

Sicurezza in sala operatoria -Surgical safety check list ortopedica Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 1 di 11

## PROCEDURA AZIENDALE: Sicurezza in sala operatoria -

## Surgical safety check list ortopedica

|              | Nome e Cognome              | Funzione  |
|--------------|-----------------------------|---|
|              | Dr. Giuseppe Bertozzi       | Referente GRCB  |
| Redazione    | Dr. Giuseppe Mancusi        | Dirigente Medico Specialista in Ortopedia                           |
| Reduzione    | Dr.ssa Michela Ferrara      | Referente Contenzioso - Medico Legale                               |
|              | Dr. Aldo Di Fazio           | Direttore SIC Medicina Legale                                       |
|              | Dott. Antonio Beatrice      | Referente Area Professioni Sanitarie                                |
| Verifica     | Dr. Giovanni Vito Corona    | Direttore Dipartimento Post-Acuzie e Continuità Ospedale Territorio |
| Vermea       | Dr. Sergio Molinari         | Direttore Distretto della Salute di Potenza                         |
|              | Dr.ssa Raffaela Petruzzelli | Direttore Distretto della Salute di Senise                          |
| Approvazione | Dr. Luigi D'Angola          | Direttore Sanitario – Presidente GAC                                |



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 2 di 11

## **INDICE**

## **INDICE**

## Sicurezza in sala operatoria: Surgical safety check list ortopedica

| - | PREMESSA GENERALE                             | pag. 3        |
|---|---|---------------|
| - | PRECISAZIONI                                  | pag. 4        |
| - | RACCOMANDAZIONI GENERALI                      | <b>pag.</b> 6 |
| - | SIGN IN                                       | <b>pag.</b> 6 |
| - | TIME OUT                                      | pag. 8        |
| - | SIGN OUT                                      | pag. 10       |
| - | CONSIGLI ALLA DIMISSIONE                      | pag. 11       |
| - | Matrice delle responsabilità                  | pag. 11       |
| - | Indicatore                                    | pag. 11       |
| - | Bibliografia                                  | pag. 12       |
| - | Check list chirurgia ambulatoriale ortopedica | pag. 13       |



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 3 di 11

Sicurezza in sala operatoria: Surgical safety check list ortopedica

#### 1. PREMESSA GENERALE

Gli errori di identificazione nelle procedure chirurgiche (del paziente, dell'organo o del lato da operare) sono stati annoverati dal Ministero della Salute tra gli Eventi Sentinella oggetto di particolare attenzione e monitoraggio, ossia quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema.

Nonostante non si disponga di dati aggregati di incidenza, studi hanno dimostrato che i tassi di incidenza dell'errore di lato variano sostanzialmente da 0,09 a 4,5 per 10.000 operazioni negli Stati Uniti. Secondo il rapporto 2022 della Joint Commission sugli eventi sentinella, l'errore di lato rappresenta il quarto problema prevenibile più significativo in campo sanitario, anche nei paesi ad alto reddito con sistemi sanitari all'avanguardia. Sfortunatamente, anche questi sistemi sono testimoni di pratiche assistenziali non sicure. Poiché questi eventi si verificano raramente, aggiungono anche un grande onere economico ai sistemi sanitari. Secondo una revisione degli accordi e delle sentenze sulla responsabilità medica nella National Practitioner Data Bank, è stato registrato un totale di 1,3 miliardi di dollari in pagamenti per "never events" chirurgici per due decenni (1990-2010). Gli eventi di procedura errata erano collegati al pagamento medio più elevato. Secondo questa banca dati, in un arco di 20 anni, negli Stati Uniti si sono verificate 2.447 procedure sbagliate, 2.413 errori di lato e 27 interventi chirurgici su pazienti sbagliati. Sebbene si possa sostenere che tali eventi siano più frequenti in contesti con poche risorse ma sottodocumentati, restabi un fallimento del sistema con un impatto dannoso sui pazienti danneggiati, sugli operatori sanitari coinvolti e sulla fiducia del pubblico nei servizi chirurgici in generale.

