

Testing operativo del deflussore a gravità Intrafix® SafeSet

■ NICOLA RAMACCIATI¹, ALESSIA DE ANGELIS², ILARIA BERNARDINI³, ANDREA CECCAGNOLI⁴, GIANLUCA ONTARI⁵, CLAUDIA GRASSINI⁶, SARA URLI⁷, MIRCO PAGNOTTA⁸, MARIO MARINELLI⁹, MANUELA PIOPPO¹⁰

¹ Infermiere Coord., Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Dottorando in Scienze Cliniche, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Firenze; Professore a Contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

² PhD, Posizione Organizzativa, Dipartimento Professioni Sanitarie, Azienda USL Roma F, Civitavecchia

³ Medico, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁴ Infermiere, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁵ Infermiere, Posizione Organizzativa, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Professore a contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

⁶ Infermiera, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Professore a contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

⁷ Infermiera, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁸ Infermiere, Azienda USL Umbria 1, Perugia

⁹ Infermiere Posizione Organizzativa, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

¹⁰ Medico, Azienda USL Umbria 1, Perugia

RIASSUNTO

Introduzione: La somministrazione di farmaci per via endovenosa è uno degli interventi infermieristici più frequenti nella cura quotidiana. Si stima, infatti, che circa il 80% dei pazienti richiede qualche forma di terapia endovenosa.

Obiettivo: Lo scopo di questo studio è testare un dispositivo per l'infusione a gravità con nuove caratteristiche: una membrana filtrante idrofila che mantiene il deflussore completamente riempito di liquido, fermando l'aria in caso svuotamento della camera di gocciolamento e un cappuccio protettivo rivestito con un membrana idrofoba, posizionata sul raccordo Luer Lock, che impedisce la fuoriuscita di liquidi e protegge contro la contaminazione.

Materiali e Metodi: Una valutazione comparativa tra i due dispositivi di infusione di gravità (Intrafix® Safeset vs dispositivo di infusione standard) è stato condotto con un questionario ad hoc composto

Intrafix® Safeset infusion device: an operating testing

■ NICOLA RAMACCIATI¹, ALESSIA DE ANGELIS², ILARIA BERNARDINI³, ANDREA CECCAGNOLI⁴, GIANLUCA ONTARI⁵, CLAUDIA GRASSINI⁶, SARA URLI⁷, MIRCO PAGNOTTA⁸, MARIO MARINELLI⁹, MANUELA PIOPPO¹⁰

¹ Infermiere Coord., Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Dottorando in Scienze Cliniche, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Firenze; Professore a Contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

² PhD, Posizione Organizzativa, Dipartimento Professioni Sanitarie, Azienda USL Roma F, Civitavecchia

³ Medico, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁴ Infermiere, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁵ Infermiere, Posizione Organizzativa, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Professore a contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

⁶ Infermiera, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia; Professore a contratto, Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia

⁷ Infermiera, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

⁸ Infermiere, Azienda USL Umbria 1, Perugia

⁹ Infermiere Posizione Organizzativa, Ospedale "S. Maria della Misericordia", Azienda Ospedaliera di Perugia

¹⁰ Medico, Azienda USL Umbria 1, Perugia

ABSTRACT

Introduction: The administration of intravenous medications is one of the most frequent nursing interventions in the daily care, in fact it is estimated that approximately 80% of patients require some form of intravenous therapy.

Objective: The aim of this study is to test a device for gravity infusions with new features: an hydrophilic depth filter membrane that maintains the tubing completely filled with fluid, stopping the air in case of emptied fluid container, and a protective cap lined with a bacteria-tight hydrophobic membrane placed on the Luer Lock fitting, that stops fluid leaking and protects against contamination.

Materials and methods: A comparative assessment between two gravity infusion devices (Intrafix® Safeset vs standard infusion device) was conducted with an 16 items ad hoc questionnaire. 100

da 16 items. 100 infermieri provenienti da 14 diverse aree (medico, chirurgica e specialistica) di un ospedale universitario italiano sono stati arruolati come tester.

Risultati: Il nuovo dispositivo ha ricevuto una valutazione positiva statisticamente significativo per ciascuno degli endpoint primari di prova: facilità d'uso, sicurezza del paziente e dell'operatore e risparmio di tempo.

Discussione: Un dispositivo di infusione gravità, che incorpora un sistema di bloccaggio di ingresso aria e di fuoriuscita di liquidi dalla tubo di infusione può garantire una maggiore sicurezza degli operatori e pazienti e risparmiare il tempo assistenziale.

Parole chiave: Infusione endovenosa, dispositivi medici, sicurezza, controllo delle infezioni

Articolo originale

PERVENUTO IL 01/04/2016

ACCETTATO IL 13/02/2017

Gli Autori dichiarano che l'articolo non è stato pubblicato in precedenza e non è stato inoltrato presso altra rivista.

Gli Autori dichiarano l'assenza di conflitti di interessi.

Lo studio ha ricevuto dalla ditta B Braun una fornitura di deflussori Intrafix® Safeset per un valore di 320 euro.

CORRISPONDENZA PER RICHIESTE:

Nicola Ramacciati nicola.ramacciati@ospedale.perugia.it

INTRODUZIONE

La somministrazione dei farmaci per via endovenosa è uno degli interventi infermieristici più frequenti nella prassi assistenziale quotidiana. È stato stimato che circa l'80% dei pazienti richiede una qualche forma di terapia endovenosa,¹ tanto che uno dei maggiori centri internazionali per la classificazione infermieristica e l'efficacia clinica, il *Center for Nursing Classification and Clinical Effectiveness*, istituito presso il *College of Nursing*, della *University of Iowa*, ha codificato la "Somministrazione di farmaci: via endovenosa" *Medication Administration: Intravenous (IV)* col codice numerico #2314 nella propria classificazione completa e standardizzata (NIC) degli interventi effettuati dagli infermieri.²

Come evidenziato da Nicholas e Agius, nel corso degli ultimi quattro decenni la tecnologia utilizzata per l'infusione e la somministrazione di farmaci per via endovenosa è radicalmente cambiata.³

