



La fiducia va bene – il controllo è meglio!

Fiducia malriposta in parametri vitali/valori rilevati automaticamente

Segnalazioni notificate al CIRRNET di Sicurezza dei pazienti Svizzera *

Caso 1

«In un paziente ricoverato in terapia intensiva abbiamo constatato ripetutamente (sull'arco di ore) una discrepanza inspiegabile tra i risultati dell'emogasanalisi (SaO₂: 88%) e il valore rilevato tramite pulsossimetro (SaO₂: 96%). Alla fine, ci siamo accorti che il sensore nasale, benché sembrasse applicato correttamente, forniva valori palesemente errati in quanto mancava un contatto ottimale tra i diodi.»

Caso 2

«Il paziente presenta ipotensione, riceve volumi di riserva, il passo successivo sarebbe l'inizio del trattamento con catecolamine. Al controllo all'ammissione, constato che il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna è troppo grande per il paziente e che di conseguenza sono stati rilevati valori troppo bassi.»

Caso 3

«Durante una visita a una paziente è stata constatata un'ipertermia. Sono stati somministrati antipiretici e si è proceduto a un tampone nasofaringeo. La paziente è inoltre stata ricoverata con la diagnosi «sospetta infezione virale». Misurazioni successive hanno permesso di accorgersi che il termometro rilevava valori troppo alti. L'errata constatazione dell'ipertermia ha in seguito influenzato la diagnosi. Lo stesso errore era già stato commesso con altri pazienti.»

Caso 4

«Flebotomia: la tasca è appesa al dinamometro, fissato al carrello. Quando il dinamometro segna 550 g, l'ago viene tolto. La tasca è molto gonfia, quindi viene pesata di nuovo: sono 900 g. In seguito scopriamo nelle istruzioni che il dinamometro non è idoneo a pesature dinamiche e non è conforme alle norme sui dispositivi medici.»

Caso 5

«Una puerpera è stata trasferita in reparto dopo un taglio cesareo. Pressione sanguigna: 87/50 mmHg. Sul foglio di sorveglianza figurano valori postoperatori di 112/77 mmHg (preoperatori 153/77 mmHg). Guardando gli orari delle misurazioni, salta all'occhio che i valori preoperatori non possono essere della paziente in questione: sono stati rilevati tra le 11:33 e le 13:38, ma il foglio di sorveglianza è stato iniziato solo alle 18:45. Devono essere i valori di un'altra paziente. Verosimilmente i dati in memoria nell'apparecchio non sono stati cancellati, e sono stati stampati e incollati sul foglio di sorveglianza.»

Caso 6

«Il termometro auricolare mostra valori non plausibili (p.es. 98,9°). Prestando maggiore attenzione, ci siamo accorti che l'unità di misura erano i gradi Fahrenheit, non Celsius. Dopo aver consultato il manuale, abbiamo impostato i Celsius quale unità di misura.»

Caso 7

«La misurazione automatica NIBP del defibrillatore fornisce valori errati: viene indicata una pressione normale, poi alta e subito dopo bassa. Il problema è stato riscontrato solo da quando utilizziamo bracciali monouso.»

Caso 8

«I pulsossimetri (materiale monouso) misurano una saturazione di ossigeno del 4-5% inferiore al dispositivo multiuso. Il servizio medico-tecnico non è stato d'aiuto, se non consigliando l'uso del dispositivo multiuso in caso di pazienti critici. Il problema è che al momento abbiamo praticamente solo pazienti critici...»

Caso 9

«Al momento di avviare l'anestesia totale, la frequenza di misurazione della pressione arteriosa è stata impostata su 1 min. L'apparecchio segnalava appunto «1 min». Dopo una quindicina di minuti, ci siamo accorti che la pressione sanguigna non era mai stata misurata. Il paziente presentava un'ipotensione grave.»

Caso 10

«Al braccio in cui viene rilevata la pressione sanguigna è stata inserita una seconda flebo. La misurazione della pressione sanguigna è stata interrotta per 25 minuti. Solo un controllo ha permesso di constatare che non era più stata riattivata.»

Caso 11

«Un paziente viene portato in sala rianimazione con la diagnosi di dissezione aortica. Dopo l'intervento, si è optato per il trasferimento. All'arrivo del personale dell'ambulanza nella sala rianimazione, il paziente aveva una pressione sanguigna estremamente elevata (180/100, inconsueto per un classe 1979). È stato comunicato che la pressione era stata trattata, ma con scarso effetto. Il valore non è stato messo in discussione! Al momento del passaggio da un letto all'altro, ci si è accorti che il trasduttore (rilevatore) della misurazione della pressione arteriosa era per terra. Riportandolo all'altezza del cuore, la pressione sistolica si è attestata su 100/110. La salute del paziente è stata messa gravemente in pericolo. Lo ha salvato il fatto di essere giovane e sano...»

