Processo simulato in ambito oncologico
il medico e l'infermiere a giudizio
firenze, 5-6 giugno 2008

Accusa: Barbara Mangiacavalli

Difesa del medico: Daniele Rodriguez

Difesa infermiere: Marina Vanzetta e Angela Brandi

Giudice: Sergio Fucci

In un reparto di oncologia, il 11 marzo 2005, ad un paziente con recidiva midollare di linfoma di Hodgkin, portatore di splenomegalia, di stasi ematica pluriviscerale, di fibrotorace, viene somministrata una terapia a base di adriamicina, bleomicina, vinblastina e decarbazina. Al termine dell'infusione l'infermiere segnala all'interno della documentazione sanitaria integrata "un edema al gomito".

Il medico, dopo avere visto la paziente, interviene con terapia corticosteroidea flogistica e dispone la prosecuzione della terapia antiblastica da altro accesso.
Il paziente, finito il ciclo di cure ospedaliere, viene dimesso.
Dopo una consulenza viene accertata una "necrosi cutanea arto superiore destro in seguito ad esito travasivo".
Il paziente querela l'equipe.

Sostiene la difesa che è prassi consolidata richiedere al paziente di segnalare immediatamente, a mezzo campanello, la comparsa di bruciore, fastidio, gonfiore, dolore, rossore, calore, in sede di infusione e che "su segnalazione diretta del paziente" bisogna controllare la pervietà ed integrità delle vene e valutare la presenza di eventuale edema, infiammazione, variazione della velocità del flusso di infusione o reflusso di sangue nel set di infusione.

La procura della repubblica richiede azione penale nei confronti di Rossi, Bianchi, Verdi per il reati di cui agli artt. 110, 113, 590 codice penale in quanto in concorso fra loro in data 11/3/2005 causavano uno stravaso di farmaco chemioterapico determinando una "necrosi cutanea alla faccia antero-laterale dell'arto superiore destro esito travasivo" al Sig. XY a cui residuava dopo il trattamento medico "una formazione di tessuto cicatriziale con conseguente limitazione della escursione articolare del gomito".

Richiesta di rinvio a giudizio:

- nei confronti di Rossi per non essere prontamente intervenuto in fase di controllo durante la somministrazione di un composto farmacologico importante, data la sua posizione di capo equipe, e per non avere, adeguatamente informato il paziente sul comportamento da tenere in casi consimili;

Elementi di accusa:

- Inadeguata informazione al paziente sui rischi intrinsechi alla terapia antiblastica
- Non esplicitazione di alternative
- Non è stata richiesta la consulenza di un medico specialista nella cura dei danni da cht
- La terapia correttiva effettuata non è supportata da prove di efficacia
- Non è stato valutato se fossero presenti patologie concomitanti che non hanno consentito al paziente di accusare una sintomatologia in grado di allertare l'infermiere

Elementi di accusa:

- **Inadeguata valutazione dello stato psicologico del paziente, se agitato o altro e avviso agli infermieri addetti alla somministrazione**
- **Non è stata prescritta una terapia di riduzione/limitazione del danno**
- **Non è stato programmato il follow-up del paziente successivo allo stravaso**
- **Il medico deve redigere un protocollo per la somministrazione di tali farmaci e comunque deve accertarsi che gli infermieri siano in grado di gestire la complicanza e deve accertarsi che gli stessi siano informati della pericolosità dei farmaci**

Richiesta di rinvio a giudizio:

- nei confronti di Verdi e Bianchi per non essere prontamente intervenuti durante la somministrazione all'inizio dello stravaso e a contenere lo stravaso del liquido e di conseguenza il danno al paziente fonte quindi di una assistenza infermieristica prestata gravemente negligente.

Elementi di accusa:

- **E' di competenza infermieristica la somministrazione dei farmaci, con relativi modi, tempi, siti di infusione, effetti collaterali degli stessi**
- **Gli infermieri dovrebbero essere adeguatamente formati ed aggiornati sulla gestione della cht**
- **in caso di somministrazione di farmaci a rischio, l'infermiere <u>deve controllare periodicamente</u> l'infusione e il sito di inserzione**

… / …

- **Non risultano presenti protocolli per la gestione delle chemioterapia**
- **Non risultano in reparto protocolli per la gestione delle complicanze quali travasi, ecc**
- **Non sono presenti schede per la registrazione del monitoraggio clinico del paziente durante la terapia cht**
- **Non vi è stata adeguata informazione al paziente circa le precauzioni, i movimenti e quant'altro (pz tra l'altro ritenuto affidabile)**

