



Sicurezza del paziente
durante l'applicazione di
apparecchi elettrochirurgici



Martin MD 62
Das Standard-Elektrokoagulationsgerät
für die Elektrokauter-Station

Martin ME 102
Ultraschallgerät mit 1000 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME 4T1
Ultraschallgerät mit 400 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME 82
Ultraschallgerät mit 800 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME K1
Ultraschallgerät mit 1000 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME K2
Ultraschallgerät mit 1000 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME K3
Ultraschallgerät mit 1000 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin ME M1
Martin ME M2
Ultraschallgerät mit 1000 W Leistung
für die Elektrokauter-Station

Martin: competenza in sala operatoria



Gentile lettore,

I racconti in merito a incidenti legati all'applicazione dell'elettrochirurgia sono vecchi quanto la stessa elettrochirurgia. Già nell'opera, divenuta un lavoro di riferimento per questo settore, "Allgemeine und spezielle Chirurgie" ("Chirurgia generale e specialistica"), Springer Verlag 1932, di Hans von Seemen, un intero capitolo è dedicato all'analisi delle possibilità che insorgano anomalie e si verifichino incidenti in questo tipo di applicazioni. In linea di massima, gli episodi di scottature involontarie da alta frequenza possono certamente essere considerati come il rischio più grave collegato all'utilizzo di questa tecnica. Con il concetto di "scottatura involontaria da alta frequenza" l'esperto del settore definisce il fenomeno di sviluppo di un effetto termico a livello della zona di contatto con il paziente, per esempio, laddove si usino componenti a massa.

L'esperienza accumulata in oltre trent'anni di attività professionale nel campo dell'elettrochirurgia mi ha permesso di constatare che non tutti i casi di lesioni subite dal paziente e classificate come ustioni da alta frequenza rappresentano effettivamente dei casi di questo tipo. Più esattamente, esistono infatti anche altri fattori in grado di causare danni simili a questo genere di lesioni. Si possono qui citare a titolo di esempio i seguenti casi: a) necrosi da compressione; b) un crescente numero di reazioni allergiche ai disinfettanti; c) ignizione di gas o liquidi infiammabili, ecc. Ciononostante, è innegabile che l'insorgere di danni imputabili all'impiego di correnti ad alta frequenza costituisca ormai una realtà nell'ambito dell'attività in sala operatoria. Sebbene questo genere di incidenti sia estremamente raro in rapporto al numero complessivo di interventi effettuati, non si può negare che episodi di questo tipo si verifichino ormai da decenni.

L'azienda Martin Medizin-Technik è il primo dei costruttori di apparecchi elettrochirurgici ad essersi occupato in modo accurato e approfondito di questo "argomento tabù". In questo modo è stato possibile, per il settore dedito allo sviluppo dei prodotti, progettare dei dispositivi tecnici in grado di contrastare le correnti di dispersione AF, come nel caso della specifica funzione di un elettrodo neutro virtuale. Tutta una serie di misure nel campo delle relazioni pubbliche, quali, per esempio, l'organizzazione di una serie di conferenze su questo tema presso le cliniche, nonché la convocazione di un convegno di esperti in data 10 ottobre 1999 presso la nostra azienda a Tuttingen, hanno contribuito a fare chiarezza sull'argomento. Le relazioni esposte in occasione di questo convegno sono contenute nel presente opuscolo. Finora non sono ancora state tratte conclusioni con valore definitivo in merito alle cause di questi incidenti. A tale scopo, saranno sicuramente necessari ulteriori incontri e discussioni interdisciplinari. L'apertura che caratterizza questi colloqui miranti alla ricerca di cause e soluzioni del problema in questione rappresenta il fondamento ideale per favorire la prosecuzione del dialogo attraverso l'organizzazione di un nuovo meeting.

Particolari ringraziamenti vanno a tutti i relatori e a tutti i collaboratori dell'azienda Martin che hanno fornito un contributo attivo, nonché alle aziende partner e ai consulenti esterni.

Distinti saluti



Uwe Hagen

Direttore della divisione di elettromedicina
dell'azienda Martin Medizin-Technik, Tuttingen

Indice

Sicurezza del paziente durante l'applicazione di apparecchi elettro- chirurgici

Rassegna di relazioni tenute
durante un convegno di esperti
presso l'azienda Martin Medizin-
Technik

Prefazione	1
Uwe Hagen Martin Medizin-Technik, Tuttlingen	
Anatomia patologica delle lesioni di natura elettrica	3
A. Fayyazi Centro di patologia, divisione di patologia della clinica universitaria di Gottinga	
Episodi di ustioni durante l'applicazione di apparecchi chirurgici ad alta frequenza – Un esempio –	7
U. Kammerhoff Esperto del settore di apparecchiature dell'elettromedicina e della medicina elettrofisica	
Ustioni di natura elettrica iatrogene	9
M. Wanner, I. Huracek, H. Missfelder, R. de Roche, N. Lüscher, G. Pierer Clinica di chirurgia plastico-ricostruttiva, Kantonsspital Basel	
Applicazione della chirurgia ad alta frequenza negli interventi in laparoscopia	14
V. Lange Divisione di chirurgia, Schlosspark-Klinik, Berlino	
L'alterazione intraoperatoria da ustione Spesso oggetto di procedimenti di responsabilità in ambito medico	17
K.-F. Lindenau, R. W. Hacker Divisione di chirurgia cardiovascolare, clinica Rhôn, Bad Neustadt	
Sicurezza del paziente durante l'applicazione degli apparecchi elettrochirurgici	18
U. Pohl Infermiere di sala operatoria, Università Wilhelm di Vestfalia, Münster	
Sicurezza del paziente durante l'applicazione degli apparecchi elettrochirurgici	21
I. Wiedner-Heil Associazione DBfK Verband	
Sicurezza del paziente durante l'applicazione di apparecchi elettrochirurgici	25
W. Vogt Ente svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva) Équipe medica di traumatologia	
Utilizzo degli apparecchi elettrochirurgici Aspetti di disciplina della responsabilità civile secondo la legge tedesca	29
Y. v. Harder Avvocata, Monaco di Baviera	
Possibilità di ottimizzazione della sicurezza del paziente durante l'applicazione di apparecchi elettrochirurgici e dei relativi accessori	34
M. Martin Direttore del settore sviluppo, Divisione degli apparecchi elettrochirurgici del gruppo Martin Medizin-Technik	
Colophon	37

