[1] Bruno Andreoni, *Assistenza domiciliare integrata*, Elsevier, 2000.

[2] Bergamasco Roberto e Schiavon Luigino, *Assistenza domiciliare*, 2000

[3] R. Rice, *Assistenza domiciliare*, Torino, UTET, 1999.

[4] AA. VV., *Dizionario pratico di assistenza e cure domiciliari*

[5] M. Angela Becchi e Enrico Bernini Carri, *Qualità ed efficienza nell'assistenza domiciliare. Linee guida in conformità alle norme ISO 9000*, 2000

[6] Aurelio Calafiore e Roberto Garofalo, *La relazione terapeutica domiciliare*, 1997

[7] Carlo Calamandrei, Vittorio Lampronti, Gavino Maciocco, *Guida all'assistenza domiciliare*, 1981,

[8] A. Cavicchioli e altri, *Manuale di ausili e cure del paziente geriatrico a domicilio*, 2002

[9] Flavia Caputo e Vito Sparacino, *La dialisi domiciliare*, 2000

[10] Conte P. Franco, *Trattamento domiciliare del paziente con dolore neoplastico*, 2001

[11] Mario Degan, *Piccolo manuale di assistenza domiciliare - Guida per familiari e operatori*, 2003.

[12] Giovanni Fosti e Silvia Tognetti, *Qualità e orientamento al cliente nei servizi di assistenza domiciliare per anziani. Un'esperienza di ricerca e formazione con le cooperative sociali in Lombardia*, 2002

[13] Giovanni Fradà, *Elementi di assistenza geriatrica domiciliare*, 2000.

[14] M. Pia Gardini, *L'assistenza domiciliare per i minori*, 1992.

[15] Antonio Guaita, *L'assistenza a domicilio per gli anziani. Manuale pratico per gli operatori*, 1996.

[16] Vincenzo Lanza, *Teleassistenza e telemedicina nella pratica medica domiciliare*, 2000.

[17] Gianfranco Maffezzoli e Ivan De Beni, *L'assistenza domiciliare oncologica. Il volontariato incontra le istituzioni*, 2008

[18] Gianfranco Maffezzoli e A. Perini, *L'assistenza domiciliare come presupposto per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria in Italia*, 1998

[19] Learco Sandri, *Come curare un ammalato in casa. Suggestimenti di metodologie assistenziali preventive e curative per i familiari. Le attrezzature utili*, 2000.

## LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

*Il Dipartimento Scienze Infermieristiche plaude all'iniziativa della Corte di Giustizia Popolare tesa a risolvere le criticità che ancora oggi limitano il diritto alla salute del cittadino e riconosce che per quanto riguarda la qualità delle tecniche di terapia endovenosa essa è cresciuta sensibilmente negli ultimi anni ma vi è ancora molto da fare.*

### ANALISI DELLE CRITICITÀ

1. Il punto di vista dei pazienti
2. Il punto di vista legale
3. Selezione del corretto Accesso Venoso Centrale (PICC - CVC)
4. PICC (Cateteri intravascolari periferici) per la terapia infusione: costo efficacia
5. PICC, CVC e terapia infusione
6. La gestione corretta del PICC
7. PICC nel paziente in terapia domiciliare: gestione
8. L'assenza cronica dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)
9. Problematiche dell'assistenza domiciliare
10. Criticità nella gestione e organizzazione della sala operatoria
11. Varie ed eventuali

### SOLUZIONI E SOSTENIBILITÀ: sintesi

Le principali criticità evidenziate sono relative alla perdurante mancanza di conoscenza degli accessi venosi da parte della maggioranza degli operatori sanitari alla quale potrebbe essere posto rimedio con un opportuno programma formativo da iniziare già durante il corso di laurea in medicina e in infermieristica.

Altro punto essenziale è rappresentato dalla disomogeneità delle tecniche utilizzate su tutto il territorio nazionale che dovrebbe essere risolta dall'adozione di protocolli operativi basati sulle linee guida internazionali e sottoposti poi a controlli periodici sulla base di misuratori omogenei di qualità precedentemente stabiliti .

La terapia endovenosa ha un enorme impatto sulla qualità di vita dei pazienti e sul risultato terapeutico. Richiede quindi una grande competenza che potrebbe essere raggiunta più facilmente creando dei team specialistici dedicati agli accessi vascolari composti da medici ed infermieri.

Ostacolo alla creazione di tali figure è la pressoché totale ignoranza dei costi legati alla terapia endovenosa ed alle sue complicanze. E' necessario procedere ad un'analisi accurata di tali costi per praticare le giuste scelte.

Allo stesso modo, parte degli sprechi è legato al frequente affidamento di responsabilità nella scelta dei dispositivi da accesso vascolare a figure incompetenti in materia chiamate a far parte

delle commissioni tecniche nel caso di appalti pubblici. Anche in questo caso la creazione di un team specialistico risolverebbe il problema.

Sempre legato al problema dei costi vi è la necessità di continuità nella qualità assistenziale tra ospedale e territorio visto che spesso quanto fatto di buono in termini di accessi vascolari in ospedale viene poi vanificato dalla impreparazione del personale operante a domicilio o nelle strutture protette che quindi andrebbe opportunamente formato.

Il problema di una mancata e corretta analisi dei costi determina anche una errata allocazione delle risorse che causa sprechi ancor più insostenibili in tempi economicamente difficili come quelli attuali.

Infine ancora oggi, nonostante l'obbligo al consenso informato, riteniamo che sia dato poco spazio alle informazioni date al paziente, al bisogno di chiarire gli aspetti procedurali legati al consenso informato che potrebbe almeno in parte essere risolto standardizzando il modulo di richiesta che non risolverebbe completamente il problema ma almeno ne faciliterebbe la soluzione.

Il Dipartimento di Scienze Infermieristiche sarebbe lieto di poter proseguire nel lavoro appena intrapreso di approfondimento sulle criticità legate alla terapia endovenosa ed alla loro soluzione.