A tal proposito, il Ministero della Salute ha dedicato alcune raccomandazioni al fine di guidare gli operatori alla prevenzione degli errori in ambito chirurgico:

- Raccomandazione Ministeriale N.2: Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
- Raccomandazione Ministeriale N.3: Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 4 di 11

e della procedura.

Ha, inoltre, proposto una check list, adattamento alla realtà nazionale del modello prodotto dall'OMS, come strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe 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 prodotta include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare dopo l'avvenuto controllo.

#### 2. PRECISAZIONI

Preliminarmente alla sezione operativa, vale solo la pena di richiamare quanto riportato nel DM70 circa il target di pazienti a cui tale chirurgia è rivolta: "Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ... senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati... Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1<sup>1</sup> e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extraospedalieri di day surgery."

Pertanto, tale procedura deve affiancarsi ad una adeguata selezione dei pazienti, poiché rivolta ad ASA 1 e ASA 2. Qualsiasi utente appartenente ad una diversa classe ASA dovrà essere diretto ad altre strutture.

Inoltre, la checklist proposta rappresenta uno strumento di "sintesi" che serve a facilitare l'esecuzione dei controlli di sicurezza; in molti casi si tratta di effettuare la verifica dell'adempimento di procedure previste "a monte" dell'intervento chirurgico. Tali checklist e

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> ASA 1: Nessuna malattia organica, biochimica o psichiatrica (posso rientrare condizioni come ad esempio: ernia inguinale in paziente senza alcuna malattia)

ASA 2: Malattia sistemica lieve correlata o no alla ragione dell'intervento (ad esempio: bronchite cronica, obesità moderata, diabete controllato, infarto del miocardio di vecchia data, ipertensione arteriosa).



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 5 di 11

procedure, inoltre, nella loro redazione hanno voluto richiamarsi anche alle Linee Guida pubblicate nel SNLG nel 2021 ad opera della SIOT per la "Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica". A tal proposito bisogna tener conto che fattori di rischio per infezioni in chirurgia ortopedica sono:

| Fattore di rischio             | Associazione                           |  |
|--------------------------------|--|--|
| Sesso maschile                 | Confermata                             |  |
| Età Anemia Coagulopatie        | Confermata                             |  |
| Obesità                        | Confermata                             |  |
| Malnutrizione e ipoalbuminemia | Confermata                             |  |
| Fumo                           | Confermata                             |  |
| Anemia                         | Probabile, ma ancora oggetto di studio |  |
| Coagulopatie                   | Probabile, ma ancora oggetto di studio |  |
| Diabete                        | Confermata                             |  |
| Artrite reumatoide             | Confermata                             |  |
| Patologie maligne              | Non confermata                         |  |
| Terapie steroidee              | Confermata                             |  |
| ASA > 2-3                      | Confermata                             |  |
| Colonizzazione da S. aureus    | Probabile, ma ancora oggetto di studio |  |
| Infiltrazioni articolari       | Non confermata                         |  |
| Precedenti artriti settiche    | Probabile, ma ancora oggetto di studio |  |
| Ereditarietà                   | Non confermata                         |  |
| Depressione                    | Confermata                             |  |
| Durata intervento              | Confermata                             |  |
| Durata ospedalizzazione        | Probabile, ma ancora oggetto di studio |  |
| Trasfusioni                    | Confermata                             |  |

La compilazione della check list è a cura dei professionisti sanitari componenti dell'équipe chirurgica (infermiere di camera operatoria, chirurgo); la responsabilità sulla correttezza dello svolgimento della verifica è condivisa da tutte e tre le figure professionali. Le indicazioni ministeriali e regionali raccomandano la designazione di un coordinatore della compilazione tra i componenti dell'equipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi membri dell'equipe; soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, il coordinatore di sala operatoria si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 6 di 11

#### 3. RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Non emergono raccomandazioni unanimemente accettate e definitive a favore della decolonizzazione nasale in chirurgia ortopedica e traumatologia.
- Considerare il lavaggio antisettico preoperatorio il giorno o la sera prima dell'intervento
  per ridurre la carica batterica cutanea, utilizzando sapone antimicrobico o soluzione
  antisettica.