A. Fayyazi

Centro di patologia, divisione di patologia della clinica universitaria di Gottinga
(Direttore: Prof. Dr. med. H.J. Radzun)

Lesioni di natura elettrica

Circa l'1% di tutti gli incidenti mortali registrati nel corso di un anno è da imputare all'effetto prodotto dalla corrente elettrica, le cui conseguenze sull'organismo includono ustioni, miolisi o addirittura casi di arresto cardiaco. Le cause più frequenti degli incidenti legati all'utilizzo della corrente elettrica sono da ricercare nei difetti del materiale, nell'utilizzo non conforme delle apparecchiature o nell'errore umano, mentre le lesioni elettriche generate durante l'applicazione di apparecchi ad alta frequenza rivestono piuttosto un ruolo secondario. Ciò nondimeno, il crescente impiego dell'elettrochirurgia con l'applicazione di correnti alternate ad alta frequenza e a elevata tensione determina inevitabilmente un aumento dei pericoli, con danni e lesioni sia nella regione interessata dall'applicazione sia in aree del corpo più distanti dalle zone direttamente interessate. Questo deriva dal fatto che durante l'impiego degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza, la corrente alternata viene applicata non soltanto direttamente a livello del sito operatorio, bensì può essere trasmessa ad altri circuiti elettrici in caso di utilizzo simultaneo di apparecchiature di monitoraggio (ne sono un esempio gli apparecchi per elettrocardiogramma)^[1-5]. In entrambe i casi, la cute rappresenta l'organo attraverso il quale la corrente elettrica entra ed esce dall'organismo. Quando la corrente fluisce attraverso l'organismo, tutti gli organi che si trovano tra il punto di entrata e il punto di uscita della corrente stessa dal corpo possono riportare dei danni. In questo modo possono avere origine le cosiddette "lesioni di natura elettrica", il cui meccanismo patologico non è ancora stato completamente chiarito. In un primo tempo si presupponeva che il calore prodotto allorché la corrente fluisce attraverso l'organismo costituisse la sola causa delle alterazioni morfologiche e funzionali tipiche delle lesioni di natura elettrica. Questa argomentazione si fondava sul principio secondo il quale un effetto Joule superiore di oltre 5°C alla normale temperatura corporea può causare un danno ipertermico alle cellule (combustione) la cui entità dipende dall'intensità e dalla durata dell'ipertermia stessa. Negli ultimi anni sono state tuttavia raccolte numerose prove a supporto della tesi secondo cui la corrente elettrica può essere responsabile non solo di un danneggiamento ipertermico delle cellule, bensì essa può causare anche direttamente la porazione delle membrane citoplasmatiche di cellule epiteliali e non-epiteliali degli organi interessati. Sulla base di questi reperti si suppone che i fenomeni di distruzione progressiva del tessuto o di aritmia continua, i quali talvolta raggiungono il loro punto di maggiore intensità alcuni giorni dopo l'incidente, possono essere ricollegati all'elettroporazione rispettivamente degli endoteli e del sistema di conduzione cardiaca^[1-5]. In riferimen-

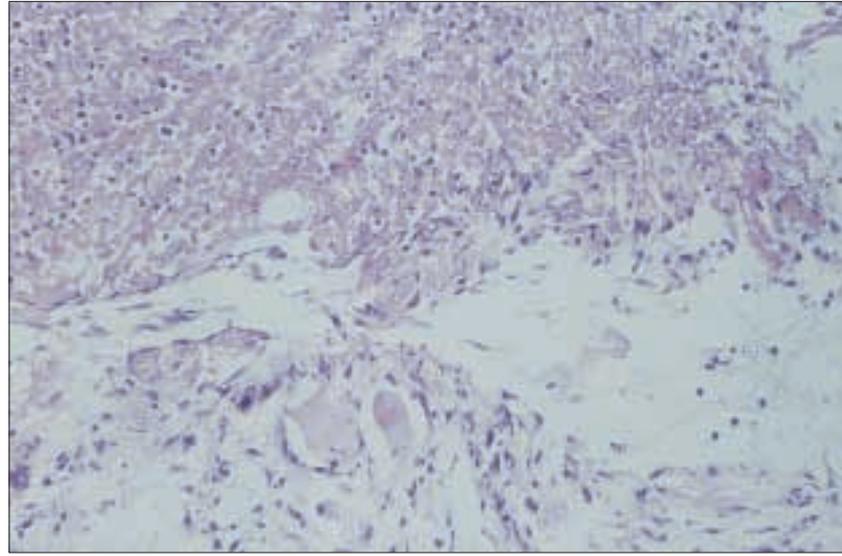


Fig. 1a: Il centro dell'ustione di natura elettrica è caratterizzato da una necrosi coagulativa.

to all'entità delle lesioni di natura elettrica, è tuttavia evidente che questo dipende principalmente dall'intensità della corrente^[6-7]. In questo modo è possibile distinguere quattro livelli di gravità delle lesioni di natura elettrica in funzione della specifica intensità della corrente stessa:

Livello di intensità della corrente I:

Valori pari a 9 – 24 mA causano spasmi a livello dei muscoli scheletrici, del sistema respiratorio e a livello del miocardio. Mentre, con il protrarsi del flusso di corrente attraverso l'organismo, sussiste il rischio di un arresto respiratorio, non è possibile registrare in genere alcuna alterazione istologica o alcun danno a livello cardiaco.

