

# **EXECUTIVE MASTER IN SLOW MEDICINE CHOOSING WISELY**

**2019 - 2021**

## ***Project Work***

### **Titolo**

Implementazione della raccomandazione

Choosing Wisely:

***"Non somministrare l'antibiotico per la profilassi  
perioperatoria prima dei 60 minuti precedenti  
all'incisione chirurgica" nei Presidi Ospedalieri  
dell'ASP di Palermo***

Corsista: Amedeo Casiglia

RIASSUNTO .....	2
INTRODUZIONE .....	3
Antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto .....	5
DEFINIZIONE DEL PROBLEMA/APPROFONDIMENTO .....	10
STRATEGIA .....	17
OBIETTIVI .....	20
PIANO OPERATIVO .....	20
CONCLUSIONI .....	22
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....	23
ALLEGATI .....	24

## RIASSUNTO

In riferimento a quanto stabilito dal “programma per il corretto utilizzo della check list di sala operatoria” (Assessorato della Salute 27 dicembre 2013 - GURS n. 4 del 24/01/2014 – Allegato n. 1) e a seguito delle verifiche annuali effettuate nei Presidi Ospedalieri dell’ASP di Palermo (G.F. Ingrassia - Palermo; Civico – Partinico; G. Cimino – Termini Imerese) sono emerse delle difformità sulla modalità di somministrazione dell’antibiotico profilassi perioperatoria in relazione ai tempi, ai luoghi e ai somministratori.

Occorre precisare che la check list definita dal suddetto programma regionale, per quel che concerne la somministrazione dell’antibiotico-profilassi, prevede un apposito campo che richiede, esclusivamente, se la profilassi è stata eseguita negli ultimi 60 minuti.

Occorre precisare che la somministrazione dell’antibiotico-profilassi effettuata con un tempo di latenza maggiore implica, o la mancanza di copertura antibiotica, con evidenti conseguenze sulla salute del paziente, o la ripetizione della somministrazione che, oltre ad incidere economicamente, aumenta il rischio di antibioticoresistenza.

Al fine di rendere omogenei i comportamenti per migliorare il livello di sicurezza dei pazienti, si rende necessaria pertanto l’implementazione della raccomandazione proposta da *Choosing Wisely*: ***"non somministrare l'antibiotico per la profilassi perioperatoria prima dei 60 minuti precedenti all'incisione chirurgica"*** – suggerita dalla Società Italiana di Igiene Preventiva e Sanità Pubblica e dall’Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (Allegato n. 2);

In sintesi, il presente Project work prevede le seguenti azioni:

- 1- definizione di un gruppo di lavoro per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico
- 2- modifica della check list di sala operatoria
- 3- formazione rivolta agli operatori di sala operatoria
- 4- implementazione della raccomandazione
- 5- verifiche dell’avvenuta applicazione della raccomandazione.

## INTRODUZIONE

L'associazione *Slow Medicine*, una "rete di idee in movimento", nasce in Italia nel 2011 sulla spinta di professionisti e cittadini convinti che la pratica medica abbia bisogno di un profondo rinnovamento.

*Slow medicine* si ispira ad una concezione della medicina "sobria, rispettosa e giusta":

- Sobria, una medicina sobria implica la capacità di agire con moderazione, gradualità, essenzialità, e di utilizzare in modo appropriato e senza sprechi le risorse disponibili, rispettando l'ambiente e salvaguardando l'ecosistema.
- Rispettosa, una medicina rispettosa accoglie e tiene in considerazione i valori, le preferenze e gli orientamenti dell'altro in ogni momento della vita, incoraggia una comunicazione onesta e completa con i pazienti e raccomanda che i professionisti della salute agiscano con attenzione, equilibrio e educazione.
- Giusta, una medicina giusta e completa contrasta le disuguaglianze e facilita l'accesso ai servizi sociosanitari, supera la frammentazione delle cure e favorisce lo scambio di informazioni e saperi tra i professionisti, in una logica sistemica.

*Slow Medicine*, sull'esperienza di "*Choosing Wisely USA*", nel 2012 ha dato vita al progetto "*Fare di più non significa fare meglio*", in partnership con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, quella degli Infermieri, l'Agenzia regionale di sanità della Regione Toscana, il portale PartecipaSalute (promosso dall'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, dal gruppo Cochrane Italiano e dall'agenzia Zadig), la Federazione per il Sociale e la Sanità della provincia autonoma di Bolzano, l'istituto *Change* di Torino e l'associazione Altroconsumo.

Il progetto, il cui obiettivo prioritario riguarda il recupero della funzione del dialogo tra medico e paziente, ha sviluppato le seguenti aree:

- ✓ le raccomandazioni di Società Scientifiche e Associazioni Professionali italiane su esami diagnostici, trattamenti e procedure che, secondo le conoscenze scientifiche disponibili, non apportano benefici significativi alla maggior parte dei pazienti ai quali sono prescritti, ma possono, al contrario, esporli a rischi;
- ✓ il miglioramento del dialogo e della relazione dei medici e degli altri professionisti con i pazienti e i cittadini, perché possano essere effettuate scelte informate e condivise, nell'ambito di un rapporto di fiducia;
- ✓ una diffusa informazione e formazione dei medici e degli altri professionisti sanitari;

- ✓ la messa a punto di materiale informativo per i cittadini e i pazienti;
- ✓ un'ampia condivisione con i cittadini, i pazienti e le loro rappresentanze.

Un aspetto particolarmente innovativo del progetto riguarda la fruibilità attraverso l'uso di supporti informatici. Difatti, sia il sito web ma, soprattutto, un'apposita app gratuita utilizzabile sia su iOS (iphone Operating System) che su Android, permette agli utenti un facile accesso sia alle caratteristiche peculiari del progetto che alle raccomandazioni definite dalle società scientifiche. Queste ultime, come verrà descritto in seguito, sono di immediato impatto poiché essenziali e, caratteristica comune a tutte, definiscono un'azione da non effettuare poiché tendenzialmente dannosa o inutile per il paziente. A partire dal mese di maggio del 2018 le raccomandazioni di *Choosing Wisely Italy* sono state inserite tra le "Buone Pratiche" del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il 1° luglio 2019, l'assessore per la salute della Regione Siciliana, con la direttiva n. 53456 (Allegato n. 3), ha adottato il Programma Regionale Appropriately: "Fare di più non (sempre) significa fare meglio", finalizzato a promuovere la conoscenza della campagna internazionale "*Choosing Wisely*" tra medici, professionisti sanitari e cittadini, e implementare le raccomandazioni di "*Choosing Wisely Italy*" in tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale. Inoltre, il programma prevedeva la costituzione di uno specifico gruppo di lavoro aziendale multiprofessionale e multidisciplinare con lo scopo di promuovere la campagna "*Choosing Wisely*" tra medici e professionisti sanitari, implementazione delle raccomandazioni di "*Choosing Wisely Italy*" pertinenti con le linee di attività cliniche aziendali, progettare e realizzare specifiche misurazioni dell'impatto della già menzionata implementazione in termini di appropriatezza prescrittiva, di riduzione del consumo ingiustificato di risorse e di riduzione dei danni ai pazienti, derivanti dalle prescrizioni inappropriate.

Con atto deliberativo n.00335 del 19/07/2019, l'ASP di Palermo ha costituito il predetto gruppo di lavoro ed ha individuato lo scrivente come partecipante all'Executive Master su «Slow Medicine» e sulla campagna «*Choosing Wisely*» che, dal mese di ottobre 2019 si è svolto in parte presso il CEFPAS (Caltanissetta) in parte in remoto a causa della pandemia COVID 19 e che ha avuto come finalità lo sviluppo omogeneo delle attività progettuali nelle aziende del Sistema Sanitario Regionali. Il corso, che ha previsto 10 moduli formativi di due giornate ciascuna, ha avuto una durata complessiva di 140 ore.

Il presente Project Work si configura come parte integrante del percorso formativo del già menzionato Executive Master in Slow Medicine, e descrive un insieme di attività finalizzate al miglioramento nell'area dell'antibiotico profilassi perioperatoria e, da un punto di vista

operativo, nell'implementazione della raccomandazione promossa dalla Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica e dall'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere:

**NON SOMMINISTRARE L'ANTIBIOTICO PER LA PROFILASSI PERIOPERATORIA PRIMA DEI 60 MINUTI PRECEDENTI L'INCISIONE CHIRURGICA\*; IL MOMENTO IDEALE È ALL'INDUZIONE DELL'ANESTESIA**

La Profilassi Antibiotica Perioperatoria (PAP) è una misura efficace per la prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico (ISC), laddove indicata; tuttavia, il suo utilizzo inappropriato contribuisce notevolmente al consumo totale di antibiotici negli ospedali ed è stato associato all'aumento della resistenza agli antibiotici dei microrganismi nonché dei costi dell'assistenza sanitaria. La somministrazione dell'antibiotico entro 30-60 minuti dall'inizio dell'incisione della cute garantisce una concentrazione efficace del farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento, riducendo quindi il rischio di infezione post-operatoria.

\*tranne eccezioni.

### **Antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto**

La profilassi antibiotica è una delle misure per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e consiste nella somministrazione di un antibiotico prima dell'incisione chirurgica al fine di impedire che la contaminazione batterica determini un'infezione postoperatoria del sito chirurgico o aderisca al materiale protesico impiantato (Mangram et al., 1999; La Lettera Medica su Farmaci e Terapie, 2001).

Con il termine di profilassi antibiotica si intende la somministrazione di antibiotici secondo modalità ben definite, in assenza di infezione in atto, allo scopo di prevenirne l'insorgenza e la successiva diffusione.

La definizione di profilassi antibiotica in chirurgia, data dai CDC di Atlanta (*Centers for Disease Control and Prevention*), è la seguente: *“ricorso alla somministrazione di un agente antibiotico per un tempo molto breve, collocato temporalmente appena prima dell'inizio dell'intervento. L'uso dell'antibiotico in questo caso non ha finalità terapeutiche ma solo preventive. La profilassi non ha lo scopo di “sterilizzare” i tessuti, ma rappresenta un presidio aggiuntivo usato in un momento critico finalizzato a ridurre la carica microbica contaminante il campo operatorio a livelli che non possano sopraffare le difese dell'ospite.”*

L'insorgenza di una infezione del sito chirurgico è correlata al livello di contaminazione della procedura, della virulenza del microrganismo coinvolto e delle difese

immunitarie dei pazienti. Quanto più grande è l'inoculo, maggiore è il rischio di infezione, che può essere causato da uno o più microorganismi (Gallese, 2008).

