



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA

Corso di laurea in Ingegneria Biomedica

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia

**ANALISI DI INCIDENTI NELL'USO DI  
CONTROPULSATORE AORTICO NELL'OTTICA DI  
UNA GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO  
CLINICO**

Relatore:

Chiar.mo Prof. Angelo Buizza

Tutore aziendale:

Dott. Ing. Paolo Lago

Laureanda:

Greta Benigni

Anno accademico: 2010/2011

*A Mamma e Papà,  
per tutto il loro Amore*

*A Marco,  
per esserci sempre stato*

# INDICE

<b>INQUADRAMENTO DELL'ESPERIENZA DI TIROCINIO .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPITOLO 1 - RISCHIO IN SANITÀ .....</b>	<b>3</b>
1.1 - DEFINIZIONE DI RISCHIO CLINICO .....	3
1.2 - CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI .....	3
1.3 - ANALISI DEL RISCHIO .....	6
1.4 - GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO .....	7
1.5 - GRAVI INCIDENTI IN SANITÀ .....	7
1.5.1 - <i>“Bruciano prigionieri della camera iperbarica” (Repubblica, 1 Novembre 1997) .....</i>	<i>7</i>
1.5.2 - <i>“ «Gas sbagliato ai pazienti» Otto morti in Cardiologia” (Corriere della Sera, 5 Maggio 2007) ..</i>	<i>8</i>
1.5.3 - <i>Incubatrice neonatale, Ospedale G.Rummo (Benevento), 1999 .....</i>	<i>9</i>
1.6 - PROCEDURE DA RETE INTRANET DI EVENTO AVVERSO.....	10
<b>CAPITOLO 2 - ANALISI DEL RISCHIO SUL CONTROPULSATORE IABP (INTRA AORTIC BALOON PUMP).....</b>	<b>13</b>
2.1 - DESCRIZIONE DEL MACCHINARIO .....	13
2.2 - LA CONTROPULSAZIONE AORTICA E GLI USI CLINICI .....	17
2.2.1 - <i>Controindicazioni terapeutiche nell'uso della contropulsazione.....</i>	<i>20</i>
2.3 - PROBLEMATICHE A SEGUITO DI MALFUNZIONAMENTI E/O ERRATA MANODOPERA .....	20
2.3.1 - <i>Sincronismo e temporizzazione.....</i>	<i>21</i>
2.3.2 - <i>Uso del contropulsatore nell'unità di terapia intensiva coronarica .....</i>	<i>24</i>
2.3.3 - <i>Classificazione degli allarmi .....</i>	<i>25</i>
2.3.4 - <i>Considerazioni sugli allarmi analizzati .....</i>	<i>29</i>
2.4 - PROTOCOLLO DI AZIONE IN CASO DI ALLARME E PROPOSTE RISOLUTIVE.....	29
<b>CAPITOLO 3 - CONCLUSIONI.....</b>	<b>32</b>
DAL PARTICOLARE AL GENERALE.....	32
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>34</b>

## INDICE FIGURE

FIGURA 1. ESPERIENZA E PROBABILITÀ DI ERRORE .....	4
FIGURA 2. MODELLO DEL FORMAGGIO SVIZZERO (REASON 2000) .....	5
FIGURA 3. CAMERA IPERBARICA .....	8
FIGURA 4. IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI (CASTELLANETA, TARANTO) .....	9
FIGURA 5. INCUBATRICE NEONATALE .....	10
FIGURA 6. ARCO AORTICO E DETTAGLIO DELL’AORTA .....	13
FIGURA 7. PALLONE INTRA-AORTICO E CATETERE .....	14
FIGURA 8. CONTROPULSATORE AORTICO.....	15
FIGURA 9. INFLAZIONE .....	17
FIGURA 10. DEFLAZIONE .....	18
FIGURA 11. SINCRONISMO.....	21
FIGURA 12. TEMPORIZZAZIONE.....	21
FIGURA 13. FORMA D’ONDA AP CON TEMPORIZZAZIONE CONVENZIONALE APPROPRIATA. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE ARTERIOSA.....	22
FIGURA 14. GONFIAGGIO ANTICIPATO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE ARTERIOSA. ....	22
FIGURA 15. GONFIAGGIO TARDIVO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE ARTERIOSA.....	23
FIGURA 16. SGONFIAGGIO ANTICIPATO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE ARTERIOSA. ....	23
FIGURA 17. SGONFIAGGIO TARDIVO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE ARTERIOSA. ....	24
FIGURA 18. ANDAMENTO TEMPORALE NORMALE DELLA PRESSIONE DEL PALLONCINO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE. ....	26
FIGURA 19. FORMA D’ONDA QUADRATA DELLA PRESSIONE DEL PALLONCINO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE. ....	27
FIGURA 20. TRACCIATO STAMPATO A SEGUITO DI POSSIBILE PERDITA DI ELIO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE.....	27
FIGURA 21. TRACCIATO STAMPATO A SEGUITO DI LINEA DI BASE ALTA. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE. ....	28
FIGURA 22. TRACCIATO STAMPATO A SEGUITO DI GRANDE PERDITA DI ELIO. ASCISSE: TEMPO, ORDINATE: PRESSIONE. ....	28
FIGURA 23. SCHEMA DI UN CATETERE A PALLONCINO E DETTAGLIO DEL LUME INTERNO .....	30
FIGURA 24. PERCORSO DELL’ELIO NEL CATETERE.....	31

## INDICE TABELLE

TABELLA 1. CATEGORIE DI EVENTI SENTINELLA DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO .....	11
TABELLA 2. DIMENSIONE DEL PALLONCINO INTRA-AORTICO IN BASE ALLE CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE .....	14

## **Inquadramento dell'esperienza di tirocinio**

Questo lavoro si propone di descrivere l'attività svolta durante l'esperienza di tirocinio, vissuta nel reparto di Ingegneria Clinica del Policlinico S.Matteo di Pavia. Durante l'attività di tirocinio è stato possibile visitare diversi reparti ospedalieri e avere una panoramica molto ampia del parco tecnologico presente nella Struttura. Sono stati svolti anche alcuni collaudi, compilando l'apposita scheda "esame visivo" per alcune apparecchiature biomediche, come un ecografo portatile e un congelatore da laboratorio presente nella Cell Factory dell'Ospedale. Si è visto anche il funzionamento di otto incubatori con trasmettitori spylog, controllando le misure di concentrazione di anidride carbonica e di temperatura. È stato possibile visitare una delle sale operatorie adibite al parto cesareo del reparto di Ginecologia, analizzando i vari macchinari ivi impiegati: dall'impianto di anestesia, al ventilatore polmonare, fino ad elettromedicali come il defibrillatore e l'elettrobisturi.

Sono stati analizzati gli aspetti e le peculiarità dei letti di degenza del reparto di Rianimazione II. Tali letti, infatti, sono da considerarsi a tutti gli effetti dispositivi medici. Essi sono alimentati a batteria per permettere gli spostamenti del paziente dalla camera di degenza alla sala operatoria, prevedendo la connessione alla rete durante la sosta in reparto. Il letto per rianimazione possiede una parte di movimentazione per le terapie del paziente, come il lavaggio polmonare: l'operatore ne definisce il programma più adeguato attraverso un pannello di controllo centrale e/o una pedaliera; è possibile inoltre regolare la posizione a cui mantenere il paziente, in funzione delle specifiche esigenze di terapia e condizioni, scegliendo tra un movimento dall'alto verso il basso, una rotazione con la posizione 'tilt laterale' e le posizioni di Trendelenburgh e anti-Tandelenburgh. Tali dispositivi dispongono di sponde laterali diversificate in tre settori, corrispondenti alla parte alta, centrale e bassa del paziente: la loro distanza reciproca è regolamentata da specifica normativa, per evitare la possibilità che il paziente possa rimanere incastrato tra una sponda e la successiva nei movimenti.

E' stato possibile frequentare in modo particolare l'Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC) e il reparto di emergenza di emodinamica, concentrando la propria attenzione su un specifico macchinario: il contropulsatore IABP (Intra Aortic Baloon Pump). Si è analizzato il suo impiego in reparto, le sue caratteristiche generali e le procedure di segnalazione

allarmi da parte del macchinario stesso. Questo ha dato lo spunto per un'analisi più generale delle problematiche del Rischio Clinico in Sanità e della sua adeguata gestione, in un'ottica di miglioramento continuo dell'efficienza delle prestazioni sanitarie.

La gestione del Rischio Clinico, o Risk Management, sta assumendo in sanità un ruolo sempre più importante tra le attività programmatiche e strutturali. Il Risk Management rappresenta l'insieme delle varie azioni complesse, messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire al meglio la sicurezza del paziente. In questo ambito l'errore va considerato come componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento, per evitare il ripetersi delle circostanze, che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l'incidenza degli errori.

Affinché il Risk Management sia efficace, esso deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale: infatti solo una gestione integrata del rischio clinico può portare a miglioramenti nella pratica clinica e gestionale.