… / …

- **Errata scelta di posizionamento del presidio infusionale**
- **Inadeguatezza della medicazione per mantenere in sede il presidio venoso**
- **Non è stata registrata l'entità (ampiezza della zona stravasata)**
- **Non è registrato in cartella il tipo di presidio usato**

… / …

- **Ad avvenuto stravaso l'infermiere non ha applicato la tecnica di “wash-out” per aspirare la maggiore quantità possibile di farmaco stravasato e successivamente di “pin-cushion” per iniettare l'antitodo nella zona circoscritta allo stravaso**
- **Non è stato programmato il follow-up del paziente successivo allo stravaso**

Per le ragioni di cui in parte si motiva

SI RICHIEDE RINVIO A GIUDIZIO

in quanto come da Consulenza Tecnica esperita da codesto ufficio emerge che la lesione subita dal paziente XY è dovuto allo stravaso dei farmaci adriamicina, bleomicina, vinblastina e decarbazina, somministratigli in data 11/3/2005 per il trattamento del linfoma di Hodgkin da cui il paziente era affetto.

Inoltre, la CTU precisa che "*solo al termine della infusione è stato segnalato l'edema al gomito*" …

Con riferimento ai farmaci utilizzati la CTU sottolinea come questi siano **notoriamente pericolosi in caso di stravaso. A fondamento della assunto la CTU richiama quanto affermato da Goodman e Gilman secondo cui "*si devono osservare particolare precauzioni per evitare lo stravaso sottocutaneo che può causare irritazione dolorosa e ulcerazione*" …**

La difesa degli infermieri

Marina Vanzetta

Gli elementi a difesa (1)

Gli elementi su cui si incardina la difesa dell'infermiere Bianchi e dell'infermiere Verdi sono sostanzialmente due:

- La gestione dei farmaci antiblastici e delle potenziali complicanze conseguenti alla somministrazione: *competenza e responsabilità degli infermieri*
- La persona assistita: *quale ruolo in quanto parte attiva e protagonista consapevole e informata del proprio percorso diagnostico e terapeutico*

Gli elementi a difesa (2)

Gli elementi citati si sviluppano intorno ad una serie di aspetti che emergono in modo inequivocabile dalla Consulenza Tecnica esperita dal Perito di Parte, la Dott.ssa Brandi alla quale è stato esplicitamente chiesto:

La consulenza Tecnica: competenza e responsabilità dell'infermiere (1)

- *Quali sono le competenze richieste a un infermiere per la somministrazione in sicurezza di farmaci antiblastici?*

- *Come si esplicita concretamente nell'operatività quanto dettato dal DM 739/94 "l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle procedure terapeutiche" nello specifico per quanto attiene la somministrazioni di preparati quali quelli antiblastici?*

La consulenza Tecnica: competenza e responsabilità dell'infermiere (2)

- *Quali sono le modalità più accreditate in letteratura per assicurare una corretta gestione delle potenziali complicanze della terapia antiblastica?*
- *Quali sono gli strumenti operativi utili a facilitare la gestione e quale è la loro diffusione e implementazione in ambiti specifici quali quello oncologico?*
- *Come devono essere gestiti e da chi, alla luce delle migliori prove di efficacia, gli stravasi da farmaci antiblastici?*

La consulenza Tecnica: la persona assistita (1)

- *Può essere ascritto (e in quale misura) alla persona assistita un ruolo attivo nella prevenzione delle complicanze da somministrazione di farmaci antiblastici e nello specifico dello stravaso?*

La consulenza tecnica

Angela Brandi

I quesiti (1)

1. *Quali sono le competenze richieste a un infermiere per la somministrazione in sicurezza di farmaci antiblastici?*

2. *Come si esplicita concretamente nell'operatività quanto dettato dal DM 739/94 "l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle procedure terapeutiche" nello specifico per quanto attiene la somministrazioni di preparati quali quelli antiblastici?*

I quesiti (2)

3. *Quali sono le modalità più accreditate in letteratura per assicurare una corretta gestione delle potenziali complicanze della terapia antiblastica?*

4. *Quali sono gli strumenti operativi utili a facilitare la gestione del paziente in trattamento chemioterapico e quale è la loro diffusione e implementazione in ambiti specifici quali quello oncologico?*