Raccomandazione debole.

• Si raccomanda di mantenere la glicemia a un valore <200 mg/dL nel periodo perioperatorio, per ridurre il rischio di ISC in tutti i pazienti, diabetici e non diabetici.

Raccomandazione forte.

• Si raccomanda di ridurre il traffico non necessario all'interno della sala operatoria, limitando il numero di persone e di apertura delle porte al minimo indispensabile.

Raccomandazione forte.

Nella compilazione della check-list si tenga conto che NA = non applicabile.

#### 4. SIGN IN

#### Item 1 - Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso

Il coordinatore **deve chiedere verbalmente e direttamente al paziente**, quando compliante, la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico.

- identità del paziente: se si tratta di un minore, di un paziente non collaborante o di un paziente impossibilitato a comunicare la verifica della corretta identità va effettuata attraverso il tutore legale o familiare dello stesso o altro soggetto dichiarante (previo accertamento dell'identità del dichiarante).
- consensi (chirurgico) controllare la corretta compilazione della relativa modulistica da parte di tutti gli interessati. Precisazioni: il consenso chirurgico deve raccogliersi dopo aver informato sui contenuti delle schede informative ed essersi accertati che il paziente abbia effettivamente compreso il contenuto dell'informazione.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 7 di 11

#### Item 2 - Sito marcato

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato correttamente.

#### Item 3 – Allergie

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con il paziente che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche e solo allora spuntare la casella.

### Item 4 – Uso di anticoagulanti

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con il paziente e il chirurgo che sia stato valutato l'uso di anticoagulanti/antiaggreganti per le opportune valutazioni del caso.

Si ricorda a tal proposito il documento SIOT "CONSENSO INTERNAZIONALE SUL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGIA (ICM-VTE) – EDIZIONE ITALIANA" del 2023 da cui si estraggono:

"Nei pazienti sottoposti a chirurgia del polso non è necessaria una profilassi di routi-ne per il TEV, che si dovrebbe invece prendere in considerazione nei casi con un'importante storia familiare di TEV o nei pazienti che non sono in grado di deambulare nel perioperatorio.

Nei pazienti sottoposti a chirurgia delle dita o del pollice non è necessaria di routine la profilassi del TEV, che invece può essere indicata nei pazienti sottoposti a reimpianto delle dita o a chirurgia microvascolare con tempo operatorio prolungato.

Non è necessario sospendere i farmaci antiaggreganti e anticoagulanti nei pazienti sottoposti a interventi chirurgici a carico della mano e del polso, soprattutto nei pazienti ad alto rischio di TEV e in quelli sottoposti a intervento di decompressione del tunnel carpale."

#### Item 5 – Prevenzione infezioni

Il coordinatore dovrà controllare che siano state effettuate le seguenti valutazioni e, quindi, validare la casella.

Si consiglia di evitare la tricotomia nei pazienti da sottoporre a intervento, a meno che i peli non interferiscano con il campo operatorio. Ove sia necessario eseguire la tricotomia, si raccomanda di limitarla alla zona di incisione, di usare il rasoio elettrico (evitare rasoi a lama) e di eseguirla il giorno dell'intervento, possibilmente prima di entrare in sala operatoria.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 8 di 11

Raccomandazione forte.

La profilassi antibiotica è raccomandata per la chirurgia ortopedica e traumatologica che richieda l'impianto di dispositivi (protesi, mezzi di sintesi, biomateriali) a cielo aperto, mentre negli altri casi è da considerare di volta in volta in base all'invasività della procedura e alle caratteristiche individuali del paziente.

