Profilassi antibiotica in chirurgia
La gestione del processo: dalla prescrizione alla verifica

Vicenza, 27 Febbraio 2009

Giovanna Scroccaro

Dipartimento di Farmacia

Azienda Ospedaliera di Verona

Strategie di implementazione

- ☐ Diffusione, disseminazione e interventi educativi
- ☑ Promemoria elettronici ➡ Prescrizione elettronica e supporto alla prescrizione
- ☑ Check-list
- ☑ Monitoraggio della pratica clinica: audit e feed-back
- ☐ Definizione precisa delle responsabilità: chirurgo, anestesista, infermiere
- ☑ Kit preconfezionato di antibiotico

SNLG – Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto,modificata

Prescrizione elettronica e supporto alla prescrizione

Flussi attuali

Farmacia

Fornitura

Riordino

Armadio di reparto

Prestazioni

Carrello infermiere

Logistica interna e somministrazione

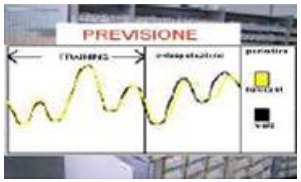
Carlo Rafele

Sistema integrato a cui tendere

Prescrizione elettronica

Stampa e firma manuali

Automazione (previsione)



Erogazione dalla Farmacia (assistita da ICT)

Somministrazione (assistita da ICT)

Validazione infermiere

Controllo del Farmacista (verifiche post)

Carlo Rafele

Check List

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY
IMPLEMENTATION MANUAL
SURGICAL SAFETY CHECKLIST
(FIRST EDITION)
SAFE SURGERY SAVES LIVES
World Health Organization

Check List

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

RESULTS

The rate of death was 1.5% before the checklist was introduced and declined to 0.8% afterward ($P=0.003$). Inpatient complications occurred in 11.0% of patients at baseline and in 7.0% after introduction of the checklist ($P<0.001$).

CONCLUSIONS

Implementation of the checklist was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing noncardiac surgery in a diverse group of hospitals.

N ENGL J MED 360;5 NEJM.ORG JANUARY 29, 2009

Check List

THE CHECKLIST

THE CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED

World Health Organization **SURGICAL**

Before induction of anaesthesia

SIGN IN

- ☐ **PATIENT HAS CONFIRMED**
  - IDENTITY
  - SITE
  - PROCEDURE
  - CONSENT
- ☐ **SITE MARKED/NOT APPLICABLE**
- ☐ **ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED**
- ☐ **PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING**

DOES PATIENT HAVE A:

KNOWN ALLERGY?
- ☐ NO
- ☐ YES

DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?
- ☐ NO
- ☐ YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE

RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?
- ☐ NO
- ☐ YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED

Check List

SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION)

Before skin incision

TIME OUT

- ☐ CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE
- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM
  - PATIENT
  - SITE
  - PROCEDURE

ANTICIPATED CRITICAL EVENTS

- ☐ SURGEON REVIEWS: WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?
- ☐ ANAESTHESIA TEAM REVIEWS: ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?
- ☐ NURSING TEAM REVIEWS: HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?

HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?

- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?

- ☐ YES
- ☐ NOT APPLICABLE

Before patient leaves operating room

SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:

- ☐ THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED
- ☐ THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)
- ☐ HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)
- ☐ WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED

- ☐ SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT

Monitoraggio della pratica clinica: audit e feed-back

- Progettare accuratamente la raccolta dati
  - Facile realizzazione
  - Accettabile dai professionisti
- Confronto e discussione dei risultati

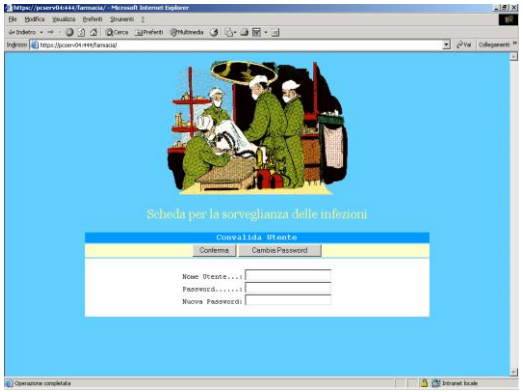
Set di dati minimi per eseguire un audit sulla profilassi antibiotico perioperatoria

- Dati relativi al paziente
  - Codice ASA
- Dati relativi all'intervento
  - Tipo di intervento
  - Classificazione dell'intervento in elettivo o urgente
  - Durata dell'intervento
- Informazioni sulla profilassi antibiotica somministrata
  - Tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione
  - Ora e modalità di somministrazione della prima dose
  - Numero di dosi realmente somministrate in sala operatoria e il reparto
- Motivazioni di non aderenza alla linea guida
  - Motivazione scritta