La ricerca e l'innovazione nel campo dei dispositivi medico-chirurgici (DMC) dedicati alla terapia endovenosa, infatti, propone ai professionisti e alle aziende sanitarie sempre nuovi prodotti, così che anche il deflussore a gravità negli anni è stato oggetto di modifiche migliorative sotto il profilo della performance e della sicurezza. Per Alfonso et al. questo costante e continuo progresso tecnologico non comporta solo cambiamenti e miglioramenti nella protezione del paziente ed il suo comfort, ma influisce anche sulle procedure assistenziali e sulle tecniche impiegate dagli infermieri in questo campo.⁴

Certamente i dispositivi di infusione computerizzati, comprese le pompe programmabili o i software dedicati con le loro biblioteche elettroniche dei farmaci e dei protocolli di infusione endovenosa, sono ormai molto diffusi in sanità,^{3,5} ma tra le tante possibili modalità di infusione, quella a gravità è ancora oggi tra le metodiche più utilizzate e diffuse in molti setting assistenziali.⁶

nurses from 14 different medical-surgical specialty areas of an Italian university hospital were enrolled as testers.

Results: The new device received a statistically significant positive assessment for each of the primary test endpoints: ease of use, patient and operator safety, and timesaving.

Discussion: A gravity infusion device, that incorporates a locking systems of air entrance or fluid leaking from the infusion line, can ensure the safety of operators and patients and save time.

Keywords: Intravenous Infusion, Medical Device, Safety, Infection Control.

Original article

SUBMITTED ON 01/04/2016

ACCEPTED ON 13/02/2017

The authors declare to have no conflict of interest.

INTRODUCTION

The administration of intravenous medications is one of the most frequent nursing interventions in the daily care routine. It has been estimated that approximately 80% of patients require some form of intravenous therapy¹ so much so that one of the major international centres for nursing classification and clinical effectiveness, the *Center for Nursing Classification and Clinical Effectiveness*, established by the *College of Nursing at the University of Iowa*, codified "Drug administration: intravenous" as *Medication Administration: Intravenous (IV)* is number #2314 on its comprehensive and standardized classification (NIC) of interventions performed by nurses.²

As highlighted by Nicholas & Agius, the technology used for infusions and the administration of intravenous medications has changed radically over the past four decades.³

In fact, research and innovation in the field of medical-surgical devices (MSD) dedicated to intravenous therapy continues to offer professionals and health care facilities new products, so the safety and performance of gravity infusion have also been modified and improved over the years. According to Alfonso et al. this constant and continuous technological progress not only brings changes and improvements to patient safety and comfort but also affects care procedures and techniques used by nurses in this field.⁴

Computerized infusion devices, including programmable pumps and dedicated software with their electronic libraries of drug and infusion protocols, are now certainly widespread in healthcare^{3,5} but of all the infusion methods, the gravity method is still one of the most widely used and popular in many care settings.⁶

OBIETTIVI

Scopo di questo studio è quello di testare un nuovo dispositivo medico-chirurgico l'*Intrafix® Safe Set* (B Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany), un deflussore anti-gocciolamento e anti svuotamento per infusioni a gravità di soluzioni infusionali da bottiglia, flacone plastico e sacca, attraverso una valutazione comparativa con un deflussore standard, in diversi contesti operativi ospedalieri (reparti di area medica, reparti di area chirurgica, reparti di area specialistica) riguardo alla percezione degli infermieri rispetto la praticità d'uso, sicurezza e riduzione dei tempi assistenziali correlati.

MATERIALI E METODI

Disegno di studio

Attraverso un campionamento di convenienza sono stati arruolati dal 28 luglio al 5 agosto 2013 n.100 infermieri appartenenti a 14 unità operative di area specialistica, medica e chirurgica dell'Ospedale di Perugia, Azienda ospedaliero-universitaria di rilevanza nazionale. Gli infermieri partecipanti in qualità di tester, sono stati tutti formati tramite uno specifico training di 3 ore, riconosciuto nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina, all'utilizzazione del nuovo presidio sanitario. Inoltre sono state date informazioni riguardo la compilazione del questionario utilizzato per la comparazione dei due deflussori (*Intrafix® Safe Set* vs deflussore standard) rispetto la praticità d'uso, sicurezza e riduzione dei tempi assistenziali correlati. Ogni infermiere arruolato nello studio ha testato 4 deflussori oggetto di studio comparandoli con altrettanti deflussori standard, tramite osservazione diretta, durante il proprio turno di lavoro, con terapie ad infusione continua richiedenti la sostituzione del flacone/sacca durante l'infusione.

Il testing dei due devices e la raccolta dei dati è avvenuta dal 6 agosto al 15 ottobre 2013. La codifica delle schede, l'elaborazione e l'analisi dei dati è stata eseguita a fine ottobre 2013, mentre il report finale sui risultati ottenuti è stato presentato agli infermieri partecipanti allo studio nel dicembre del 2013.⁷

Aspetti Etici

Il disegno dello studio⁸ è stato approvato dalla Direzione Medica Ospedaliera, secondo quanto previsto da specifico Regolamento aziendale sulla sperimentazione clinica, in accordo con la legislazione vigente. L'approvazione etica dal Comitato Etico non è stata chiesta, in quanto tale approvazione non è normalmente prevista per studi che coinvolgono personale sanitario del S.S.N. reclutati come partecipanti alla ricerca a causa del loro ruolo professionale (lo studio riguarda un giudizio comparativo su dispositivi di uso infermieristico espresso da infermieri). Tutti gli infermieri hanno partecipato allo studio su base volontaria, sono stati informati con una lettera di invito sulle finalità della ricerca ed hanno firmato un consenso informato. Dopo una codifica dei partecipanti per garantire l'anonimato su un foglio excel da parte dell'auore principale (NR), i dati sono stati elaborati in modo aggregato da un altro co-autore (ADA). Non era presente alcun conflitto di ruoli tra partecipanti e ricercatori.