Livello di intensità della corrente II:

Valori pari a 25 – 80 mA causano non soltanto crampi muscolari, bensì danneggiano anche il sistema circolatorio nonché la formazione degli stimoli cardiaci, sebbene si tratti in questo caso di fenomeni transitori destinati a non lasciare conseguenze. In corrispondenza dei punti di entrata e di fuoriuscita della corrente si osserva la presenza di ustioni di origine elettrica, le quali sono chiaramente visibili macroscopicamente come zone grigio-bianche con lucentezza metallica e dotate di una lieve depressione al centro. Al centro dell'area danneggiata è possibile osservare, mediante microscopio, una necrosi coagulativa. In corrispondenza della regione periferica i cheratinociti assumono un aspetto allungato e i loro nuclei allungati a fascio sono rivolti verso il centro di coagulazione. Inoltre, si verifica frequentemente una formazione di vescico-

le intraepidermiche e/o una formazione completa o incompleta di fessure tra l'epidermide e il corion (Fig. 1a, b, c).

Livello di intensità della corrente III:

Le correnti di intensità superiore a 80 mA causano gravi crampi a livello del miocardio e dei muscoli scheletrici a striatura trasversale, in modo tale per cui nei pazienti si manifestano di norma episodi di fibrillazione ventricolare. Le alterazioni rilevate a livello macroscopico e a livello microscopico sono simili a quelle registrate nel caso di correnti con intensità compresa tra 25 e 80 mA.

Livello di intensità della corrente IV:

Oltre alle complicazioni e alle alterazioni morfologiche precedentemente descritte, le correnti di intensità superiore a 3 – 8 A e le tensioni superiori a 1000 V (= alta tensione) causano anche ustioni di seria gravità con conseguente carbonizzazione delle tracce elettriche (Fig. a, b, c). Inoltre, è possibile osservare spesso casi di miolisi che, unitamente allo shock circolatorio spesso di origine cardiogena, causano acuti episodi di insufficienza renale, pregiudicando in questo modo il decorso della malattia.

Rigenerazione delle lesioni di natura elettrica

In caso di incidenti imputabili all'applicazione di correnti elettriche con intensità inferiore a 25 mA, non si registra alcuna perdita di tessuto^[6], mentre l'utilizzo di correnti aventi un'intensità superiore a 25 mA comporta in genere delle perdite di cellule^[6]. La sostituzione delle strutture tissutali andate perdute si fonda su processi di dedifferenziazione, proliferazione e regressione. La completa guarigione (restitutio ad integrum) è possibile esclusivamente nei seguenti casi:

- sono state distrutte soltanto le cellule del tessuto di rigenerazione specifiche dell'organo (per esempio i cheratinociti dell'epidermide)
- lo stroma dell'organo con funzione di sostegno dei vasi (per esempio il corion della cute) è ancora intatto. La rigenerazione completa ha luogo in questo modo attraverso una maggiore proliferazione nelle parti conservate del tessuto (per esempio a livello dello strato germinativo della cute stessa).

Spesso si verifica tuttavia soltanto una rigenerazione incompleta del tessuto danneggiato, in quanto oltre agli epiteli rigenerativi ha subito lesioni anche la struttura di base dello stroma^[6-8]. In questi casi ha luogo piuttosto una cosiddetta generazione per seconda intenzione (guarigione parziale). La guarigione parziale è il risultato di diversi processi di natura patobiologica: ^[6-13]

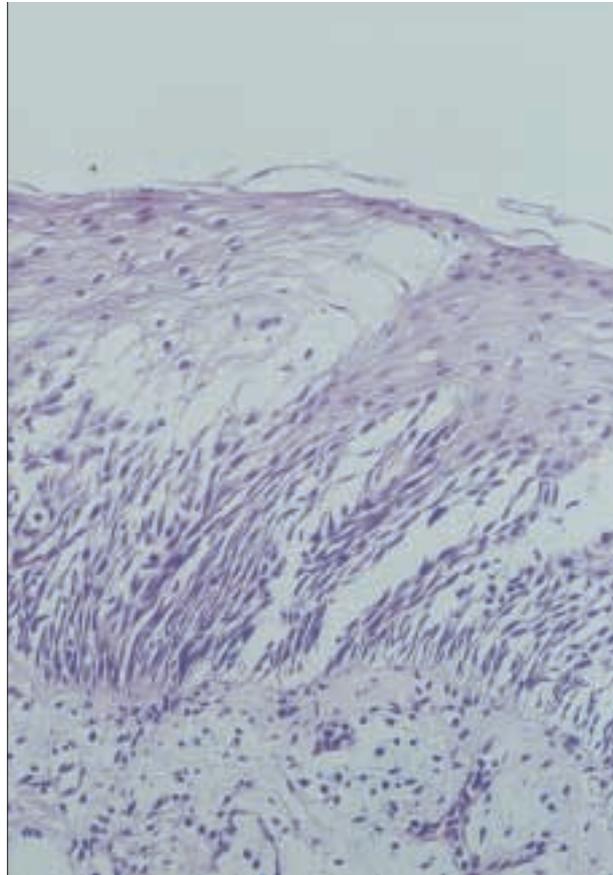


Fig. 1b: In corrispondenza della regione periferica di una ustione di natura elettrica, i cheratinociti presentano un aspetto allungato e i loro nuclei allungati a fascio sono rivolti verso il centro di coagulazione