5. *Come devono essere gestiti e da chi, alla luce delle migliori prove di efficacia, gli stravasi da farmaci antiblastici?*

I quesiti (3)

5. *Può essere ascritto (e in quale misura) alla persona assistita un ruolo attivo nella prevenzione delle complicanze da somministrazione di farmaci antiblastici e nello specifico dello stravaso?*

Le argomentazioni (competenze 1)

La somministrazione dei farmaci, compreso gli antiblastici, rientra nel campo di attività proprio dell'infermiere come derivante dal combinato disposto di cui al D.M. 739/94 art, 1, comma 3, lettera d) e alla Legge 42/99 art. 1, comma 2. Trattasi di attività tipicamente non autonoma essendo il medico a doverne decidere/prescrivere il destinatario, lo scopo, la durata ed i contenuti

Le argomentazioni (competenze 2)

Le competenze richieste all'infermiere in tale ambito attengono alla sua capacità di fare ovvero alla capacità di identificare ed adottare le modalità più appropriate e sicure nell'allestimento/preparazione dei farmaci, nella somministrazione degli stessi e nella registrazione dell'avvenuta somministrazione.

Le argomentazioni (competenze 3)

Tali competenze sono acquisite in via generica nel corso della formazione di base e, come nel caso in specie, in maniera specifica e finalizzata attraverso percorsi di formazione/addestramento post base.

Ne è evidenza documentale il piano di formazione dell'unità operativa e le registrazioni presenti all'anagrafe formativa aziendale.

Le argomentazioni (competenze 4)

Trattasi di acquisizione e sviluppo di abilità tecnico-operative nella manipolare e somministrazione dei farmaci antiblastici e non della capacità di definire le modalità di somministrazione intendendosi con ciò proprio gli elementi specifici che connotano e compongono la prescrizione (tipologia e quantità di farmaco, via di somministrazione, velocità di flusso/durata e tempi di somministrazione)

Le argomentazioni
(accesso venoso 1)

Ne deriva che la via di somministrazione ovvero l'accesso da realizzare e di conseguenza la tipologia di accesso costituisce il mezzo e non il fine dell'atto infermieristico essendo difatti a lui richiesto di garantire la corretta esecuzione della prescrizione e non i risultati del trattamento in quanto ad efficacia, appropriatezza e compliance con riferimento, nel caso in spezie, ai possibili effetti collaterali.

Le argomentazioni
(accesso venoso 2)

Il mezzo identificato e utilizzato (vena superficiale dell'avambraccio prossimale) è senza dubbio quello più idoneo e appropriato al caso (per accessibilità, calibro, tono, elasticità, integrità) non essendo presenti alternative concrete e possibili (accesso venoso centrale) e dovendosi garantire il rispetto del piano terapeutico ovvero dei tempi di inizio dello stesso

Le argomentazioni
(i dispositivi utilizzati 1)

Altrettanto idonei e appropriati risultano i dispositivi utilizzati per la somministrazione endovenosa trattandosi di CVP ordinariamente e sistematicamente forniti e quindi utilizzati nella U.O.

Rappresentano i presidi di gran lunga più utilizzati per l'infusione di chemioterapici sia per i costi contenuti che per la ridotta necessità di manutenzione, la semplicità dell'uso e non ultimo la buona tollerabilità

La somministrazione di antiblastici, in quanto farmaci non selettivi per le popolazioni cellulari neoplastiche,

comporta inevitabilmente la comparsa di effetti indesiderati a livello ematologico, gastrointestinale, renale, cardio-polmonare, neurologico e riproduttivo. Altre complicanze dei trattamenti chemioterapici sono accidentali; fra queste, lo stravaso.

Le argomentazioni
(i dispositivi utilizzati 2)

La U.O. è inoltre rifornita esclusivamente di CVP di materiale, calibro e lunghezza adeguati e rispondenti alle caratteristiche e ai requisiti richiesti per la somministrazione di chemioterapici.