Trattamento dei dati

Poiché la tipologia di ricerca, basata su un giudizio comparativo tra due dispositivi chiaramente identificabili, non consentiva di condurre lo studio in cieco, l'elaborazione e l'analisi dei dati è stata appositamente affidata ad un ricercatore esterno (ADA) che non conosceva a quale gruppo fosse stato assegnato il nuovo deflussore

OBJECTIVE

The aim of this study is to test the *Intrafix® Safeset* infusion device. A comparative assessment using a standard infusion device in different hospital settings (medical, surgical, and specialty areas) was used to assess ease of use, safety, and reduction in associated care time.

MATERIALS AND METHODS

Study Design

One hundred nurses from fourteen different medical-surgical specialty areas at the "S. Maria della Misericordia" Hospital in Perugia, a university hospital of national renown, were enrolled in a convenience study from 28 July to 5 August 2013. The nurses participating as testers all underwent special 3-hour training, recognized as continuing medical education, on how to compile the comparison data sheet used in the study (*Intrafix® Safe Set* vs standard kit) about usability, safety, and time saving.

Each nurse enrolled in the study tested four infusion sets being studied by comparing them with as many standard infusion sets, through direct observation, during their work shift, with continuous infusion therapies requiring the replacement of the bottle / bag during infusion. The two devices were tested and the data collected between 6 August and 15 October 2013. The encoding, processing, and analysis of the data were performed at the end of October 2013 while the final report on the results was presented to the nurses participating in the study in December 2013.⁷

Ethical issues

The study design⁸ was approved by the Hospital Medical Administration Department as provided for by specific Hospital Trust regulations for clinical trials in accordance with current Italian law. Ethical approval from the Umbria Ethics Health Committee was not sought because ethical approval is not normally required for research involving NHS recruited as research participants because of their professional role (the study involves a comparative assessment of nursing use devices delivered by nurses). All nurses participated in the study on a voluntary basis, were informed by an invitation letter about research purposes and signed an informed consent. After a participant encryption to ensure anonymity in an electronic sheet by the main author (NR), the data is processed by another co-author (ADA). There was no conflict of roles between the nurses participants and the researchers.

Blinding study

Since this type of research is based on a comparative assessment between two clearly identifiable devices, the study cannot be blinded so data processing and analysis was specially assigned to an outside researcher (ADA) who did not know which group the new infusion device and the control device had been assigned to.

e il deflussore standard di controllo.

Dispositivi

Le caratteristiche del dispositivo *Intrafix® Safe Set* (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germania) sono: una camera di gocciolamento ergonomico; una roller clamp di precisione; tubo in PVC morbido; membrana filtro idrofila AirStop che nel caso di svuotamento della camera di gocciolamento mantiene il tubo del deflussore completamente riempito di liquido, funziona inoltre come un filtro con una efficienza di filtrazione di 15 micron; un cappuccio di protezione (chiamato PrimeStop) rivestito con una membrana idrofoba antibatterica posizionato sul raccordo Luer Lock distale che blocca la fuoriuscita di liquidi e protegge contro la contaminazione.

Le caratteristiche del deflussore standard: un morsetto a rullo (roller clamp); camera di gocciolamento, tubo in PVC morbido, cappuccio di protezione.

Strumenti

Per la raccolta dati, è stato utilizzato un questionario per la comparazione dei due deflussori. Non esistendo in letteratura uno strumento specifico per la comparazione dei due deflussori (*Intrafix® Safe Set* vs deflussore standard) riguardo praticità d'uso, sicurezza e riduzione dei tempi assistenziali correlati ne è stato costruito uno ad hoc. Prima della sua somministrazione, il questionario è stato sottoposto a validità di contenuto da parte di un panel di esperti (5 infermieri clinici, 3 infermieri coordinatori, 2 medici, 1 farmacista). Dopo la somministrazione, l'affidabilità del questionario è stata calcolata attraverso il coefficiente alfa di Cronbach.

Non è stata effettuata una preventiva validazione di facciata in quanto il questionario è stato presentato a tutti gli infermieri/tester arruolati nello studio, in sessione plenaria illustrando e chiarendo ogni singolo item del questionario.

Quest'ultimo è stato suddiviso in tre sezioni:

- la prima sezione inerente ai dati anagrafico/professionali dell'infermiere/tester quali il sesso, il titolo di studio, l'età anagrafica, gli anni di servizio, il momento lavorativo durante il quale è stato utilizzato (per esempio, mattina, pomeriggio, notte, ecc) e se sperimentato in condizioni di emergenza;

- la seconda sezione contenente le domande riguardanti le valutazioni comparative del deflussore *Intrafix® Safe Set* rispetto al deflussore standard. Questa sezione è costituita da 10 item cui dare risposta attraverso la scala Likert da 1-minore/peggiore a 3-maggiore/migliore. In particolare tali items prendevano in considerazione fattori riguardanti la capacità di perforazione, il riempimento della camera di gocciolamento, il collegamento/connesione al catetere venoso, la regolazione/precisione della velocità di infusione, la fase di fine infusione (in particolare l'anti-gocciolamento e l'anti-svuotamento del deflussore). Ogni infermiere/tester doveva esprimere un giudizio per deflussore *Intrafix® Safe* e uno per il deflussore standard rispondendo agli stessi 10 items della scheda di osservazione dopo aver utilizzato nella pratica clinica tali deflussori. L'affidabilità della scheda di osservazione per la comparazione dei due deflussori (*Intrafix® Safe Set* vs deflussore standard) calcolata attraverso il coefficiente alfa di Cronbach, è >0.70: rispettivamente pari a 0.81 nelle risposte date per il deflussore *Intrafix® Safe* e 0.72 nelle risposte date per il deflussore standard.

- la terza sezione riguardava la percezione complessiva sul deflussore *Intrafix® Safe Set* costruita da 6 item cui dare risposta attraverso la scala Likert da 1-minore/peggiore a 3-maggiore/migliore.