L'obiettivo di questo lavoro è quindi quello di prendere spunto dall'esperienza con il contropulsatore, per arrivare ad una definizione di competenze del ruolo dell'Ingegnere Clinico in situazioni di allarme del macchinario e di gestione del rischio.

Innanzitutto si procede con un'analisi generale di cosa sia il Rischio in Sanità, per poi passare alla descrizione del macchinario d'interesse e del suo sistema di allarme.

## Capitolo 1 - Rischio in Sanità

Questo capitolo si propone di fornire una panoramica del Rischio in Sanità, analizzando i metodi di gestione del rischio, e citando incidenti accaduti nella storia che debbono essere monitorati per il lavoro presente e futuro.

### ***1.1 - Definizione di Rischio Clinico***

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM 1999)

Le iniziative necessarie per arginare il più possibile il succedere di errori in sanità, coinvolgono numerose figure e si sviluppano in più fasi: il primo passo consiste nella conoscenza e nell'analisi dell'errore, per arrivare ad una efficace correzione delle sue cause, e concludere con un monitoraggio dell'esito delle misure messe in atto per la prevenzione dello stesso.

Infine è importante non concentrare l'azione correttiva esclusivamente nell'area in cui accade l'incidente, ma mantenere una visione globale di tutte le aree in cui l'errore si può manifestare, nell'interesse del processo clinico assistenziale del paziente.

### ***1.2 - Classificazione degli errori***

*“Tutta la conoscenza scientifica è ipotetica e congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell'imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso”* (Karl Popper, Logica della scoperta scientifica 1959)

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse categorie (Rasmussen, 1987):

- *Reazione automatica ad uno stimolo (Skill-based)*: all'individuo viene proposto uno stimolo a cui risponde in modo automatico, senza porsi dubbi d'interpretazione riguardo alla situazione che ha davanti; è ovvio che tale abilità si sviluppa solamente dopo che l'individuo è stato sottoposto più volte allo stesso stimolo, per questo si dice che è un comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
- *Scelta di una norma/regola adeguata (Rule-based)*: l'individuo, in questo caso, ha il compito di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione che gli si pone davanti; egli si deve attenere ad un modello mentale di tipo causale.
- *Pianificazione di una strategia d'azione (Knowledge-based)*: è un tipo di comportamento che si riscontra quando l'individuo si trova davanti ad una situazione sconosciuta e deve trovare un modo per superarla.

Di seguito un grafico che delinea la probabilità di errore associata ai tre diversi tipi di comportamento, all'aumentare del livello di competenza.

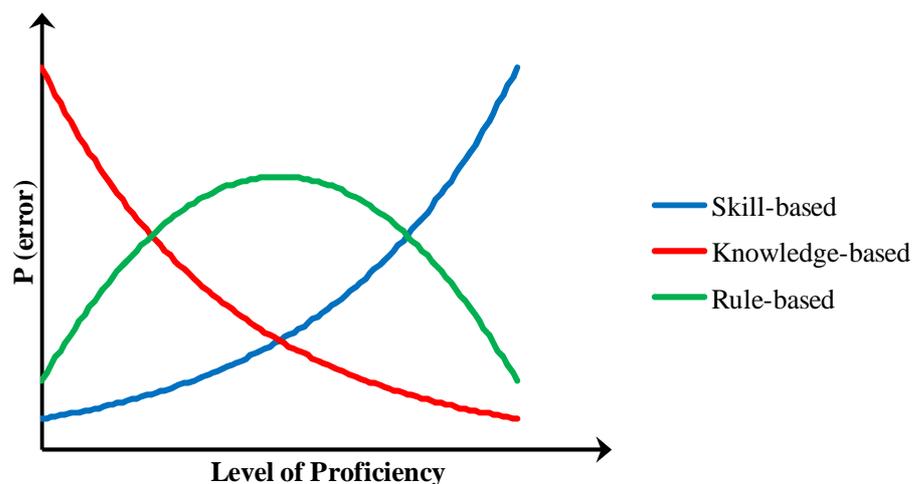


Figura 1. Esperienza e probabilità di errore

Importante è notare che i tre diversi tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza: in particolare, ogni comportamento basato sulla pratica, prima di divenire automatico per l'individuo, è stato attuato a seguito di un'attenta scelta della norma adeguata e, prima ancora, è stato considerato sconosciuto da parte dell'individuo.

Sulla base del modello appena descritto, James Reason distingue tra errori d'esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni, delineando tre diverse categorie di errore (Reason, 1990).

- *Slips*: errori d'esecuzione che si verificano a livello di abilità, ovvero azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato.
- *Lapses*: errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria; a differenza dei primi, questi non risultano essere direttamente osservabili.
- *Mistakes*: errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione, sono errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione delle strategie; essi sono di due tipi, uno basato sulla scelta di applicazione di una regola che non permette effettivamente di conseguire l'obiettivo, l'altro fonda l'errore sulla mancanza di conoscenza da parte dell'individuo che, per questo motivo, non riesce a raggiungere l'obiettivo.

Dopo aver analizzato queste diverse catalogazioni di errori, si giunge alla teoria degli errori latenti (Reason, 2000, 2001), in cui l'incidente viene visto come una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto per prevenirlo ed evitarlo. Per chiarire in maniera più precisa tale significato si ricorre al modello del formaggio svizzero, in cui ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione.



Figura 2. Modello del formaggio svizzero (Reason 2000)

Ognuno di questi strati dovrebbe, idealmente, essere privo di punti critici; in realtà in ogni fetta ci sono una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema. La presenza di questi buchi in diversi strati, di per sé, non risulta essere sufficiente per il verificarsi di un

incidente, che invece accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi buchi si trovano ad essere allineati e permettono la cosiddetta ‘traiettoria delle opportunità’. Se questi fossero sempre allineati, ci troveremmo di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità diverse e specifiche.

### ***1.3 - Analisi del rischio***

Si distinguono principalmente due modalità di analisi del rischio, una di tipo reattivo e l'altra di tipo proattivo.

- *Analisi reattiva*: consiste in uno studio a posteriori dell'incidente, e mira ad individuarne le cause. Essa si propone inoltre di arrivare ad una soluzione dell'emergenza, migliorando la comunicazione tra le figure ospedaliere interessate e semplificando il più possibile le procedure di segnalazione di errore ai diversi livelli istituzionali.

Uno degli approcci reattivi maggiormente utilizzati è sicuramente quello delle Root Causes Analysis (RCA), per la quale risulta essenziale focalizzarsi sulla causa piuttosto che sul problema. Le tecniche possibili per condurre questo tipo di studio sono:

- Diagramma a spina di pesce: viene definita la sequenza temporale ed organizzativa dell'evento, distinguendo tra cause primarie, secondarie e terziarie, associate con le categorie di errore predefinite.
  - I cinque perché: favorisce un approfondimento e una riflessione che oltrepassano la prima causa, evidente e non esaustiva della problematica.
  - La mappa dei processi: è un'analisi delle cause profonde che si sviluppa secondo fasi in cui si descrive cosa è accaduto, quali siano i fattori più direttamente collegati all'evento e quali processi stiano alla base di questi fattori.
- *Analisi proattiva*: si tratta di uno studio a priori che si propone di eliminare le criticità del sistema prima che si verifichi l'incidente; essa si basa sull'analisi dei

processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (Reason, 2001, 2002).

#### ***1.4 - Gestione del rischio clinico***

La gestione del rischio clinico vede una prima fase che interessa l'identificazione dei rischi più frequenti e delle rispettive specifiche descrittive: il rischio, infatti, può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente (per esempio: caduta del paziente anziano) o della struttura (per esempio: mancanza di protezioni che evitino le cadute dei pazienti dal letto). Successivamente, devono essere progettate le misure preventive atte ad evitare il ripetersi dell'evento: la scelta deve essere adeguatamente valutata in termini di costo/efficacia ed inoltre contestualizzata nell'ambito di interesse. Si attivano, contemporaneamente, sistemi di controllo e si definiscono adeguate scadenze per il monitoraggio dell'effetto delle misure di prevenzione.

L'obiettivo dell'attività di gestione del rischio deve essere, certamente, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, per migliorare sempre di più il livello di sicurezza.

#### ***1.5 - Gravi incidenti in sanità***

Si riportano ora tre episodi di gravi incidenti in sanità.

##### ***1.5.1 - "Bruciano prigionieri della camera iperbarica" (Repubblica, 1 Novembre 1997)***

La camera iperbarica è una camera di decompressione, questa è in grado di sopportare al suo interno una pressione maggiore di quella atmosferica. Essa permette di ospitare persone che abbiano la necessità di essere sottoposte ad un trattamento di decompressione: subacquei a seguito di un'errata procedura di decompressione, o terapia iperbarica nel caso di pazienti traumatizzati, diabetici, affetti da problemi di circolazione e ossigenazione. La camera iperbarica consiste in un involucro cilindrico, generalmente di metallo, chiuso da portelli ermetici e collegato a bombole di aria compressa respirabile e ossigeno; questo viene immesso nella camera per generare una pressione differente da quella atmosferica, e per permettere la respirazione al suo interno.