Nella prima fase la parte danneggiata del tessuto viene riempita mediante la secrezione della ferita, composta dal sangue e dalla linfa che defluiscono dai vasi lesi. In ambiente ricco di trombochinasi, il fibrinogeno della secrezione della ferita coagula sino a diventare escara. A livello molecolare, la necrosi coagulativa è caratterizzata da acidosi intracellulare e dal danneggiamento della membrana con la conseguente perdita della compartimentazione cellulare, nonché dalla citolisi con conseguente liberazione del contenuto delle cellule^[6]. I componenti cellulari così liberati possono determinare l'attivazione del complemento e, di conseguenza, la produzione di frammenti di complemento biologicamente attivi (le cosiddette anafilatossine)^[9]. La più potente anafilatossina C5a è un glicopeptide cationico, il quale viene liberato dalla catena alfa della proteina complemento C5 attraverso le convertasi C5 e ha un ruolo di primaria importanza ai fini del successivo processo di rigenerazione. La proteina C5 produce i suoi effetti biologici attraverso i legami di affinità con un recettore legato alla membrana (C5aR)^[5]. I monociti e i granulociti neutrofili possiedono il recettore C5aR. L'attivazione del complemento e la liberazione di C5a comportano un incremento della tras migrazione dei monociti e dei granulociti neutrofili in circolazione^[5]. Le due popolazioni cellulari contribuiscono da un lato all'immuno-difesa locale e, d'altro lato, al riassorbimento dei residui di tessuto necrotico. Inoltre, i granulociti e i macrofagi producono e secernono dei fattori biologicamente attivi (citochine), i quali hanno effetti pleotropi. Alcune

citochine, quali l'interleuchina 8 (IL-8), fungono da chemochine e contribuiscono al reclutamento di ulteriori cellule infiammatorie, nonché all'attivazione delle cellule del tessuto connettivo (fibroblasti e miofibroblasti) e di cel-

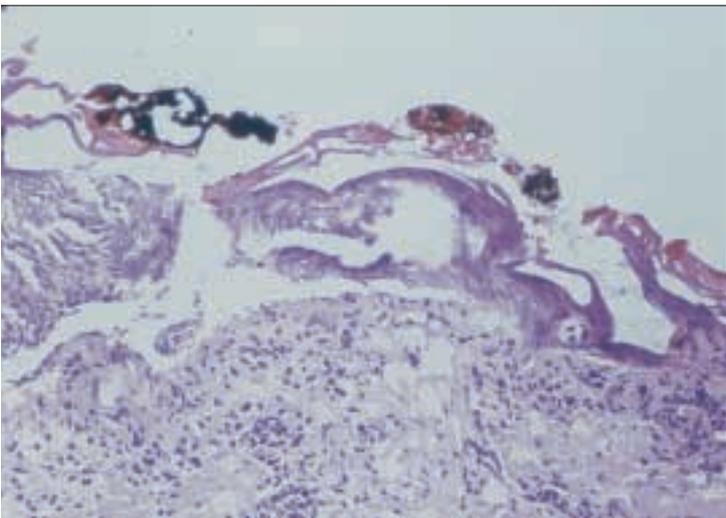


Fig. 1c: In corrispondenza della regione periferica di una ustione di natura elettrica, si verifica frequentemente la formazione di vescicole intraepidermiche, nonché la formazione di fessure tra l'epidermide e il corion

lule endoteliali. [10-12] Altre citochine, quali il cosiddetto Tissue Growth Factor-alpha (TGF- α) e il Tissue Growth Factor-beta (TGF- β) fungono da fattori di crescita e contribuiscono alla proliferazione di cellule immigrate, nonché – di conseguenza – allo sviluppo di un tessuto di granulazione costituito da una rete capillare inserita in uno stroma di tessuto connettivo ricco di cellule. Non appena il tessuto connettivo danneggiato viene completamente sostituito dal tessuto di granulazione in seguito al processo di riassorbimento della necrosi, ha luogo una maggiore sintesi delle fibre e un incremento nella rigenerazione del tessuto connettivo. Sotto l'azione del 'Connective tissue growth factor (CTGF)' e di altre citochine, i vari componenti cellulari del tessuto di granulazione producono per sintesi diversi componenti della matrice cellulare (collagene, fibrillina, elastina, proteoglicani, ecc.). [13] A livello della cute, il tessuto di granulazione in corrispondenza dell'area danneggiata viene sostituito da un tessuto cicatriziale, mentre in corrispondenza dei bordi della zona danneggiata ha luogo un processo di iperplasia dell'epidermide in seguito all'incremento della proliferazione degli epitelii. Le cellule epidermiche germinative migrano, con una modalità di movimento simile a quella dell'ameboide, lungo i bordi della zona danneggiata su uno strato di fibrina-fibronectine, procedendo al di sotto della rimanente escara della superficie, in modo tale da coprire ("processo di epidermizzazione") il tessuto cicatriziale generato. Infine viene ridotta al minimo la sintesi della matrice extracellulare e la cicatrice subisce una riduzione di vo-

lume per effetto del fenomeno di contrazione posto in essere. Dal punto di vista istologico è possibile osservare un tessuto connettivo teso e povero di cellule, costituito da fasci di fibre collagene a forma di corde e disposti in modo parallelo rispetto all'epidermide.