Caso 12

«Il peso alla nascita (2520 g) è stato misurato in modo errato. Il bambino è quindi risultato troppo leggero e si è proceduto all'alimentazione precoce e a controlli della glicemia. Il giorno successivo, il bimbo, che non sembrava così piccolo, è stato pesato di nuovo. Il peso era 2930 g.»

* Testi tradotti dal tedesco e parzialmente modificati editorialmente per una migliore comprensione.

L'essenziale in breve

Che rilevanza ha il problema?

Nonostante l'elevato grado di affidabilità dei dispositivi di misurazione medici e il loro facile utilizzo, esiste il rischio di rilevamenti errati. Visto che parametri vitali sbagliati si ripercuotono direttamente sulla terapia, la cieca fiducia nella correttezza dei risultati forniti può avere conseguenze pericolose.

Che cosa si può fare?

Affinché possano essere evitati, rispettivamente riconosciuti per tempo, i valori devono sempre essere osservati nel contesto clinico. È altresì necessario rispettare le regole di utilizzo generali e specifiche, nonché possedere per lo meno conoscenze tecniche di base sulle procedure in questione.

Commento da parte degli esperti

Il rilevamento e il monitoraggio continuo di parametri vitali mediante dispositivi digitali di misurazione sono ampiamente diffusi da molti anni, non solo in anestesiologia, nelle cure intensive e nella medicina d'urgenza, ma anche più in generale nei reparti [1]. Nel corso del tempo, diversi metodi manuali (rilevamento della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna o della temperatura) sono stati sostituiti e sono state integrate procedure completamente nuove che hanno consentito di ampliare notevolmente la gamma di parametri misurabili. L'introduzione della pulsossimetria, per esempio, ha enormemente agevolato la valutazione oggettiva della saturazione di ossigeno. Se prima occorreva basarsi su valutazioni individuali o emogasanalisi, questa tecnologia semplice e non invasiva applicabile nelle situazioni più disparate ha portato un massiccio guadagno in termini di sicurezza [2]. Al contempo, i dispositivi digitali contribuiscono alla riduzione della mole di lavoro e permettono di evitare errori di trascrizione grazie alla possibilità di trasferire direttamente i dati nei sistemi informatici clinici [3,4].

Se all'inizio riguardo all'affidabilità e alla precisione di molti dei nuovi metodi di misurazione vi era un certo scetticismo, nel frattempo non vengono praticamente più espresse preoccupazioni in merito alla correttezza dei risultati forniti [5–7]. Nella maggior parte dei casi, questa fiducia è giustificata. Gli apparecchi in uso sono considerati molto affidabili e di solito forniscono valori accurati. Oltre al perfezionamento tecnico, ha avuto un importante ruolo in tal senso anche l'emanazione di disposizioni normative riguardanti l'approvazione e il controllo regolare di dispositivi con funzione di misurazione [8,9].

Da qui a fidarsi ciecamente dei valori forniti il passo è estremamente lungo. La selezione di segnalazioni CIRRNET riportata nella prima pagina dimostra che gli errori non sono rari. Essi possono essere riconducibili alla procedura specifica, a cause tecniche, a influssi esterni e a un utilizzo errato. Per la valutazione sicura dei valori rilevati con dispositivi di misurazione serve dunque una combinazione di competenze (fig. 1).



Figura 1: basi per la valutazione di valori rilevati con dispositivi di misurazione

Cause tecniche

La funzione di misurazione dei dispositivi medici può essere pregiudicata da danni, da una manutenzione lacunosa, dall'usura o dalla sporcizia. Ciò non riguarda solo l'apparecchio vero e proprio, ma anche gli accessori (bracciali, cavi, tubi, sensori ecc.). La precisione della misurazione può inoltre cambiare con il tempo. I fabbricanti di dispositivi medici con funzioni di misurazione* sono dunque tenuti a fornire indicazioni sul tipo e la frequenza dei controlli necessari e delle calibrazioni al fine di assicurare la correttezza dei risultati [10]. Verifiche tardive, irregolari o addirittura omesse possono avere ripercussioni negative sulla precisione delle misurazioni e costituire così un rischio per la sicurezza.