Nel caso in cui si renda necessario:

- Antibiotico di scelta: cefalosporine di I-II generazione, in alternativa glicopeptidi o
  clindamicina in caso di allergia o di elevate incidenze/rischio elevato d'infezione da
  MRSA. Considerare l'associazione con antibiotici efficaci nei confronti dei Gram
  negativi in particolari contesti/situazioni locali
- Prima dose: 30-60 minuti prima dell'incisione per cefalosporine di I-II generazione/2 ore per vancomicina
- Timing: mantenere livelli sierici e tessutali adeguati per tutta la durata dell'intervento (ulteriore somministrazione se si supera il doppio dell'emivita del farmaco scelto)
- Durata: monosomministrazione o a breve termine (24h)

Raccomandazione forte (per somministrazione preoperatoria e durata non superiore a 24 ore).

## Item 6 – Eseguito posizionamento di accesso venoso

Il coordinatore dovrà controllare che sia stato posizionato l'accesso venoso e, quindi, validare la casella.

#### 5. TIME OUT

Il time out è il momento che si svolge prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

# 

Il coordinatore deve chiede all'equipe chirurgica di confermare ad alta voce la correttezza dell'identità, del sito, della procedura, del posizionamento del paziente sul lettino e solo dopo segna le rispettive caselle.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 9 di 11

## Item 2 – Anticipazioni di eventuali criticità

Ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio: tipicità cliniche del paziente, eventuale terapia assunta, sul rischio ASA, precedenti interventi, tipologia di intervento, eventuale durata attesa.

### Item 3 – Eseguita l'antisepsi del campo operatorio e del materiale chirurgico

Nella dizione "preparazione del campo operatorio" si intendono compresi tutti i passaggi necessari all'antisepsi del campo operatorio che includono:

- allestimento della sala operatoria per ogni singolo paziente;
- utilizzo di tutti gli strumenti per ogni singolo paziente.

Si raccomanda l'uso di soluzioni antisettiche alcoliche per la preparazione del sito chirurgico in sala operatoria all'atto della preparazione del campo.

Raccomandazione forte.

L'uso di teli adesivi per incisione, con o senza proprietà antimicrobiche, non è raccomandato al fine di prevenire le ISC.

Tuttavia nella chirurgia ortopedica maggiore, in particolare in chirurgia protesica, l'impiego di teli adesivi facilita l'allestimento del campo e contribuisce a isolare la sede d'incisione da potenziali contaminazioni. In questi casi si raccomanda di verificare la completa adesione dei teli per tutta la durata dell'intervento.

#### Item 4 – Considerare l'irrigazione intraoperatoria

Considerare l'irrigazione intraoperatoria dei tessuti profondi o sottocutanei con soluzione acquosa di iodoforo prima della chiusura della ferita, al fine di ridurre il rischio di ISC.

Non usare irrigazione con antibiotici.

In gran parte l'evidenza alla base delle raccomandazioni sull'irrigazione con antisettico non è maturata in chirurgia ortopedica e traumatologica ma desunta da altre specialità per cui la validità esterna (applicabilità all'ortopedia) di queste procedure è in discussione.

Raccomandazione debole.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 10 di 11

#### 6. SIGN OUT

L'obiettivo del Sign Out è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il Sign out deve essere completato prima che il paziente abbia lasciato la sala.

## Item 1 – Il coordinatore conferma con l'équipe chirurgica

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata.

Eventuali modifiche di procedura operatoria che avrebbero potuto essere pianificate e che sono ritenute significative sia dal punto di vista clinico che organizzativo, vanno segnalate tramite Incident Reporting per essere oggetto di successive specifiche valutazioni da parte dell'equipe.

### Item 2 – Conteggio finale di aghi e altro strumentario chirurgico

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce il conteggio concretamente effettuato. Nel caso in cui si verifichino discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

Diversamente l'intervento non richieda strumentario, il coordinatore dovrà sbarrare la casella "non applicabile".

### Item 3 – Verifica identificazione e segnalazione di problemi relativi ai Dispositivi Medici

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati all'area tecnica di competenza, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

#### Item 4 – Pianificazione dell'assistenza post-operatoria

Prima dell'uscita dalla sala operatoria, è importante che il team valuti gli interventi assistenziali necessari nel post-operatorio.