**Figura 3. Camera Iperbarica**

La pericolosità delle camere iperbariche è data dalla presenza di ossigeno, in alte concentrazioni, in un ambiente iperbarico: questo rende la combustione dei materiali combustibili molto più facile.

Il 31 Ottobre 1997 all'Istituto Ortopedico Galeazzi di Milano, il cui centro di medicina iperbarica era fra i più moderni esistenti in quel periodo, scoppiò un incendio all'interno di una camera iperbarica. Le vittime della strage furono dieci pazienti e l'infermiere che li accompagnava nel trattamento: questi sono bruciati vivi a causa di una scintilla scaturita da due corpi metallici a contatto, che ha incendiato l'ossigeno. Si è poi accertato, che la scintilla scoppiò a causa dell'introduzione all'interno della camera iperbarica di uno scaldino per le mani, costituito da un serbatoio con liquido combustibile e stoppino; la conseguenza è stata l'incontro dell'ossigeno con lo scaldino che ha fatto scoppiare l'incendio. Nonostante i divieti scritti e verbali di portare oggetti metallici, apparecchiature elettriche o accendini, non c'erano state, in realtà, perquisizioni da parte degli operatori, poiché non previste da alcun protocollo. Si è poi verificato, inoltre, che l'impianto anti incendio era in realtà privo di acqua a causa di mancato controllo e manutenzione.

### ***1.5.2 - “ «Gas sbagliato ai pazienti» Otto morti in Cardiologia” (Corriere della Sera, 5 Maggio 2007)***

L'incidente è accaduto nell'Unità di terapia intensiva coronarica dell'Ospedale civile di Castellaneta (Taranto). Ci sono stati otto decessi in pochi giorni a causa della somministrazione, attraverso i respiratori, di protossido di azoto (gas usato come anestetico) al posto dell'ossigeno, che doveva mantenere in vita i pazienti dell'Unità. I bocchettoni al letto del malato, collegati ad un impianto centralizzato di tubature di

distribuzione dei gas ben distinte, avevano colori diversi proprio per evitare questi tragici errori.

Si è dato il via, quindi, a perizie tecniche sull'impianto di erogazione del gas e si è accertata un'errata connessione delle tubazioni degli impianti di distribuzione dei gas medicali ossigeno e protossido di azoto, a monte del sito degli incidenti.



**Figura 4. Impianto di distribuzione gas medicali (Castellaneta, Taranto)**

Si accertò anche la mancata segnalazione di possibili eventi sentinella, accaduti nei due giorni precedenti all'ultimo decesso. Questa tragica esperienza sottolinea la carenza assoluta di una qualsivoglia forma di gestione del rischio clinico.

### ***1.5.3 - Incubatrice neonatale, Ospedale G.Rummo (Benevento), 1999***

Un bambino viene trovato morto all'interno di una incubatrice con lesioni cutanee, forse riconducibili ad ustioni di secondo grado, presumibilmente determinate da un innalzamento della temperatura all'interno dell'incubatrice.



Figura 5. Incubatrice neonatale

Le cause tecniche sono da ricondurre ad un'assenza di manutenzione preventiva oltre che all'utilizzo di una macchina obsoleta che era stata installata nel 1972; si noti come questo incidente possa anche essere ricondotto ad una gestione inadeguata delle apparecchiature biomediche.

### ***1.6 - Procedure da rete Intranet di evento avverso***

Presso il Policlinico San Matteo di Pavia è stata istituita un'istruzione operativa che ha per oggetto l'attività di gestione degli eventi avversi, eventi sentinella e near miss. Si procede con la descrizione dei tre diversi casi di incidente:

- ***EVENTO AVVERSO***: accadimento inatteso, correlato al processo assistenziale, che può comportare un danno (cioè un mutamento della pianificazione delle attività assistenziali) al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Può anche non comportare danni tangibili al paziente, ma essere caratterizzato da un errore che comporti la modifica alla pianificazione assistenziale (evento avverso senza danni).
- ***EVENTO SENTINELLA***: evento avverso di particolare gravità che comporta morte o grave danno al paziente, con conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema Sanitario Nazionale. Definiti dal Ministero e recepiti dalla Regione Lombardia in 16 eventi che si riportano nella seguente tabella:

**Tabella 1. Categorie di eventi sentinella del protocollo di monitoraggio**

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

- *NEAR MISS*: condizione generata da un errore che stava per essere commesso ma per motivi fortuiti, oppure per l'intervento di meccanismi di barriera, è stato intercettato e quindi non si è verificato.

A livello operativo, un operatore sanitario che assiste a uno degli eventi appena descritti o lo provoca, deve compilare uno specifico modulo che deve essere inviato entro 24 ore dall'accaduto alla Direzione Medica di Presidio dell'Ospedale. Questa riceve il modulo e lo gira per la processazione e la gestione dell'evento, con eventuale progettazione di azione correttiva o preventiva, al SC Qualità e Risk Management entro il minor tempo possibile.

La Direzione Medica di Presidio, inoltre, invia contestualmente alla DSA (Direzione Sanitaria Aziendale) e al SITRA (Servizio Infermieristico Tecnico e Riabilitativo Aziendale) il modulo di segnalazione, per informazione real time sulla tipologia degli eventi avversi o sentinella.

Il SC Qualità e Risk Management pianifica le attività appropriate per la gestione dell'evento, progettando attività di auditing e RCA (Root Cause Analysis) e compila, se necessario, la segnalazione SIMES (Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) validando le schede A e B come da protocollo SIMES. Il SIMES costituisce l'osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, consente alle strutture sanitarie di segnalare gli eventi accaduti e di analizzarne le cause, per poi mettere in atto piani di azione che riducano le possibilità che l'evento accada nuovamente.

E' obbligatorio segnalare al Ministero gli eventi sentinella perché considerati i più gravi e, soprattutto, potenzialmente evitabili.

Dall'analisi di questa istruzione operativa si evince come l'Ingegneria Clinica, per i suoi compiti e la sua collocazione, debba essere una delle figure protagoniste nel processo di gestione dell'emergenza e di risoluzione della situazione di allarme.

## Capitolo 2 - Analisi del rischio sul Contropulsatore IABP (Intra Aortic Balloon Pump)

Questo capitolo si propone di introdurre e descrivere il macchinario del contropulsatore aortico, per poi soffermarsi sulla gestione degli errori della macchina e delle problematiche generate dall'uso del dispositivo medico in reparto.

### 2.1 - Descrizione del macchinario

Il contropulsatore aortico IABP è un elettromedicale che viene utilizzato nell'Unità di Terapia Intensiva Coronarica dell'Ospedale San Matteo di Pavia, la sua classificazione secondo la direttiva comunitaria 93/42 è la IIb. Esso consta di un palloncino di polietilene, montato su un catetere vascolare semirigido, che è collegato tramite un tubo ad una consolle di comando; questa è in grado di monitorare l'ECG e la curva di pressione arteriosa, sincronizzando l'insufflazione e la desufflazione del palloncino con il ciclo cardiaco. Il palloncino viene inserito nell'arteria femorale, che si trova alla radice della coscia, per essere poi spinta, sotto controllo radiografico, nel punto in cui inizia l'aorta toracica discendente, circa 1-2 cm al di sotto dell'origine dell'arteria succlavia sinistra.

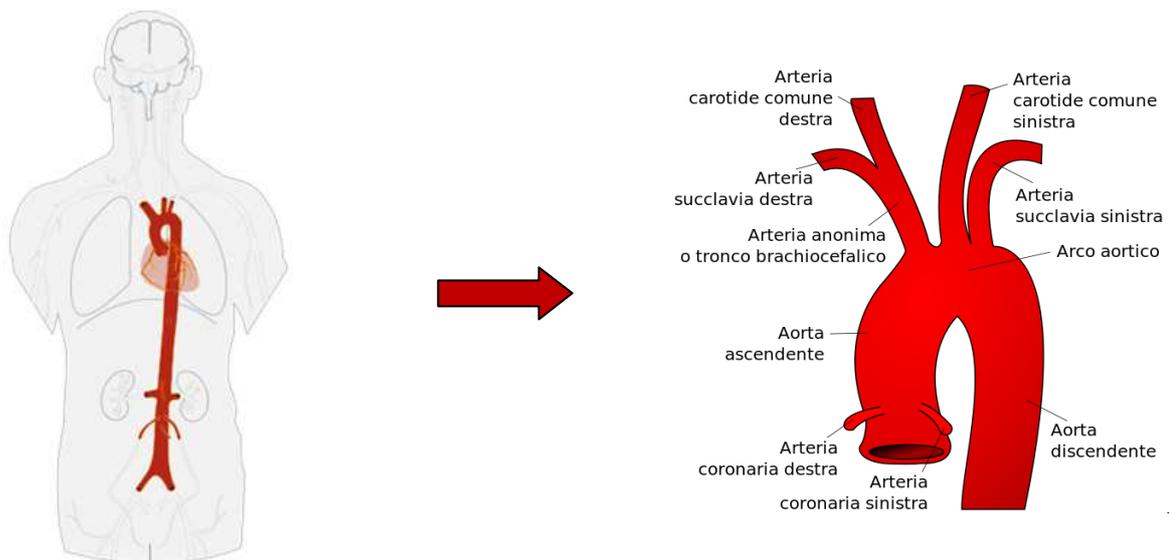


Figura 6. Arco aortico e dettaglio dell'aorta

Il palloncino intra-aortico è utilizzato per la terapia di contropulsazione aortica, mediante la quale il gonfiaggio del palloncino durante la diastole, e lo sgonfiaggio durante la sistole, aumentano l'apporto di sangue al muscolo cardiaco e diminuiscono il lavoro del ventricolo sinistro.