Influssi esterni

Benché siano stati compiuti notevoli progressi tecnici per ridurre l'insensibilità dei vari metodi di misurazione, durante l'utilizzo vanno considerati gli influssi esterni che possono impossibilitare o falsare le misurazioni. Le procedure di misurazione sono soggette a fattori di influenza molto specifici [11–14]. In particolare la situazione d'uso può ripercuotersi in modo considerevole sulla precisione della misurazione.

Errori di utilizzo

Gli errori di utilizzo sono la causa più frequente degli eventi legati a dispositivi medici. Non di rado, anche quando l'apparecchiatura non presenta difetti i problemi vengono ricondotti a lacune del dispositivo [15–17]. Pure il rilevamento di parametri vitali può fornire risultati esatti solo se la tecnologia in questione è impiegata correttamente. Il fatto che i dispositivi siano per lo più facili da usare non deve ingannare: un utilizzo non conforme può portare a errori di misurazione. Possono entrare in gioco diverse cause: oltre ai vari tipi di errori generali, l'utilizzo di accessori sbagliati o non compatibili, la scarsa conoscenza del dispositivo e la mancanza di competenze sulle basi delle varie procedure di misurazione.

Le segnalazioni CIRRNET riportate illustrano i rischi generati da misurazioni errate ignorate o non riconosciute per tempo. Parametri vitali rilevati in modo sbagliato hanno sovente ripercussioni dirette sulla terapia. Ne possono conseguire interventi non indicati o l'omissione di misure necessarie. Da qui l'importanza di una gestione sicura dei valori medici misurati.

* Queste regole valgono per prodotti impiegati in ambito professionale, non per i dispositivi utilizzati privatamente.

Raccomandazioni

I problemi descritti non sono riconducibili esclusivamente al fattore umano né a una causa meramente tecnica. Al fine di ridurre i rischi per i pazienti, servono dunque approcci combinati che tengano conto sia dei dispositivi sia di chi li utilizza.

Utilizzatrici e utilizzatori

Per rendersi conto che parametri vitali sono stati rilevati in modo errato, occorre innanzitutto essere **consapevoli del problema**. Tutte le collaboratrici e tutti i collaboratori che hanno a che fare con dispositivi medici con funzioni di misurazione devono essere sensibilizzati sulla possibilità di rilevamenti sbagliati. Le esperienze acquisite in materia, le segnalazioni CIRS e altre informazioni analoghe non andrebbero pertanto discusse solo in seno a singoli team, bensì diffuse il più possibile. Lo scopo è indurre le utilizzatrici e gli utilizzatori a essere **consapevoli della situazione** in cui si trovano e a valutare criticamente i dati visualizzati, e incoraggiarli a mettere in dubbio eventuali risultati sospetti. Per implementare questo approccio nel lavoro quotidiano possono essere utili le domande guida seguenti.

- I valori misurati corrispondono al quadro clinico?
- Eventuali cambiamenti dei valori misurati sono spiegabili con il decorso clinico?
- Sono individuabili fattori che potrebbero aver provocato un errore nella misurazione?
- Il valore misurato può essere verificato ripetendo il rilevamento o avvalendosi di un metodo di misurazione alternativo?
- Sul dispositivo sono stati impostati i parametri corretti (unità di misura, modalità ecc.)?

Indipendentemente dalle disposizioni normative, non vi è dubbio che **formazioni e istruzioni** su come funzionano i dispositivi medici sono utili. Esse forniscono un importante contributo alla sicurezza dell'utilizzo e sono quindi tra i requisiti di base che tutti devono rispettare. Oltre a conoscenze specifiche sull'apparecchio in questione, per i dispositivi con funzione di misurazione è essenziale anche illustrare in modo semplice le **basi tecniche della procedura di rilevamento** e i fattori che possono influire sui risultati [18,19], benché solitamente le istruzioni per l'uso non si soffermino sui meccanismi di funzionamento delle macchine. Queste conoscenze sono preziose per migliorare la qualità delle

misurazioni ed evitare errori, e consentono in pari tempo di incrementare la capacità delle utilizzatrici e degli utilizzatori di valutare obiettivamente i valori misurati e magari di individuare fonti di errore. Prima dell'utilizzo, occorre inoltre verificare lo **stato dell'apparecchio** (inclusi gli accessori) e la **validità dei controlli tecnici** (tecnica di sicurezza e di misurazione) consultando le etichette applicate al dispositivo. Se le scadenze per il controllo successivo fossero superate, l'apparecchio non può più essere utilizzato prima di essere sottoposto a una revisione della tecnica di misurazione e di sicurezza.*

Dispositivi

Come per tutti i prodotti medici, anche per i dispositivi con funzioni di misurazione occorre rispettare lo **scopo** indicato dal fabbricante. Ciò riguarda non solo il tipo di misurazione da svolgere, bensì anche altre importanti limitazioni legate per esempio all'età del paziente (soprattutto per i bambini) o alle condizioni ambientali.