Ne è evidenza documentale il report di attribuzione alla U.O. dei consumi di presidi sanitari e dispositivi medico-chirurgici

Le argomentazioni
(i dispositivi utilizzati 3)

La tenuta in situ dell'CVP è realizzata attraverso l'apposizione di medicazione in poliuretano presenti nel prontuario dei presidi e DMC dell'azienda e messe in disponibilità dell'U.O. da oltre cinque anni. Esse rappresentando il gold standard nella gestione degli accessi venosi periferici con agocannula nei pazienti sottoposti a trattamenti farmacologici ciclici (CDC 2002, EPIC 2007)

Le argomentazioni
(lo stravaso 1)

Stravaso = perdita accidentale di un farmaco vescicante o irritante *dal sito della venipuntura* nel tessuto sottocutaneo circostante in grado di causare danno, necrosi o desquamazione del tessuto (Oncology Nursing Society)

Evento raro ma rilevante; non prevedibile e di conseguenza non prevenibile

Le argomentazioni
(lo stravaso 2)

I segni e sintomi sono ben documentati in letteratura. Precoci (e tardivi): dolore, bruciore, edema o prurito nell'area di infiltrazione, diminuzione velocità di infusione o mancato ritorno venoso in seguito ad aspirazione.

Le argomentazioni
(lo stravaso 3)

Il primo sintomo è il paziente stesso a riferirlo: sensazione di bruciore o dolore alla sede d'infusione.

In alcuni casi lo stravaso può essere completamente asintomatico, venendo riconosciuto solo in un secondo tempo, anche a distanza di settimane, allo stabilirsi del danno tessutale progressivo

Le argomentazioni
(lo stravaso 4)

E’ evidente la non sussistenza di segni rilevabili dall’infermiere ma la preponderanza di elementi soggettivi (dolore, bruciore) peraltro tardivi stante la tipica infusione lenta dei farmaci citotossici e non sempre riscontrati/riferiti dal paziente nel corso o al termine dell’infusione.

NON PREVENIBILITA’

Le argomentazioni
(lo stravaso 5)

Ne deriva che il fattore tempo poco o nulla determina la capacità di prevenire l'evento ovvero, il suo manifestarsi, non può essere ritenuto dipendente dalla frequenza dei controlli e dai loro intervalli.

L' evento non è correlato/correlabile ai ritardi temporali nel controllo del sito di infusione e quindi l'effettuazione di controlli a cadenza temporale programmata non costituisce comportamento di sostenibile efficacia

Le argomentazioni
(il trattamento dello stravaso 1)

Gli infermieri hanno correttamente concorso ad effettuare il trattamento della zona interessata come previsto nel protocollo terapeutico applicato al paziente in caso di stravaso (combinazione di irritanti e vescicanti) avendo altresì puntualmente e senza indugiare avvisato il medico di reparto e rilevato/registrato la presenza di edema al gomito.

Le argomentazioni
(il trattamento dello stravaso 2)

Eventuali ulteriori trattamenti indicati per il contenimento e riduzione degli effetti necrotizzanti e/o irritanti (wash-out / pin-cushion) in caso di stravaso prevedono e richiedono senza dubbio alcuno che sia il medico a deciderli, effettuarli, monitorarne l'andamento e controllarne l'effetto a distanza (follow up).

Le argomentazioni
(Le best practice 1)

- Risulta difficoltoso stabilire con esattezza l'incidenza dello stravaso per almeno 2 ordini di motivi:

1) per questioni terminologiche: varia dallo 0,1% al 6,5% se si considera stravaso l'infiltrazione perivasale accidentale di qualsiasi chemioterapico; risulta essere molto inferiore, tra lo 0,01% e lo 0,5%, se si applica la definizione della ONS

Le argomentazioni
(Le best practice 2)

2) per questioni culturali attinenti alle politiche di clinical governance: l'evento stravaso non è inserito nei programmi di monitoraggio degli eventi avversi e non rientra nei sistemi di gestione del rischio clinico

Le argomentazioni
(Le best practice 3)

La ricerca scientifica a tutt’oggi ha prodotto evidenze di grado insufficiente (livello IV) a rendere le raccomandazioni di buona pratica forti a tal punto da poter orientare i professionisti verso scelte assistenziali di provata efficacia e sicurezza

Le argomentazioni
(Le best practice 4)

Linee guida di siffatta natura non possono, se non con assoluta cautela, essere tradotte/implementate nei contesti locali (livello minimo Azienda e non certo la singola U.O.) perché si esiterebbe nella definizione di percorsi assistenziali e dei correlati processi assistenziali non sufficientemente sostenibili in quanto ad appropriatezza clinica e organizzativa

Le argomentazioni
(strumenti operativi 1)

Ne consegue la non sostenibilità scientifica, metodologica e professionale di redigere e adottare protocolli operativi che assumano per l'infermiere un valore cogente (mandatory) confliggendo tra l'altro con la tipica natura intellettuale della professione a cui consegue la capacità giuridica anzitutto di scegliere/optare hic et nunc a tutela e garanzia della singola persona assistita Vs il mero rispetto dell'agire standardizzato.

