



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.

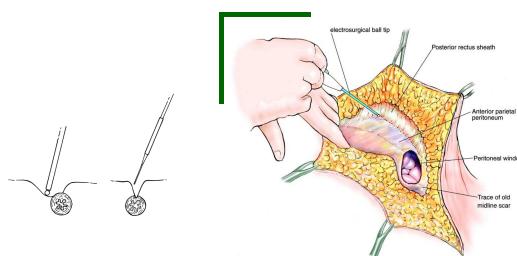
Scopo dello studio è di valutare l'efficacia della chirurgia citoriduttiva (CCR) associata ad HIPEC in pazienti con CP da neoplasia primitiva del peritoneo o da secondarismi peritoneali.



Il nuovo intervento prevede 2 fasi

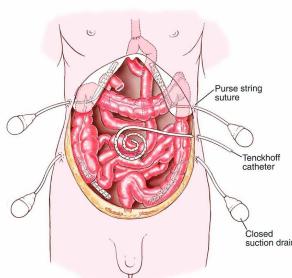
I – Fase demolitiva (citoriduzione o debulking)

Durante la quale il chirurgo rimuove 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 electrosurgical 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
Adriblastina
Oxaliplatinato 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 antiblastici durante HIPEC

1 Fase Identificazione Linee Guida e documentazione

Totali 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 Ridolfi	Riceratrice EBN	Alto	Alto
Infermiera Cane Claudia	Riceratrice EBN e RdQ Blocco II	Alto	Alto
Infermiera Lucci Tiziana	Infermiera Esperta Blocco II	Alto	Alto
Coordinatori Tabanelli Claudia	C.I. Blocco II	Alto	Basso
Dott. Ausalone 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 Rianimazione (Martinetto)	Alto	Alto
Dott. Zamagni Claudio	U.O. Oncologia Medica (Martoni)	Basso	Alto
Ing. Diodato Maria Luisa	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

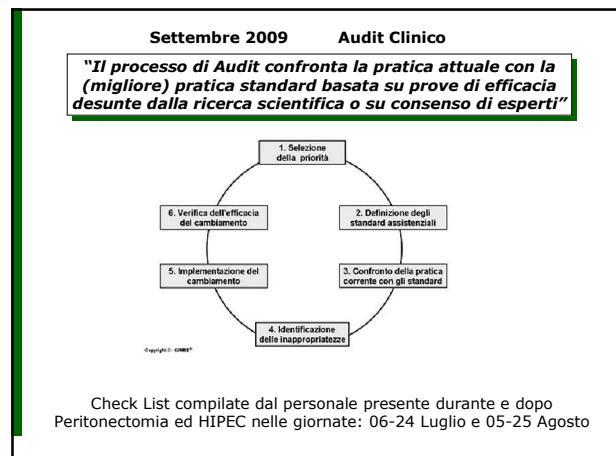
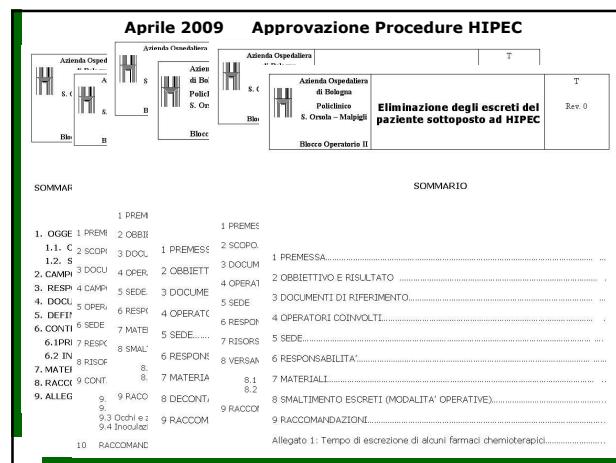
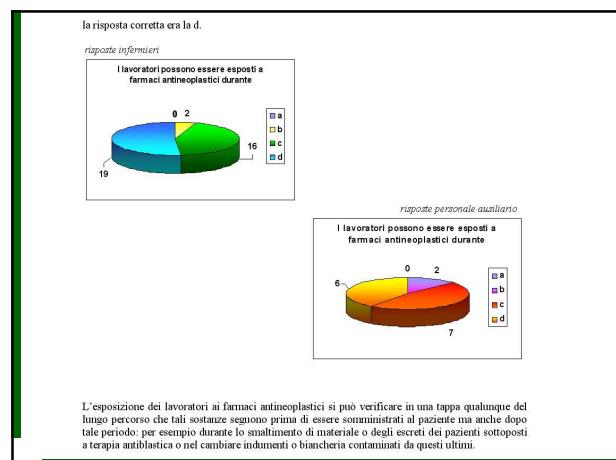
5 Fase Raccolta di dati preliminare (baseline di dati) prima di implementare le raccomandazioni per avere la possibilità di compararli con quelli ottenuti dopo implementazione.