Un altro aspetto essenziale è la **scelta degli accessori**. Benché molti accessori (sensori, bracciali, tubi, cavi ecc.) possano sembrare intercambiabili a prescindere dal tipo di apparecchio e dal fabbricante, è bene essere prudenti. Un pezzo non compatibile può pregiudicare la precisione della misurazione senza che le utilizzatrici e gli utilizzatori se ne rendano conto. Prima dell'impiego, occorre dunque verificare che le singole componenti siano quelle giuste e che la combinazione prevista sia ammessa. In tal senso, possono essere utili le istruzioni per l'uso, che di solito riportano gli accessori consentiti. Nel dubbio, si consiglia di rivolgersi ai tecnici competenti e ai responsabili dell'acquisto per verificare se gli accessori di altri fabbricanti dispongono delle necessarie dichiarazioni di conformità e/o di compatibilità.

Oltre alle consuete fonti di errore, risultati imprecisi o sbagliati sono sovente anche diretta conseguenza della procedura tecnica alla base della misurazione. Da qui l'importanza che le utilizzatrici e gli utilizzatori dispongano almeno di nozioni di base sui metodi di misurazione in questione al fine di conoscere, individuare per tempo e prevenire le cause di errore. L'esempio di tre procedure di misurazione molto utilizzate dimostra quanto sia fondamentale conoscerne il funzionamento per escludere le tipiche fonti di errore a esse legate.

* Sussiste l'obbligo di sottoporre propri dispositivi a manutenzione e controllo da parte di persone autorizzate secondo le scadenze indicate, e di documentarne lo svolgimento. Mancanze in tal senso equivalgono a un atto di negligenza da parte dell'organizzazione.

Complemento

Secondo la Legge sugli agenti terapeutici (LATer), chi utilizza agenti terapeutici deve notificare a Swissmedic gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti (art. 59, cpv. 3). Ciò vale anche per i dispositivi con funzioni di misurazione (inclusi gli accessori), per i quali la precisione richiesta non è garantita. L'obbligo di notifica in questione è disciplinato dall'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 1° luglio 2020 (stato al 26.5.2022) (art. 66, cpv. 4).

Maggiori informazioni e basi decisionali riguardo alle notifiche: [sito Swissmedic](#)

Esempi

I tre esempi esposti di seguito sono rappresentativi di molti altri metodi di misurazione e dimostrano la notevole influenza che istruzioni e formazioni specifiche possono avere sulla qualità dei rilevamenti e su altre operazioni analoghe.

Misurazione automatica non invasiva della pressione sanguigna

Con la misurazione automatica non invasiva della pressione sanguigna (NIBP) al braccio, il bracciale viene dapprima gonfiato in modo tale da comprimere completamente l'arteria. Al momento del rilascio, l'onda sfigmica arteriosa si trasmette al bracciale non appena la pressione ha raggiunto il livello sistolico. Queste oscillazioni passano dal tubo all'apparecchio e vengono registrate. Quando la pressione del bracciale è inferiore a quella diastolica, non si propagano più onde e il bracciale è completamente sgonfiato. Questo metodo consente inoltre di calcolare la pressione arteriosa media (PAM).