L'esecuzione di procedure più complesse (interventi chirurgici prolungati, la presenza di multiple comorbidità ed impianto di materiali protesici) costituiscono una sfida della profilassi antibiotica per proteggere i pazienti sottoposti agli interventi chirurgici contro gli agenti patogeni resistenti (Lichtenfels et al., 2007). Il controllo di antibiotici negli ospedali limita l'insorgenza di batteri resistenti e riduce le infezioni chirurgiche (Goldman et al., 1996).

L'uso di antibiotici inappropriati per la profilassi antibiotica delle infezioni del sito chirurgico corrisponde a circa la metà del costo totale di antibiotici prescritti a tal fine.

Oltre ad aggravare i costi, tale fenomeno è anche il principale responsabile dello sviluppo di antibioticoresistenza, dell'aumento dell'incidenza di infezioni, dei giorni di degenza dopo l'intervento dovuti a iatrogenesi associata agli effetti indesiderati dei farmaci somministrati (Pitrez; Pioner, 2008).

La sicurezza del paziente costituisce un obiettivo di primario interesse, soprattutto se consideriamo che gli eventi avversi possono essere prevenuti con una corretta gestione del paziente in ambito sanitario. La resistenza batterica è uno dei fattori responsabili dell'aumento della morbosità e mortalità, dell'incidenza di eventi avversi e dei costi aggiuntivi ospedalieri, influenzando non solo la qualità dell'assistenza erogata, ma anche la sicurezza del paziente sottoposto ad intervento chirurgico.

Le procedure sanitarie devono essere valutate tenendo conto dell'efficienza tecnica e allocativa al fine di garantire il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria.

Le raccomandazioni basate sull'evidenze scientifiche rendono possibile l'efficacia clinica e rappresentano strumenti utili per la scelta razionale ed appropriata di antibiotici per la profilassi perioperatoria. Sono indispensabili le misure di controllo per l'uso razionale degli antibiotici in grado di migliorare la qualità della assistenza.<sup>1</sup>

Il Sistema Nazionale delle Linee Guida in riferimento all'“Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto” (SNLG 17 - 2008 aggiornate nel 2011) definisce i criteri basati sulla raccolta sistematica di prove scientifiche integrate dall'esperienza clinica, per definire quando e come sia appropriato procedere all'antibiotico profilassi in chirurgia nell'adulto.

---

<sup>1</sup> Waneska Reis, tesi di Dottorato XXVI ciclo, Università degli Studi di Napoli “Federico II”. *Appropriatezza prescrittiva ed analisi dei costi dell'antibiotico profilassi perioperatoria nell'azienda ospedaliera universitaria "Federico II" di Napoli. 06/05/2014.*

L'antibiotico profilassi è la somministrazione, nello stretto periodo perioperatorio, di antibiotici allo scopo di ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, il razionale di questa procedura consiste nel ridurre la concentrazione di potenziali patogeni nel sito dell'incisione chirurgica.

I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi, quelli che correlano in modo indipendente sono rappresentati da:

- ✓ classe di intervento;
- ✓ impianto di materiale protesico;
- ✓ durata della degenza prima dell'intervento;
- ✓ durata dell'intervento;
- ✓ malattie concomitanti.

Gli interventi possono essere suddivisi in 4 classi:

- puliti: interventi nel corso dei quali non si riscontra alcun processo flogistico, in cui la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria non viene violata e in cui non si verifica alcuna violazione delle regole di asepsi in sala operatoria;
- puliti-contaminati: interventi nei quali la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria viene violata, ma senza perdite di materiale verso l'esterno;
- contaminati: interventi in cui sono presenti segni di flogosi acuta (senza pus), o dove vi sia una visibile contaminazione della ferita, come per esempio perdite copiose di materiale da un viscere cavo durante l'intervento o ferite composte/aperte (verificatesi meno di 4 ore prima dell'intervento);
- sporchi: interventi effettuati in presenza di pus o su un viscere cavo precedentemente perforato o su ferite composte/aperte (verificatesi oltre 4 ore dall'intervento).

I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi, quelli che correlano in modo indipendente sono rappresentati da: classe di intervento, impianto di materiale protesico, durata della degenza prima dell'intervento (>48 ore), durata dell'intervento, malattie concomitanti.

Per la **definizione del rischio**, oltre la classe dell'intervento, devono quindi essere considerati due ulteriori fattori:

- la presenza di malattie concomitanti (con punteggio ASA<sup>2</sup>>2 il rischio di ISC<sup>3</sup> aumenta);

---

<sup>2</sup> L'American Society of Anesthesiologists ha ideato un punteggio di rischio preoperatorio basato sulla presenza di malattie concomitanti al momento dell'intervento chirurgico.

<sup>3</sup> ISC infezione del sito chirurgico



- la durata dell'intervento (quando la durata dell'intervento è superiore a quella definita dal 75° percentile il rischio di ISC aumenta).

Uno degli scopi che ci si propone con la razionalizzazione della profilassi è quello di ridurre non solo l'uso improprio degli antibiotici minimizzandone le conseguenze ma di effettuare correttamente l'antibiotico-profilassi in relazione ai tempi di somministrazione. Occorre inoltre considerare che un uso inappropriato della profilassi antibiotica può causare un aumento dell'antibiotico-resistenza.

La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà da:

- il suo rischio di infezione del sito chirurgico, che terrà conto dei rischi legati all'intervento e dei rischi legati al paziente;
- la potenziale gravità dell'eventuale infezione del sito chirurgico;
- l'efficacia della profilassi per quel determinato intervento;
- le conseguenze della profilassi per quel determinato paziente (per esempio un aumentato rischio di colite o diarrea associata a *Clostridium difficile*).

I fattori che condizionano la scelta dell'antibiotico a scopo profilattico sono:

- i batteri responsabili delle infezioni del sito chirurgico
- la sede dell'intervento
- le caratteristiche farmacocinetiche dell'antibiotico
- la presenza di eventuali allergie ad antibiotici
- la tossicità intrinseca del farmaco e le sue possibili interazioni
- l'efficacia dimostrata in studi clinici controllati randomizzati
- gli effetti sull'ecosistema
- il costo

L'antibiotico scelto dovrà avere uno spettro di azione che garantisca l'efficacia nei confronti dei probabili contaminanti.

È opportuno che in ogni realtà chirurgica locale venga effettuato un monitoraggio delle specie batteriche responsabili delle complicanze infettive postoperatorie e della loro sensibilità agli antibiotici utilizzati in profilassi. Ciò sarà possibile solo se il materiale proveniente da ciascuna ISC sarà inviato al laboratorio di microbiologia per l'esame colturale e l'antibiogramma.

L'antibiotico scelto dovrà avere caratteristiche cinetiche che gli consentano di raggiungere la sede dell'intervento in concentrazioni superiori a quelle minime inibenti (*Minimal Inhibitory*

*Concentration*, MIC) per i patogeni bersaglio. Tale concentrazione efficace dovrà essere mantenuta per l'intera durata dell'intervento.

Generalmente viene accettata, come buona pratica clinica, che la dose di antibiotico utilizzata per la profilassi sia la stessa che si usa per la terapia; tale dose deve garantire concentrazioni plasmatiche di antibiotico superiori alle minime inibenti (MIC) per i probabili germi contaminanti.

La somministrazione endovenosa dell'antibiotico entro 30-60 minuti dall'inizio dell'incisione della cute è il metodo più affidabile per garantire una concentrazione efficace del farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento.

Al contrario, le concentrazioni seriche successive a una somministrazione orale o intramuscolare sono condizionate, oltre che dalla dose somministrata, anche dalla velocità di assorbimento e dalla biodisponibilità del farmaco stesso e quindi possono variare da individuo a individuo. È inoltre importante considerare che per motivi organizzativi è più problematico il rispetto dei tempi se la somministrazione dell'antibiotico avviene al di fuori della sala operatoria.

La somministrazione della profilassi antibiotica per via endovenosa e all'interno della sala operatoria è quindi il solo metodo supportato da un sostanziale insieme di prove di efficacia.

Nella maggior parte dei casi la profilassi antibiotica deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesilogiche e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute.

Il razionale della profilassi antibiotica prevede che il farmaco raggiunga la massima concentrazione nei tessuti al momento dell'intervento chirurgico, mantenendo livelli plasmatici sufficienti dal momento dell'incisione al momento della chiusura della ferita chirurgica. Il momento adeguato per somministrare antibiotici a scopo profilattico è quindi immediatamente prima dell'incisione chirurgica. È da tempo dimostrato che per le cefalosporine di I-II generazione, la prima dose deve essere somministrata per via endovenosa entro i 30-60 minuti che precedono l'incisione cutanea (almeno cinque o dieci minuti prima di gonfiare un'eventuale fascia ischemica) e che più ci si allontana da questo momento maggiore sarà la possibilità di una complicanza infettiva.

Occorre specificare che il timing è differente in relazione alla molecola utilizzata e alla sua emivita: per esempio, la vancomicina necessita di una somministrazione ad infusione lenta e due ore prima dell'incisione.

In caso di interventi di lunga durata, la maggior parte delle linee guida, pur in assenza di dati inequivocabili, suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria, se l'intervento è ancora

in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.<sup>4</sup>

La somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se, nel corso dell'intervento, si verifica una perdita di sangue superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.

La profilassi antibiotica deve essere quindi limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento.

Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute).

Pertanto, l'estensione della profilassi alle prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata se non in situazioni cliniche definite e/o quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto.

Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalle linee guida dovrebbe essere motivata in cartella clinica.

## **DEFINIZIONE DEL PROBLEMA/APPROFONDIMENTO**

Da quanto esposto nel precedente paragrafo, appare evidente che l'infezione della sede di incisione o dei tessuti molli è una complicanza comune, ma potenzialmente evitabile, di qualunque procedura chirurgica. Un certo grado di contaminazione batterica del sito chirurgico è inevitabile, da parte sia della flora batterica dello stesso paziente sia della flora batterica ambientale.

La somministrazione profilattica di antibiotici ha quindi lo scopo di impedire che i batteri venuti a contatto con il campo operatorio nel corso della fase contaminante dell'intervento si annidino nel sito chirurgico e/o aderiscano al materiale protesico impiantato. L'uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici riguarda approssimativamente il 40-50% degli antibiotici prescritti in ospedale.

A seguito del programma "*Second Global Patient Safety Challenge - Safe Surgery Saves Lives*" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il *Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG)* ha pubblicato la linea guida "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto"

---

<sup>4</sup> Linea Guida Società Italiana Ortopedia e Traumatologia. Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. SNLG Maggio 2021

(2008) e, l'anno successivo, il Ministero della salute ha elaborato e pubblicato il “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist del Ministero della salute” (ottobre 2009).