2 Fase Identificazione e ingaggio degli stakeholders

Nome stakeholders	Funzione	Grado influenza	Grado supporto
Infermiera Chiara Ridolfi	Riceratrice EBN	Alto	Alto
Infermiera Cane Claudia	Riceratrice EBN e RdQ Blocco II	Alto	Alto
Infermiera Lucci Tiziana	Infermiera Esperta Blocco II	Alto	Alto
Coordinatori Tabanelli Claudia	C.I. Blocco II	Alto	Basso
Dott. Ausalone 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 Rianimazione (Martinetto)	Alto	Alto
Dott. Zamagni Claudio	U.O. Oncologia Medica (Martoni)	Basso	Alto
Ing. Diodato Maria Luisa	resp. Servizio Prevenzione/Protezione	Basso	Alto
Dott. Lodi Vittorio	Medicina del lavoro (Violante)	Basso	Alto
Infermiera Cimino Maria	Animatrice Formazione blocchi operatori	Basso	Alto



Ottativi:		
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) Pujilia ambientale accurata dei locali secondo le disposizioni suggerite dalla LG.		
Indicatori di struttura	Indicatori di processo	Indicatori di esito
Disponibilità di DPI: occhiali/visiere, cuffia monouso, guanti per la manipolazione di antineoplastici, fasciali rinforzati (FFP2), camicie sterili rinforzate monouso, calzari. [Check list]	Utilizzo routinario dei DPI [Check list]	Sensibilizzazione del personale sui rischi relativi all'intervento di peritoneotomia 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 conoscenza [Test]	



CHECK LIST dei materiali necessari per l'intervento di Peritonectomia aperta e Chirurgia peritoneale Intraoperatoria (HIPEC)		
FASE DI PERITONECTOMIA		
D.P.I. FFP3	000	000
Aspiratori dei fumi sempre accesi	000	000
Foto clinica	000	000
Materiale monouso campo operatorio	000	000
Materiale monouso campo medico/scrivente	000	000
FASE HIPEC		
Avere HIPEC in corso	000	000
Porta-Chiavi	000	000
Aspiratori dei fumi non accesi	000	000
Monouso campo operatorio	000	000
D.P.I.	000	000
Calzari monouso in T.N.T.	000	000
Cerchiali e vitiere a veste di protezione	000	000
FPP3	000	000
Cassette per farmaci estabiliuti	000	000
Guanti sterili e non sterili (tessuto idrorepellente) stetili	000	000
Guanti sterili per farmaci estabiliuti non stetili	000	000
Guanti monouso (tessuto idrorepellente) non stetili	000	000
Ed. d'Emergenza in caso di contaminazione dell'operatoro	000	000
Soda Iperclorato 1% - 3%	000	000
Guanti	000	000
Argon	000	000
Argon liquido	000	000
Tutti i servizi	000	000
Traspirante	000	000
Ed. d'Emergenza in caso di avvenimento accidentale	000	000
Coppia di guanti	000	000
Materiale assistente monouso	000	000
Guanti assistente monouso (tessuto idrorepellente)	000	000
Guanti assistente monouso (tessuto idrorepellente) stetili	000	000
Guanti assistente monouso (tessuto idrorepellente) non stetili	000	000
Guanti assistente monouso (tessuto idrorepellente) (GEL)	000	000
Guantelli (disponibili in blister sterilizzati con risparmio rosso (4))	000	000
PULIZIA LOCALI Dopo HIPEC		
Materiale dedicato	000	000
Sistema MCP-Orange sistema MCP	000	000
Stopper	000	000
Falda	000	000
Guanti monouso	000	000
Prodotti di pulizia 5% (spuma)	000	000
Prodotti di pulizia 10% (spuma)	000	000
Soluzioni detergente ad alcali pH (pH 12)	000	000
D.P.I. (operante/medico che si pulisce)	000	000
Camice monouso (tessuto idrorepellente) (grado estremo).	000	000
Guanti monouso (tessuto idrorepellente) (grado estremo).	000	000
Chiusi di protezione non stetili (grado intenso).	000	000
Foto clinica	000	000
Copriago in T.N.T.	000	000
Protezione visiva (attuale visiera o occhiali a visiera).	000	000
Calzari in materiale idrorepellente	000	000

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

In particolare:

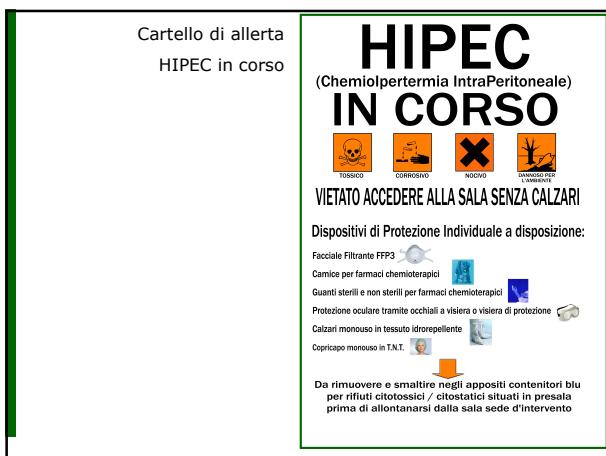
- **Fase Peritonectomia** ↗ FFP3

Aspiratori dei fumi sempre accesi

- **Fase HIPEC** ↗ D.P.I.

% esatta di Sodio Ipoclorito

- **Fase Pulizia Locali** ↗ Materiale dedicato



Proposta di Relazione per incidente

Alredia Operatore di Balgega Policlinico S.Orsola - Moliggi Blireo Operatorio II		Relazione di incidente con farmaci chemioterapici durante HIPEC														
Data	Orario															
Luogo in cui è avvenuto l'incidente																
Nome e cognome dell'assistente:																
Sistema 1																
Sistema 2																
Sistema 3																
Sistema 4																
Personale coinvolto nell'incidente																
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">DIPENDENTI</th> </tr> <tr> <th>Cognome</th> <th>Nome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td>Ruolo nell'incidente</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			DIPENDENTI		Cognome	Nome		Ruolo nell'incidente								
DIPENDENTI																
Cognome	Nome															
	Ruolo nell'incidente															
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">ESTERNO</th> </tr> <tr> <th>Cognome</th> <th>Nome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td>Ruolo nell'incidente</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			ESTERNO		Cognome	Nome		Ruolo nell'incidente								
ESTERNO																
Cognome	Nome															
	Ruolo nell'incidente															
Modello accreditamento:																
Attesti l'ingresso:																
Il preposto																