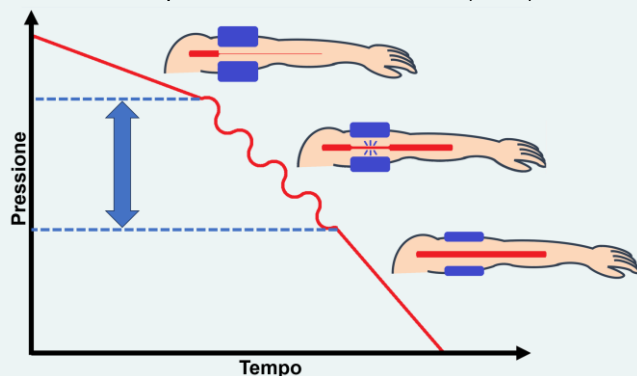


Figura 2: principio della misurazione automatica non invasiva della pressione

Con questo metodo, è chiaro che un eventuale disturbo nella trasmissione dell'onda sfigmica al manicotto può condurre a risultati errati (fig. 2). Il problema può essere provocato da bracciali non compatibili, applicati in modo troppo stretto o troppo allentato, oppure da tubi piegati o modificati per conto proprio (p.es. prolungati). La trasmissione più sicura dell'onda sfigmica al dispositivo è garantita quando il posizionamento del bracciale rispetta le indicazioni del fabbricante (marcatatura o indicazione scritta), rispettivamente quando il punto di uscita del tubo corrisponde alla direzione di flusso dell'arteria brachiale (fig. 3). Dalla prassi e da analisi comparative è emerso che la misurazione automatica della pressione sanguigna è possibile anche sopra vestiti leggeri (p.es. il camice del paziente) senza che ciò pregiudichi veramente la precisione dei rilevamenti [20,21]. Dato tuttavia che questi riscontri sono stati acquisiti soprattutto in condizioni di misurazione favorevoli, qualora queste non fossero garantite i vestiti dovrebbero essere considerati come un possibile fattore di influenza. Occorre però badare a che arrotolando verso l'alto una manica non si provochi pressione sull'arteria brachiale, indebolendo così l'onda sfigmica.

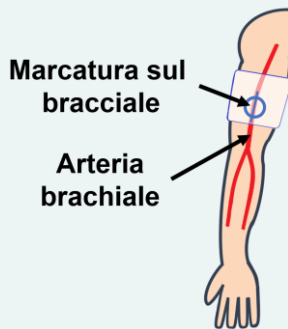


Figura 3: corretto posizionamento del bracciale

Per il miglioramento dei risultati della misurazione, la scelta delle dimensioni del bracciale è altrettanto importante: in tal senso, non è determinante solo la circonferenza del braccio, bensì anche la sua lunghezza [11,22,23]. Bracciali troppo stretti o troppo corti sono di solito all'origine di valori troppo alti (e viceversa). Può essere utile consultare le istruzioni del fabbricante e le scale talvolta riportate sul bracciale. Tra i fattori da considerare, vi sono poi quelli fisiologici (aritmie, shock ecc.), i movimenti, il tremore dovuto al freddo e le vibrazioni (p.es. durante il trasporto del paziente). Benché i dispositivi moderni siano in grado di riconoscere la maggior parte di questi influssi, può capitare che lo scambio per pulsazioni e forniscano risultati errati.

Indipendentemente dai fattori menzionati, occorre tenere conto delle condizioni fisiopatologiche che possono ostacolare, falsare o addirittura rendere impossibile la misurazione automatica della pressione sanguigna. L'onda sfigmica può per esempio essere troppo debole per essere captata con sufficiente accuratezza dal bracciale, il che pregiudica il rilevamento inequivocabile dei due punti che segnalano la pressione sistolica e diastolica. Lo stesso vale per i disturbi della frequenza cardiaca: le onde sfigmiche irregolari possono prolungare la procedura di misurazione e complicare il rilevamento dei due valori.

Nel dubbio, i valori misurati vanno confermati con un rilevamento manuale. Apparecchi per la misurazione manuale della pressione sanguigna dovrebbero dunque sempre essere a portata di mano.

Nota: negli apparecchi per la misurazione manuale della pressione sanguigna, il meccanismo interno per mezzo del quale la pressione del bracciale viene trasmessa agli indicatori del manometro può essere pregiudicato dall'usura o da danni. Ciò può alterare considerevolmente i valori misurati. Anche i dispositivi manuali vanno pertanto controllati regolarmente. La scadenza di questi controlli è riportata su apposite etichette (per lo più sul retro del manometro).

Pulsossimetria

La pulsossimetria sfrutta il fatto che, a seconda della saturazione di ossigeno, a determinate lunghezze d'onda l'emoglobina assorbe la luce con intensità diversa. Per misurare la saturazione viene emessa luce rossa e infrarossa (lunghezze d'onda tipiche: 660, risp. 940 nanometri). Il sangue saturo di ossigeno assorbe soprattutto la luce rossa, quello poco saturo soprattutto i raggi infrarossi (fig. 4).