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 11 di 11

#### 7. CONSIGLI ALLA DIMISSIONE

Prima della dimissione rilasciare ai pazienti **istruzioni scritte per il periodo postoperatorio**, circa eventuale terapia antibiotica e sue modalità; data del controllo postoperatorio che dovrà essere ben esplicitato (se possibile presso medesimo ambulatorio ASP al fine di poter ben monitorarne l'evoluzione o l'eventuale insorgenza di complicanze); e dell'informazione sul comportamento e le precauzioni da osservare nell'immediato periodo post-operatorio, di cui trattenere copia nella cartella ambulatoriale.

## 8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| Attività                                  | Infermiere di Sala | Ortopedico |
|---|--------------------|------------|
| Compilazione della check list             | R                  | С          |
| Identificazione paziente, procedura, sito | R                  | R          |
| Conteggio garze e strumenti               | R                  | С          |
| Gestione post-operatorio                  | С                  | R          |

**Legenda:** (R=Responsabile, C=Coinvolto)

### 9. INDICATORE

- Numero di checklist correttamente compilate/Totale interventi chirurgici: > o = 90%
- Numero di incident reporting/Numero di eventi sentinella: 100%



Sicurezza in sala operatoria -

Surgical safety check list ortopedica

Edizione 08.05.2024 Revisione n.0 08.05.2024 Pag. 12 di 11

#### **BIBLIOGRAFIA**

- CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE E DEL SITO CHIRURGICO ASL Lanciano-Vasto
- Documento SIOT "CONSENSO INTERNAZIONALE SUL TROMBOEMBOLISMO VENOSO IN CHIRURGIA ORTOPEDICA E TRAUMATOLOGIA (ICM-VTE) – EDIZIONE ITALIANA" – 2023
- Guida alla compilazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria. Adattamento della checklist ministeriale – Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria, AOU Pisana, 28/11/2012
- Linee Guida SNLG 2021 ad opera della SIOT per la "Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica"
- Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, Ministero della Salute, Ottobre 2009
- Ministero della Salute Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico Luglio 2006- Luglio 2008
- Ministero della Salute Raccomandazione n° 3 per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura.
- WHO Guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives, 2009 http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools\_resources/9789241598552/en/

#### CHECK LIST PER LA SICUREZZA CHIRURGIA AMBULATORIALE ORTOPEDICA PAZIENTE \_\_\_\_\_ TIPO INTERVENTO PROGRAMMATO \_\_\_\_\_ DATA DI NASCITA \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ MARCATURA DEL SITO: Sì 🔲 Non Applicabile 🔲 DATA INTERVENTO \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_ / ALLERGIE verifica presenza dei CONSENSI INFORMATI SIGN IN TIME OUT SIGN OUT 1. Il paziente ha confermato: 1. I componenti dell'equipe confermano: 1. Il coordinatore della checklist conferma verbalmente insieme ai componenti Identità 🗌 Identità 🗌 dell'equipe procedura ed intervento: Sede intervento Sede intervento Procedura Procedura Consensi 🗌 2. Verifica conteggio finale di aghi e altro 2. Verifica presenza e correttezza 2. L'equipe si è confrontata su tipicità strumentario chirurgico marcatura sito chirurgico cliniche del paziente, eventuale terapia SI 🗌 Non applicabile 3. Il paziente riferisce allergie? assunta, sul rischio ASA, precedenti SI NO interventi oculari ed altre criticità? 3. Verifica identificazione e segnalazione di 4. Verifica terapia anticoagulanti e/o SI NA NA problemi relativi a dispositivi medici antiaggreganti 4. Pianificazione post-operatoria 5. Tricotomia 3. Eseguita l'antisepsi del campo Operatorio SI NA 6. Eventuale terapia antibiotica (30-60 4. È stata considerata/effettuata l'irrigazione minuti prima dell'incisione) intraoperatoria della ferita SI 🗆 NA 🗀 7. Accesso Venoso INFERMIERE DI SALA **ORTOPEDICO**