Il catetere ha una lunghezza che va da 62 a 117 cm, sulla sua porzione distale è situato un palloncino il cui gonfiaggio e sgonfiaggio dipendono dal passaggio dell'elio per azione meccanica. Il diametro del palloncino varia a secondo della grandezza dell'aorta del paziente.

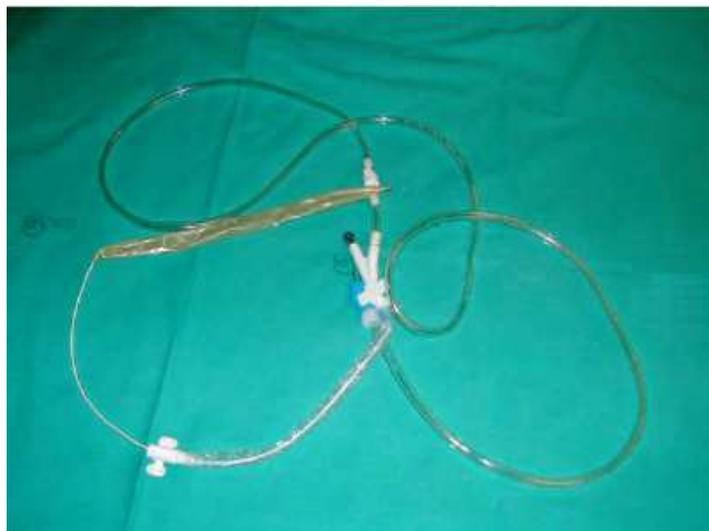


Figura 7. Pallone intra-aortico e catetere

Nella seguente tabella vengono date delle indicazioni di massima per la scelta del volume del palloncino; questa deve essere assolutamente idonea al paziente affinché egli abbia beneficio dalla terapia e non incorra in lesioni causate dalla scelta di una dimensione errata.

Tabella 2. Dimensione del palloncino intra-aortico in base alle caratteristiche del paziente

Volume dello IABP	30 cc	40 cc	50 cc
Altezza del paziente	≥ 147 cm ma < 162 cm	> 162 cm ma < 182 cm	> 182 cm
BSA paziente (m <sup>2</sup> ) Superficie corporea	<1.8 m <sup>2</sup>	>1.8 m <sup>2</sup>	>1.8 m <sup>2</sup>

La consolle del contropulsatore aortico può essere schematizzata in tre componenti:



**Figura 8. Contropulsatore aortico**

- *Modulo di controllo*: possiede un'unità di controllo/visualizzazione rimovibile, con incorporato lo schermo LCD su cui appaiono tutte le informazioni da controllare durante il funzionamento della pompa. La tastiera consente all'operatore di intervenire e controllare il funzionamento dell'apparecchio; il modulo di controllo è montato su un supporto e collegato da un cavo al modulo unità pneumatica.
- *Display*: lo schermo LCD è suddiviso in tre aree dove appaiono informazioni specifiche, alcune di queste aree hanno funzioni fisse, altre cambiano i dati visualizzati in funzione del menu selezionato. Sullo schermo LCD a colori appaiono tre forme d'onda, ognuna con un colore differente per facilitarne l'identificazione e l'interpretazione:
  - **Tracciato calibrato dell'ECG**: verde con inserti bianchi durante gli intervalli di assistenza.
  - **Forma d'onda della pressione arteriosa**: rossa con inserti bianchi sui battiti non assistiti, nella modalità operatore.
  - **Forma d'onda della pressione calibrata del palloncino BPW (Baloon Pressure Waveform)**: blu.

- *Modulo unità pneumatica*: il modulo pneumatico contiene il sistema pompante necessario per il funzionamento dello IABP. L'elio proveniente da una bombola gonfia e sgonfia alternativamente, prima un palloncino presente in una camera di sicurezza della consolle, quindi di conseguenza, tramite questo, il palloncino posizionato nell'aorta del paziente. La bombola di elio da 500 psi (3447 kPa), monouso, o uno da 2000 psi (13789 kPa), ricaricabile, è collocata in un vano posto nella parte posteriore sinistra del modulo.

Sul pannello frontale della consolle è montato un registratore a carta a due canali, che usa carta termica larga 50 mm e registra fino a due forme d'onda simultaneamente tra: ECG, AP e pressione del palloncino. Sul margine superiore di ogni registrazione sono stampati dei tratti che indicano gli intervalli di assistenza; vengono inoltre registrati i messaggi di allarme, il volume dello IAB, la modalità operativa e la modalità di temporizzazione.

Il contropulsatore può essere utilizzato in due modalità operative:

- *Autopilot*: lavorando in questa modalità, il contropulsatore seleziona e cambia automaticamente le sorgenti ECG e AP, le impostazioni per la modalità di sincronismo e la temporizzazione, per il mantenimento di una contropulsazione ottimale.
- *Operatore*: in questa modalità l'operatore controlla manualmente la maggior parte delle funzioni della pompa, può selezionare la modalità di sincronismo, la sorgente del segnale e la temporizzazione; in questa modalità le impostazioni non vengono cambiate dal sistema di controllo della pompa.

Il sistema di batterie tampone dell'elettromedicale è situato all'interno del modulo unità pneumatica e l'interruttore di alimentazione è situato nel vano dell'elio. Questo sistema permette di usare il contropulsatore, con piene capacità operative, per circa 90 minuti in caso d'interruzione dell'alimentazione di rete; esso passa automaticamente al funzionamento a batteria quando la fonte di corrente alternata viene interrotta. Le batterie si ricaricano automaticamente quando il sistema è connesso alla fonte di alimentazione.

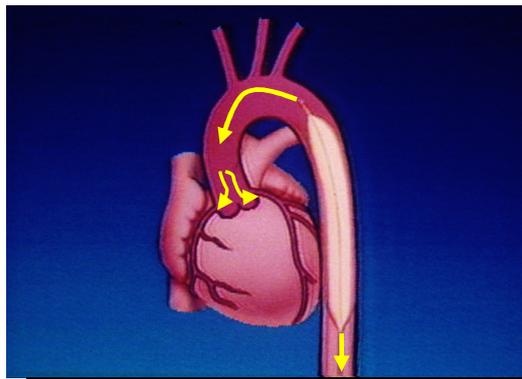
## ***2.2 - La contropulsazione aortica e gli usi clinici***

La contropulsazione, ossia l'utilizzo di un catetere intraortico con estremità a palloncino gonfiabile (IABP), è un metodo terapeutico ampiamente accettato per il sostegno temporaneo di pazienti con funzione ventricolare sinistra danneggiata. La ridotta funzionalità ventricolare sinistra causa la diminuzione della gittata cardiaca ed un'insufficiente perfusione coronarica: la terapia con il contropulsatore aiuta a bilanciare il fabbisogno di ossigeno da parte del miocardio.

La contropulsazione può essere inizializzata rapidamente, per questo motivo il metodo è diventato un importante strumento terapeutico in una varietà di ambienti clinici come i reparti di emergenza, i laboratori di emodinamica, le sale operatorie e le unità di terapia intensiva coronarica.

Lo scopo del contropulsatore è fornire un supporto cardiaco al paziente, in cui il consumo e la richiesta di ossigeno da parte del miocardio non sono in equilibrio. La contropulsazione raggiunge questo scopo aumentando l'irrorazione sanguigna coronarica e sistemica, diminuendo la pressione aortica (lavoro miocardico) e il volume finale diastolico o tele diastolico.

Il contropulsatore esercita il suo effetto immettendo ed emettendo rapidamente elio in un palloncino. La scelta dell'elio, il più leggero dei gas nobili, è da ricondurre alla massimizzazione della velocità di trasferimento del gas vettore verso e dal palloncino IAB, al fine di consentire un gonfiaggio e uno sgonfiaggio più rapidi.