Da un punto di vista normativo, il Decreto Assessoriale 27 dicembre 2013 “*Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria*” (GURS 24 gennaio 2014 n. 4), rende obbligatorio l'uso della check list di sala operatoria che deve essere correttamente e sistematicamente adottata per tutte le procedure chirurgiche eseguite in regime di ricovero ordinario e day surgery nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Regionale. Inoltre, La checklist correttamente compilata, costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e deve essere allegata nella cartella clinica.

Le direzioni aziendali, per tramite dei risk manager devono promuovere il corretto utilizzo della checklist in sala operatoria e programmare eventi formativi, audit e campagne di sensibilizzazione per il personale di sala operatoria.

Inoltre, Le direzioni aziendali devono predisporre un report da trasmettere annualmente, utilizzando l'applicativo web dedicato qualità Sicilia SSR.

La checklist per la sicurezza in sala operatoria (Figura 1) rappresenta uno 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.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi dalla quale è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. I risultati osservati suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di decessi e di complicanze post-operatorie. La checklist **include 3 fasi** (Sign In, Time Out, Sign Out) e 19 item tra cui, nella fase di “Time out” è compreso l'item: “la profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?” che prevede come modalità di risposta SI o NON APPLICABILE.

## CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA 2013

Checklist per la sicurezza in chirurgia *		
Sign In <i>Prima dell'induzione dell'anestesia</i>	Time Out <i>Prima dell'incisione della cute</i>	Sign Out <i>Prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<input type="checkbox"/> Conferma del paziente - identità - sede di intervento - procedura - consenso  <input type="checkbox"/> È stato rispettato il piano per la profilassi della TVP? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile  <input type="checkbox"/> Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile  <input type="checkbox"/> Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati <input type="checkbox"/> Posizionamento del pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento  <b>Identificazione dei rischi del paziente:</b> <b>Allergie:</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no  <b>Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</b> <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, e la strumentazione/assistenza disponibile  <b>Rischio di perdita ematica &gt; 500 ml (7ml/kg nei bambini)?</b> <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	<input type="checkbox"/> Tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione  <input type="checkbox"/> Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: - identità del paziente - sede di intervento - procedura  <b>Anticipazione di eventuali criticità:</b> <input type="checkbox"/> chirurgo: ci sono particolari criticità o preoccupazioni, durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue? <input type="checkbox"/> anestesista: ci sono aspetti critici intrinseci al paziente? <input type="checkbox"/> infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi o altre preoccupazioni?  <b>La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile  <b>Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe: <input type="checkbox"/> il nome della procedura registrata (quale procedura è stata eseguita?) <input type="checkbox"/> che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto <input type="checkbox"/> come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)  <input type="checkbox"/> eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici  <input type="checkbox"/> Chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e le criticità per la gestione del post operatorio del paziente  <b>È stato predisposto il piano per la profilassi della TVP nel post operatorio (mobilitazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci)?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile

\* Sono consentite integrazioni per eventuali esigenze di particolari discipline chirurgiche o tipologie di intervento

Figura 1. Checklist di sala operatoria” (GURS 24 gennaio 2014 n. 4 – Allegato n. 2)

Dalle rilevazioni effettuate durante l'osservazione diretta dell'applicazione della check list, negli ultimi 6 anni nei presidi ospedalieri dell'ASP di Palermo, si evidenzia che la profilassi antibiotica è stata sempre effettuata (100%).

A seguito di audit condotti periodicamente non emergono, apparentemente, informazioni in contrasto con quanto specificato nella rilevazione.

Però, ad una più attenta analisi, risulta che frequentemente la profilassi non avviene al momento dell'induzione anestesiológica ma in reparto prima del trasferimento del paziente in sala chirurgica. Appare chiaro quindi che, qualora ci sia un ritardo nell'intervento chirurgico, l'antibiotico somministrato in reparto o perderebbe la sua funzione di profilassi o potrebbe essere risomministrato aumentando l'antibioticoresistenza.

Pertanto, è evidente che la checklist di sala operatoria non è uno strumento sufficiente a risolvere le due problematiche suesposte (profilassi e antibioticoresistenza).

Nel 2018, alla luce dell'introduzione della cartella clinica informatizzata, la check list è stata rimodulata (Figura 2) ma, le modifiche apportate, che risolvevano le problematiche relative all'orario di somministrazione, sono risultate inefficaci relativamente all'antibioticoresistenza, poiché, superata la soglia dei 60 minuti, non si poteva escludere un'eventuale somministrazione ripetuta di antibiotico.

## Check-List

DOCUMENTO PROVVISORIO		N° Registro
Blocco Op.:	1 BLOCCO OPERATORIO ORL - CHIRURGIA (TI)	Reparto: CHIRURGIA GENERALE TI
Data Int.:	02/02/2018	Sala: SALA A
Cognome:	PROVA TRE	Nome: ORMAWEB
Data Nascita:	10/01/1970	Nosologico: PROVA00001
Intervento:	53.12 - RIPARAZIONE BILATERALE DI ERNIA INGUINALE INDIRETTA	

### Ambito: SIGN-IN-BO - CONTROLLI PRIMA DELL'INDUZIONE DELL'ANESTESIA

**Ruolo: INFERMIERE**

CLASSIFICAZIONE INTERVENTO

- ☒ PULITO  
☐ PULITO/CONTAMINATO  
☐ CONTAMINATO  
☐ SPORCO

IL PAZIENTE HA ALLERGIE NOTE A QUALCOSA?

- ☐ NO  
☒ SI, A COSA SA DI ESSERE ALLERGICO?

Note: Latice

IL PAZIENTE HA CONFERMATO:

- ☒ IDENTITA'  
☒ SEDE DI INTERVENTO  
☒ PROCEDURA  
☒ CONSENSO

☒ CONTROLLI PER LA SICUREZZA DELL'ANESTESIA COMPLETATI

DIFFICOLTA' DI GESTIONE DELLE VIE AEREE O RISCHIO DI ASPIRAZIONE ?

- ☒ NO  
☐ SÌ LA STRUMENTAZIONE/ASSISTENZA DISPONIBILE

RISCHIO DI PERDITA EMATICA > DI 500 ml (7 ml/kg NEI BAMBINI) ?

- ☐ NO  
☒ SÌ

SE SÌ, L'ACCESSO VENOSO E' ADEGUATO?

- ☒ SÌ  
☐ NO

SE SÌ, I FLUIDI SONO DISPONIBILI?

- ☒ SÌ  
☐ NO

E' STATA POSIZIONATA LA METALLINA?

- ☐ SÌ  
☒ NO, SPECIFICARE

Note: Motivo mancato posizionamento xxx

E' STATO POSIZIONATO MATERASSINO TERMICO?

- ☐ SÌ  
☒ NO, SPECIFICARE

Note: Motivo mancato posizionamento xxx

SONO STATI CONTROLLATI I VALORI DI GLICEMIA:

- ☐ SÌ  
☒ NO

E' STATO RISPETTATO IL PIANO PER LA PROFILASSI DELLA TVP

- ☒ SÌ  
☐ NON APPLICABILE

☒ POSIZIONAMENTO DEL PULSOSSIMETRO SUL PAZIENTE E VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO

IL SITO DI INTERVENTO E' STATO MARCATO / NON APPLICABILE

- ☒ SÌ  
☐ NON APPLICABILE

IL SITO DI INCISIONE E' STATO DISINFETTATO CON CLOREXIDINA GLUCONATA AL 2% IN SOLUZIONE ALCOLICA 70% ALCOL ISOPROPILICO CON COLORANTE?

- ☐ NA  
☐ SÌ  
☒ NO, SPECIFICARE

Note: Motivo mancata disinfezione xxx

### Ambito: TIME-OUT - CONTROLLI PRIMA DELL'INCISIONE CHIRURGICA

**Ruolo: INFERMIERE**

☒ TUTTI I COMPONENTI DELL'EQUIPE SI SONO PRESENTATI

CONFERMA DELLA:

- ☒ IDENTITA'  
☒ SEDE DI INTERVENTO  
☒ PROCEDURA

E' STATA VERIFICATA LA STERILITA' (COMPRESI I RISULTATI DEGLI INDICATORI)

Blocco Op.:	1 BLOCCO OPERATORIO ORL - CHIRURGIA (TI)	Reparto:	CHIRURGIA GENERALE TI
Data Int.:	02/02/2018	Sala:	SALA A
Cognome:	PROVA TRE	Nome:	ORMAWEB
Data Nascita:	10/01/1970	Nosologico:	PROVA00001
Intervento:	53.12 - RIPARAZIONE BILATERALE DI ERNIA INGUINALE INDIRECTA		

☒ SI  
☐ NO  
 CI SONO EVENTUALI PROBLEMI RELATIVI AI DISPOSITIVI E/O ALTRE PREOCCUPAZIONI  
☐ SI, SPECIFICARE  
☒ NO  
 Note: Descrizione problemi xxx  
 LA PROFILASSI ANTIBIOTICA E' STATA ESEGUITA TRA 30 E 60 MINUTI PRIMA DELL'INCISIONE CHIRURGICA?  
☐ SI  
☒ NO, SPECIFICARE  
☐ NON APPLICABILE  
 Note: Motivo mancata somministrazione xxx  
 LA PROFILASSI ANTIBIOTICA E' STATA ESEGUITA CON CEFAZOLINA 2 GR. EV?  
☐ SI  
☒ NO, SPECIFICARE MOTIVO E COSA E' STATO SOMMINISTRATO AL POSTO DELLA CEFAZOLINA  
 Note: Motivo mancata somministrazione xxx  
 CI SONO ASPETTI CRITICI INTRINSECI AL PAZIENTE  
☒ SI, SPECIFICARE  
☐ NO  
 Note: xxxxxx criticita'  
 CI SONO PARTICOLARI CRITICITA' O PREOCCUPAZIONI, DURATA DELL'INTERVENTO, RISCHIO DI PERDITA DI SANGUE ?  
☒ SI, SPECIFICARE  
☐ NO  
 Note: xxxxxx criticita'  
 LE IMMAGINE DIAGNOSTICHE SONO STATE VISUALIZZATE ?  
☒ SI  
☐ NON APPLICABILE