Le argomentazioni
(Il ruolo dell'assistito 1)

Gli infermieri hanno diligentemente e con la dovuta perizia informato il paziente riguardo alla necessità di mantenere la postura, di movimentare con assoluta cautela e il meno possibile l'arto, di osservare il punto di inserzione del CVP per rilevare eventuale gonfiore, di segnalare tempestivamente l'insorgenza di dolore

Le argomentazioni
(il ruolo dell’assistito 2)

Tanto è quanto si desume dal contenuto della scheda informativa che costituisce parte integrante del protocollo terapeutico e che è stata oggetto e argomento del colloquio intercorso tra il paziente ed il medico curante prima dell’inserimento del paziente nel programma terapeutico e tra questi e gli infermieri al momento della presa in carico.

Le argomentazioni
(il ruolo dell'assistito 3)

Il diritto all'informazione, che sottende a qualsiasi pratica sanitaria quale presupposto della liceità dell'atto assistenziale da porre in essere, sancisce per il paziente un dovere di garantire l'adesione ai comportamenti richiesti perché determinanti per il "buon fine delle cure" ricevute.

Considerazioni finali

Dalle argomentazioni fin qui addotte e come fin qui rappresentate e motivate circa la loro oggettivazione, sussistenza, validità e pertinenza, risulta che la condotta delle infermiere nella gestione del paziente a loro affidato per,durante e dopo il trattamento antiblastico ha contemperato la dovuta diligenza, perizia e prudenza nell'osservanza delle prescrizioni ricevute e in ottemperanza al principio di garantire e tutelare l'assistito

La difesa (3)

- Quanto dettagliatamente argomentato dal consulente tecnico, consente di respingere uno ad uno gli elementi di accusa addotti dal PM a carico dell’infermiere Bianchi e dell’infermiere Verdi

La difesa: la preparazione degli infermieri (4)

- **Gli infermieri sono adeguatamente formati e aggiornati sulla gestione della terapia**

- Ciò non può essere oggetto di discussione in particolare alla luce del fatto che è largamente diffusa e documentata in letteratura prima e nell'operatività poi la consapevolezza che il rischio associato a questa complicanza può essere minimizzato da un atteggiamento di buon training non solo come corsi di preparazione "stand-alone" bensì come formazione continua

- Addurre a priori, quale elemento di accusa, la preparazione degli infermieri, significa mettere in dubbio la responsabilità degli stessi in quanto professionisti

- Peraltro, la formazione continua degli stessi è ben documentata dal piano di formativo definito e attuato annualmente dall'unità operativa

La difesa: la competenza nella somministrazione dei farmaci (5)

- È indubbiamente di competenza infermieristica la somministrazione di farmaci, con relativi modi,tempi, siti di infusione

- Va però sottolineato che per quanto attiene in particolare al **sito** la prima scelta per la somministrazione di farmaci quali quelli somministrati al Signor … doveva essere rappresentata da un **accesso venoso centrale** e non da un accesso venoso periferico.
- Il paziente aveva recidiva midollare di linfoma di Hodgkin, era portatore di splenomegalia, di stasi ematica pluriviscerale, di fibrotorace, e sicuramente non era la prima volta che veniva sottoposto a cicli di farmaci chemioterapici

• Perché non è mai stato realizzato un accesso venoso centrale visto che come ampiamente documentato in letteratura le gravi complicanze del fenomeno dello stravaso hanno portato ad un aumento dell'impiego degli accessi venosi centrali che di fatto riducono notevolmente questo evento che peraltro registra la sua presenza prevalentemente quando il paziente, per ragioni diverse, non è portatore di accesso venoso centrali?

