



Master in Evidence-Based Practice e Metodologia  
della Ricerca Clinico-assistenziale  
AA 2007-2009

## Audit Clinico per la messa in sicurezza della sala operatoria durante l'intervento di peritonectomia e HIPEC

Chiara Ridolfi

26-10-2009

La carcinosi peritoneale (CP)

è il cancro che interessa la cavità peritoneale



E' una neoplasia che generalmente ha avuto origine dal tratto G.I.

- Alcuni tumori possono avere origine in questa sede (Mesotelioma Peritonei; Pseudomixoma Peritonei)
- Tutti i tumori possono espandersi in questa sede

La carcinosi peritoneale è considerata una malattia terminale con una sopravvivenza media di **6 mesi**



Paul Sugarbaker

inizi degli anni 80  
Washington Cancer Center



Pioniere dell' **HIPEC**

**H** - Heated  
**I** - Intra  
**PE** - Peritoneal  
**C** - Chemotherapy

Questa nuova tecnica permette di aumentare la sopravvivenza a **5 anni** nel **30%** dei pazienti

Da aprile 2007, all' interno del Blocco Operatorio II si è iniziato ad eseguire questi interventi a seguito dell'approvazione, da parte del Comitato Etico, di uno studio sperimentale di fase II.

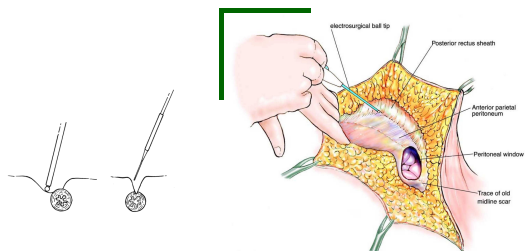
Scopo dello studio è di valutare l'efficacia della chirurgia citoreduttiva (CCR) associata ad HIPEC in pazienti con CP da neoplasia primitiva del peritoneo o da secondarismi peritoneali.



Il nuovo intervento prevede 2 fasi

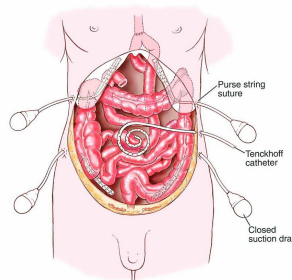
### I - Fase demolitiva (citoriduzione o debulking)

Durante la quale il chirurgo rimuova tutta la massa tumorale macroscopica (> 2 mm di grandezza) attraverso il bisturi elettrico (b.e.) ad alto voltaggio e l'utilizzo della punta del b.e. "a pallina" (ball-tip electro-surgical hand piece).



### II - Fase di Chemio Ipertermia IntraPERitoneale (HIPEC)

Attraverso l'infusione di una soluzione contenente chemioterapici nell'addome si trattano i residui microscopici (< 2 mm) del tumore



Vengono posizionate 4 cannule nella cavità addominale del paziente:

- due per infusione  
cavità sottofrenica destra  
pelvi
- due per effusione  
cavità centro addominale  
superficialmente nella pelvi

L'HIPEC può essere eseguita attraverso:

#### Tecnica chiusa



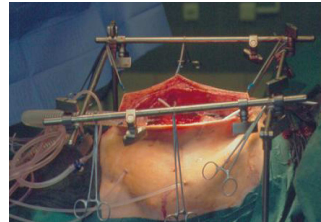
I margini della ferita vengono momentaneamente chiusi e resi resistenti alla fuoriuscita dei liquidi (perfusione attraverso un circuito chiuso). L'addome viene gentilmente massaggiato così da migliorare la distribuzione dei farmaci su tutta la superficie peritoneale.

Rischio per l'equipe solo se perdita di liquidi dai bordi della ferita

#### Tecnica aperta: "Coliseum Technique"



I margini della ferita sono sospesi e ancorati ad un particolare divaricatore autostatico. Durante la perfusione deve continuamente manipolare l'intestino al fine di garantire una omogenea distribuzione di calore e chemioterapici.



Maggior rischio per l'equipe a causa della maggior probabilità di contaminazione attraverso contatto diretto e inalazione.

Fin dall'inizio, timore e perplessità del personale di supporto riguardo alla sicurezza dei lavoratori presenti in sala.