**Ambito: SIGN-OUT-BO - CONTROLLI PERIMA CHE IL PAZIENTE LASCI LA SALA OPERATORIA**

**Ruolo: INFERMIERE**  
 L'INFERMIERE CONFERMA VERBALMENTE INSIEME AI COMPONENTI DELL'EQUIPE:  
☒ NOME DELLA PROCEDURA REGISTRATA (QUALE PROCEDURA E' STATA ESEGUITA?)  
☒ CHE IL CONTEGGIO FINALE DI GARZE BISTURIAGHI E ALTRO STRUMENTARIO CHIRURGICO SIA RISULTATO CORRETTO  
☒ L' EVENTUALITA' DI PROBLEMI RELATIVI ALL'USO DI DISPOSITIVI MEDICI  
☒ REVISIONE DEGLI ASPETTI IMPORTANTI E GLI ELEMENTI CRITICI PER L'ASSISTENZA POST-OPERATORIA  
 IL CAMPIONE CHIRURGICO CON RELATIVO CONTENITORE E RICHIESTA E' STATO ETICHETTATO (COMPRESO L'IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE E LA DESCRIZIONE DEL CAMPIONE)  
☒ SI  
☐ NO  
 E' STATO PREDISPOSTO IL PIANO PER LA PROFILASSI DELLA TVP NEL POST-OPERATORIO (MOBILIZZAZIONE PRECOCE, DISPOSITIVI COMPRESSIVI, FARMACI)?  
☒ SI  
☐ NON APPLICABILE  
 DURANTE L'INTERVENTO E' STATO EFFETTUATO IL MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA CORPOREA?  
☐ SI  
☒ NO, SPECIFICARE  
 Note: Motivo mancato monitoraggio xxx  
 DURANTE L'INTERVENTO E' STATO EFFETTUATO IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA  
☐ SI  
☒ NO, SPECIFICARE  
 Note: Motivo mancato monitoraggio xxx  
 E' STATA RIPOSIZIONATA LA METALLINA?  
☐ SI  
☒ NO, SPECIFICARE  
 Note: Motivo mancato riposizionamento xxx

Firme

1° OPERATORE .....  
 ANESTESISTA .....  
 INF. STRUMENTISTA .....  
 INF. DI SALA .....

Figura 2. Versione informatizzata della check list di sala operatoria

Riassumendo, oltre a considerare le problematiche inerenti la somministrazione ripetuta di antibiotici, che aumentano le spese ospedaliere ed il rischio di sviluppare antibioticoresistenza, la profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici dovrebbe mirare a:



- ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, utilizzando gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia;
- minimizzare gli effetti degli antibiotici sulla flora batterica del paziente;
- minimizzare gli effetti indesiderati degli antibiotici;
- indurre le minori modificazioni possibili alle difese immunitarie del paziente.

Al fine di poter implementare la raccomandazione *Choosing Wisely*, occorre affrontare la problematica secondo la tecnica delle 5 W (Figura 3), utilizzata nella pianificazione dei processi, per avere una maggiore chiarezza degli attori e delle azioni:

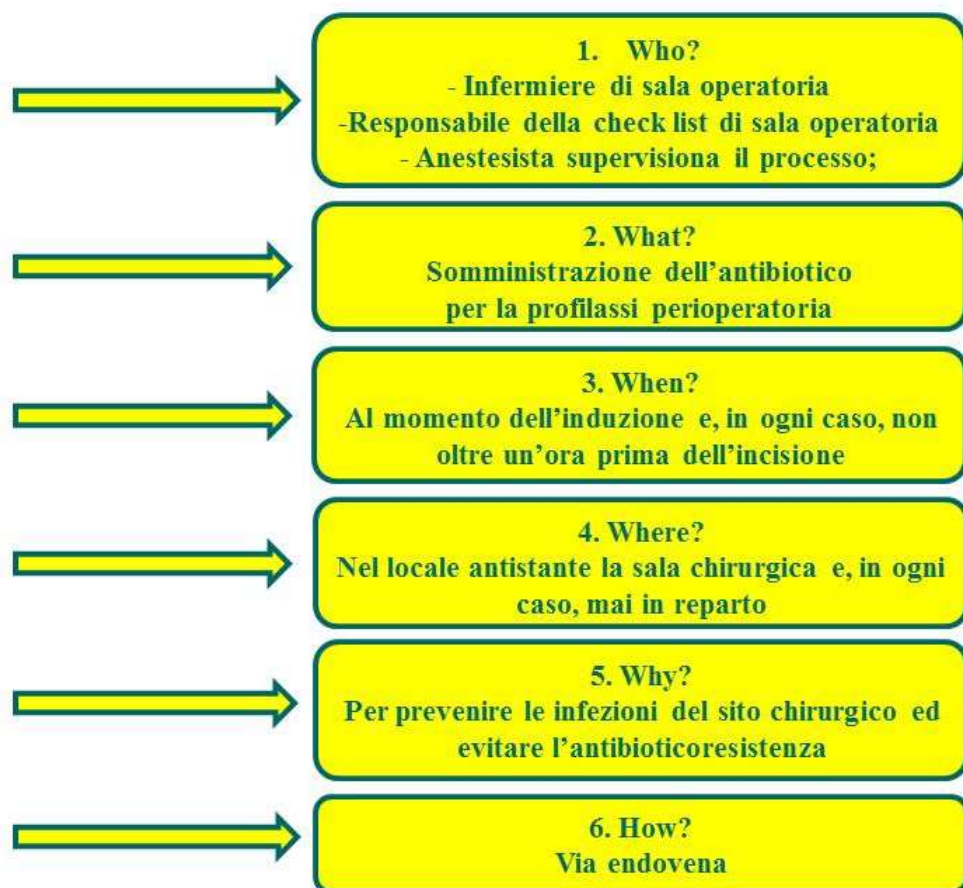


Figura 3. Tecnica delle 5 W

Le cause sottostanti l'errata o inefficace somministrazione degli antibiotici per la profilassi preoperatoria sono esplicitate nel seguente diagramma di Ishikawa (Figura 4) con la relativa stima in percentuale delle cause individuate (Figura 5).



## Possibili cause di errata somministrazione antibiotico profilassi

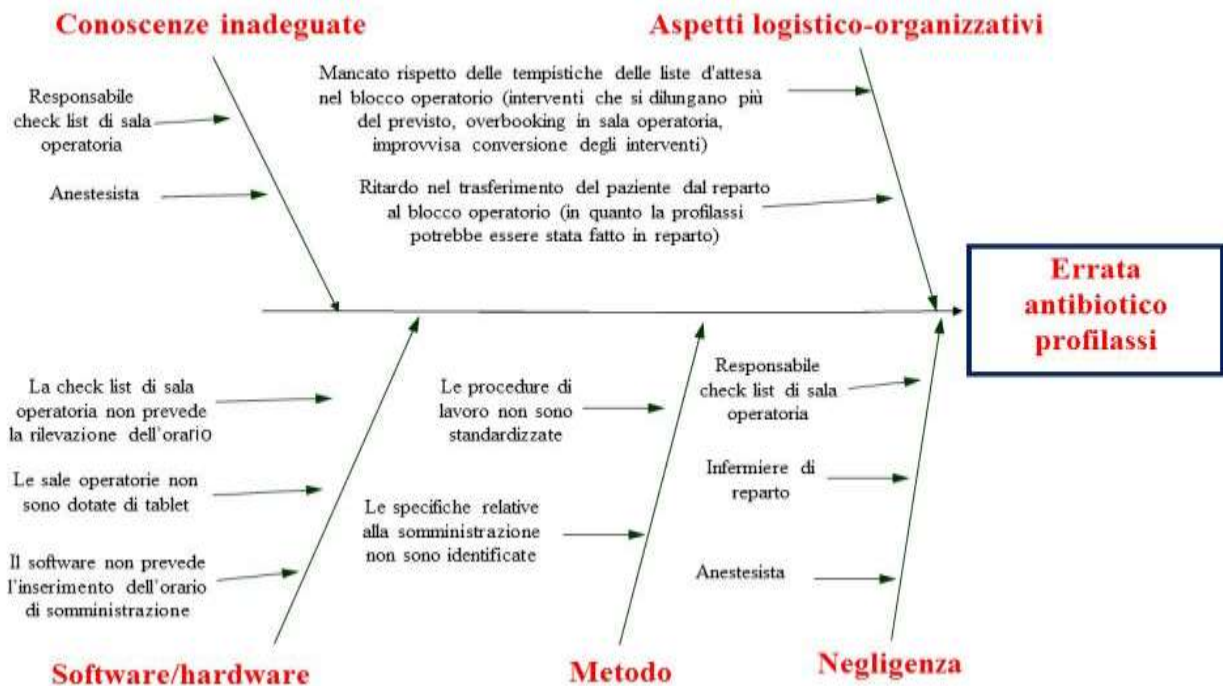


Figura 4 Diagramma di Ishikawa – possibili cause di errata somministrazione dell'antibiotico profilassi

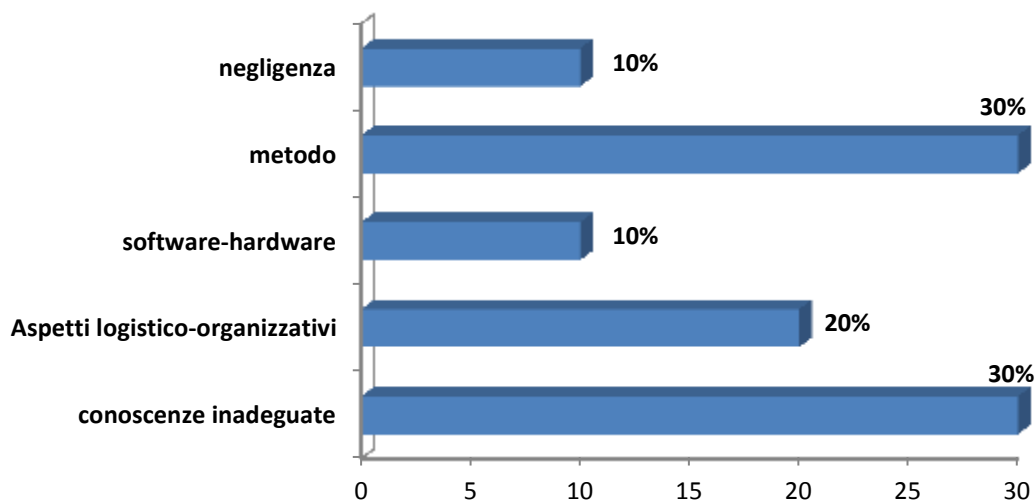


Figura 5. Stima (in %) del possibile contributo delle cause individuate tramite il diagramma di Ishikawa.