• La decisione relativamente alla creazione di un accesso venoso centrale non in alcun modo ascrivibile alle competenze e alla responsabilità degli infermieri Bianchi e Verdi che sicuramente, è evidenza quotidiana, in più occasioni hanno suggerito tale necessità al medico che aveva preso in carico il Signor …

La difesa: la competenza nella somministrazione dei farmaci (6)

- La scelta di un accesso venoso periferico in un paziente nelle condizioni e con le caratteristiche del signor ... è stata quindi una scelta obbligata per gli infermieri Bianchi e Verdi che:
- ben consapevoli delle caratteristiche che devono essere possedute da un accesso venoso periferico per essere considerato idoneo (sede, decorso, tono, elasticità ecc.) **in assenza di un accesso venoso centrale**
- **hanno potuto incannulare solo le vene antecubitali dell'avambraccio**

La difesa: i dispositivi utilizzati (7)

- È da ritenersi inconsistente quale elemento di accusa la mancata registrazione in cartella del presidio utilizzato
- La tipologia di cannula è indicata nel protocollo al quale è sistematico il riferimento per la gestione dei chemioterapici
- Rimane comunque ovvio che il materiale non può che essere teflon o silicone
- Che tutti gli infermieri dell'unità operativa e quindi anche di Bianchi e Verdi (e ciò è largamente documentato dai report di approvvigionamento dei presidi forniti trimestralmente dalla farmacia), evitano l'uso di aghi di piccolo calibro in quanto aumentano la resistenza e diminuiscono il flusso del farmaco
- Non solo i report poc'anzi citati documentano il largo uso di raccordi a Y e rubinetti a tre vie la cui finalità è quella di poter somministrare prima, dopo ed eventualmente durante l'infusione una soluzione per lavaggio della vena

La difesa: la gestione degli accessi (8)

- Non sono più in uso da tempo, alla luce delle più recenti prove di efficacia (CDC 2002, EPIC 2007 ecc.), le medicazioni del punto di inserzione dei cateteri venosi periferici così come peraltro di quelli centrali, con cerotto o garza, sostituite con quelle in poliuretano trasparente

La difesa: i protocolli (9)

- Non si comprende quali sono le circostanze che hanno indotto l'accusa a ritenere inesistenti protocolli per la gestione dei farmaci chemioterapici e per la gestione di complicanze da stravaso

- Forse chi sostiene l'accusa non è stato informato della certificazione secondo le norme ISO, avvenuta due anni prima dell'accaduto, percorso che richiede la documentazione di ciascun processo e delle relative procedure e protocolli che ne caratterizzano le fasi di realizzazione

- Ancora, è probabilmente opportuno ricordare che la scheda tecnica di ogni preparato, in particolare poi di quelli la cui gestione è complessa, fornisce dettagliate indicazioni circa le modalità di somministrazione, sorveglianza, gestione di eventuali complicanze ecc.

La difesa: gli interventi ad avvenuto stravaso (10)

- Si attribuisce agli infermieri la responsabilità di non avere effettuato la tecnica del “wash-out” e del “pin-cushion”
- Ma tali tecniche configurano quelli che in tutti i protocolli e in tutte le indicazioni presenti in letteratura, sono considerati procedimenti speciali nel trattamento dello stravaso

La difesa: gli interventi ad avvenuto stravaso (11)

- **La tecnica del "wash-out":** prevede il posizionamento di aghi sottili intorno alla zona stravasata (almeno 6) e al centro della lesione e l'infusione sottocutanea di soluzione fisiologica fino a un massimo di 500 ml.
- In questo modo il tessuto sottocutaneo viene ad essere "sospeso" e il farmaco stravasato è così diluito e si impedisce allo stesso di raggiungere le strutture sottostanti (alcuni autori suggeriscono addirittura l'incisione per la rimozione del farmaco)
- Tale tecnica deve essere praticata immediatamente dopo lo stravaso e prima dell'applicazione di qualsiasi antidoto e già dopo un'ora l'efficacia risulta pressoché inutile

La difesa: gli interventi ad avvenuto stravaso (12)

- **La tecnica del "pin-cushion"**: si applica instillando per via sottocutanea intorno all'area stravasata un piccolo volume (0,2 – 0,4 ml) di antidoto con ago sottile

- Questa procedura provoca generalmente dolore al paziente quindi si rende necessario somministrare anestetici locali

La difesa: gli interventi ad avvenuto stravaso (13)

- Appare indubbio che la responsabilità dell'effettuazione dell'una o dell'altra tecnica o di entrambe non può essere attribuita agli infermieri Bianchi e Verdi

- Responsabilità che per la difesa è in toto ascrivibile al medico

La difesa: gli interventi ad avvenuto stravaso (14)