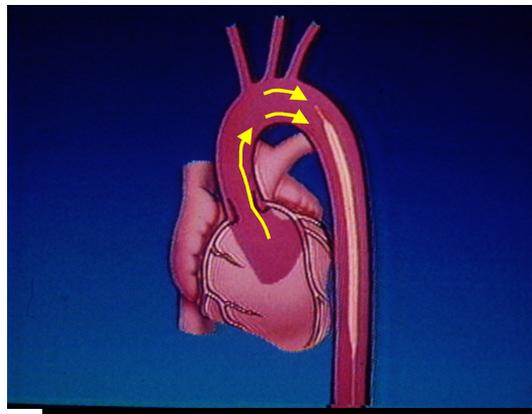


**Figura 9. Inflazione**

Il gas viene immesso nel palloncino situato nell'aorta ad un preciso intervallo, quando questo accade, nell'aorta viene occupato uno spazio uguale al volume del palloncino:

l'improvvisa occupazione di spazio dovuta all'inflazione del palloncino causa uno spostamento del sangue che, dalla sua posizione originale, viene mosso superiormente e inferiormente rispetto al palloncino.

Conseguentemente al movimento della massa sanguigna, si ha un aumento della pressione aortica. Lo sgonfiaggio dello IAB (deflazione) comporta uno svuotamento di spazio in aorta: esso provoca una brusca caduta di volume e , di conseguenza, una caduta di pressione con spostamento di sangue nelle aree adiacenti al pallone, per normalizzare la pressione all'interno dell'aorta.



**Figura 10. Deflazione**

Lo spostamento della massa sanguigna (rispettivamente lontano dal palloncino, durante il gonfiaggio e verso il palloncino, durante lo sgonfiaggio) è il meccanismo mediante il quale il contropulsatore altera lo stato emodinamico del paziente; per ottimizzarne il beneficio, lo IABP deve essere programmato in modo che il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del palloncino avvengano con tempi ottimali: in particolare, l'evacuazione di 40 cc (volume standard adulto) di volume dall'aorta , è programmata per avvenire esattamente prima della sistole ventricolare o contemporaneamente ad essa.

Il contropulsatore IABP è in grado di stabilizzare i pazienti affetti da malattie cardiache critiche, risulta però fondamentale iniziare la terapia di contropulsazione il più presto possibile per aiutare a ridurre i danni al miocardio. Sono di seguito elencati alcuni stati patologici che richiedono l'inizio di terapia con il contropulsatore aortico:

- *Shock cardiogeno*: stato patologico causato da un'insufficienza circolatoria dovuta ad una severa depressione del funzionamento del miocardio. La gittata cardiaca risulta marcatamente depressa, i meccanismi di compensazione, che di solito mantengono la gittata cardiaca, non sono più sufficienti per riportare la perfusione sistemica a livelli fisiologici normali. Questo stato fisico è spesso riportato da pazienti in seguito ad un infarto miocardico.
- *Sindrome da Pre shock*: i suoi sintomi tipici sono la diminuita gittata cardiaca, l'aumento del carico sistolico risultante da meccanismi di compensazione, l'aumento del carico diastolico dovuto al malfunzionamento del cuore, e segni iniziali di ischemia sistemica generalizzata del miocardio.
- *Angina instabile*: è un tipico stato precursore dell'infarto del miocardio, è accompagnato da un forte dolore al torace che risulta provocato dall'insufficiente ossigenazione del miocardio, a causa di una diminuzione del flusso sanguigno attraverso le arterie.
- *Conseguenze allarmanti dell'infarto miocardico*: dopo un infarto, se i segni di un'ischemia miocardica (mancanza di sangue nell'organo) continuano, parte del miocardio continua ad essere a rischio; il contropulsatore può salvare pazienti con miocardio ancora funzionante.
- *Shock settico*: stato di collasso vascolare dovuto alla caduta della pressione sistemica del sangue.
- *Contusione cardiaca*: la contusione, con conseguente infarto del miocardio, può essere causata da un trauma alle pareti toraciche; la maggior parte dei casi di contusione miocardica risultano da incidenti d'auto e da altri traumi al torace.

I difetti meccanici che ostacolano la gittata cardiaca, sono un altro gruppo d'indicazioni mediche per l'uso dello IABP. Questi difetti includono la stenosi valvolare, che si differenzia in due tipologie distinte: la stenosi aortica e la stenosi mitralica. Nella stenosi aortica un restringimento dell'apertura valvolare ostruisce l'eiezione ventricolare sinistra; per raggiungere l'eiezione, il ventricolo sinistro deve generare una pressione più alta per un periodo più lungo. I pazienti con stenosi aortica sintomatica sono in pericolo di morte improvvisa, probabilmente dovuto ad aritmia ischemica. Lo IABP può essere usato per massimizzare la pressione nelle arterie coronariche, fino a quando può essere eseguita l'operazione chirurgica. La stenosi mitralica invece, causa un carico diastolico ventricolare ridotto: l'orifizio della valvola mitrale rimpicciolisce, causando una diminuzione del

riempimento diastolico del ventricolo sinistro. Man mano che la valvola si restringe, il sangue si accumula nell'atrio sinistro e nel circuito polmonare. L'obiettivo della terapia con il contropulsatore nella stenosi mitralica è di massimizzare la perfusione dell'arteria coronarica, nell'attesa di ulteriori decisioni riguardanti il trattamento.

Il trattamento con il contropulsatore è utilizzato anche come supporto profilattico in preparazione a un intervento al cuore, o in pazienti cardiaci ad alto rischio, sottoposti a procedure di tipo non chirurgico.

### ***2.2.1 - Controindicazioni terapeutiche nell'uso della contropulsazione***

La contropulsazione aortica, tramite catetere con estremità a palloncino gonfiabile (IABP), richiede un adeguato collocamento del palloncino ed una valvola aortica funzionante. Vi sono delle controindicazioni assolute nell'utilizzo del contropulsatore aortico, queste sono:

- *Insufficienza valvolare aortica severa*: peggioramento dell'insufficienza, a causa dell'incremento pressorio in aorta durante la diastole per il gonfiaggio del pallone.
- *Severe vasculopatie periferiche*: difficoltà di inserzione del catetere con possibile formazione di emboli sistemici.
- *Aneurisma aortico o patologia delle pareti aortiche*: il movimento del catetere può mettere in pericolo l'integrità delle pareti aortiche in un paziente con aneurisma aortico o patologia delle pareti aortiche: la rottura della parete aortica deve essere assolutamente evitata.

La contropulsazione può non essere adatta per la generazione di flusso pulsatile intraoperatorio, in alternativa si può fare uso di macchine per la circolazione extracorporea.

### ***2.3 - Problematiche a seguito di malfunzionamenti e/o errata manodopera***

Nel corso dell'attività di tirocinio, ho avuto modo di approfondire alcuni aspetti del funzionamento normale del dispositivo, che non risultavano adeguatamente illustrati nel manuale, nonché di alcune problematiche relative alle segnalazioni di guasto e alla relativa gestione.

### 2.3.1 - Sincronismo e temporizzazione

Il primo problema di cui mi sono occupata riguardava la sincronizzazione del funzionamento del dispositivo col ciclo cardiaco del paziente. I dettagli di tale funzionalità risultavano necessari per comprendere appieno l'interazione tra la macchina e l'organismo.

Il sincronismo consiste nell'utilizzare un segnale fisiologico per consentire al contropulsatore di identificare l'inizio del ciclo cardiaco e sincronizzare la propria azione rispetto al ciclo stesso. Per mezzo di un'analisi continua delle forme d'onda ECG (Elettrocardiogramma) e AP (Pressione Arteriosa), il contropulsatore è in grado di captare i punti di sincronismo così che il gonfiaggio e lo sgonfiaggio avvengano sempre negli stessi punti, in ogni ciclo cardiaco. Nella maggior parte dei casi viene usata l'onda R dell'ECG.

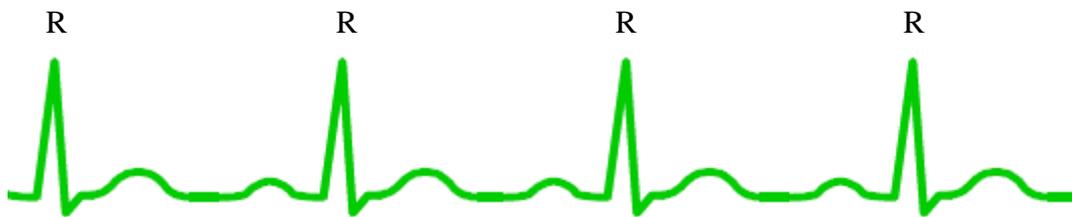


Figura 11. Sincronismo

La temporizzazione si riferisce ad un'azione controllata dal computer, o scelta dall'operatore, che modifica gli istanti di gonfiaggio e di sgonfiaggio dello IABP, in relazione al ciclo di sincronismo. La temporizzazione consiste nell'insieme di eventi e algoritmi che consentono di evidenziare la diastole, all'interno del ciclo cardiaco.

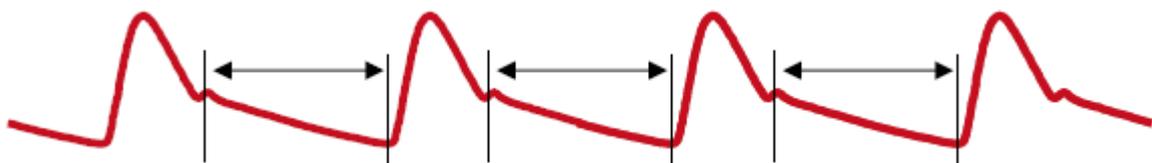


Figura 12. Temporizzazione

Il metodo di temporizzazione convenzionale richiede l'immediato gonfiaggio del palloncino subito dopo la chiusura della valvola aortica, all'inizio della diastole (incisura dicrota), e lo sgonfiaggio subito prima dell'apertura della valvola aortica, all'inizio della sistole.