## STRATEGIA

Sulla base dell'analisi delle possibili cause che possono portare ad una errata antibiotico profilassi preoperatoria, così come evidenziato dal diagramma di Ishikawa, si è proceduto alla strutturazione di una strategia di intervento che potesse ridurre le fonti di errore come segue.

All'interno del Comitato per le Infezioni Ospedaliere è stata presentata la raccomandazione Choosing Wisely *“La Profilassi Antibiotica Perioperatoria (PAP) è una misura efficace per la prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico (ISC), laddove indicata; tuttavia, il suo utilizzo inappropriato contribuisce notevolmente al consumo totale di antibiotici negli ospedali ed è stato associato all'aumento della resistenza agli antibiotici dei microrganismi nonché dei costi dell'assistenza sanitaria. La somministrazione dell'antibiotico entro 30-60 minuti dall'inizio dell'incisione della cute garantisce una concentrazione efficace del farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento, riducendo quindi il rischio di infezione post-operatoria”*.

In tale sede, al fine di dare maggiore enfasi all'implementazione della raccomandazione, è stato proposto l'inserimento della stessa all'interno del Bundle aziendale per la prevenzione delle infezioni ospedaliere del sito chirurgico che necessitava di essere revisionato.

Con nota prot. 9/UOQ del 04/01/2022 è stato costituito un gruppo di lavoro composto da un responsabile dell'ufficio infermieristico, un medico di area chirurgica, un referente del CIO, un medico di area anestesiologicala ed un referente di rischio clinico, al fine di revisionare la procedura aziendale: ***“Bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (ISC)”*** ed inserire la raccomandazione Choosing Wisely. Tale gruppo di lavoro in data 08/02/2022 ha esaminato ed approvato la proposta di inserire la raccomandazione Choosing Wisely all'interno del bundle (Figura 6. Bundle – scheda di approfondimento).

Occorre specificare che il concetto di *bundle* (“pacchetto di cura”) è stato sviluppato a partire dal 2001 dall'IHI (*Institute For Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA*), un'organizzazione no-profit che persegue il miglioramento della qualità nelle organizzazioni sanitarie, per aiutare gli operatori sanitari a curare meglio i pazienti, soprattutto per trattamenti ad alto rischio.

Un *bundle* è un insieme di comportamenti, interventi e/o pratiche evidence-based (basate su review sistematiche e studi clinici) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura, al fine di migliorarne l'efficacia e la sicurezza.

Le principali caratteristiche che identificano un *bundle* sono:

- la legge del “tutto o nulla”, cioè un *bundle* ha successo solo se tutte le sue componenti vengono applicate, ovvero le raccomandazioni in esso contenute devono essere applicate, congiuntamente ed in modo adeguato, affinché possano determinare un reale miglioramento della qualità e dell'esito dei processi di cura, escluse ovviamente quelle che in determinati contesti clinici e/o situazioni esplicitate dallo stesso *bundle*, risultano non applicabili;
- gli elementi del *bundle* sono tra loro relativamente indipendenti, per cui se una delle pratiche non dovesse essere applicabile ad un determinato paziente, l'applicazione delle altre azioni previste dal *bundle* non ne viene inficiata;
- deve essere facilmente gestibile e quindi composto da un numero limitato di azioni attuabili (da un minimo 3 a un massimo 5 punti);
- le indicazioni in esso contenute devono essere chiare, facili da memorizzare e semplici da monitorare;
- include solo alcune tra tutte le possibili strategie applicabili, ovvero comprende soltanto le indicazioni più solide in termini di evidenze scientifiche e non esclude che le altre buone pratiche non vengano applicate.

Il concetto di *bundle* deriva dalla consapevolezza che le linee guida non vengono sempre seguite e che l'assistenza sanitaria è spesso dipendente dalle conoscenze, dalle motivazioni, dalle competenze, dalle abitudini dei singoli clinici e dalle risorse dei diversi setting. Le linee guida basate sull'evidenza, infatti, sebbene siano importanti documenti di riferimento, non hanno sempre un impatto elevato ed apprezzabile sulla modifica dei comportamenti al letto del malato, e la realizzazione di tali cambiamenti, quando avviene, è molto lenta.

Il *bundle*, invece, è considerato, oggi, un'ottima opportunità per semplificare le decisioni, ridurre omissioni ed errori, promuovere gli obiettivi di cura, promuovere soluzioni assistenziali coerenti, e soprattutto, proprio *per l'immediatezza che lo contraddistingue, promuovere la compliance degli operatori*.

I suoi elementi di forza sono rappresentati:

- a) dalla buona organizzazione di un nucleo coeso, ovvero creazione di un gruppo operativo “*team bundle*”, che opera in maniera sincrona nell'ideazione, nella gestione e nella verifica del bundle;
- b) dal ristretto numero di elementi presenti nel bundle che consente al team di seguirne con relativa facilità l'esecuzione e la verifica.

Figura 6. *Bundle* - scheda di approfondimento

La revisione del bundle prevede quindi che la somministrazione dell'antibiotico venga effettuata al momento dell'induzione o in vicinanza temporale dal responsabile della check list di sala operatoria, sotto la supervisione del medico anestesista, nei locali antistanti la sala operatoria. Sarà assolutamente esclusa la somministrazione in reparto di degenza.

L'implementazione della revisione del bundle e, contestualmente, della raccomandazione, prevede un percorso formativo rivolto alle figure professionali di sala operatoria.

Inoltre, verrà attivato un sistema di ALERT che preveda la segnalazione immediata di eventuali scostamenti da quanto previsto nel bundle e nello specifico, dall'applicazione della raccomandazione.

Infine, verranno effettuate delle verifiche on site relative all'applicazione della check list, come previsto dal decreto Decreto 27 dicembre 2013 (GURS 24 gennaio 2014 n. 4) e, qualora venissero rilevate eventuali negligenze o scostamenti dall'applicazione della raccomandazione, verranno programmati degli audit.



Figura 7. Cause di errata somministrazione e soluzioni proposte

## OBIETTIVI

*Obiettivo 1.1:* migliorare la profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici e diminuire il rischio di antibioticoresistenza tramite l'implementazione della raccomandazione.

**Non somministrare l'antibiotico per la profilassi perioperatoria prima dei 60 minuti precedenti l'incisione chirurgica\*; il momento ideale è all'induzione dell'anestesia**

*Obiettivo 1.2:* costituzione di uno specifico gruppo di lavoro multiprofessionale che provveda a modificare il bundle per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, inserendo la raccomandazione Choosing Wisely.

*Obiettivo 1.3:* modifica della check list di sala operatoria inserendo l'orario di somministrazione dell'antibiotico profilassi.

*Obiettivo 1.4:* formare il 100% degli operatori di sala operatoria (infermieri, medici area anestesia e chirurgia)

## PIANO OPERATIVO

Descrizione attività	Durata temporale	Responsabilità
Costituzione gruppo di lavoro revisione bundle;	Effettuato con nota prot. n. 9/UOQ del 04/01/2022	Responsabile UO Qualità
Revisione bundle ed inserimento raccomandazione;	In corso e non oltre marzo 2022	Gruppo di lavoro "Bundle"
Modifica check list di sala operatoria (modulo cartaceo);	già effettuata	Responsabile UO Qualità
Progettazione e realizzazione n. 1 corso di formazione per implementazione bundle e raccomandazione (3 edizioni);	Da aprile 2022 a giugno 2022	Referente CIO Responsabile Risk Manager
Implementazione bundle revisionato comprensivo della raccomandazione	Da luglio 2022 a settembre 2022	Gruppo di lavoro Responsabile Risk Manager Responsabili check list di sala operatoria
Trasmissione alert;	Da luglio 2022	Responsabile check list di sala operatoria, infermieri, chirurghi e anestesisti
On site visit per l'applicazione del bundle;	Cadenza annuale quarto trimestre 2022	Responsabile Risk Manager

*Tabella 1. ATTIVITÀ*

<b>obiettivo</b>	<b>indicatore</b>	<b>data di verifica</b>	<b>valore atteso</b>	<b>fonte dei dati</b>
costituzione di uno specifico gruppo di lavoro	Comunicazione istituzione gruppo di lavoro	già effettuato	SI	protocollo di invio
revisione bundle con inserimento raccomandazione	Verifica di conformità revisione bundle	In corso e non oltre marzo 2022	SI (in corso)	approvazione revisione bundle
modifica della check list di sala operatoria	Inserimento orario	Entro e non oltre marzo 2022	80% delle check list esaminate	check list modificata in uso presso le sale chirurgiche
formazione rivolta agli operatori di sala operatoria	Corsi effettuati	Da aprile 2022 a giugno 2022	SI	registro firme corsi di formazione
Implementazione bundle revisionato e raccomandazione	Lista di distribuzione firmata dai responsabili delle UU.OO. chirurgiche	Da luglio 2022 a settembre 2022	Bundle diffuso a tutte le UU.OO. chirurgiche dei PP.OO. dell'ASP Palermo	lista di distribuzione
Verifica corretta compilazione check list	% della nuova check list di sala operatoria	Da settembre a dicembre 2022	➤ 80%	check list di sala operatoria

*Tabella 2. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE*

<b>Attività progettuali</b>	<b>Tempi in mesi</b>											
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>
costituzione di uno specifico gruppo di lavoro												
revisione bundle con inserimento raccomandazione												
modifica della check list di sala operatoria												
formazione rivolta agli operatori di sala operatoria												
implementazione bundle revisionato e raccomandazione												
verifica corretta compilazione check list												

*Tabella 3. CRONOPROGRAMMA (DIAGRAMMA DI GANTT)*

## CONCLUSIONI

Il presente project work è finalizzato al miglioramento della prevenzione delle infezioni del sito chirurgico ed ha una rilevanza sia bioetica che economica e, soprattutto, aumenta i livelli di sicurezza del paziente, sia in maniera diretta (prevenzione delle infezioni ospedaliere) che indiretta (diminuzione dell'antibioticoresistenza).