Devices

The *Intrafix® Safe* (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany) product features are: an ergonomically drip chamber; a precise roller clamp; a soft, PVC tubing; a hydrophilic depth filter membrane (that ensure AirStop safety in case of emptied fluid container, maintains the tubing completely filled with fluid, works further as a particle filter with a filtration efficiency of 15 μm and even lower); a protective cap (named PrimeStop) lined with a bacteria-tight hydrophobic membrane placed on the Luer Lock fitting, stops fluid leaking and protects against contamination. PrimeStop automates priming and ends messy dripping.

The standard infusion device features are: a roller clamp; a drip chamber; a soft PVC tubing, a protective cap.

Instrument

For data collection, a questionnaire was used for comparison of the two infusion sets. Since existing tools present in literature were not specific for the comparison of the two infusion sets (*INTRAFIX® Safe Set* vs standard infusion set) regarding ease of usability, safety and time saving, it was decided to build an ad hoc one. Before its administration, the questionnaire was assessed for content validity by a panel of experts (5 clinical nurses, three head nurses, two doctors, one pharmacist). After administration, the reliability of the questionnaire was calculated with the Cronbach's alpha coefficient.

The face validity was not performed, because the questionnaire was presented to all enrolled nurses / testers in the study, by explaining and clarifying each individual item of the questionnaire in a plenary session.

A form divided into three sections was used to collect data:

- the first section included personal/professional data on the nurses/testers such as gender, educational level, age, years of service, the time of day it was used (for example, morning, afternoon, night, etc.), and whether or not it was tested under emergency conditions;

- the second section includes questions regarding the comparative assessments of the new device compared to the standard infusion set. This section includes 10 questions requiring answers using the Likert scale from 1-lower/worse to 3-higher/better.

The assessment covers factors regarding the perforation capacity, filling of the drip chamber, the connection to the venous catheter, regulation of the infusion speed, and the final infusion step (especially the AirStop and PrimeStop features of the infusion set). Each nurse/tester had to answer 10 comparative questions by stating an opinion about the new device and about the standard infusion device. The reliability of the scale calculated using Cronbach's alpha coefficient is >0.70, respectively equal to 0.81 in the responses given for the new infusion device and 0.72 in the responses given for the standard infusion device.

- the third section concerns the overall perception of the new infusion device including 6 questions requiring an answer on the Likert scale from 1-lower/worse to 3-higher/better.

La valutazione ha interessato fattori riguardanti la percezione sul miglioramento della terapia attraverso la membrana PRIME STOP e AIR STOP, sulla diminuzione dello stress venoso, sulla riduzione di tempo assistenziale, sulla maggiore sicurezza verso il rischio biologico. Ogni infermiere/tester doveva esprimere un giudizio per deflussore *Intrafix® Safe* dopo averlo utilizzato nella pratica clinica. L'analisi dell'affidabilità della scala mostra un coefficiente alfa di Cronbach pari a 0.84.

Analisi dei dati

Sono state condotte analisi di tipo descrittivo calcolando frequenze, media e deviazione standard (DS) e mediana. Inoltre è stata effettuata l'analisi inferenziale considerando statisticamente significativi valori di *p* inferiori a 0,05. Il test non parametrico di Wilcoxon per campioni dipendenti è stato utilizzato per determinare se emergono differenze nella valutazione comparativa tra i due deflussori. Inoltre è stato calcolato l'*effect size*, ovvero la proporzione di variabilità totale attribuibile all'effetto nelle valutazioni risultate significative. Il calcolo dell'*effect size* fornisce informazioni aggiuntive riguardo il peso di un fenomeno nel contesto d'indagine. A tal fine per l'interpretazione (simile a quella dei dati correlazionali) sono considerati irrilevanti quelli che presentano un coefficiente inferiore a |.1|, di piccola ampiezza se il coefficiente è compreso tra |.1| e |.3|, di ampiezza media se il coefficiente è compreso tra |.3| e |.5|, e di grande ampiezza se il coefficiente è superiore a |.5|.° Tali analisi sono state effettuate sia comparando singolarmente ogni risposta data ai 10 items della scheda di osservazione, sia creando una variabile complessiva e riassuntiva (media delle risposte dei 10 items).

Il test non parametrico di Mann Whitney e Kruskal-Wallis è stato utilizzato per determinare se emergono differenze significative tra la percezione complessiva del deflussore *Intrafix® Safe Set* (derivante dalla media delle risposte date ai 6 item della terza sezione) rispetto ad alcune variabili socio-demografiche/lavorative (es. sesso, anzianità di servizio, reparto di appartenenza). Lo scopo era verificare l'influenza di queste variabili sulla percezione del complessiva del deflussore *Intrafix® Safe Set*. L'analisi statistica dei dati è stata effettuata utilizzando il software SPSS® vers.15.

RISULTATI

Dei 100 infermieri arruolati, 81 hanno consegnato le schede di valutazione (pari a un totale di 324 osservazioni), 10 sono usciti dal-

Tabella 1. Caratteristiche socio-demografiche degli infermieri (n=81)

Variabili	n (%)
Sesso	
Femmina	60 (74.1)
Maschio	25 (25.9)
Anni di servizio	
1-10 anni	19 (23.5)
11-20 anni	30 (37)
21-40 anni	23 (28.4)
Servizio	
Area Internistica	28 (36.6)
Area chirurgica	25 (30.9)
Area specialistica	28 (34.6)
Variabili	media (DS)
Età , media (DS)	41.6 (9.1)

The assessment covers factors regarding the perception of treatment improvement using the PRIME STOP and AIR STOP filter membrane, decrease in venous stress, reduction in care time, and reduction of the biological risk. The reliability analysis of the scale shows a Cronbach's alpha coefficient of 0.84.

Data Analysis

Descriptive analyses were performed to calculate frequencies, the average, standard deviation (SD), and median. An inferential analysis was performed and differences were considered statistically significant if the *p*-value was less than 0.05. The non-parametric Wilcoxon dependent sample test was used to determine whether or not differences emerged in the comparative assessment between the two infusion sets. Moreover, the *effect size* was calculated, i.e. the significance of the proportion of total variability attributable to the effect in the assessments. With respect to the interpretation of this index, those with a ratio of less than |.1| are considered irrelevant, of low amplitude if the coefficient is between |.1| and |.3|, of average amplitude if the coefficient is between |.3| and |.5|, and of large amplitude if the coefficient is greater than |.5|.°

These analyses were performed both individually by comparing each answer given to the 10 items of the observation form, and by creating a comprehensive and summary variable (average of 10 items responses).