Audit e feed-back

- l'esperienza ROPAC
  dell' A.O. Sant' Orsola di Bologna

ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA
2003-2007: Progetto ROPAC



- Obiettivo
  - Adottare protocolli antibioticoprofilassi
  - Valutare il grado di adesione ai protocolli di profilassi
  - Rilevare l'incidenza delle infezioni chirurgiche

- Fasi
  - Elaborazione/condivisione protocolli
  - Raccolta dei dati (*scheda di sorveglianza*)
  - Inserimento dati nello specifico DB
  - Elaborazione e diffusione dei risultati

Fonti informative:
•registro operatorio
•scheda di sorveglianza

ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA

Adesione ai protocolli di profilassi sul totale casi studiati (2005-2007)

	Adesione allo schema	Motivazioni ricorso ad altro schema	n.Int	%
SI	Nessuna profilassi		1083	
	Profilassi sec.schema		2451	
	Totale adesioni		**3534**	**75%**
NO		Ipersensibilità/allergia accertata al f.	109	
		Paziente già in trattamento antibiotico	861	
		Profilassi endocardite batterica	181	
	Totale NON adesioni		**1151**	**25%**
	Totale interventi studiati (effettuati)		**4685 (24%)**	**100%**

ANTIBIOTICOPROFILASSI IN CHIRURGIA

I problemi aperti…

- Adesione VOLONTARIA al progetto
  - Assenza dati per alcune chirurgie
- NON adesione ai protocolli: 25%
- Tempi di somministrazione e durata della profilassi non sempre appropriati

Concentrare la rilevazione sulle tipologie di intervento maggiormente a rischio di infezione

Intensificare l'applicazione dei protocolli valutarne le criticità, sottoponendoli a periodiche valutazioni

RISCHIO INFETTIVO - PROGRAMMA AZIENDALE 2008

Antibioticoprofilassi in chirurgia

1. Rilevare in tutte le U.O. chirurgiche un set minimo di informazioni relative alla profilassi antibiotica
   - Implementazione obbligatoria dati profilassi antibiotica su Registro Operatorio
2. Rilevare presso la degenza la eventuale prosecuzione di trattamento antibiotico dopo la profilassi short-term
   - Verifiche gestione profilassi presso il reparto in giorni programmati
3. Garantire che la somministrazione dell'antibiotico per profilassi chirurgica avvenga - come da protocolli adottati - all'atto della induzione
   - Distribuzione antibiotici inseriti nei protocolli esclusivamente presso i Blocchi Operatori

Scheda di sorveglianza infezioni ferita

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi

SCHEDA SORVEGLIANZA INFEZIONI FERITA

DATI PAZIENTE

Timbro Reparto		Etichetta codice nosografico
Cognome e nome		
Data di nascita	Data ricovero	

DATI INTERVENTO

❑ Urgente	❑ Elezione	❑ Reintervento	Data

FATTORI DI RISCHIO

CLASSE INTERVENTO	❑ Pulito	0
	❑ Pulito-contaminato	0
	❑ Contaminato	1
	❑ Sporco	1
A.S.A.	❑ 1	0
	❑ 2	0
	❑ 3	1
	❑ 4	1
	❑ 5	1
Durata	❑ < a T	0
	❑ > a T	1
Punteggio totale		

ALTRI FATTORI DI RISCHIO:

- ❑ Drenaggio n. _____
- ❑ CVC
- ❑ Catetere urinario
- ❑ Altro (specificare)_____

(dove 0 nessuna profilassi; 1-2 = profilassi; 3 = terapia antibiotica)

DATI TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

❑ *Profilassi antibiotica*		❑ *Terapia antibiotica*
SCHEMA (numero) _____	ALTRA PROFILASSI/TERAPIA *(indicare motivazione)*	❑ Ipersensibilità/allergia accertata al/ai farmaco/i ❑ Paziente già in trattamento antibiotico ❑ Profilassi endocardite batterica ❑ Altro_____

FARMACO	fl/sommin.	n° sommin/die	durata gg

MONITORAGGIO CLINICO

Presenza segni infezione	❑ SI (specificare) ❑ NO	❑ Febbre ❑ altro_____	Rilevata al giorno post intervento (es. 3, 5...) _____
Infezione sito chirurgico	❑ Superficiale	❑ Profonda ❑ Interna	Rilevata al giorno post-intervento (es. 3, 5...) _____
Fase Rilevazione	❑ Ricovero	❑ Medicazione ambulatoriale	❑ Medicazione altro reparto
Infezioni concomitanti	❑ Polmonare	❑ Urinaria	❑ CVC
Prescrizione antibiotica	❑ SI ❑ NO	*Antibiogramma*	❑ SI ❑ NO