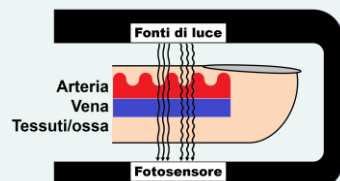


Figura 4: principio del funzionamento della pulsossimetria

I rilevamenti di un fotosensore vengono commutati in un valore. Per misurare soltanto la saturazione di ossigeno del sangue arterioso, la parte pulsante dell'assorbimento di luce da parte delle arterie viene separata dall'assorbimento generale costante (sangue venoso, tessuti, ossa). Anche con la pulsossimetria è possibile intuire molte delle probabili fonti di errore guardando direttamente alla procedura di misurazione: poiché si basa essenzialmente sul rilevamento dell'assorbimento della luce, è ovvio che i risultati possono essere alterati da fattori che influiscono sull'irradiazione sanguigna o sull'assorbimento della luce:

- interferenza sull'assorbimento della luce;
- scarso flusso sanguigno nel punto di misurazione;
- influsso di fonti di luce terze.

I pulsossimetri moderni sono in grado di compensare buona parte di questi influssi. I dispositivi attualmente in uso riescono per esempio a tenere conto dell'influsso della carbossiemoglobina e della metemoglobina nel calcolo della saturazione di ossigeno o addirittura a indicare separatamente questi valori. Anche altri fattori, come la scarsa irradiazione sanguigna, i movimenti dei pazienti, le anemie, una forte pigmentazione cutanea, i colori applicati esternamente (smalto per le unghie) o le unghie artificiali, possono oggi in gran parte essere compensati [24,25].* Questa affidabilità non deve tuttavia far abbassare la guardia: a determinate condizioni, anche i sistemi moderni possono incappare in errori di misurazione. Al cospetto di pazienti per i quali i fattori di influenza summenzionati sono o potrebbero essere pertinenti, occorre dunque verificare che i valori indicati corrispondano al quadro clinico e che non vi siano avvisaglie di risultati falsati.

I dispositivi con visualizzazione dello sfigmogramma consentono per lo meno una valutazione orientativa del flusso sanguigno al punto di misurazione e del rilevamento sicuro dell'onda sfigmica. Se è riconoscibile il tipico profilo della curva che sale e

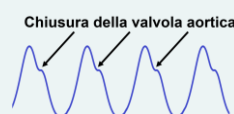


Figura 5: tipica onda sfigmica durante la pulsossimetria

scende bruscamente con la caratteristica piega che indica la chiusura della valvola aortica, si può per lo meno partire dal presupposto che il rilevamento sia di buona qualità e che il sensore sia posizionato correttamente (fig. 5). Ciò permette però di escludere solo una parte dei possibili errori di misurazione. Un'onda sfigmica ben visualizzata non è quindi automaticamente sinonimo di misurazione corretta.

Tra gli influssi che non possono essere valutati vi sono le altre fonti di luce. I sensori a clip per le dita attualmente in uso prevedono una protezione contro le fonti di luce esterna (p.es. irraggiamento solare, luci diagnostiche). Lo stesso non si può dire dei sensori da applicare all'orecchio, al naso o di quelli riflettenti, né dei sistemi da attaccare con una chiusura a strappo. In questi casi, le fonti di luce esterne possono causare risultati falsati.

Queste discrepanze possono essere individuate ed eventualmente evitate coprendo il sensore con materiale che non lasci passare la luce. Considerata la vasta gamma di accessori disponibili, è importante verificare che sensori e cavi siano compatibili con il dispositivo utilizzato. Per i pulsossimetri, in particolare, sul mercato esistono moltissimi sistemi con attacchi intercambiabili. Prima dell'acquisto e dell'impiego, va però verificato se la combinazione sia permessa a livello tecnico e legale. Indipendentemente dalle dichiarazioni di compatibilità formulate dai fabbricanti, è buona norma non considerare i risultati delle misurazioni ottenuti da apparecchi e sensori diversi come equivalenti. È anzi utile confrontare tra loro i valori dei vari tipi e delle varie combinazioni di accessori a mo' di verifica. Oltre alle segnalazioni CIRS e a singole osservazioni, anche test effettuati in condizioni controllate hanno permesso di constatare la possibilità di divergenze significative [26,27]. Qualora si riscontrassero problemi simili, può essere utile procedere a un adeguamento della gestione degli apparecchi.