The nonparametric test of Mann Whitney and Kruskal-Wallis was used to determine if significant differences emerged between the overall perception of the infusion INTRAFIX® Safe Set (deriving from the mean of the responses to the item 6 of the third section) than several socio-demographic/work variables (eg. sex, length of service, membership department). The purpose was to verify the influence of these variables on the perception of the overall infusion INTRAFIX® Safe Set. The statistical data analysis was performed using SPSS® software vers.15.

RESULTS

Of the 100 nurses enrolled, 81 completed the assessment forms (totally 324 observations), 10 withdrew from the study due to leaves

Table 1. Nurses' socio-demographic characteristics (n=81)

Variables	n (%)
Gender	
Female	60 (74.1)
Male	25 (25.9)
Years of work	
1-10 years	19 (23.5)
11-20 years	30 (37)
21-40 years	23 (28.4)
Workplaces	
Internal area	28 (36.6)
Surgical area	25 (30.9)
Specialty area	28 (34.6)
Variables	mean (SD)
Age , mean (SD)	41.6 (9.1)

Tabella 2. Uso del deflussore second il turno lavorativo (n=81).

	N (%)
Mattina	21 (25.9)
Pomeriggio	23 (28.4)
Notte	18 (22.2)
Turno giornaliero	5 (6.2)
Tutto il turno	11 (13.6)
Non risponde	3 (3.7)

Tabella 3. Wilcoxon test sulla valutazione comparative tra Intrafix® Safe Set e deflussore standard.

	Intrafix® Safe Set		standard set		Z	Effect size
	M (DS)	Me	M (DS)	Me		
Items	2.74 (.32)	2.80	1.91 (.32)	1.90	-7.65**	-0.60
1. Come valuta la perforazione del flacone/ sacca/bottiglia?	2.89 (.38)	3	2.16 (.51)	2	-6.87**	-0.54
2. Come valuta la conformazione dello spike (punta) per facilitare la perforazione?	2.90 (.30)	3	2.00 (.47)	2	-7.67**	-0.60
3. Come valuta la tenuta delle soluzioni della camera di gocciolamento?	2.81 (.45)	3	1.95 (.60)	2	-6.56**	-0.52
4. Ha riscontrato gocciolamento nella parte terminale del set alla fine del riempimento?	2.73 (.63)	3	1.62 (.63)	2	-6.65**	-0.53
5. È stato facile rimuovere il cappuccio del connettore catetere?	2.63 (.60)	3	2.41 (.65)	2	-2.06*	-0.16
6. Il punto di connessione al catetere era contaminato dalla soluzione farmacologica?	2.54 (.72)	3	1.75 (.64)	2	-5.39**	-0.42
7. Come valuta la infusione tramite roller clamp (rotellina di regolazione)?	2.65 (.59)	3	2.04 (.53)	2	-5.08**	-0.40
8. La velocità di infusione è rimasta costante durante l'intera infusione?	2.74 (.46)	3	2.05 (.66)	2	-5.79**	-0.46
9. Ha riscontrato presenza di aria dopo la camera di gocciolamento nel tubo del deflussore a fine infusione?	2.72 (.59)	3	1.55 (.57)	2	-6.70**	-0.54
10. Alla fine della somministrazione del farmaco ha notato la risalita di sangue nel circuito?	2.81 (.52)	3	1.56 (.71)	1	-6.396**	-0.51

*p<.05

**p<.001

lo studio per assenze dal servizio durante il periodo di testing, 9 non hanno completato il numero minimo di osservazioni richieste (almeno 4 utilizzazioni del nuovo deflussore per ciascun infermiere/tester comparate a 4 utilizzazioni del deflussore standard). La tabella 1 evidenzia le caratteristiche socio/ demografiche e lavorative del campione.

Il confronto tra i due deflussori è stato riferito prevalentemente ad utilizzo nella pratica ordinaria (n=69 responders, pari al 85,2% del campione) e solo nel 3,7% delle risposte ha riguardato situazioni di emergenza. Non è stato indicato il contesto operativo di utilizzo (ordi-

Table 2. Use of the infusion device according to the shift (n=81).

	N (%)
Morning	21 (25.9)
Afternoon	23 (28.4)
Night	18 (22.2)
Daytime shifts	5 (6.2)
All shifts	11 (13.6)
No response	3 (3.7)

Table 3. Wilcoxon test for assessing differences between Intrafix® Safe Set and the standard set.

	Intrafix® Safe Set		standard set		Z	Effect size
	M (SD)	Me	M (SD)	Me		
Overall assessment	2.74 (.32)	2.80	1.91 (.32)	1.90	-7.65**	-0.60
1. How do you evaluate the perforation of the bag/ bottle?	2.89 (.38)	3	2.16 (.51)	2	-6.87**	-0.54
2. How do you evaluate the shape of the spike (point) in facilitating perforation?	2.90 (.30)	3	2.00 (.47)	2	-7.67**	-0.60
3. How do you evaluate the seal of the solution in the drip chamber?	2.81 (.45)	3	1.95 (.60)	2	-6.56**	-0.52
4. Did you find drops in the terminal part of the set at the end of filling?	2.73 (.63)	3	1.62 (.63)	2	-6.65**	-0.53
5. Was it easy to remove the connection cap from the catheter?	2.63 (.60)	3	2.41 (.65)	2	-2.06*	-0.16
6. Was the connecting point to the catheter contaminated by the drug solution?	2.54 (.72)	3	1.75 (.64)	2	-5.39**	-0.42
7. How do you evaluate the infusion using the roller clamp (adjustment wheel)?	2.65 (.59)	3	2.04 (.53)	2	-5.08**	-0.40
8. Did the infusion rate remain constant throughout the infusion?	2.74 (.46)	3	2.05 (.66)	2	-5.79**	-0.46
9. Have you encountered the presence of air after the drip chamber into the tube at the end of infusion?	2.72 (.59)	3	1.55 (.57)	2	-6.70**	-0.54
10. At the end of drug administration he has noticed the blood rising in the circuit?	2.81 (.52)	3	1.56 (.71)	1	-6.396**	-0.51

*p<.05

**p<.001

from work during the testing period, and 9 did not complete the minimum number of observations (minimum of 4 uses the new infusion set for each nurse / tester compared to 4 uses the standard device). Table 1 shows the socio-demographic and work characteristics for the sample.