Complicazioni durante la rigenerazione di lesioni di natura elettrica

Infezione della ferita

A seguito di una lesione estesa del tessuto, si riduce la funzione di protezione svolta dalla cute. Nel caso di ulcere di maggiori dimensioni, gli episodi di infezione della ferita sono pertanto frequenti e causano un incremento dell'infezione essudativa con la conseguente formazione ritardata del tessuto di granulazione e l'inevitabile compromissione del processo di guarigione. [6-7]

Cicatrice/cheloide ipertrofica

Il processo di rigenerazione della cute ustionata è soggetto a determinati meccanismi di comunicazione tra la cellula e la matrice. L'alterazione di questi meccanismi può causare un'eccessiva produzione di matrice extracellulare provocando, di conseguenza la formazione di un abbondante tessuto cicatriziale. Per effetto dei meccanismi di comunicazione tra cellula e matrice, e a seguito del crescente contatto con la matrice del tessuto connettivo circostante, i fibroblasti attivati interrompono la propria sintesi di proteine. Questo presuppone la produzione di recettori intatti a livello della superficie della membrana dei fibroblasti in grado di rilevare la composizione della matrice extracellulare. Si distinguono a questo proposito almeno tre famiglie di recettori (acnorine, sindechine e integrine), i cui settori extracellulari riconoscono determinati componenti molecolari della matrice circostante. Quest'ultima può determinare l'interruzione della produzione di matrice nei fibroblasti a seguito di alterazioni a livello della conformazione, con conseguente trasmissione di segnale. [14-15] Qualora si verifici un'anomalia nei meccanismi di comunicazione tra cellula e matrice, può aver luogo una produzione continua, per esempio, di CTGF, con la conseguente sintesi di un tessuto cicatriziale esuberante. [16] Nel caso in cui il tessuto cicatriziale resti limitato alla zona interessata dalla ferita, il processo è definito come "cicatrice ipertrofica". [16] Qualora esso superi, per contro, i limiti della zona interessata dalla ferita, si verifica la formazione di una "cheloide". Il tessuto cicatriziale esuberante è costituito da fasci di fibre collagene a forma di corde e disposti in parte in modo parallelo rispetto all'epidermide e in parte a nodi. Il processo di formazione della cheloide è inoltre caratterizzato da una ialinizzazione dei fasci di fibre collagene. [16]

Riflessioni in materia di diagnosi differenziale nella valutazione istologica delle lesioni di natura elettrica

Le alterazioni istologiche che è possibile osservare allo stato acuto di una lesione di natura elettrica sono caratteristiche dell'effetto patologico prodotto sul tessuto da una corrente elettrica. Non si tratta tuttavia in alcun modo di fenomeni patognomonic. Nelle zone interessate per esempio da lesioni termiche e attiniche, è pertanto possibile osservare delle necrosi coagulative, dei cheratinociti allungati, delle formazioni di vescicole, delle formazioni di fessure tra l'epidermide e il corion e/o un fenomeno di carbonizzazione. In riferimento a lesioni di origine iatrogena, si richiama qui l'attenzione sulla questione delle lesioni fototermiche che si registrano durante le operazioni laser e che sono difficilmente distinguibili dal punto di vista morfologico dalle lesioni di natura elettrica. Nonostante queste difficoltà in termini di diagnosi differenziale, è possibile distinguere le lesioni di origine elettrica allo stadio acuto dalle lesioni ischemiche/gangrenose e dalle lesioni ischemiche e da compressione: quantunque per questo tipo di lesioni si possano verificare delle necrosi coagulative, delle formazioni di vescicole intraepidermiche o addirittura delle formazioni di fessure tra l'epidermide e il corion, non si osservano tuttavia in alcun modo aree carbonizzate al centro della zona interessata dalla lesione, né cheratinociti di forma allungata con nuclei allungati o miolisi in corrispondenza della regione periferica in questione. [6-7] Ciononostante, è necessario porre l'accento sul fatto che queste differenze scompaiono con la formazione del tessuto di granulazione, in modo tale per cui quattro o cinque giorni dopo un incidente elettrico non è più possibile osservare alcuna traccia dei caratteristici segni lasciati dalle lesioni di natura elettrica.

Bibliografia

1. Jantsch H., Krenn J., Radi M.
Schwere Hautverbrennungen im Bereich der Anlegestellen von EKG-Überwachungselektroden bei Verwendung chirurgischer Hochfrequenzgeräte (Gravi lesioni cutanee in corrispondenza dei punti di applicazione degli elettrodi di monitoraggio ECG in caso di utilizzo di apparecchi chirurgici ad alta frequenza), *Anaesthesist* 1972; 21: 482-484
2. Hussman J., Kucan JO, Russel RC et al.
Electrical injuries-morbidity, outcome and treatment rationale (Morbilità da lesioni di natura elettrica, conseguenze e trattamento), *Burns* 1995; 21: 530-535
3. Lee RC, Astumian RD
The physicochemical basis for thermal and non-thermal burn injuries (Base chimico-fisica per le ustioni termiche e non termiche), *Burns* 1996; 22: 509-519
4. Cample DC, Nano T., Pegg SP.
Pattern of burn injury in hang-glider pilots (Lesioni da ustione in deltaplanisti), *Burns* 1996; 22:328-330
5. Chi L., Ning YD., Jun QF et al
Electrical injuries from graphite fishing rods (Ustioni di natura elettrica da canne da pesca in grafite), *Burns* 1996; 22: 638-640
6. Riede UN., Schaefer HE
Störungen der Reizbeantwortung (Disturbo della reazione agli stimoli) in *Allgemeine und spezielle Pathologie (Patologia generale e specifica)* 1° edizione, edito da Riede UN, Schaefer HE, Wehner H. - Georg Thieme, Stoccarda-New York 1989, 129-168
7. Vakilzadeh F.
Physikalisch bedingte Hautreaktionen (Reazioni cutanee indotte da fattori di natura fisica) in *Spezielle pathologische Anatomie (Speciale anatomia patologica)* volume 7, 1° edizione, edito da Doerr W., Seifert G., Uehlinger E, Springer, Berlin-Heidelberg-New York 1973, 155-165
8. Jennings RW., Hunt TK.
Overview of postnatal wound healing (Visione d'insieme del processo di guarigione delle ferite postnatali), edito da Adzick NS., Longacker MT - Elsevier, - New York 1992, 25-52
9. Gerard C., Gerard NP.
C5a anaphylatozin and its seven transmembrane-segment receptor (Anafilotossina C5a e il suo recettore a sette segmenti di transmembrana), *Annu Rev Immunol* 1994; 12: 775-808
10. Clark RAF
Cutaneous tissue repair: basic biologic considerations (Rigenerazione del tessuto cutaneo: considerazioni di natura biologica) *J. Am Acad Dermatol* 1985; 13: 701-725
11. Clark RAF
Wound repair (Guarigione della ferita) *Curr Opin Cell Biol* 1989; 1: 1000-1008
12. Wahl SM., Wang H., McCartney-Francis N.
Role of growth factors in inflammation and repair (Ruolo dei fattori di crescita nei casi di infiammazione e nel processo di rigenerazione), *J Cell Biochem* 1989; 40: 193-199
13. Igarashi A., Nashiro K., Kikuchi K. et al.
Connective tissue growth factor gene expression in tissue sections from localized scleroderma, keloid and other fibrotic skin disorders (Manifestazione del gene del fattore di crescita del tessuto connettivo in sezioni da sclerodermia circoscritta, cheloidi e anomalie cutanee fibrotiche), *J Invest Dermatol* 1996; 106: 729-733
14. Elenius K., Vainio S., Laato M et al.
Induced expression of syndecan in healing wounds (Manifestazione indotta di sindecan nel processo di guarigione della ferita), *J. Cell Biol.* 1991; 114: 585-595
15. Grinnel F.
Wound repair, keratinocyte activation and integrin modulation (Guarigione della ferita, attivazione del cheratinocita e modulazione integrina), *J. Cell Sci* 1992; 101: 1-5