Misurazione della temperatura con raggi infrarossi

La misurazione della temperatura con raggi infrarossi funziona con una lente che raccoglie la radiazione termica di una superficie, la passa a un sensore e poi, tramite un sistema elettronico calibrato, l'informazione viene commutata in un

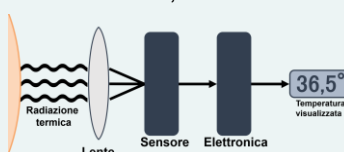


Figura 6: principio di funzionamento di un termometro a infrarossi

valore (fig. 6). In ambito clinico, questo metodo è utilizzato di solito nei termometri auricolari o frontali. Nell'orecchio, la radiazione termica viene rilevata dal timpano e dai tessuti circostanti, ragione per la quale la sonda deve essere inserita nel condotto uditivo. La misurazione alla fronte o alla tempia avviene invece senza contatto (NCIT = Non-Contact Infrared Thermometer).

Benché la procedura sia fondamentalmente considerata ben collaudata e affidabile dal punto di vista tecnico, indagini mostrano valutazioni molto diverse in termini di precisione dei risultati [28–31]. Oltre a fattori fisiologici e determinati dall'ambiente circostante, entrano in gioco soprattutto la qualità dell'esecuzione e l'istruzione del personale. Gli studi effettuati sottolineano la grande importanza di un utilizzo corretto, della conoscenza dei possibili fattori di influenza e delle formazioni/istruzioni di base. Esiste una discrepanza tra procedure apparentemente semplici e l'affidabilità raggiunta. Per questo motivo, talvolta si raccomanda di misurare la temperatura alla fronte o alla tempia solo per controlli indicativi (p.es. screening della febbre), ma non quando è necessario determinare la temperatura corporea esatta [32–34]. Ma neppure la misurazione auricolare, che si presuppone più sicura, è immune da errori. Un posizionamento errato nel condotto uditivo, per esempio, può falsare i risultati. Questi errori possono però essere in parte ridotti con un'adeguata istruzione del personale.

* L'influsso della somministrazione di blu di metilene ecc. sulla pulsossimetria non viene trattato in questa sede in quanto le persone responsabili del monitoraggio peri e postoperatorio dovrebbero essere a conoscenza di questi effetti. Ricordiamo soltanto che in caso di pazienti per i quali è noto che il controllo dell'ossigeno è possibile solo in misura limitata va prestata un'attenzione particolare.