The comparison between the two infusion devices was primarily reported during routine practice (n=69 responders, equal to 85.2% of the sample) and only 3.7% of the responses were in emergency situations. The setting for use was not indicated (routine or emergency)

Tabella 4. Valutazione complessiva del deflussore Intrafix® Safe Set

Domande	Scala	M (DS)	Me
Ha notato la presenza di aria all'interno del deflussore di riferimento?	A	2.62 (.43)	3
Ritiene che la membrana PRIME STOP presente al termine del circuito migliori la gestione della terapia?	B	2.83 (.44)	3
Utilizzando il deflussore di riferimento ha constatato una diminuzione dello stress venoso?	B	2.35 (.63)	2
Ha riscontrato un miglioramento nella gestione della terapia infusione grazie alla membrana AIR STOP?	C	2.78 (.47)	3
Ritiene che il deflussore di riferimento può portare ad un risparmio di tempo assistenziale?	C	2.78 (.50)	3
Ritiene che il deflussore di riferimento garantisca una maggiore sicurezza per l'operatore, evitando al minimo i contatti con fluidi biologici?	C	2.79 (.46)	3

Scale A: 1=si; 2=a volte; 3=mai

Scale B: 1=non d'accordo; 2=parzialmente d'accordo; 3=d'accordo

Scale C: 1=no; 2=parzialmente; 3=si

nario o di emergenza) in n=9 schede (11,1%).

La Tabella 2 mostra il momento di impiego del dispositivo di infusione rispetto al turno di servizio.

La tabella 3 mostra dettagliatamente i risultati del test non parametrico di Wilcoxon relativa alle risposte date alla scheda di osservazione tra i due deflussori e l'effect size attribuibile per ogni analisi effettuata. La valutazione complessiva delle risposte alla scheda di osservazione del deflussore *Intrafix® Safe Set* (M=2.74; DS=.32; Me=2.80) rispetto al deflussore standard (M=1.91; DS=.32; Me=1.90) evidenzia differenze statisticamente significative (p=0.00 – p=0.05/0.001).

La valutazione complessiva dell'effect size, ovvero la proporzione di variabilità totale attribuibile all'effetto, è alta (r= -.60).

Il test non parametrico di Mann Whitney e Kruskal-Wallis non evidenzia differenze statisticamente significative sulla percezione complessiva del deflussore *Intrafix® Safe Set* rispetto al sesso (p=.26), all'anzianità di servizio (p=.12), al reparto di appartenenza (p=.11), al turno (p=.44) e al momento (emergenza/non emergenza) (p=.53) nel quale il deflussore è stato posizionato.

La percezione complessiva inerente le caratteristiche specifiche del nuovo deflussore sono sin otticamente riportati nella Tabella 4 che evidenzia la media, la DS e la mediana di ciascuno dei sei item costituenti la questa specifica sezione della scheda di valutazione.

DISCUSSIONE

L'analisi delle valutazioni espresse dagli infermieri partecipanti allo studio ha evidenziato un giudizio positivo (statisticamente significativa) nel confronto tra il deflussore *Intrafix® Safe* ed il deflussore standard, per ognuno degli end-points primari considerati dallo studio: la praticità d'uso, la sicurezza per l'operatore e la riduzione dei tempi assistenziali correlati all'attività infermieristica di somministrazione delle soluzioni infusionali per via endovenosa indipendentemente dal reparto, dal turno di utilizzo, dalle caratteristiche demografiche del campione, nonché dall'anzianità di servizio. Complessivamente l'*Intrafix® Safe Set* ha ricevuto punteggi di valutazione estremamente elevati da gran parte degli infermieri/testers come dimostrato dagli

Table 4. Perception of the Intrafix® Safe Set infusion device

Items	Scale letter	M (SD)	Me
Did you see air inside the new infusion device?	A	2.62 (.43)	3
Does the PRIME STOP filter membrane at the end of the circuit make therapy easier to manage?	B	2.83 (.44)	3
Was there a decrease in venous stress while using the standard infusion device?	B	2.35 (.63)	2
Did the AIR STOP membrane improved the infusion management?	C	2.78 (.47)	3
Do you believe the standard infusion set saves care time?	C	2.78 (.50)	3
Do you believe that the standard infusion set improves safety for the operator by minimizing contact with bodily fluids?	C	2.79 (.46)	3

Scale A: 1=yes; 2=sometimes; 3=never

Scale B: 1=don't agree; 2=partially agree; 3=agree

Scale C: 1=no; 2=partially; 3=yes

in n=9 form (11.1%).

Table 2 shows the use of the infusion device according to the shift.

Table 3 shows in details the test results of non-parametric Wilcoxon concerning the responses to the observation form between the two infusion sets and the effect size due for each analysis performed. The overall assessment of responses to the 10 questions about the *Intrafix® Safe Set* (M=2.74; SD=.32; Me=2.80) compared with the standard infusion device (M=1.91; SD=.32; Median=1.90), shows statistically significant differences (p=0.00 – p=0.05/0.001). The overall assessment of effect size, namely the proportion of total variability attributable to the effect, is high (r= -.60).

The non-parametric Mann Whitney and Kruskal-Wallis test demonstrates no significant statistical differences in overall perception of the new infusion device with respect to gender (p=.26), length of service (p=.12), the respective department (p=.11), the shift (p=.44), and the situation (emergency/non-emergency) (p=.53) in which the infusion set has been placed. The overall perception regarding the specific characteristics of the new tubing are synoptically shown in Table 4 which shows the mean, the DS and the median of each of the six items making up the specific sections of the score sheet.