Si presenta ora la forma d'onda corretta della pressione arteriosa, attesa in un paziente assistito con la contropulsazione:

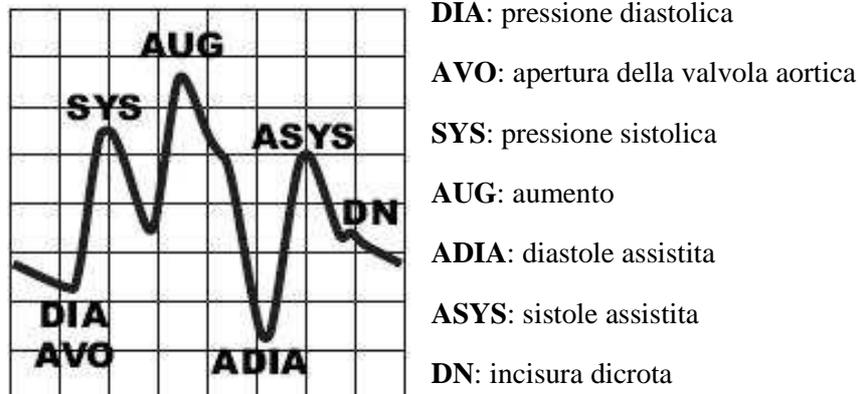


Figura 13. Forma d'onda AP con temporizzazione convenzionale appropriata. Ascisse: tempo, ordinate: pressione arteriosa.

Se il gonfiaggio e lo sgonfiaggio non sono esattamente sincronizzati, il beneficio al paziente risulta ridotto. La mancanza di un sincronismo stabile e affidabile determina sempre una scorretta temporizzazione del contropulsatore, in particolare sono possibili quattro errori di temporizzazione che vengono descritti in seguito:

- *Gonfiaggio anticipato:* se il palloncino si gonfia prima della chiusura della valvola aortica, l'aumento nella pressione aortica causa una prematura chiusura della valvola aortica, riducendo la gittata sistolica e aumentando il consumo di ossigeno.



Figura 14. Gonfiaggio anticipato. Ascisse: tempo, ordinate: pressione arteriosa.

- *Gonfiaggio ritardato:* se il gonfiaggio avviene dopo l'incisura dicrota, la pressione aortica diminuisce prima che avvenga il gonfiaggio, come conseguenza di questa

errata impostazione si ha una riduzione della pressione diastolica assistita e della perfusione coronarica.



Figura 15. Gonfiaggio tardivo. Ascisse: tempo, ordinate: pressione arteriosa.

- *Sgonfiaggio anticipato*: lo sgonfiaggio deve avvenire appena prima dell'eiezione ventricolare (sistole), se questo avviene con eccessivo anticipo, il sangue torna indietro a riempire l'aorta prima che abbia luogo l'eiezione; di conseguenza il lavoro cardiaco non viene ridotto.



Figura 16. Sgonfiaggio anticipato. Ascisse: tempo, ordinate: pressione arteriosa.

- *Sgonfiaggio ritardato*: se il palloncino è ancora gonfio quando il ventricolo sinistro espelle il sangue, la pressione contro cui il ventricolo espelle il sangue risulta più alta di quanto non sarebbe senza lo IABP, provocando così un marcato aumento del lavoro cardiaco, la riduzione della gittata sistolica e l'aumento della pressione telediastolica.

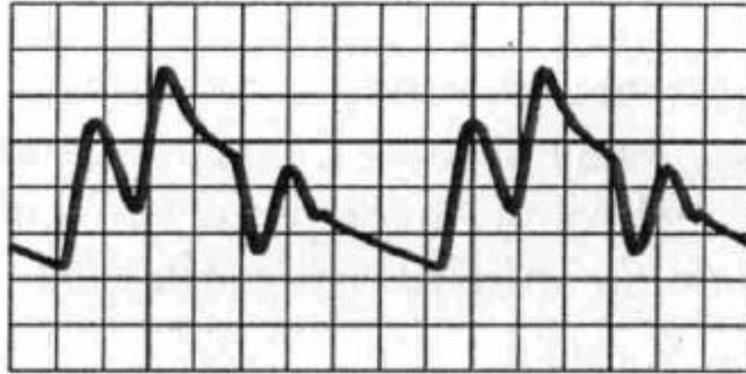


Figura 17. Sgonfiaggio tardivo. Ascisse: tempo, ordinate: pressione arteriosa.

Si può concludere quindi che una temporizzazione non corretta riduce la qualità della terapia e può, in alcuni casi, compromettere la funzionalità cardiaca; ci sono taluni casi, inoltre, nei quali la temporizzazione non può essere automatica ma deve essere effettuata manualmente in base alle esigenze del paziente.

### 2.3.2 - Uso del contropulsatore nell'unità di terapia intensiva coronarica

Dopo questa prima analisi delle modalità di sincronizzazione e relative problematiche, sono stata incaricata di effettuare un'analisi del manuale d'uso, al fine di redigere adeguate procedure per l'uso corretto e sicuro e per la prevenzione degli errori e la gestione degli eventuali incidenti.

Una prima fase ha riguardato le corrette modalità di utilizzo. A seguito di un'attenta analisi del manuale, si sono individuati particolari comportamenti che è bene seguire con un paziente sottoposto a terapia di contropulsazione: una scorretta applicazione di queste regole può compromettere la salute del paziente e l'efficacia della terapia.

In particolare:

- Viene consigliato l'uso della modalità *Autopilot* ogniqualvolta sia possibile, per ridurre al minimo il tempo per la gestione delle operazioni della pompa e nel mantenimento della contropulsazione.
- È bene non sollevare la testa del letto del paziente oltre i 25-30 gradi e, se possibile, si deve far cambiare posizione al paziente almeno ogni due ore; è giusto anche

provvedere a rassicurare il paziente che i rumori provenienti dalla macchina (pompaggio dell'elio) sono normali.

Vi è quindi la necessità che il reparto sia dotato di personale adeguatamente formato sull'uso del macchinario, sulla gestione delle eventuali problematiche che possono scaturire a seguito di una terapia così delicata ed invasiva: si sottolinea quindi la necessità di avere da parte degli operatori una continua formazione, sia sull'uso proprio del macchinario, sia sulle procedure da applicare in seguito ad allarmi presentati da quest'ultimo.

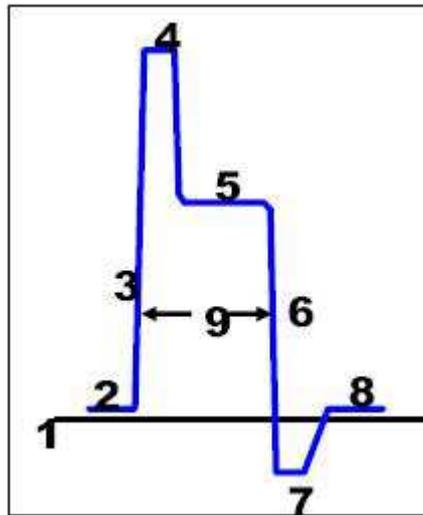
### ***2.3.3 - Classificazione degli allarmi***

La seconda fase del lavoro ha riguardato le segnalazioni di allarme, la loro interpretazione e la gestione della conseguente emergenza. In particolare, mi sono occupata degli allarmi più gravi (o di Classe 1, v. sotto), ipotizzando anche alcuni possibili malfunzionamenti e relative conseguenze.

Gli allarmi del macchinario sono suddivisi in classi in base alla priorità, come precisato di seguito:

- *Classe 4:* allarme solo visivo. È un allarme di tipo informativo, quindi la terapia non viene interrotta. Un esempio di allarme appartenente a questa categoria può essere ECG o AP mancante, o derivazione ECG guasta.
- *Classe 3:* allarme visivo e sonoro, è anch'esso un allarme di tipo informativo. Un esempio può essere un errore di temporizzazione o una vita della batteria inferiore a 20/10 o 5 minuti.
- *Classe 2:* si tratta di allarmi di perdita di sincronismo; la pompa si ferma in stand by, si sgonfia il catetere e si ha un allarme visivo e sonoro, ciò accade a fronte di una contemporanea perdita di sincronismi dell'ECG e della pressione arteriosa.
- *Classe 1:* allarme di sorveglianza gas, la pompa si ferma in posizione OFF e il pallone si sgonfia; è un allarme visivo e sonoro, la macchina stampa gli ultimi 10 secondi dei tracciati AP e BPW (Balloon Pressure Waveform).

L'interpretazione degli allarmi di Classe 1, che riguardano il malfunzionamento del sistema di pompaggio, viene effettuata confrontando gli ultimi 10 secondi dei tracciati AP e BPW, con la forma d'onda normale della pressione del palloncino BPW (fig. 18).