- Numerose sono in letteratura le indicazioni circa la mancanza di studi clinici controllati per poter stabilire quale sia per ogni farmaco l'approccio più efficace
- È difficile raggiungere la numerosità campionaria per condurre uno studio clinico controllato, randomizzato e multicentrico
- Sono, invece, molti gli studi condotti su modelli animali, diverse le segnalazioni isolate e gli studi clinici prospettici il cui livello di evidenza è IV

La difesa: l'entità dello stravaso e il follow-up (15)

- Appare implicita nella segnalazione dell'edema al gomito la descrizione dell'estensione
- In letteratura è suggerita, laddove possibile, l'opportunità di fotografare la lesione. Ciò non sempre può essere possibile; l'unità operativa non ha in dotazione una macchina fotografica

- Quali sono le basi su cui poggia la contestazione della mancata programmazione del follow-up agli infermieri?
- Sarebbe come dire che è responsabilità dell'infermiere la programmazione della visita di controllo dei pazienti dopo la dimissione

La difesa: la persona assistita (16)

- Gli infermieri, come da protocollo, hanno provveduto alla sorveglianza del sito; è però venuta completamente a mancare la collaborazione da parte del paziente che, come da protocollo citato, era stato informato dal medico prima e dagli infermieri poi, circa l'importanza di segnalare tempestivamente la comparsa di bruciore, dolore, edema, rossore ecc.
- Il paziente era assolutamente in grado di collaborare e non era portatore di patologie quali ad esempio il diabete che avrebbero potuto dar luogo ad un'alterata percerzione del dolore e rendere quindi necessaria la pianificazione di controlli più serrati da parte degli infermieri

Richiesta della difesa

- **Per le ragioni fin qui argomentate quindi**
- **Per la quanto meno debole consistenza degli elementi di accusa**
- **Si chiede la piena assoluzione dell'infermiere Bianchi e dell'infermiere Verdi**

CASO ONCOLOGICO

La difesa del medico

Prof. Daniela Rodriguez
Ordinario di Medicina Legale
Università degli Studi di Padova

SINTESI ACCUSA

1. Errata scelta della sede di infusione

2. Mancata diagnosi precoce dello stravaso

3. Incongrua terapia di stravaso e necrosi cutanea

PUNTO 1.
La scelta della sede di infusione

È preferibile effettuare l'infusione nelle **vene** dell'**avambraccio, regione mediana** quando possibile

Evitare ove possibile la **fossa antecubitale**[1]

1. Jordan K et al. Extravasation of chemotherapeutic agents: prevention and therapy. Dtsch Med Wochenschr 2005; 130: 33–37.

PUNTO 1.
La scelta della sede di infusione

Se non vi sono alternative valide, ovvero se le vene distali non sono idonee all'infusione **il medico o l'infermiere possono ricorrere ai vasi della regione antecubitale**[2]

2. Kaehler KC. et al. Current recommendations for prevention and therapy of extravasation reactions in dermato-oncology. JDDG 2008; 6:1-8.

PUNTO 1.
La scelta della sede di infusione

Solo **in rari casi** viene preferito il posizionamento di un **catetere venoso centrale**.
Nel nostro caso solo 2 farmaci vescicatoti ("vescicants") → **adriamicina** e **decarbazina**.

2. Kaehler KC. et al. Current recommendations for prevention and therapy of extravasation reactions in dermato-oncology. JDDG 2008; 6:1-8.

PUNTO 1.
La scelta della sede di infusione

L'infusione era lenta ed il farmaco era molto diluito → caso ottimale per una infusione in una vena periferica

Non necessità di ricorrere ad un catetere venoso centrale

2. Kaehler KC. et al. Current recommendations for prevention and therapy of extravasation reactions in dermato-oncology. JDDG 2008; 6:1-8.

PUNTO 2.
Mancata diagnosi precoce dello stravaso

2.1 Il **paziente** era **asintomatico** → non bruciore o altri disturbi nella sede di infusione.
Il **paziente** ha un **ruolo attivo** nella diagnosi della complicanza.

PUNTO 2.
Mancata diagnosi precoce dello stravaso

2.2 **Impossibile stabilire** con esattezza **quando è avvenuto lo stravaso**

Non vi è prova che non sia avvenuto nella parte finale della infusione

PUNTO 2.
Mancata diagnosi precoce dello stravaso

2.3 L'adriamicina può causare necrosi dopo un periodo di latenza[3].
Tale periodo può durare da minuti a svariate ore[3].