DISCUSSION

The analysis of the opinions expressed by the nurses participating in the study showed a positive assessment in comparing the new device and the standard infusion device for each of the primary end-points of this study: ease of use, operator safety, and reduction in nursing care time required to administer intravenous infusions regardless of the department, the shift, the demographic characteristics of the sample, or the length of service.

As a whole the l'*Intrafix® Safe Set* received extremely high evaluation scores from most of the nurses/testers as demonstrated by the high mean (M) and median (Me) values from the sample opinions, all accompanied by low variability (SD).

elevati valori medi (M) e mediani (Me) dei giudizi del campione, affiancati tutti da una bassa variabilità (DS).

I nostri risultati sono in linea con alcuni studi condotti sul medesimo deflussore riguardo la riduzione delle complicanze, il punto di vista economico e il time saving. Alfonso e colleghi, infatti, in uno studio caso-controllo che coinvolse 1708 pazienti (40% cases and the rest controls) ha dimostrato che l'*Intrafix® Safe Set* permette: di migliorare l'assistenza; facilitare il lavoro degli infermieri, (riducendo in maniera statisticamente rilevante il tempo di preparazione delle infusioni); minimizzare i costi; migliorare la sicurezza dell'assistito; ridurre l'incidenza di flebiti e infezioni.⁴ Rispetto questi ultimi endpoint anche lo studio comparativo tra il set di infusione *Intrafix® Safe Set* e un set standard condotto da Liu e colleghi, su 1545 persone ricoverate in Terapia Intensiva Neurologica, mostra una differenza statisticamente significativa nella riduzione delle flebiti.¹⁰ Benefici dell'uso del nuovo deflussore in termini di sicurezza per il paziente sono stati evidenziati anche da Salas Campos e Palomino Barbero.¹¹ La valutazione dell'impatto economico e della soddisfazione del personale infermieristico legata all'uso del nuovo deflussore è stato recentemente oggetto di uno studio condotto da Jurado Pérez et al.¹² Gli Autori spagnoli hanno comparato i costi legati all'uso dei set da infusione standard nell'anno 2010, con quelli sostenuti nell'anno successivo 2011 dopo l'introduzione del deflussore *Intrafix® Safe Set* in quattro reparti ospedalieri del Santa Caterina of Salt di Girona (Spagna). Lo studio ha dimostrato una riduzione normalizzata dei costi per 10.020 euro. Inoltre la loro survey per valutare la soddisfazione degli infermieri coinvolti (91 unità) ha registrato un alto livello di soddisfazione rispetto all'usabilità, l'aspettativa operativa, la sicurezza per il paziente e la soddisfazione generale.

LIMITI

Questo studio presenta alcune limitazioni, non è stata fatta una valutazione economica connessa alla sicurezza per l'operatore e per il paziente, alla facilità d'uso e al risparmio di tempo assistenziale. La scelta di usare una scala Likert a tre punti per esprimere i giudizi (data la semplicità del dispositivo da analizzare) ha limitato l'analisi statistica a test di tipo non-parametrico, escludendo quelli parametrici. Il ritardo nella presentazione dei risultati è da ascrivere ai tempi lunghi per l'acquisizione delle autorizzazioni per la pubblicazione e ad un approfondimento nella metodologia statistica, rispetto all'analisi dei primi dati preliminari.¹³

Dai dati reperiti in letteratura non è stato possibile comprendere l'ampiezza del fenomeno riferito al peso di un deflussore a gravità sulla performance e la sicurezza durante un'infusione, per quanto il loro utilizzo nella pratica assistenziale quotidiana sia tra i più frequenti, pertanto questo studio si limita alla percezione rispetto questi elementi da parte degli infermieri/tester chiamati a valutare soggettivamente il nuovo deflussore.

CONCLUSIONI

Certamente sono molteplici gli aspetti da considerare nella valutazione di un sistema infusionale, così come i parametri critici delle somministrazioni farmacologiche intravenose,¹⁴ ma nonostante dalla letteratura internazionale emerga che l'approccio HTA sia ancora poco diffuso in ambito infermieristico,¹⁵ l'analisi pluridimensionale applicata alla valutazione del nuovo deflussore *Intrafix® Safe Set* evidenziandone i diversi punti di forza,¹⁶⁻¹⁸ offre utili elementi per l'utilizzazione

Our findings regarding safety perception and timesaving are consistent with studies conducted on the same infusion set.

In fact, in a controlled case study that included 1,708 patients (40% cases and the rest controls) Alfonso et al, demonstrated that the new infusion device improves nursing care, facilitates the work of nurses (with a significant statistical reduction in the total infusion preparation time), improves the safety of hospitalized patients, minimizes costs, and reduces the infection and phlebitis rates.⁴ With regard to the latter endpoint, the work of Liu et al. conducted on 1545 patients hospitalized in neurological intensive care also showed a significant difference between the use of the new infusion set compared to a standard infusion set in reducing the onset of phlebitis.¹⁰ Salas Campos & Palomino Barbero also showed that benefits for patient safety resulted from using the new infusion device.¹¹

The assessment of the economic impact and the nursing personnel's satisfaction with using the new infusion device was the subject of a recent study by Jurado Pérez et al.¹² The Spanish authors compared the costs of using the standard infusion sets in 2010 with those incurred during the following year 2011 after the introduction of the *Intrafix® Safe Set* infusion set on four hospital wards in Santa Caterina of Salt di Girona (Spain). The study showed a reduction in standardized costs of 10,020 Euros. Furthermore, their survey to assess the satisfaction of the nurses involved (91 facilities) reported a high level of satisfaction with usability, operational expectations, patient safety, and overall satisfaction.