FARMACO - TERAPIA ANTIBIOTICA	fl/sommin.	n° sommin/die	durata gg

Materiale

Emocoltura	❑ pos ❑ neg	Liquido aspirazione	❑ pos ❑ neg	Tampone ferita	❑ pos ❑ neg
Espettorato	❑ pos ❑ neg	URC	❑ pos ❑ neg	SVC	❑ pos ❑ neg

Esito	❑ dimesso ❑ trasf. altro osp. ❑ deceduto ❑ trasf. altro rep.	data

PROGETTO ROPAC 2003

Registro Operatorio

Modulo ADT

Kit preconfezionato di antibiotico

- Il kit viene preparato quotidianamente dalla Farmacia ospedaliera in base alla linea guida locale di profilassi antibiotica e alla lista degli interventi previsti per la seduta operatoria del giorno successivo
- Kit:
  - Contiene per ogni paziente l'antibiotico da somministrare al dosaggio stabilito e il numero di fiale
  - Sacca allestita in farmacia

Adozione del Kit preconfezionato di antibiotico

le fasi

- Coinvolgimento del CIO per definire:
  - Il programma
  - Le misure di verifica della avvenuta somministrazione
  - I controlli : uso di antibiotici in reparto
- Coinvolgimento chirurghi e anestesisti
- Analisi e valutazione delle stabilità degli antibiotici da allestire e loro compatibilità con le soluzioni infusionali
- Analisi e valutazione del numero di interventi che richiedono profilassi
- Consumo settimanale e annuale di antibiotici nelle diverse UU.OO.
- Valutazione dei tempi necessari per l'allestimento in farmacia degli antibiotici
- Predisposizione delle procedure di richiesta (modulo e tempi)

Adozione del Kit preconfezionato di antibiotico

il percorso organizzativo

- Invio al Lab.Galenico, da parte delle UU.OO., delle richieste di antibiotici
- Allestimento di antibiotici, nelle dosi e forma previsti dalle Linee guida CIO aziendale e nelle quantità richieste
- Consegna settimanale o giornaliera o in tempi diversi in relazione alle necessità dell'U.O. e alle possibilità di stoccaggio del farmaco
- Organizzazione interna al laboratorio: predisposizione foglio di lavoro, etichette, allestimento in tempi diversi rispetto all'attività consolidata, confezionamento e consegna

Kit preconfezionato di antibiotico

Tabella VIII. – *Applicazione delle linee-guida: confronto fra i due periodi di studio (anno 2002 vs 2004)*.*

Applicazione linee-guida	N. casi 2002 (299 pz)		N. casi 2004 (103 pz)	
	N.	%	N.	%
Corretta	**80**	**27,0**	**94**	**91,3**
Non corretta	**219**	**73,0**	**9**	**8,7**
Profilassi eseguita dopo l'intervento	28		1	
Profilassi eseguita più di un ora prima l'intervento	132		3	
Profilassi protratta oltre il tempo suggerito	56		4	
Errore nella scelta dei farmaci	3		1	

Note: * = Possibili cause contemporanee di scorretta applicazione.

Barbaro R., L' esperienza della ASL 3 dell'Umbria ,GIFC 2005

Kit preconfezionato di antibiotico

Journal of Hospital Infection (2005) 60, 111-117

Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE DIRECT

ELSEVIER

www.elsevierhealth.com/journals/jhin

Impact of local guidelines and an integrated dispensing system on antibiotic prophylaxis quality in a surgical centre

C. Alerany[a,*], D. Campany[a], J. Monterde[a], C. Semeraro[b]

[a]*Pharmacy Department, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain*
[b]*Outpatient Surgical Unit, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Spain*