Episodi di ustioni durante l'applicazione di apparecchi chirurgici ad alta frequenza – Un esempio –

U. Kammerhoff

Esperto del settore delle apparecchiature dell'elettromedicina e della medicina elettrofisica

Quali sono dunque le cause di queste ustioni o necrosi?

Sulla base della mia esperienza professionale, mi è stato possibile individuare una serie di fattori:

1. Scelta del disinfettante più appropriato
In corrispondenza dei punti di pressione a contatto con il tessuto di base del tavolo operatorio o laddove vi siano contatti pelle a pelle (per esempio a livello delle cosce o delle pieghe della pelle) è opportuno utilizzare un disinfettante freddo con limitato contenuto alcolico (Cutasept®, contiene, per esempio, 63 mg alc per 1 g, mentre Octenisept®, contiene soltanto 20 mg per 1 g). L'alcol sgrassa la pelle e aumenta la predisposizione della cute stessa alle lesioni che insorgono congiuntamente all'utilizzo di correnti elettriche. Le correnti ad alta frequenza tendono a scorrere, laddove questo è possibile, sulla superficie del corpo. Questo è il percorso generalmente "preferito" tra elettrodo attivo ed elettrodo neutro.
2. Misure atte a evitare la formazione di pieghe della pelle in corrispondenza dei punti di appoggio della struttura scheletrica durante il posizionamento di pazienti obesa. Poiché in corrispondenza di queste pieghe della pelle non riesce a evaporare, il disinfettante freddo diventa – unitamente al sudore prodotto – un ideale conduttore. Contrariamente a quanto comunemente ritenuto, la scottatura non viene causata dall'intensità della corrente, bensì da una densità troppo elevata della corrente stessa. Bisogna dunque immaginarsi la situazione nel seguente modo: la corrente che fluisce attraverso il conduttore liquido determina il riscaldamento di quest'ultimo; una parte del liquido evapora, la sezione diminuisce e la densità di corrente aumenta. Soltanto in questo modo si creano le condizioni per un'ustione di terzo grado a livello di una pelle resa predisposta a questo effetto a seguito dell'utilizzo del disinfettante nonché di una cattiva irrorazione sanguigna.
3. Nel caso di pazienti molto magre si osserva, per esempio, che le ossa delle anche esercitano sul tessuto cutaneo più profondo una pressione tale per cui la pressione statica risulta superiore a quella arteriosa, fino a provocare l'arresto stesso dell'irrorazione sanguigna. Il sudore prodotto e il disinfettante freddo non possono quindi più evaporare e si registrano, di conseguenza, i medesimi effetti illustrati al punto 2. L'unico modo per evitare l'insorgere di questa situazione consiste nell'attento e accurato posizionamento della paziente il quale consenta una distribuzione uniforme del peso.

Alcuni anni fa, si sono verificati casi di "ustione" durante un'operazione caratterizzata dall'utilizzo di apparecchi chirurgici ad alta frequenza eseguita presso una grossa clinica per donne ad Amburgo. Questi episodi sono stati registrati sempre nel caso di donne molto magre oppure obese, le quali hanno riportato scottature di dimensioni di ca. 2,5 cm su entrambe le natiche.

Poiché il responsabile della clinica era già stato ripetutamente costretto al risarcimento per danni, l'ente per la sicurezza del lavoro ordinò che tutti i collaboratori venissero adeguatamente istruiti in merito alle modalità necessarie per evitare casi di ustione durante l'applicazione di apparecchi chirurgici ad alta frequenza. La direzione di questo addestramento mi è stato affidato sulla base di un contratto.

Mi sono concentrato principalmente sulla questione del corretto posizionamento delle pazienti attraverso

- l'impiego di un cuscinetto di gel isolante dallo spessore di ca. 3 cm, posizionato direttamente sul tessuto di base del tavolo operatorio
- l'impiego di un'accurata copertura mediante teli di lino assorbenti
- l'utilizzo di misure atte a evitare ogni contatto delle pazienti con le parti a massa, quali il tavolo operatorio, gli accessori conduttivi, i supporti per infusioni, i dispositivi medici, ecc.

I partecipanti al corso mi assicurarono esplicitamente di adottare già questi provvedimenti sulla base di specifiche raccomandazioni in tal senso da parte del proprio tecnico medico.