LIMITATION

Our study has some limitations. There was no economic assessment in relation to operator and patient safety, ease of use, and care time savings. Choosing to use a three-point Likert scale for expressing opinions (given the simplicity of the device to be analysed) limited statistical analysis to the non-parametric type of test, excluding parametric ones. The delay in the presentation of the results was due to the long time to acquire the licenses for the publication and a deepening in statistical methodology, with respect to the analysis of the first preliminary data.¹³

From the data found in the literature has not been possible to understand the extent of the phenomenon based on the weight of a gravity infusion set on the performance and safety during an infusion, as far as their use in the daily care practice is among the most frequent, therefore this, the study is limited to the perception compared these elements from nurses / tester called to subjectively evaluate the new device.

CONCLUSION

There are certainly many aspects to consider when evaluating an infusion system, including the critical parameters of intravenous drug administration,¹⁴ but notwithstanding the international literature, it has been demonstrated that the HTA approach is still not widespread in nursing.¹⁵ The multidimensional analysis applied to the evaluation of the new *Intrafix® Safe Set* infusion set that highlights its various strengths,¹⁶⁻¹⁸ provides useful features for use in nursing in

in ambito infermieristico, in accordo con Younger e Khan,⁶ quando affermano che "lo sviluppo di tecnologie e la fornitura di nuovi prodotti all'interno degli ambiti di cura possono avere un impatto significativo rispetto al successo e alla sicurezza delle procedure".

accordance with Younger & Khan⁶ who stated that "Manufacturing developments and the purchase and supply of products within care settings can have a significant impact on the success and safety of the procedure."

BIBLIOGRAFIA

1. FINLAY T. *Intravenous Therapy*. Oxford: Blackwell Publishing. 2004.
2. BULECHEK GM, BUTCHER HK, McCLOSKEY DOCHTERMAN J. *Nursing Interventions Classification (NIC)*. 4th Ed. St. Louis (MI): Mosby. 2008
3. NICHOLAS PK AGIUS CR. *Toward safer IV medication administration: the narrow safety margins of many IV medications make this route dangerous*. Am J Nurs. 2005; 105(Suppl):25-30.
4. ALFONSO JL, FERRANDIS CAMPOS V, RUIZ HONTANGAS A. *Evaluation of a new infusion set*. Rev ROL Enf. 2008; 31(9):2-5
5. NEMETH C, NUNNALLY M, O'CONNOR M, KLOCK PA, COOK R. *Making Information Technology a Team Player in Safety: The Case of Infusion Devices*. In HENRICKSEN K, BATTLES JB, MARKS E, LEVIN DI (Eds.) *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*. Washington, D.C.: Agency for Healthcare Research and Quality; Vol.1, 319-330. 2005.
6. YOUNGER G, KHAN M. *Setting up and priming an intravenous infusion*. Nursing Standard. 2008; 22(40):40-44.
7. BERNARDINI I, RAMACCIATI N, DE ANGELIS A, PIOPO M. *Infusione a gravità: testing operativo (praticità d'uso, sicurezza, riduzione dei tempi assistenziali) del deflussore Intrafix® SafeSet*. 7° Congresso Nazionale SIHTA, Roma, 2014, p.23.
8. RAMACCIATI N, CECCAGNOLI A, GRASSINI C, PAGNOTTA M, URLI S, MARINELLI M, ONTARI G. *Research protocol and Comparative Study: Infusion and depth filters - operating tests (user-friendliness, safety, reduced care time) of the Intrafix® Safeset infusion device*. Scenario. 2013; 30(2):S51 (Supplement).
9. FIELD A. *Discovering statistics using SPSS*. 2nd Edition. Sage: London. 2005.
10. LIU F, CHEN D, LIAO Y, ET AL. *Effect of Intrafix® SafeSet Infusion Apparatus on Phlebitis in a Neurological Intensive Care Unit: A Case Control Study*. J Int Med Res. 2012; 40(6):2321-2326.
11. SALAS CAMPOS L, PALOMINO BARBERO A. *New intravenous infusion: another step forward in patient safety*. Rev Enferm. 2011; 34(4):8-12.
12. JURADO PÉREZ R, BATLLE JOHER N, VILALTA ALTÉS T, BOIX LLEBOT M. *Economic containment and satisfaction of nursing staff after the change of infusion sets at Hospital Santa Caterina of Salt (Girona)*. Rev Enferm. 2013; 36(3):28-32.
13. RAMACCIATI N, BERNARDINI I, ONTARI G, CECCAGNOLI A, GRASSINI G, PAGNOTTA M, URLI S, MARINELLI M, PIOPO M. *Infusione a gravità: dati preliminari di un testing operativo (praticità d'uso, sicurezza, riduzione dei tempi assistenziali) del deflussore Intrafix® SafeSet*. XXXII Congresso Nazionale ANIARTI, Napoli. 2013. (Abstract Book), 86-87.
14. PETERFREUND RA, PHILIP JH. *Critical parameters in drug delivery by intravenous infusion*. Expert Opin Drug Deliv. 2013; 10(8):1095-1108.
15. RAMACCIATI N. *Health Technology Assessment in nursing: a literature review*. Int Nurs Rev. 2013; 60(1):23-30.
16. INSERRA C, LEARDI A, MORO M, DELLEPIANE S. *Analisi tecnico-economica per l'introduzione del deflussore Intrafix SafeSet*. Atti 9° Congresso Nazionale SIHTA, Riva del Garda (Tn), 2016, p.192.
17. SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE LIGURIA, AUSL n°5 "Spezzino" *Report mini-hta "intrafix safeset-deflussore a gravità per infusione di farmaci"*, in INSERRA C, LEARDI A, MORO M, DELLEPIANE S. *Analisi tecnico-economica per l'introduzione del deflussore Intrafix SafeSet*. Atti 9° Congresso Nazionale SIHTA, Riva del Garda (Tn), 2016, p.192.
18. FREI A. *Profitability analysis of Intrafix® SafeSet when used in peripheral venous gravity infusions* in INSERRA C, LEARDI A, MORO M, DELLEPIANE S. *Analisi tecnico-economica per l'introduzione del deflussore Intrafix SafeSet*. Atti 9° Congresso Nazionale SIHTA, Riva del Garda (Tn), 2016, p.192.