Intervento eseguito sempre a **tecnica aperta**

Aprile 2008: Richiesta valutazione inquinamento ambientale alla Medicina Del Lavoro

"Da una prima valutazione dell'esposizione non emerge una situazione di particolare rischio per operatori addetti a tale procedura"



Mitomicina C

ma anche

Cisplatino  
Taxolo  
Doxorubicina  
Adriablastina  
Oxaliplatino

Gruppo 2A e 2B probabilmente e possibilmente cancerogeni  
IARC 1994  
"Monographs on the evaluation of Carcinogenic Risk to Humans"

Ottobre 2008: Coinvolgimento Servizio Prevenzione e Protezione

Dicembre 2008: Progetto di implementazione di Linee Guida sulla salute e sicurezza del lavoratore esposto a farmaci chemioterapici e antitumorali durante HIPEC

#### 1 Fase

#### Identificazione Linee Guida e documentazione

Totale linee guida identificate: 6

Formazione di un primo panel di stakeholders-chiave:

AGREE

2006-ASHP (American Society of Health-system Pharmacists)  
"Guidelines on handling hazardous drugs"



#### 2 Fase

#### Identificazione e ingaggio degli stakeholders

Nome stakeholders	Funzione	Grado influenza	Grado supporto
Infermiera Chiara Radolfi	Ricercatrice EBN	Alto	Alto
Infermiera Canè Claudia	Ricercatrice EBN e RdQ Blocco II	Alto	Alto
Infermiera Lucci Tiziana	Infermiera Esperta Blocco II	Alto	Alto
Coordinatore Tabanelli Claudia	C.I. Blocco II	Alto	Basso
Dott. Ansaloni Luca	Chir. Generale e d'urgenza (Pinna)	Alto	Alto
Dott. Catena Fausto	Chir. Generale e d'urgenza (Pinna)	Alto	Alto
Prof. Pinna Antonio Daniele	Direttore	Alto	Basso
Dott. Ghermandi Claudio	Anestesia e Rianim. (Martini)	Alto	Alto
Dott. Zamagni Claudio	U.O. Oncologia Medica (Martini)	Basso	Alto
Ing. Diodato Marialuisa	resp. Servizio Prevenzione/Protezione	Basso	Alto
Dott. Lodi Vittorio	Medicina del lavoro (Violante)	Basso	Alto
Infermiera Cimino Maria	Animatrice Formazione blocchi operatori	Basso	Alto

#### 3 Fase

#### Valutazione predisposizione ambientale

- Fattori strutturali - Fattori organizzativi - Fattori individuali

#### 4 Fase

#### Strategie di implementazione

Programmazione di corsi educativi interattivi

Elaborazione di procedure

Formazione tramite professionisti addestrati

#### 5 Fase

Raccolta di dati preliminare (baseline di dati) prima di implementare le raccomandazioni per avere la possibilità di compararli con quelli ottenuti dopo implementazione.

- 1) Aumentare la conoscenza dei rischi relativi alla gestione/manipolazione dei farmaci antineoplastici tra il personale del blocco operatorio.
- 2) Istruire il personale sul comportamento da tenere durante l'HIPEC e sulle misure da adottare in caso di contaminazione dell'operatore.
- 3) Disponibilità dei DPI e sensibilizzazione del personale al loro utilizzo.
- 4) Pulizia ambientale accurata dei locali secondo le disposizioni suggerite dalla I.G.

Indicatori di struttura	Indicatori di processo	Indicatori di esito
Disponibilità di DPI: occhiali/vissere, cuffia monouso, guanti per la manipolazione di antineoplastici, facciali filtranti (FFP3), camici sterili rinforzati monouso, calzari [Check list]	Utilizzo routinario dei DPI [Check list]	Sensibilizzazione del personale sui rischi relativi all'intervento di peritonectomia ed HIPEC [Questionario pre- implementazione]
Soluzione decontaminante e pulente (sodio ipoclorito tra 5- 10%) [Check list]	Utilizzo dei decontaminanti e della procedura di decontaminazione ambientale [Check list]	A breve termine: assenza di irritazioni cutanee ed oculari, vertigini, nausea, diarrea, mal di testa e gola negli operatori [Eventi sentinella]
	Utilizzo delle procedure di decontaminazione personale [Check list]	A lungo termine: assenza di perdita di capelli, tosse cronica e problemi riproduttivi negli operatori [Medicina del lavoro]
Programma educativo multidisciplinare [Programma]	Partecipazione degli operatori ai corsi [Registro presenze] Risposta positiva degli operatori ai test di ponticortezza [I test]	

risposte infermieri



risposte personale ausiliarie



L'esposizione dei lavoratori ai farmaci antineoplastici si può verificare in una tappa qualunque del lungo percorso che tali sostanze seguono prima di essere somministrati al paziente ma anche dopo tale periodo: per esempio durante lo smaltimento di materiale o degli escreti dei pazienti sottoposti a terapia antitumorale o nel cambiare indumenti o biancheria contaminati da questi ultimi.