Fui invitato alla successiva seduta in sala operatoria e su mia richiesta furono operate una paziente obesa e una paziente molto magra, entrambe fatte sistemare in posizione supina.

Sebbene non siano state registrate vere e proprie ustioni, è stato comunque possibile osservare degli arrossamenti su entrambe le natiche. Secondo quanto dichiarato dal personale della sala operatoria, in caso di operazione prolungata questi arrossamenti avrebbero molto probabilmente dato origine a episodi di "ustioni". Tuttavia, non era possibile che si verificassero ustioni, in quanto ho mantenuto sotto controllo le pazienti durante l'intervento servendomi di un apposito apparecchio di misurazione, e ho potuto in tal modo accertare che le pazienti si trovavano alcuni mΩ al di sopra del potenziale di terra (protective earth) anche durante le necessarie operazioni di lavaggio. La conduzione della corrente verso terra non era possibile.

4. I moderni apparecchi chirurgici ad alta frequenza dispongono di un apposito sistema di allarme il quale entra in funzione nel momento in cui la corrente di dispersione ad alta frequenza supera il valore di 150 mA – ovvero allorché questo potenziale va perso mentre la corrente fluisce dall'elettrodo attivo verso l'elettrodo neutro. Queste correnti di dispersione possono di norma scorrere verso il tavolo operatorio esclusivamente attraverso ponti liquidi, fatta eccezione per il caso in cui la paziente venga improvvisamente a contatto con accessori della sala operatoria che conducano elettricità verso terra. Entrambe i casi di pericolo devono essere tempestivamente chiariti ed è indispensabile adottare adeguati provvedimenti ai fini della loro eliminazione.

5. Dal punto di vista elettrotecnico, l'essere umano rappresenta una capacità, ovvero è in grado di accumulare portatori di carica. In caso di prolungata applicazione di corrente ad alta frequenza, questo fa di conseguenza sì che il potenziale della paziente, fatta sistemare in modo da garantirne l'isolamento, aumenti rispetto al potenziale di terra. Cresce pertanto la probabilità che si sviluppi una corrente parassita, con il rischio di insorgenza di scottature lungo il suo percorso. E' di conseguenza preferibile che il chirurgo applichi la corrente AF ripetutamente per brevi periodi di tempo piuttosto che utilizzarla ininterrottamente per un lungo lasso di tempo. Allo scopo di evitare questi rischi, gli apparecchi chirurgici ad alta frequenza sono dotati d'appositi dispositivi di monitoraggio.

Grazie all'attenta osservanza di quanto stabilito ai punti sopra menzionati, da oltre 5 anni non sono più stati registrati casi di "ustioni" o di necrosi presso la clinica in questione (mi si conceda, in quanto ingegnere, la libertà di non tracciare in questa sede una distinzione tra il caso di ustione e l'episodio di necrosi).

L'anno scorso ho trovato condizioni assolutamente identiche presso una grossa clinica per donne a Berlino. Anche in questo caso l'addestramento del personale ha consentito di eliminare la possibilità di insorgenza di incidenti durante l'utilizzo degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza.

Ulrich Kammerhoff

Esperto giurato e iscritto all'albo dei consulenti tecnici per le apparecchiature dell'elettromedicina e della medicina elettrofisica, per le apparecchiature di diagnostica e della terapia a ultrasuoni, per i sistemi di visualizzazione

Ustioni di natura elettrica iatrogena

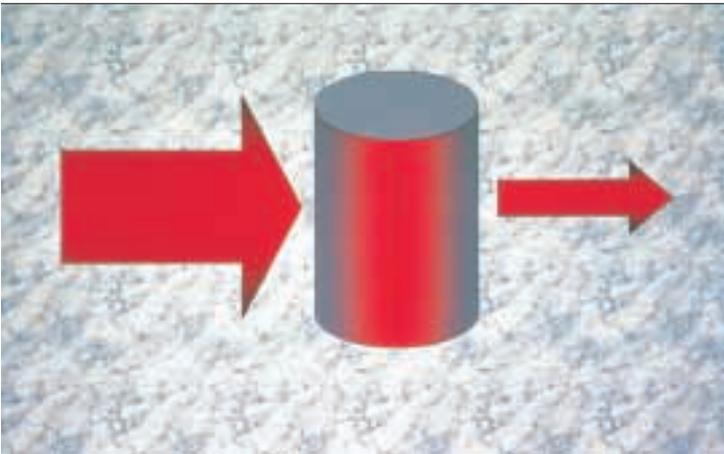
M. Wanner,

I. Huracek, H. Missfelder, R. de Roche, N. Lüscher, G. Pierer
Clinica di chirurgia plastico-ricostruttiva, Kantonsspital Basel

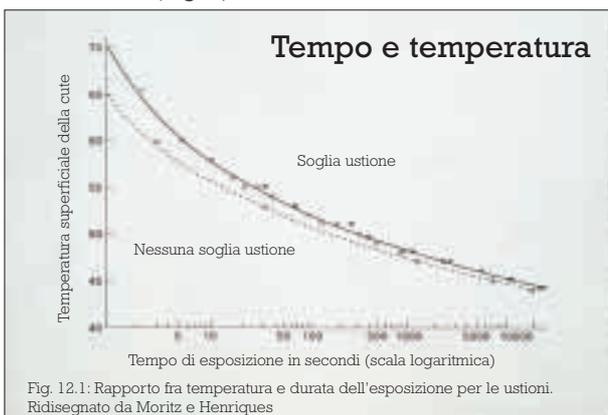
Allarmati da un caso di ustione dovuta all'applicazione dell'elettrodo neutro a seguito di un intervento, abbiamo affrontato il problema delle lesioni iatrogene nella chirurgia AF.