1. Zero Linea di base
2. Linea di base BPW
3. Rapido gonfiaggio
4. Artefatto di gonfiaggio
5. Plateau pressione
6. Rapido sgonfiaggio
7. Artefatto di sgonfiaggio
8. Ritorno alla linea di base
9. Durata del ciclo

**Figura 18. Andamento temporale normale della pressione del palloncino. Ascisse: tempo, ordinate: pressione.**

Già il confronto tra la forma d'onda blu della pressione del palloncino, visualizzata sullo schermo LCD del contropulsatore, e l'andamento di figura 18 può dare indicazioni su eventuali malfunzionamenti della pompa e/o perdite di elio: la linea di base del palloncino (2 e 8 in fig. 18) viene monitorata per controllare il corretto ritorno dell'elio in macchina, essa deve stare tra 0 mmHg e 2,5 mmHg (0 Pa e 333 Pa), se questo non accade la macchina segnala allarme di perdita di elio. L'artefatto di sgonfiaggio (7 in fig. 18) riflette quanto velocemente il pallone si sgonfia, mentre il plateau di pressione (5 in fig. 18) viene monitorato per controllare il corretto riempimento del pallone con elio, se il plateau non si verifica, si ha l'allarme di pressione alta.

Sono state analizzate alcune possibili alterazioni di tale curva e le relative cause.

**Onda di pressione squadrata:** Una prima situazione anomala potrebbe essere rappresentata da una forma d'onda quadrata della pressione del palloncino (fig. 19), che è risultata poter essere indizio di: attorcigliamento del catetere, dell'introduttore o della membrana del palloncino, oppure di un mancato svolgimento del palloncino o, addirittura, dell'occlusione dello stesso.

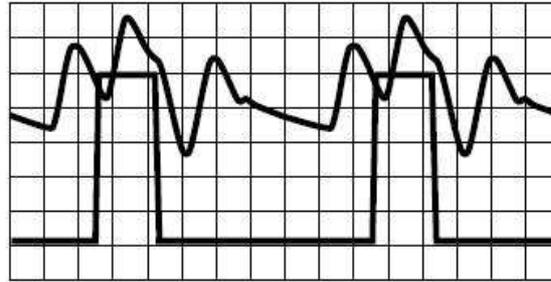


Figura 19. Forma d'onda quadrata della pressione del palloncino. Ascisse: tempo, ordinate: pressione.

Si analizzano ora, fornendo degli esempi di carta stampata dal contropulsatore, tre specifici allarmi di classe 1 che si è avuto l'occasione di valutare e studiare con attenzione.

**Possibile perdita di elio:** come spiegato in precedenza, la macchina stampa due forme d'onda simultanee: la pressione arteriosa assistita del paziente e la forma d'onda del palloncino. L'allarme di possibile perdita di elio rientra, secondo la classificazione della macchina, negli allarmi di classe 1 e può essere dovuta ad una perdita di elio nei tubi e nei collegamenti, alla presenza di sangue nel tubo del catetere e ad un ripiegamento del catetere che può avvenire a seguito di una scorretta posizione del paziente che, da manuale, non può essere piegato a più di trenta gradi.

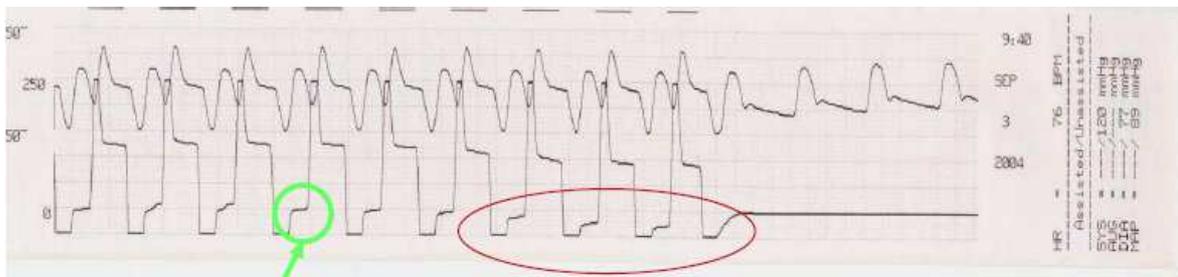


Figura 20. Tracciato stampato a seguito di possibile perdita di elio. Ascisse: tempo, ordinate: pressione.

La parte cerchiata di verde evidenzia la corretta curva di pressione del palloncino che, dopo l'artefatto di sgonfiaggio, ritorna alla sua linea di base; nelle curve cerchiata in rosso invece si può notare come la pressione non ritorni più all'altezza della linea di base, ma tenda a scendere sempre di più: questo cambiamento di pressione evidenzia la perdita di elio; infatti, trattandosi di un circuito chiuso, risulta altrimenti impossibile che la pressione di base diventi negativa. Il sistema non è in grado di ripristinare i 2,5 mmHg (333 Pa) della

linea di base in un certo numero di battiti: in particolare, la linea di base BPW scende oltre i -10 mmHg (-1333 Pa) per tre battiti consecutivi.

**Linea di base alta:** allarme dovuto ad uno scorretto posizionamento del palloncino, oppure al fatto che il palloncino appare parzialmente piegato o il catetere risulta essere piegato. Entrambe queste situazioni provocano un aumento della pressione nel palloncino, che si manifesta con un progressivo innalzamento della linea di base, come nei 3 cicli cerchiati in rosso in fig. 21.

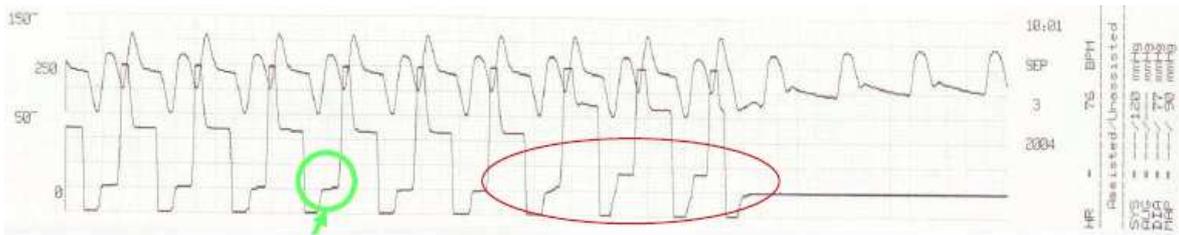


Figura 21. Tracciato stampato a seguito di Linea di base alta. Ascisse: tempo, ordinate: pressione.

A seguito di un allarme di questo tipo è bene controllare, prima di tutto, se il catetere risulti parzialmente arrotolato o schiacciato, magari a causa di una scorretta posizione del paziente come descritto in precedenza.

**Grande perdita di elio:** è l'allarme più grave. Viene evidenziato dal fatto che la pressione di plateau del palloncino scende al di sotto dei 5 mmHg (666 Pa), (bollo arancio in fig. 22), data l'impossibilità di raggiungere le pressioni richieste, per mancanza di gas..

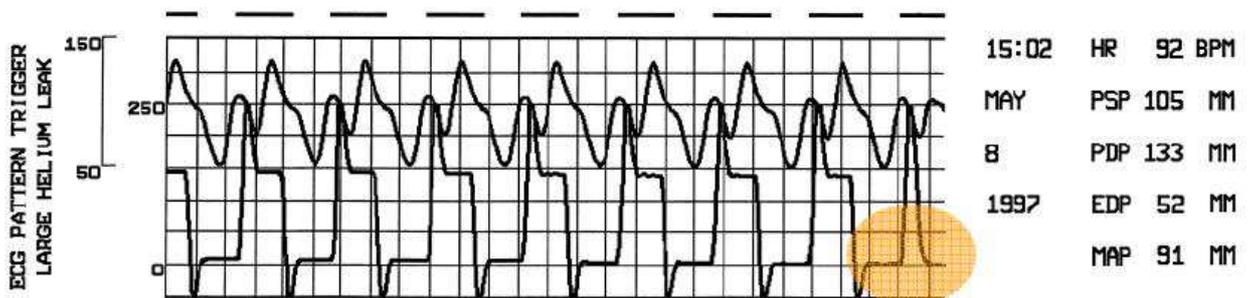


Figura 22. Tracciato stampato a seguito di Grande perdita di elio. Ascisse: tempo, ordinate: pressione.

In questo caso la procedura richiederà di verificare le connessioni del pallone e/o la sua possibile rottura.