Kit preconfezionato di antibiotico

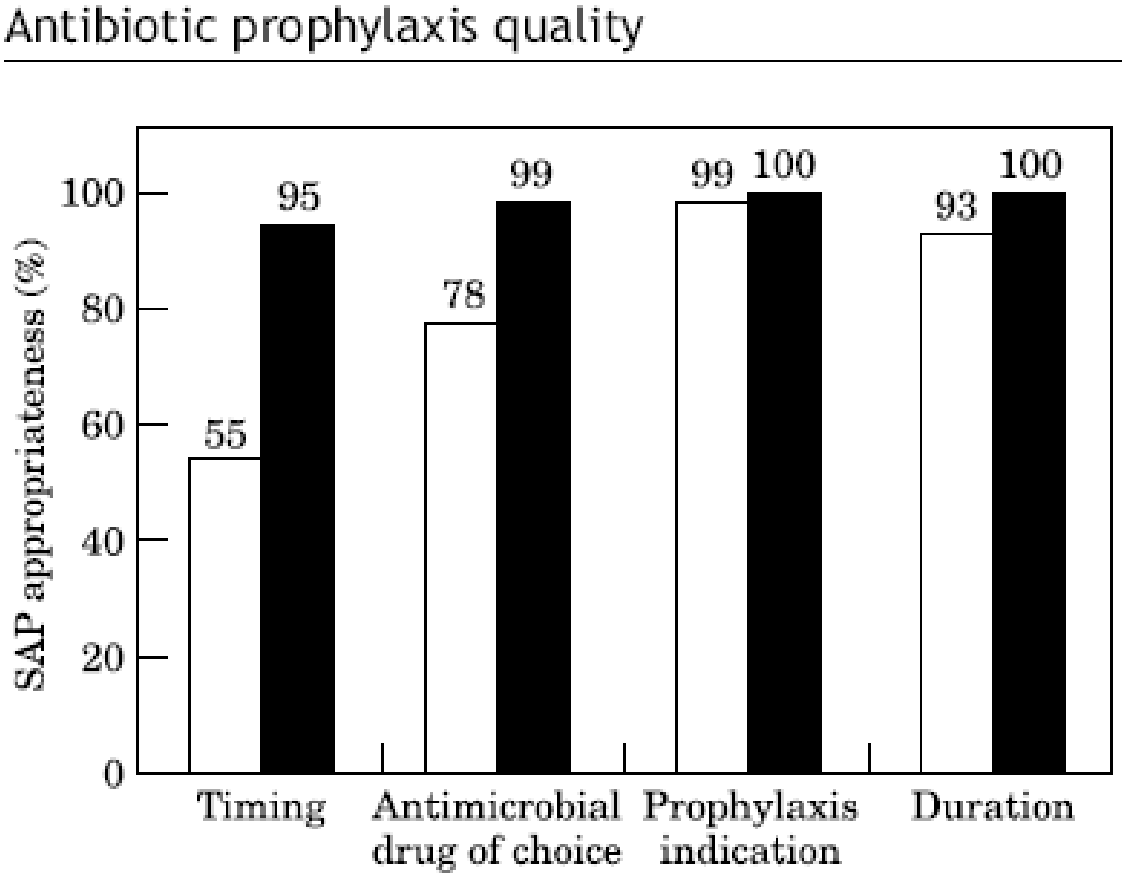


Figure 2 Percentage of appropriateness in surgical antibiotic prophylaxis (SAP) in the pre-implementation (open bars) and post implementation (solid bars) stages.

Kit preconfezionato di antibiotico

Journal of Hospital Infection (2006) 62, 372–375

Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE DIRECT®

ELSEVIER

www.elsevierhealth.com/journals/jhin

Improvement of surgical antibiotic prophylaxis: a prospective evaluation of personalized antibiotic kits

M. Carlès[a,c,*], S. Gindre[a], N. Aknouch[b], B. Goubaux[a,c], A. Mousnier[b], M. Raucoules-Aimé[a,c]

[a]*Department of Anaesthesia, University Hospital of Nice, Nice, France*
[b]*Hospital Pharmacy, University Hospital of Nice, Nice, France*
[c]*EA 3784 UPRES Aix Marseille University, France*