L'applicazione della raccomandazione proposta da *choosing wisely* ha trovato un'ampia accoglienza da parte degli *stakeholders* che ne hanno riconosciuto l'efficacia e, soprattutto, l'immediatezza comunicativa che rappresenta una garanzia per il raggiungimento degli obiettivi proposti. La maggiore criticità evidenziata dagli stessi è rappresentata dal turnover del personale di sala operatoria tanto che hanno proposto un refresh formativo con cadenza semestrale.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Mangram AJ, Horam TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 250-78. Traduzione italiana: P Colombini e PL Viale (a cura di) Linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dei Centers for Disease Control and Prevention, 1999. *Giornale italiano delle Infezioni Ospedaliere* 1999; 6: 157-195.
2. Goldmann DA, Weinstein RA, Wenzel RP, Tablan OC, Duma RJ, Gaynes RP et al. Strategies to prevent and control the emergence and spread of antimicrobial resistant microorganisms in hospitals. A challenge to hospital leadership. *JAMA* 1996; 275:234-40.
3. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. Linee Guida CDC per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
4. Gallese N. *La prevenzione delle infezioni nel sito chirurgico*. Società Italiana Unitaria di Colonproctologia. 2008.
5. Lichtenfels E et al. Profilaxia antimicrobiana em cirurgia vascular periférica: cefalosporina ainda é o padrão-ouro? *J Vasc Bras* 2007;6(4). Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S167754492007000400012&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S167754492007000400012&lng=en&nrm=iso)>. Access on 05 Feb. 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-54492007000400012>.
6. Waneska Reis, tesi di Dottorato XXVI ciclo, Università degli Studi di Napoli "Federico II". *Appropriatezza prescrittiva ed analisi dei costi dell'antibiotico profilassi perioperatoria nell'azienda ospedaliera universitaria "Federico II" di Napoli*. 06/05/2014.
7. Linea Guida Società Italiana Ortopedia e Traumatologia. Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. SNLG Maggio 2021.
8. *Linea guida* "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" (SNLG aggiornata nel 2011).
9. Ministero della Salute. "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist del Ministero della salute" (ottobre 2009).
10. Assessorato della Salute Regione Siciliana. Decreto 27 dicembre 2013 "Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria" (GURS 24 gennaio 2014 n. 4), rende.



## **ALLEGATI**

Allegato n. 1 - Programma per il corretto utilizzo della check list di sala operatoria - *GURS 24 gennaio 2014 n. 4*;

Allegato n. 2 - Cinque raccomandazioni di ANMDO - Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere in collaborazione con SItI – Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica;

Allegato n. 3 Direttiva Assessoriale – Programma Regionale Appropriatelyzza “Fare di più non (sempre) significa fare meglio Prot. DASOE/8 53456 del 01/07/2019.

# ALLEGATI

Allegato n. 1 - Programma per il corretto utilizzo della check list di sala operatoria - *GURS* 24 gennaio 2014 n. 4;

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 68° - Numero 4

# GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 24 gennaio 2014

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'  
Sped. in a.p. comma 20/c, art. 2,  
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO  
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928-904 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSEZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927  
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

La *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana (Parte prima per intero e i contenuti più rilevanti degli altri due fascicoli per estratto) è consultabile presso il sito Internet: <http://gurs.regione.sicilia.it> accessibile anche dal sito ufficiale della Regione [www.regione.sicilia.it](http://www.regione.sicilia.it)

## SOMMARIO

### LEGGI E DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO PRESIDENZIALE 7 gennaio 2014.

Individuazione di iniziative per l'anno 2014 in occasione della giornata del 3 ottobre, dedicata dalla Regione siciliana al ricordo della tragedia consumatasi al largo dell'isola di Lampedusa il 3 ottobre 2013 . . . . pag. 3

### DECRETI ASSESSORIALI

#### Assessorato delle attività produttive

DECRETO 13 gennaio 2014.

Ritiro del decreto 20 novembre 2013, concernente bando pubblico di avvio delle procedure relative alla creazione di un elenco di revisori dei conti ai fini della costituzione dell'organo di controllo interno dell'Istituto regionale per lo sviluppo delle attività produttive (I.R.S.A.P.) . . . . . pag. 3

#### Assessorato delle autonomie locali e della funzione pubblica

DECRETO 19 novembre 2013.

Approvazione dei criteri di riparto del Fondo delle autonomie locali per l'anno 2013. . . . . pag. 4

DECRETO 23 dicembre 2013.

Parziale modifica del decreto 7 aprile 2010, concernente disciplina per l'acquisto in economia di beni e servizi da parte del Dipartimento regionale della funzione pubblica e del personale regionale, del Dipartimento regionale delle autonomie locali e dell'Ufficio di Gabinetto dell'Assessore regionale per le autonomie locali e la funzione pubblica . . . . . pag. 7

#### Assessorato dell'economia

DECRETO 5 dicembre 2013.

Rinnovo della convenzione tra l'Agenzia delle entrate e la Regione siciliana per la gestione del credito di imposta previsto dalla legge regionale 17 novembre 2009, n. 11 . . . . . pag. 7

#### Assessorato delle risorse agricole e alimentari

DECRETO 14 novembre 2013.

Proroga dei termini per la conclusione degli investimenti ammessi ai contributi previsti dai bandi relativi alle misure 1.3, 1.4 tipologia D, 1.5 tipologie 1 e 2, 2.1, 2.3, 3.3 e 3.5 del PO FEP 2007/2013 . . . . . pag. 10

DECRETO 3 dicembre 2013.

Graduatoria definitiva delle domande di aiuto ammissibili ed elenchi delle domande di aiuto non ricevibili e non ammissibili, presentate in adesione all'avviso pubblico relativo alla sottomisura 321A - Servizi essenziali e infrastrutture rurali - Azione 3 "Impianti pubblici per la produzione di energia da fonti rinnovabili" del PSR Sicilia 2007/2013 . . . . . pag. 12

#### Assessorato della salute

DECRETO 19 dicembre 2013.

Approvazione delle Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali e prime disposizioni . . . . . pag. 16

DECRETO 27 dicembre 2013.

Indirizzi regionali sulla formazione dei professionisti sanitari in tema di Root Cause Analysis, Audit clinico e PNE . . . . . pag. 18

DECRETO 27 dicembre 2013.

Approvazione del programma regionale per l'implementazione delle linee guida per la gestione dei pazienti con dolore cronico . . . . . pag. 19

DECRETO 27 dicembre 2013.

Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria . . . . . pag. 40

### 13. Audit regionale per la valutazione e gestione del paziente con dolore cronico

1) Inserimento delle schede di valutazione monitoraggio del dolore (A1 e A2a) nella documentazione clinica delle UO di degenza e cura, lungodegenze, riabilitazione, RSA, Hospice, servizi di assistenza domiciliare integrata di qualunque natura esse siano (terminale oncologico, ADI classica), medici di medicina generale.

2) Processo di audit per il raggiungimento degli standard, per l'implementazione delle schede di cui sopra si propone il seguente percorso:

- deliberazione formale del documento regionale;
- diffusione del documento nelle U.O. e setting di cui al punto 1;
- pubblicazione nel sito web aziendale;
- individuazione dei leader aziendali per il coordinamento del processo di implementazione;
- costituzione dei referenti di U.O. (1 medico e 1 infermiere) e relativamente ai MMG individuazione presso le A.S.P. di un referen-

te aziendale dei MMG (entro 30 giorni);

f) piani di formazione aziendale (entro 90 giorni) a) per la condivisione del documento regionale e del processo di implementazione. Rivolto ai referenti di U.O. in via prioritaria (da completare entro 60 giorni) e agli operatori sanitari (medici e infermieri) (permanente e costante);

g) 3 cicli di audit valore atteso finale 100%.

• Campionamento: dimessi delle prime due settimane del mese precedente alla data di campionamento stesso.

• Rilevazione dei dati da parte dei referenti di U.O. sotto il coordinamento della U.O. qualità e sicurezza. La rilevazione dei dati deve comprendere il livello di miglioramento del dolore percepito dal paziente dopo la valutazione e il processo di gestione.

• Attività di reporting sistematico in preparazione dell'audit.

• Presentazione dei dati e discussione verbalizzata in sessione plenaria (audit) per livello aziendale/dipartimentale a seconda della complessità dell'azienda.

Individuazione delle criticità e delle azioni di miglioramento.

### Cronoprogramma

	1° m	2° m	3° m	4° m	5° m	6° m	7° m	8° m	9° m	10° m	11° m	12° m	13° m	14° m
Deliberazione formale del documento regionale della Direzione Generale														
Diffusione del documento														
Pubblicazione nei siti web aziendali														
Individuazione dei leader aziendali														
Costituzione dei referenti di UO (1 medico e 1 infermiere) e relativamente ai mmg individuazione presso le ASP di un referente aziendale del MMG														
Piani di formazione aziendale per la condivisione del documento regionale e del processo di implementazione.														
Formazione referenti di UO														
Formazione permanente operatori sanitari (medici e infermieri)														
I ciclo dell'audit														
II ciclo dell'audit														
III ciclo dell'audit														

(2014.1.1)102

DECRETO 27 dicembre 2013.

**Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria.**

IL DIRIGENTE GENERALE DEL  
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ  
SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n.10;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Considerato che con D.A. n. 3181 del 23 dicembre 2009 è stata attivata la funzione permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti;

Considerato il programma "Second Global Patient Safety Challenge - Safe Surgery Saves Lives" dell'Organizzazione mondiale della sanità;

Considerato che il medesimo programma è stato recepito e adattato al contesto nazionale dal Ministero della salute tramite la pubblicazione del "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist del Ministero della salute";

Considerato che la checklist per la sicurezza in sala operatoria rappresenta uno strumento guida per l'esecu-



zione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati;

Considerato che la letteratura e le evidenze scientifiche hanno dimostrato che la checklist per la sicurezza in sala operatoria, correttamente utilizzata, risulta efficace per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie;

Considerato che 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;

Considerato che l'adozione della checklist in sala operatoria rappresenta adempimento LEA, linea di intervento operativo del Piano di consolidamento 2013-2015 e, quindi, obiettivo per la valutazione dei direttori generali;

Decreta:

Art. 1

La checklist per la sicurezza in sala operatoria, contenuta nell'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, deve essere correttamente e sistematicamente adottata per tutte le procedure chirurgiche eseguite in regime di ricovero ordinario e day surgery nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del servizio sanitario regionale.

Art. 2

La checklist per la sicurezza in sala operatoria deve essere implementata secondo le indicazioni riportate nel "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist" del Ministero della salute e utilizzando

gli strumenti per l'implementazione disponibili nel sito web regionale [www.qualitasiciliassr.it](http://www.qualitasiciliassr.it) nella sezione dedicata.

Art. 3

La checklist di cui all'art. 1, correttamente compilata, costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e deve essere allegata nella cartella clinica.

Art. 4

Le direzioni aziendali tramite i propri risk manager devono promuovere il corretto utilizzo della checklist in sala operatoria e programmare eventi formativi, audit e campagne di sensibilizzazione per il personale di sala operatoria.

Art. 5

Le direzioni aziendali devono sistematicamente monitorare la corretta applicazione della checklist tramite l'osservazione, secondo modalità che saranno successivamente comunicate dall'Assessorato della salute.