#### ***2.3.4 - Considerazioni sugli allarmi analizzati***

L'analisi di questi possibili allarmi, ha fatto emergere delle problematiche nell'uso del macchinario in reparto e nella decodifica rapida ed efficace delle diverse forme d'onda che il contropulsatore stampa in seguito ad allarmi di classe uno. Un primo problema è dato dal fatto che la macchina stampa le forme d'onda solo se l'allarme rientra nella classe 1, e solo se la carta è debitamente caricata nello spazio apposito del dispositivo. Infatti, anche in presenza di allarme di classe 1, un'assenza o un errato posizionamento del rotolo di carta nel macchinario non permette di avere alcuna traccia dell'andamento delle onde in relazione all'allarme: questo non consente uno studio delle cause che hanno provocato l'allarme e non aiuta a risolvere la situazione di emergenza nel minor tempo possibile. La grafica delle forme d'onda, inoltre, risulta essere poco chiara ed immediata, anche e soprattutto in relazione all'ambiente in cui si utilizza il macchinario. Si avrebbe infatti la necessità di una maggior istantaneità nell'interpretazione delle curve e nell'identificazione del tipo di allarme.

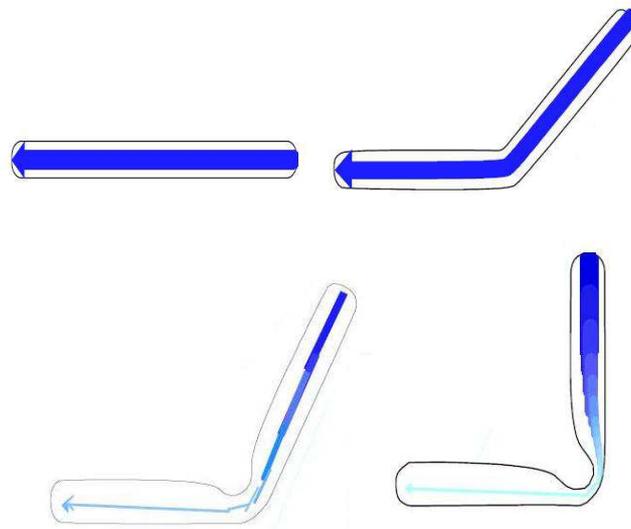
#### ***2.4 - Protocollo di azione in caso di allarme e proposte risolutive***

Le risultanze dell'analisi delle diverse situazioni di allarme e di errore del macchinario sopra esaminate permetteranno di definire protocolli di azione in casi di emergenza nell'uso del contropulsatore. La descrizione del macchinario contenuta nel manuale d'uso, infatti, va integrata con la considerazione dei fattori ambientali, per poter definire adeguati criteri e procedure per la corretta gestione del rischio clinico associato all'uso del dispositivo nelle condizioni operative reali, senza dimenticare, peraltro, la minore o maggiore tolleranza della terapia da parte del paziente. È bene che la ditta fornitrice, a seguito dell'installazione del macchinario, presti un servizio di formazione periodica agli operatori che si trovano a lavorare in reparto. Il requisito fondamentale per un'efficace gestione della terapia è quello di attenersi il più possibile alle indicazioni date dal manuale del dispositivo medico: per questo è necessario che gli operatori che utilizzano tale macchinario siano a conoscenza di quanto scritto nel manuale e lo sappiano consultare in modo rapido ed efficace. Risultano fondamentali sia le indicazioni di comportamento generale fornite dal manuale, sia le procedure di azione a seguito di allarmi segnalati dalla macchina. È bene assicurarsi sempre della presenza della carta nel registratore ed,



Dall'immagine si può notare che il lume più esterno, colorato di viola, serve per il passaggio dell'elio, e il lume più interno, bianco, permette la lettura di pressione del palloncino.

Un altro aspetto da considerare è il percorso che il gas deve fare dal macchinario fino al palloncino, nell'aorta del paziente: più questo risulta essere rettilineo, minori saranno i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino. È molto importante ottimizzare questi tempi, anche tramite un'adeguata scelta di temporizzazione e sincronismo che assicurino il massimo beneficio emodinamico al paziente. Di seguito una sequenza di quattro immagini che illustrano la difficoltà di passaggio del gas, nel caso di un percorso non rettilineo:



**Figura 24. Percorso dell'elio nel catetere**

## Capitolo 3 - Conclusioni

### *Dal particolare al generale*

Il lavoro svolto sul contropulsatore permette un'analisi specifica della gestione dei problemi del reparto, anche in relazione all'uso di un dispositivo così sofisticato. In realtà, questo può essere uno spunto per una visione più globale del parco macchine dell'Ospedale, nell'ottica di una gestione integrata del rischio clinico, adeguata alla complessità tecnologica delle apparecchiature e alle modalità del loro utilizzo in reparto. Il presente lavoro ha permesso di delineare i comportamenti generali da assumere di fronte ad uno specifico dispositivo in Ospedale: fare dei test periodici che permettano di controllarne il funzionamento, reagire ad eventuali allarmi dati dal macchinario, consultare il manuale ed utilizzarlo sempre come riferimento e, ultimo ma non meno importante, ricordarsi di non scindere mai l'utilizzo del macchinario dal contesto in cui si sta operando.

La gestione del rischio in sanità non può essere vista solo a livello reattivo ma deve essere fondata anche e soprattutto su un'analisi proattiva: l'Ingegneria Clinica può portare avanti un lavoro di questo tipo per permettere di minimizzare il più possibile il numero di incidenti. Un efficace analisi proattiva può essere sviluppata con l'utilizzo di software, che diano un allarme immediato alla prima anomalia di funzionamento. In alcune situazioni, che non prevedono un presidio continuo della postazione da parte di un operatore sanitario, il segnale di allarme dato dal programma, per esempio, potrebbe essere inviato ad un numero di telefono di riferimento che informi subito il personale tecnico; questo permetterebbe di intervenire tempestivamente, di minimizzare i tempi di ripristino e anche, presumibilmente, di ridurre la probabilità e la gravità dei possibili incidenti.

Si conclude quindi che ogni apparecchiatura presenta diverse criticità in relazione all'ambiente in cui svolge la sua funzione: un esempio di grande rilevanza può essere, per esempio, l'uso del defibrillatore che si differenzia moltissimo a seconda del reparto in cui è utilizzato. Si può portare l'esempio dell'uso di un defibrillatore in un reparto dove i pazienti non presentano, in generale, problematiche cardiache, come la dermatologia, e in un reparto come la rianimazione: lo stesso macchinario può necessitare di forme diverse di gestione, soprattutto in relazione alla criticità e alla frequenza di utilizzo. Si pensi, ancora, alla necessità di avere poi particolari defibrillatori da poter utilizzare nelle uscite in ambulanza: questi dovranno essere utilizzati per strada, in condizioni difficili, per questo

essi presentano anche protezioni in gomma ai lati per evitare i colpi dovuti al trasporto e all'utilizzo in condizioni avverse.

L'Ingegneria Clinica, collaborando con le diverse ditte fornitrici delle apparecchiature biomediche, dovrebbe sempre essere coinvolta in prima linea nell'analisi reattiva di qualsiasi evento avverso o evento sentinella che può accadere in ogni area dell'Ospedale. La competenza tecnica, infatti, risulta essere necessaria nella valutazione dei dispositivi medici che, sempre più, utilizzano tecnologie d'avanguardia. Si sottolinea, quindi, la necessità di una collaborazione costruttiva ed efficiente degli Ingegneri Clinici con gli operatori sanitari che lavorano in reparto, e con il Sistema Qualità dell'Ospedale che deve garantire sempre una maggior efficienza delle prestazioni assistenziali al paziente.

---

## BIBLIOGRAFIA

L.T.Kohn, *“Institute of Medicine”*, 1999

K.Popper, *“Logica della scoperta scientifica”*, 1959

F.Ravelli, *“Bruciano prigionieri della camera iperbarica”*, 1997

M.Pappagallo, *“ ‘Gas sbagliato ai pazienti’ Otto morti in Cardiologia”*, 2007

A.Pianosi, *“Incidenti in sanità con dispositivi medici: cronaca e case study”*, Aprile 2010

L.Cosmi, M.Del Vecchio, *“Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale”*, 2004

Ministero della Salute, *“Risk Management in Sanità, il problema degli errori”*, Marzo 2004

Ministero della Salute, *“Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, 3°rapporto”*, Luglio 2011

Manuale per l’uso del contropulsatore IABP AutoCAT Serie 2 Arrow

HealthDay News, *“Infarto: la contropulsazione aortica non diminuisce la lesione ma aumenta la sopravvivenza”*, 2011

G.Mommo, *“La buona sanità pubblica esiste ed io l’ho provata: cronistoria del mio infarto e di quel che è accaduto dopo”*, 2006

A.Chiuppani, M. Bambagioni Tuberi, *“Il contropulsatore aortico”*, Ospedale Maggiore Bologna

Università degli studi di Verona, Scuola di specializzazione in Cardiologia, *“Contropulsazione aortica e terapia di assistenza ventricolare nell’insufficienza cardiaca acuta: aspetti teorici e pratici”*, Aprile 2008

M.Scardino, *“La contropulsazione aortica. Assistenza infermieristica al paziente contropulsato”*

Desidero ringraziare l'Ingegnere Paolo Lago per avermi fatto svolgere un lavoro così impegnativo e interessante, e per avermi dato la possibilità di vivere un'esperienza formativa così intensa; i mesi di lavoro trascorsi in Ospedale sono stati mesi assolutamente formativi per me e per il mio futuro da ingegnere.