3. Köstering H, Nagel GA. Prophylaxe und Therapie von Zytostatika-Hautnekrosen. Onkologie 1980; 6: 317–320.

PUNTO 2.
Mancata diagnosi precoce dello stravaso

2.4 Date tali premesse **non si può affermare con certezza** o elevata probabilità **che un monitoraggio costante avrebbe evidenziato precocemente la presenza dello stravaso e della necrosi**

PUNTO 3.
Incongrua terapia dello stravaso e della necrosi cutanea

È doveroso premettere →
Non tutti i farmaci somministrati sono lesivi per la cute in caso di stravaso

PUNTO 3.
Tossicità farmaci

Adriamicina → alto rischio di necrosi cutanea

Bleomicina → non lesivo

Vinblastina → medio/alto rischio di necrosi cutanea

Decarbazina → irritante, nessuna segnalazione di necrosi

Kaehler KC. et al. JDDG 2008; 6:1-8.

PUNTO 3.
Incongrua terapia dello stravaso e della necrosi cutanea

Terapia per necrosi
da alcaloidi della vinca
= **Ialuronidasi + calore**

da Adriamicina
= **Dimetilsulfossido + freddo**

Kaehler KC. et al. Current recommendations for prevention and therapy of extravasation reactions in dermato-oncology. JDDG 2008; 6:1-8.

PUNTO 3.
Incongrua terapia dello stravaso e della necrosi cutanea

Non vi è accordo in Letteratura su quale terapia mettere in atto quando vi è una associazione di più farmaci potenzialmente lesivi

Nel nostro caso quale è l'agente eziologico della necrosi?

Adriamicina o Vinblastina ?

PUNTO 3.
Incongrua terapia dello stravaso e della necrosi cutanea

Nell'**incertezza eziologica** della necrosi (adriamicina o vinblastina) la **terapia** messa in atto **non** può dirsi **errata.**

Le due terapie non possono essere eseguite contemporaneamente.

CONCLUSIONI

Dato che la **morfologia** dei **vasi periferici** era **regolare** (nessuna segnalazione contraria in cartella clinica).

I **farmaci** erano **diluiti.**

È stata decisa una **infusione lenta.**

CONGRUA SCELTA DEL VASO PERIFERICO

CONCLUSIONI

Poiché il **paziente** era **asintomatico** → non bruciore o altri disturbi riferiti nella sede di infusione.

Poiché **non è possibile stabilire** con esattezza **il momento in cui si è verificata la dislocazione** del catetere.

Poiché l'adriamicina può dare necrosi anche a distanza di ore dallo stravaso.

CONCLUSIONI

Non si può affermare con certezza che un monitoraggio continuo avrebbe diagnosticato precocemente la complicanza.

CONCLUSIONI

In subordine, anche ammettendo che lo stravaso si sia verificato nelle prime fasi dell'infusione e che un monitoraggio regolare (ogni 15 min) avrebbe **permesso una diagnosi tempestiva …**

CONCLUSIONI

… Va considerata la **limitata efficacia delle terapie** attualmente disponibili. Anche interrompendo subito l'infusione ed applicando la terapia con dimetilsulfossido o ialuronidasi **LA NECROSI SI SAREBBE VERIFICATA COMUNQUE** (forse in forma meno estesa ma si sarebbe verificata).

CONCLUSIONI

In estrema sintesi:

- ✓**Non** vi è stato **errore** nella **scelta del farmaco** e della **via di somministrazione**
- ✓Lo **stravaso** è una **complicanza** pevedibile ma **non prevenibile**
- ✓Il paziente non ha lamentato disturbi nella sede di infusione

✓La **dislocazione** del **catetere** potrebbe essersi verificata anche nella fase finale dell'infusione → **impossibilità di affermare con certezza che il monitoraggio continuo avrebbe permesso una diagnosi precoce**.

✓Anche ammettendo che un costante controllo del sito di infusione (ad intervalli di 15 min) avrebbe permesso una diagnosi più tempestiva dello stravaso: data la **limitata efficacia delle terapie** attualmente disponibili anche intervenendo tempestivamente **la necrosi si sarebbe verificata comunque almeno in parte.**

✓Pertanto anche nel caso in cui si riconosca la presenza di un

RITARDO DIAGNOSTICO

→ DANNO NON EVITABILE (né prevenibile né curabile se non in limitata parte e solo ipoteticamente)