Art. 6

Le direzioni aziendali devono predisporre un report da trasmettere annualmente entro il 31 dicembre utilizzando l'applicativo web dedicato e secondo contenuti e modalità che saranno successivamente comunicati dall'Assessorato della salute.

Art. 7

Il presente decreto verrà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione in parte prima, comprensiva degli allegati.

Palermo, 27 dicembre 2013.

TOZZO

Allegato

## CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN CHIRURGIA 2013

Checklist per la sicurezza in chirurgia *		
Sign In <i>Prima dell'induzione dell'anestesia</i>	Time Out <i>Prima dell'inizio della cura</i>	Sign Out <i>Prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<input type="checkbox"/> Conferma del paziente - identità - sede di intervento - procedura - consenso <input type="checkbox"/> È stato rispettato il piano per la profilassi della TVP? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile <input type="checkbox"/> Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile <input type="checkbox"/> Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati <input type="checkbox"/> Posizionamento del pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento	<input type="checkbox"/> Tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione <input type="checkbox"/> Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: - identità del paziente - sede di intervento - procedura <b>Anticipazione di eventuali criticità:</b> <input type="checkbox"/> chirurgo: ci sono particolari criticità o preoccupazioni, durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue? <input type="checkbox"/> anestesista: ci sono aspetti critici intrinseci al paziente? <input type="checkbox"/> infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi ed/o altre preoccupazioni?	<input type="checkbox"/> L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe: <input type="checkbox"/> il nome della procedura registrata (quale procedura è stata eseguita?) <input type="checkbox"/> che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto <input type="checkbox"/> come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione) <input type="checkbox"/> eventualità di problemi relativi varmente all'uso di dispositivi medici <input type="checkbox"/> Chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e le criticità per la gestione del post operatorio del paziente <b>È stato predisposto il piano per la profilassi della TVP nel post operatorio (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci)?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile
<b>Identificazione dei rischi del paziente:</b> <b>Allergie:</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <b>Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?</b> <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, e la strumentazione/assistenza disponibile <b>Rischio di perdita ematica &gt; 500 ml (7 ml/kg nel bambino)?</b> <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili	<b>La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile <b>Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?</b> <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non applicabile	

\* Sono consentite integrazioni per eventuali esigenze di particolari discipline chirurgiche o tipologie di intervento.

(2014.1.1)102



Allegato n. 2 - Cinque raccomandazioni di ANMDO - Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere in collaborazione con SItI – Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica;



**CHOOSING WISELY ITALY**  
Fare di più non significa fare meglio



Pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero parlare

**Cinque raccomandazioni di ANMDO - Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere in collaborazione con SItI – Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica**

<b>1</b>	<p><b>Non sostituire l'igiene delle mani con l'utilizzo dei guanti monouso non sterili. Utilizzare il prodotto a base alcolica come prima scelta per l'igiene delle mani routinaria.</b></p> <p>I guanti non forniscono una completa protezione contro la contaminazione delle mani. I germi possono raggiungere le mani di quanti prestano assistenza ai pazienti tramite piccoli difetti dei guanti o per contaminazione delle mani durante la loro rimozione. L'igiene delle mani rimane la misura di base per garantire la decontaminazione delle mani dopo la rimozione dei guanti. L'utilizzo dei guanti può determinare la mancata pratica dell'igiene delle mani: vari studi riportano una riduzione significativa nella pratica dell'igiene delle mani quando vengono usati i guanti, in particolare a seguito del loro scorretto utilizzo e abuso, dimostrando che l'utilizzo inappropriato dei guanti può essere una componente della bassa adesione all'igiene delle mani. I prodotti a base alcolica aumentano l'adesione all'igiene delle mani da parte degli operatori sanitari rispetto al lavaggio sociale e antisettico.</p>
<b>2</b>	<p><b>Non somministrare l'antibiotico per la profilassi perioperatoria prima dei 60 minuti precedenti l'incisione chirurgica*; il momento ideale è all'induzione dell'anestesia.</b> *tranne eccezioni</p> <p>La Profilassi Antibiotica Perioperatoria (PAP) è una misura efficace per la prevenzione delle infezioni del Sito Chirurgico (ISC), laddove indicata; tuttavia, il suo utilizzo inappropriato contribuisce notevolmente al consumo totale di antibiotici negli ospedali ed è stato associato all'aumento della resistenza agli antibiotici dei microrganismi nonché dei costi dell'assistenza sanitaria. La somministrazione dell'antibiotico entro 30-60 minuti dall'inizio dell'incisione della cute garantisce una concentrazione efficace del farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento, riducendo quindi il rischio di infezione post-operatoria.</p>
<b>3</b>	<p><b>Non somministrare l'antibiotico per profilassi perioperatoria oltre le 24 ore dall'intervento. La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio. La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.</b></p> <p>La Profilassi Antibiotica Perioperatoria (PAP) è una misura efficace per la prevenzione delle infezioni del Sito Chirurgico (ISC), laddove indicata; tuttavia, il suo utilizzo inappropriato contribuisce notevolmente al consumo totale di antibiotici negli ospedali ed è stato associato all'aumento della resistenza agli antibiotici dei microrganismi nonché dei costi dell'assistenza sanitaria. Non è raccomandato, in genere, continuare la profilassi antibiotica oltre le 24 ore dall'intervento. L'importanza dell'appropriata PAP per la prevenzione delle ISC è stata confermata da diversi studi epidemiologici ed in particolare, da una revisione sistematica di 21 meta-analisi e da un recente rapporto tecnico e revisione sistematica dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).</p>
<b>4</b>	<p><b>Non aprire le porte della sala operatoria durante l'attività chirurgica, ad eccezione di quando necessario per il passaggio del paziente, del personale e di attrezzature.</b></p> <p>Le strategie di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico vertono principalmente su tre ambiti: paziente, tecnica chirurgica e condizioni ambientali della sala operatoria; tra queste ultime, la qualità dell'aria (temperatura, umidità, conta particellare e microbica, ecc.). L'apertura delle porte ingiustificata può comprometterla andando a modificare il microclima della sala operatoria e determinando un incremento della contaminazione microbica dell'aria e del rischio di infezioni del sito chirurgico. Le motivazioni dell'apertura delle porte sono spesso del tutto inappropriate e/o non essenziali all'intervento, quindi passibili di azioni correttive ed interventi educativi mirati a ridurre la frequenza. Inoltre tale pratica interferisce con lo svolgimento dell'attività chirurgica, favorendo la distrazione degli operatori con un conseguente rischio di errori. La riduzione della frequenza di apertura delle porte contribuisce dunque alla sicurezza di cura per il paziente.</p>
<b>5</b>	<p><b>Non tralasciare di comunicare nella documentazione sanitaria (lettera di dimissione o documento di trasferimento in altra struttura) del paziente l'eventuale positività a microrganismi alert*.</b></p> <p>*Staphylococcus aureus resistente alla meticillina-MRSA, Clostridium difficile, Klebsiella pneumoniae e altri Enterobatteri resistenti a meropenem e/o imipenem, Acinetobacter baumannii resistente a meropenem e/o imipenem, Pseudomonas aeruginosa resistente a meropenem e/o imipenem, Enterococchi vancomicina resistenti (VRE).</p> <p>L'indicazione della positività a microrganismi alert nella lettera di dimissione o documento di trasferimento in altra struttura è una informazione fondamentale per la successiva corretta gestione del paziente sia a domicilio che in altra struttura sanitaria. La conoscenza della positività del paziente ad un microrganismo alert consente ai sanitari, ai medici di famiglia e agli stessi familiari di adottare le opportune precauzioni nonché di utilizzare gli antibiotici più idonei.</p>

Novembre 2015



## Come si è giunti alla creazione della lista

ANMDO ha aderito al progetto Fare di più non significa fare meglio e si è inoltre proposta di fornire un proprio contributo originale attraverso la stesura di liste relative alle aree di competenza igienistica e organizzativa che comprendano prestazioni di dubbia utilità e di promuovere invece interventi efficaci basati sulle evidenze disponibili, compatibili con il contesto in cui questi devono essere effettuati. Partendo dalla consapevolezza delle proprie specificità, si è scelto di focalizzare l'attenzione sull'ambito dell'Igiene Ospedaliera: una tematica che impatta in maniera significativa sulla salute, anche se per lo più in modo indiretto. In uno spirito intersocietario e nell'intento di ampliare il più possibile i soggetti interessati, questa attività è stata realizzata insieme alla Società italiana di Igiene, Medicina preventiva e Sanità pubblica (SiiI) attraverso la creazione di un gruppo di lavoro ANMDO-SiiI. L'ambito di scelta delle pratiche ha tenuto conto della rilevanza che ha nelle strutture sanitarie il rischio infettivo. Lo sforzo che il gruppo di lavoro si è proposto di effettuare è stato duplice: individuare tra le pratiche sostenute da evidenze scientifiche quelle più rilevanti e allo stesso tempo renderle operative nelle organizzazioni sanitarie di tutto il Paese attraverso la prospettiva, la professionalità e la determinazione della Sanità Pubblica.