Nome Farmaco	Tempo di presenza dopo somministrazione in giorni	
	Urine	Feci
Amsacrina	3	2
Bleomicina	3	
Carmustina	4	
Cisplatino	7	
Cladribina	3	
Ciclofosfamide	3	5
Dactinomicina	5	
Daunorubicina	7	7
Doxorubicina	6	7
Doxorubicina liposomiale	5	7
Epirubicina	3	
Etoposide	3	5
Etoposide fosfato	3	
Fludarabina	2	
5-Fluorouracile	2	5
Gemcitabina	3	
Idoxubicina	3	2
Melphalan	2	7
Mercaptopurina	2	5
Metotrexate	3	7
Mitomancrone	6	7
Mitomistina	4	
Oxaliplatino	3	
Procarbazine	3	
Raltrexed	6	
Streptozocin	3	
Teniposide	3	
Thiotepa	3	
Vinblastina	4	7
Vindesina	4	4
Vincristina	4	7
Vinorelbina	4	7

In: - Polovich M. et al. (2003) "Safe handling of hazardous drugs";  
ONS (Oncology Nursing Society); Pittsburg.  
- Eitel A., Schöner M. e Kummer K. (1999) "Handling cytostatic

<b>Azienda Ospedaliera</b>						<b>T</b>
S. C.	A	B	S. C.	S. G.		
S. C.	K	B	S. C.	Poli di Bi. Sci. Ort.		
Blocc	H		Blocc			
<b>Azienda Ospedaliera di Bologna</b>						<b>T</b>
				Policlinico S. Orsola - Malpighi		

**Eliminazione degli escreti del paziente sottoposto ad HIPEC**

Rev. 0

## SOMMARIO

## SOMMARIO

- |   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| 1. OGGE 1.1. C 2. CAMPI 3. RESP 4. DOCU 5. DEF 6. CONTI 6.1 PRI 7. MAT 8. RACC 9. ALLEG | 1 PREM<br>2 OBBIE<br>3 DOCU<br>4 OPER<br>5 SEDE<br>6 RESP<br>7 MAT<br>8 RESP<br>9 RACC<br>10 RACCOMAN | 1 PREM<br>2 SCOP<br>3 DOCU<br>4 OBBIE<br>5 DOCU<br>6 OPER<br>7 RESP<br>8 RESP<br>9 RACC<br>10 RACCOMAN | 1 PREMESSA<br>2 OBBIE<br>3 DOCUMENTI<br>4 OPER<br>5 SEDE<br>6 RESP<br>7 RISOR<br>8 VERSA<br>9 RACCOMAN<br>10 RACCOMAN |
|---|---|--|---|

Bertinoro

Pluridisciplinarietà in oncologia chirurgica - Peritonectomia e chemioipertermia peritoneale nelle carcinomi: pianificazione del trattamento e gestione del rischio operatorio

## Programma scientifico

[illegible]

## Settembre 2009      Audit Clinico




***"Il processo di Audit confronta la pratica attuale con la (migliore) pratica standard basata su prove di efficacia desunte dalla ricerca scientifica o su consenso di esperti"***



Check List compilate dal personale presente durante e dopo  
Peritonectomia ed HIPEC nelle giornate: 06-24 Luglio e 05-25 Agosto

**Questo ci ha permesso di identificare le inappropriatezze commesse durante questa procedura chirurgica rispetto agli standard definiti.**

In particolare:

- **Fase Peritonectomia**  FFP3  
Aspiratori dei fumi sempre accesi
- **Fase HIPEC**  D.P.I.  
% esatta di Sodio Ipcloirito
- **Fase Pulizia Locali**  Materiale dedicato



**Azienda Ospedaliera  
di Bologna**  
**Fallimento  
S. Oreste - Maglioli  
Banco Operante II**

**Relazione di incidente con  
farmaci chemioterapici durante  
HPEC**

**Proposta di Relazione  
per incidente**

Data: \_\_\_\_\_ Ora: \_\_\_\_\_

Largo in cui è avvenuto l'incidente: \_\_\_\_\_

Sottoscrivere e controllare nell'incidente:

Sottoscrivere 1. \_\_\_\_\_

Sottoscrivere 2. \_\_\_\_\_

Sottoscrivere 3. \_\_\_\_\_

Sottoscrivere 4. \_\_\_\_\_

Personale Coinvolto nell'incidente

DEPENDENTI		
Cognome	Nome	Ruolo nell'incidente

ESTERNI		
Cognome	Nome	Ruolo nell'incidente

Modalità accadimento:

\_\_\_\_\_

Attività Interferente:

\_\_\_\_\_

**Il proprio**

Stampa e firma del medico curante