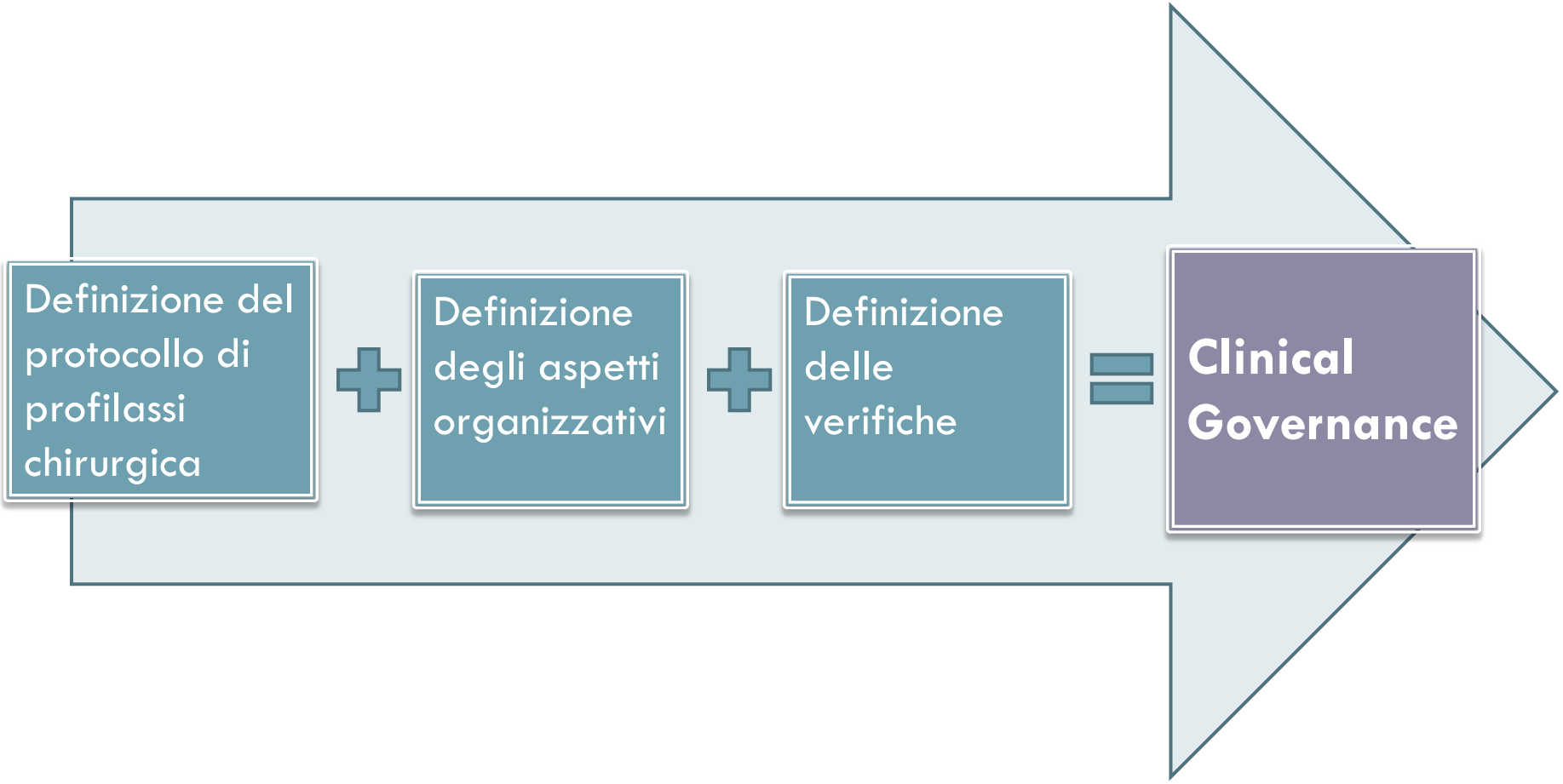
Kit preconfezionato di antibiotico

Table I Demographic data, percentages of errors associated with surgical antimicrobial prophylaxis (SAP) administration comparing SAP kits (SEPKs) with freely prescribed SAP (fp-SAP), and the impact of using personalized SAPKs

Parameter	SAPK $N=210$	fp-SAP $N=210$	P	RR (95% CI)
Demographic characteristic				
Age (years), mean (SD)	54 (18)	54 (17)	NS	
Male/female sex ratio	0.9	1.3	NS	
ASA class 1–2	92%	86%	NS	
NNIS score				
0–1	88%	89%	NS	
2	10%	9%	NS	
3	2%	2%	NS	
Patients receiving SAP, N	192	190	NS	
Guideline application error				
Choice of antibiotic	3%	28%	<0.001	0.74 (0.6–0.88)
Dose delivered	0.5%	0%	NS	1.01 (0.99–1.02)
Timing (within 1 h before surgical incision)	12%	24%	0.003	0.86 (0.78–0.98)
Injection after surgical incision	1.6%	1%	NS	0.65 (0.11–1.5)
SAP duration	1.5%	22%	<0.001	0.8 (0.7–0.92)

RR, relative risk of the impact on errors comparing SAPK to freely prescribed SAP; CI, confidence interval; ASA, American Society of Anesthesiologists; NNIS, National Nosocomial Infection Survey.

Conclusioni



Grazie dell’attenzione

Dipartimento
di Farmacia

Profilassi antibiotica in chirurgia
La gestione del processo:
dalla prescrizione alla verifica

Vicenza, 27 Febbraio 2009