## Principali fonti bibliografiche

1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge: clean care is safer care. Geneva, Switzerland: World Health Organization, Patient Safety; 2009.</li> <li>2. Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Emilia-Romagna. "Cure pulite sono cure più sicure". Rapporto finale della campagna nazionale OMS. Dossier 189-2010.</li> <li>3. European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013.</li> </ol>
2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis.</li> <li>2. SNLG 17. Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto. Linee guida 2008, aggiornamento 2011. Disponibile su: <a href="http://www.snlgi-iss.it/cms/files/LG_AntibioticoP_Unico_2008.pdf">http://www.snlgi-iss.it/cms/files/LG_AntibioticoP_Unico_2008.pdf</a>.</li> <li>3. World Health Organization. Antimicrobial Resistance Global Report on surveillance 2014. Disponibile su: <a href="http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/">http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/</a>.</li> </ol>
3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis.</li> <li>2. SNLG 17. Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto. Linee guida 2008, aggiornamento 2011. Disponibile su: <a href="http://www.snlgi-iss.it/cms/files/LG_AntibioticoP_Unico_2008.pdf">http://www.snlgi-iss.it/cms/files/LG_AntibioticoP_Unico_2008.pdf</a>.</li> <li>3. World Health Organization. Antimicrobial Resistance Global Report on surveillance 2014. Disponibile su: <a href="http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/">http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/</a>.</li> </ol>
4	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Centers for Disease Control and Prevention, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Atlanta, 1999.</li> <li>2. World Health Organization. Best Practice Safety Protocols - Clinical Procedures Safety. Ginevra 2004, riformata 2012. Disponibile online: <a href="http://www.who.int/surgery/publications/s15976e.pdf?ua=1.2">http://www.who.int/surgery/publications/s15976e.pdf?ua=1.2</a>.</li> <li>3. Association of Operating Room Nurses. RP summary: Recommended practices for a safe environment of care, part II. AORN Journal 2014; 100(3): 294-297.</li> <li>4. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infection: prevention and treatment. NICE pathway. Disponibile online: <a href="http://pathways.nice.org.uk/pathways/prevention-and-control-of-healthcare-associated-infections#path=view%3A/pathways/prevention-and-control-of-healthcare-associated-infections/surgical-site-infection-prevention-and-treatment.xml&amp;content=view-quality-statement%3Aquality-statements-intraoperative-staff-practices">http://pathways.nice.org.uk/pathways/prevention-and-control-of-healthcare-associated-infections#path=view%3A/pathways/prevention-and-control-of-healthcare-associated-infections/surgical-site-infection-prevention-and-treatment.xml&amp;content=view-quality-statement%3Aquality-statements-intraoperative-staff-practices</a>.</li> </ol>
5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Center for Disease Prevention and Control. Management of Multidrug-Resistant Organisms in Healthcare Settings, 2006.</li> <li>2. Guidelines for the Control of Multidrug-resistant Organisms excluding MRSA in the healthcare setting; Royal College for Physicians of Ireland, 2012.</li> <li>3. Canterbury Guidelines for the Control of MDRO; review 2014.</li> </ol>

**Slow Medicine**, rete di professionisti e cittadini per una cura sobria, rispettosa e giusta, ha lanciato in Italia nel dicembre 2012 il progetto "Fare di più non significa fare meglio- Choosing Wisely Italy" in analogia all'iniziativa Choosing Wisely già in atto negli Stati Uniti. Il progetto ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriatezza in Italia, per giungere a scelte informate e condivise. Il progetto italiano è inserito nel movimento Choosing Wisely International. Sono partner del progetto: FNOMCeO, FNOPI, ASI, SNR, ARS Toscana, Partecipasalute, Altroconsumo, Federazione per il Sociale e la Sanità della prov. aut. di Bolzano, Zedig. Per ulteriori dettagli: [www.choosingwiselyitaly.org](http://www.choosingwiselyitaly.org); [www.slowmedicine.it](http://www.slowmedicine.it)

**L'ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI MEDICI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE - A.N.M.D.O.** promuove il miglioramento continuo dell'organizzazione sanitaria e socio-sanitaria sotto il profilo della programmazione, organizzazione e gestione aziendale, dell'organizzazione igienico-sanitaria e delle tecniche assistenziali e del management sanitario. Per ulteriori dettagli: [anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com)  
**La SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE, MEDICINA PREVENTIVA E SANITÀ PUBBLICA - S.I.I.L.** promuove il progresso scientifico e culturale nel campo dell'igiene, Epidemiologia, Sanità Pubblica, Medicina Preventiva e di Comunità, Programmazione, Organizzazione, Management ed Economia sanitaria, nonché in tutte le altre sue possibili articolazioni funzionali. [www.societaitalianaigiene.org](http://www.societaitalianaigiene.org)

Allegato n. 3 Direttiva Assessoriale – Programma Regionale Appropriatelyzza “Fare di piu’ non (sempre) significa fare meglio Prot. DASOE/8 53456 del 01/07/2019.

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana  
  
ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico  
Servizio 8,  
“Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei pazienti”

Prot. DASOE/8 53456 Palermo li 1-7-2019

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie del SSR

c. p.c. Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Responsabili della Qualità e rischio clinico  
Ai Responsabili della Formazione Aziendale  
LORO SEDI

Oggetto: Direttiva Assessoriale - Programma Regionale Appropriatelyzza “Fare di più non (sempre) significa fare meglio”

Lo scrivente Assessorato, con il programma in oggetto, intende promuovere la conoscenza della campagna internazionale “Choosing Wisely” tra medici, professionisti sanitari e cittadini e implementare le raccomandazioni di “Choosing Wisely Italy” in tutte le Aziende del SSR.

La campagna “Choosing Wisely” ha avuto l'avvio negli Stati Uniti nel 2012, ed è stata promossa in Italia da Slow Medicine, fin dallo stesso anno. Oggi è presente e attiva in 20 paesi del mondo, come descritto nell'articolo di Levinson, Born e Wolfson: “Choosing Wisely Campaigns - A Work in Progress” pubblicato su JAMA online del 19 Aprile 2018.

In tutti i 20 paesi, ciascuna delle Società medico-scientifiche nazionali e delle Associazioni di professionisti che aderiscono alla campagna ha predisposto una lista di 5 raccomandazioni relative a procedure cliniche (diagnostiche o terapeutiche) diffusamente prescritte e praticate nel proprio contesto nazionale, per le quali, però, nella letteratura scientifica internazionale non solo non sono attualmente disponibili prove di efficacia, ma anzi spesso sono documentati danni ai pazienti. I promotori della campagna “Choosing Wisely”, le Società medico-scientifiche e le Associazioni di professionisti, che hanno predisposto le proprie “top five list” di procedure ad alto rischio di inappropriatezza, invitano i medici e gli altri operatori sanitari a valutare con cura i bisogni di salute dei pazienti, ad ascoltare con attenzione le loro richieste di prestazioni, e ad illustrare loro con pazienza e rispetto le problematiche connesse con eventuali richieste inappropriate, prescrivendo o praticando esclusivamente procedure diagnostiche e terapeutiche basate su solide prove scientifiche di efficacia e di sicurezza.

In Italia, ad oggi, 44 tra Società medico-scientifiche e Associazioni di professionisti hanno aderito alla campagna “Choosing Wisely Italy”, mettendo a disposizione di medici, operatori sanitari e



pazienti, in totale, 230 raccomandazioni su altrettante pratiche diagnostiche o terapeutiche "ad alto rischio di inappropriatezza". Le schede contenenti le 230 raccomandazioni sono disponibili gratuitamente sui siti [www.choosingwiselyitaly.org](http://www.choosingwiselyitaly.org) e [www.slowmedicine.it](http://www.slowmedicine.it), sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità (<https://snlg.iss.it/?p=123>) e sulla App "Choosing Wisely Italia", scaricabile gratuitamente da App Store (per i dispositivi Apple) o da Play Store (per i dispositivi Android).

Il Programma Regionale si articolerà su due livelli:

#### **1. Livello aziendale: progettazione e realizzazione attività del gruppo di lavoro aziendale**

Le Direzioni Aziendali dovranno istituire con delibera un **gruppo di lavoro** specifico, multiprofessionale e multidisciplinare, presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale e composto delle seguenti professionalità:

- responsabili delle funzioni aziendali Qualità, Rischio clinico e Formazione;
- direttori di UOC e dirigenti delle professioni infermieristiche e tecniche, in numero proporzionato alle dimensioni aziendali, preferibilmente appartenenti alle discipline e professioni afferenti alle Società medico-scientifiche o alle Associazioni che hanno aderito alla campagna "Choosing Wisely" nel nostro paese, disponibili sui siti sopra riportati.

Il gruppo di lavoro aziendale avrà i seguenti **obiettivi**:

- promozione della conoscenza della campagna "Choosing Wisely" tra medici e professionisti sanitari
- implementazione delle raccomandazioni di "Choosing Wisely Italy" pertinenti con le linee di attività cliniche aziendali;
- progettazione e realizzazione di specifiche valutazioni dell'impatto della predetta implementazione in termini di appropriatezza prescrittiva, di riduzione del consumo ingiustificato di risorse e di riduzione dei danni ai pazienti derivanti dalle prescrizioni inappropriate.

Per la **progettazione** e la realizzazione di tali attività dovrà essere utilizzato il modello metodologico sintetizzato nell'allegato "Il project management per l'assistenza sanitaria" redatto da Kathryn Berger nel 2015 per la Scuola di Sanità Pubblica dell'Università di Harvard.

#### **2. Livello regionale: formazione presso il Cefpas**

Al fine di rendere omogeneo lo sviluppo delle attività progettuali nelle aziende del SSR è stato programmato un **corso Executive Master** su "Slow Medicine" e sulla campagna "Choosing Wisely" che avrà luogo presso il CEPPAS di Caltanissetta a decorrere dal prossimo mese di ottobre 2019.

Il corso Executive Master prevede la partecipazione di un professionista per ciascuna azienda, da individuare tra i componenti del gruppo di lavoro aziendale, comprenderà 10 moduli formativi di due giornate ciascuna e avrà la durata complessiva di 140 ore.

Il professionista che parteciperà al corso avrà il compito di:

- trasferire agli altri componenti del gruppo di lavoro aziendale le conoscenze, le informazioni e il materiale didattico acquisiti durante la formazione;
- facilitare le attività che il gruppo di lavoro potrà in essere nel contesto aziendale.

Appare evidente che il processo di individuazione del professionista di cui sopra assume un grande valore strategico per il buon esito del progetto e, pertanto, i professionisti dovranno essere individuati tra coloro che:

- hanno avuto precedenti esperienze nello svolgimento di attività finalizzate al miglioramento qualitativo e organizzativo;
- sono in possesso di competenze nell'analisi critica della letteratura scientifica;
- posseggono adeguate competenze comunicative e di leadership.

Al fine di favorire lo svolgimento del Programma Regionale, considerata la rilevanza strategica e il potenziale vantaggio qualitativo ed economico si chiede alle SS.LL. di garantire la partecipazione del professionista individuato al corso Executive Master, assicurando il rimborso delle spese di missione, e di favorire lo svolgimento delle attività progettuali a livello aziendale.

Allo scopo di consentire allo scrivente Assessorato la programmazione delle attività si chiede alle SS.LL. di trasmettere all'indirizzo PEC [dipartimento.attivita\\_sanitarie@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.attivita_sanitarie@certmail.regione.sicilia.it) entro il 31 LUGLIO P.V. le seguenti determinazioni:

- l'Atto deliberativo della costituzione del gruppo di lavoro aziendale;
- il nominativo del professionista individuato con i relativi recapiti.

Il Dirigente del Servizio 8  
"Qualità, Governo Clinico e Sicurezza dei pazienti"  
Dott. Giuseppe Murolo

Il Dirigente U.O.B 8.1  
"Sicurezza dei pazienti e HTA"  
Dott. Giovanni De Luca

Il Dirigente Generale  
Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico  
Dott. Maria Letizia Di Liberti

L'Assessore per la Salute  
Avv. Ruggero Razza