Bibliografia

- Cardona-Morrell M, Prgomet M, Turner RM, et al. Effectiveness of continuous or intermittent vital signs monitoring in preventing adverse events on general wards: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* 2016;70:806–24.
- Hutton P, Clutton-Brock T. The benefits and pitfalls of pulse oximetry. *Br Med J.* 1993;307:457–8.
- Skyttberg N, Chen R, Koch S. Man vs machine in emergency medicine - A study on the effects of manual and automatic vital sign documentation on data quality and perceived workload, using observational paired sample data and questionnaires. *BMC Emerg Med.* 2018;18:1–9.
- Fieler VK, Jaglowski T, Richards K. Eliminating errors in vital signs documentation. *CIN - Computers Informatics Nursing.* 2013;31:422–7.
- Evans TR, Clark TJH. Reliability of Patient Monitoring Apparatus. *Br Med J.* 1971;734–6.
- Mintah-Asare A. Overview of How Health Technology Monitoring ViTAL Signs Has Changed Over a Period of Time. 2020.
- Tomlinson HR, Hons BE, Pimentel MAF, et al. Smoothing Effect in Vital Sign Recordings: Fact or. *Anesth Analg.* 2018;127:960–6.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Medizinprodukteverordnung. 2022.
- Schweiz. Eidgenossenschaft. Bundesgesetz über das Messwesen. 1977;2011:1–8.
- Schade T, Mieke S. Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM). *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* 2016.
- Hansen J, Pohlmann M, Beckmann JH, et al. Comparison of oscillometric, non-invasive and invasive arterial pressure monitoring in patients undergoing laparoscopic bariatric surgery – a secondary analysis of a prospective observational study. *BMC Anesthesiol.* 2022;22:1–12.
- Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: Understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med.* 2013;107:789–99.
- Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. *Anaesthesia.* 1991;46:202–6.
- Childs C, Harrison R, Hodkinson C. Tympanic membrane temperature as a measure of core temperature. 1999;262–6.
- Krüger-Brand H. Patientensicherheit und Medizintechnik: Unerforshtes Gebiet. *Dtsch Arztebl.* 2008;105:617–8.
- Hölscher UM. Effektivität und Effizienz des Medizinprodukt-Vigilanzsystems. Aktionsbündnis Patientensicherheit 2015. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/WS_07_Hoelscher.pdf
- Lange K, Nowak M, Neudörfel C, et al. Umgang mit Patientenmonitoren und ihren Alarmen: Vorkommismeldungen liefern Hinweise auf Probleme mit Gerätewissen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2017;125:14–22.
- APS (Hrsg.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. <https://doi.org/10.21960/202102>
- Kirchberg D. Keine Anwendung ohne Einweisung. Hannover: Schlütersche Verlagsgesellschaft 2014. <https://buecher.schluetersche.de/cms/media/archive/buecher/upload5934425465583303160.pdf>
- Liebl ME, Holzgreve H, Schulz M, et al. The effect of clothes on sphygmomanometric and oscillometric blood pressure measurement. *Blood Press.* 2004;13:279–82.
- Ma G, Sabin N, Dawes M. A comparison of blood pressure measurement over a sleeved arm versus a bare arm. *CMAJ Canadian Medical Association Journal.* 2008;178:585–9.
- Irving G, Holden J, Stevens R, et al. Which cuff should I use? Indirect blood pressure measurement for the diagnosis of hypertension in patients with obesity: A diagnostic accuracy review. *BMJ Open.* 2016;6:1–9.
- Bas H. Welche Manschettengröße ist die richtige? *Ars Med.* 2018;21:2018.
- Nitzan M, Romem A, Koppel R. Pulse oximetry: Fundamentals and technology update. *Medical Devices: Evidence and Research.* 2014;7:231–9. <https://doi.org/10.2147/MDER.S47319>
- Poorzargar K, Pham C, Ariaratnam J, et al. Accuracy of pulse oximeters in measuring oxygen saturation in patients with poor peripheral perfusion: a systematic review. *J Clin Monit Comput.* 2022;36:961–73. <https://doi.org/10.1007/s10877-021-00797-8>
- Singh AK, Sahi MS, Mahawar B, et al. Comparative evaluation of accuracy of pulse oximeters and factors affecting their performance in a tertiary intensive care unit. *Journal of Clinical and Diagnostic Research.* 2017;11
- Blanchet MA, Mercier G, Delobel A, et al. Accuracy of Multiple Pulse Oximeters in Stable Critically Ill Patients. *Respir Care.* 2023;68:565–74.
- Smitz S, Van De Winckel A, Smitz MF. Reliability of infrared ear thermometry in the prediction of rectal temperature in older inpatients. *J Clin Nurs.* 2009;18:451–6.
- Paes BF, Vermeulen K, Brohet RM, et al. Accuracy of tympanic and infrared skin thermometers in children. *Arch Dis Child.* 2010;95:974–8.
- Pecoraro V, Petri D, Costantino G, et al. The diagnostic accuracy of digital, infrared and mercury-in-glass thermometers in measuring body temperature: a systematic review and network meta-analysis. *Intern Emerg Med.* 2021;16:1071–83. <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02556-0>
- Chen HY, Chen A, Chen C. Investigation of the impact of infrared sensors on core body temperature monitoring by comparing measurement sites. *Sensors (Switzerland).* 2020;20. doi: 10.3390/s20102885
- Kameda N. Clinical accuracy of non-contact forehead infrared thermometer and infrared tympanic thermometer in postoperative adult patients: A comparative study. *J Perioper Pract.* 2022;32:142–8.
- Van den Bruel A, Verbakel J, Wang K, et al. Non-contact infrared thermometers compared with current approaches in primary care for children aged 5 years and under: A method comparison study. *Health Technol Assess (Rockv).* 2020;24:1–52.
- Sullivan SJL, Rinaldi JE, Hariharan P, et al. Clinical evaluation of non-contact infrared thermometers. *Sci Rep.* 2021;11.

Autrici/tori ed esperte/i coinvolti

Helmut Paula, EMBA HSM

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Ulrich Römmelt, dipl. ing. tecnica medica

Responsabile Centro servizio medico-tecnico, ospedale cantonale di Aarau

Carmen Kerker, MScN

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Il presente Quick-Alert® è stato approvato dai seguenti gruppi/associazioni specialistiche

Comitato CIRRNET

Ingegneri ospedalieri svizzeri (IHS)



Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

Contatto

Helmut Paula, responsabile CIRRNET

paula@patientensicherheit.ch

Carmen Kerker, collaboratrice scientifica

kerker@patientensicherheit.ch

www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Nordstrasse 31

CH-8006 Zurigo

T +41 43 244 14 80