Principi

In linea di principio, si verifica un'accumulazione di calore quando l'energia trasmessa a un corpo è superiore alla quantità di energia emessa (Fig. 1).



Nel caso in cui il calore così generato superi un determinato valore, ha origine un danno di natura termica. La durata della fase di riscaldamento riveste pertanto un ruolo di primo piano per quanto concerne l'insorgere di danni o lesioni. La cute può subire lesioni di natura termica in caso di breve esposizione a elevate temperature oppure in caso di esposizione prolungata a temperature inferiori (Fig. 2)

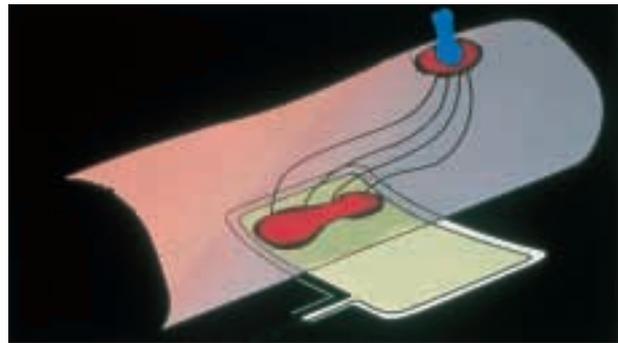


Nel caso di ustioni indotte elettricamente è di fondamentale importanza sapere che la temperatura del tessuto cresce in modo proporzionale rispetto alla resistenza e al quadrato della corrente (Fig. 3).

Temperatura

$$L^2$$
$$R$$

Quando un elettrodo neutro si stacca parzialmente dal paziente, la densità del flusso di corrente nella parte dell'elettrodo ancora applicata subisce un incremento (Fig. 4, 5).



Densità del flusso di corrente

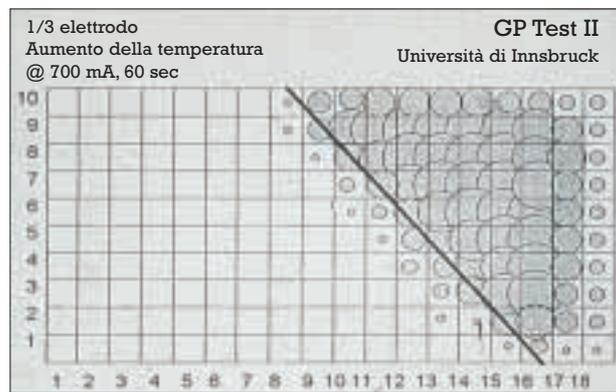


Fig. 5: Termogramma di un elettrodo parzialmente staccato dal paziente. Il calore generato supera di molto il valore di 16 °C (i cerchi si estendono notevolmente al di là della griglia rappresentata), creando di conseguenza le condizioni favorevoli all'insorgere di episodi di ustione.

Poiché la densità del flusso di corrente al di sotto dell'elettrodo neutro è disomogenea, si verifica un riscaldamento non uniforme, soprattutto in corrispondenza dei bordi dell'elettrodo neutro. Questo cosiddetto "effetto di bordo" è illustrato dalla seguente figura rappresentante l'episodio registrato nel caso di un paziente (Fig. 6, 7, 8, cfr. pagina seguente).



Fig. 6: La parte racchiusa da una linea nera tratteggiata indica la posizione originaria dell'elettrodo (condizione osservata in seguito alla rimozione delle necrosi)

Se l'elettrodo viene posizionato in corrispondenza di una regione sottoposta a pressione durante l'intervento, il carico di compressione determina una riduzione della perfusione della cute, per esempio nell'area dell'osso sacro (Fig. 9)

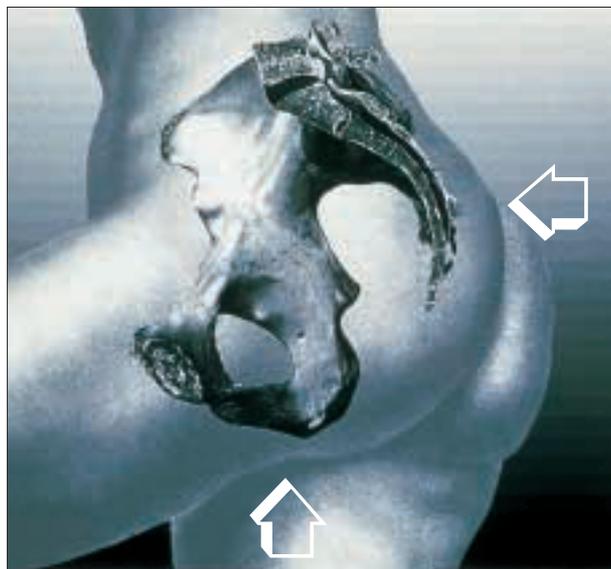


Fig. 9: Aree della regione pelvica esposte al rischio di formazione di punti di pressione

In questo modo, il calore sviluppato può essere asportato soltanto in parte, in modo tale per cui aumenta, di conseguenza, il rischio di ustioni. Cresce inoltre anche il pericolo della formazione di punti di pressione (decubito), in quanto per effetto del riscaldamento prodotto aumenta inevitabilmente il fabbisogno di O₂ e di energia in corrispondenza di questa regione.

Tipi di ustioni di natura elettrica

Le ustioni possono essere causate dal contatto venutosi a creare tra l'elettrodo attivo e la cute oppure dal contatto con liquidi che rendono possibile la conduzione della corrente attraverso il paziente. La rimozione incauta dell'elettrodo bipolare può provocare un'ustione a livello della cute tra le parti dello strumento stesso.

Anche durante le applicazioni di chirurgia endoscopica sussistono dei rischi di ustioni di natura elettrica (errori nella predisposizione delle condizioni di isolamento, flusso di corrente alternativo, campo visivo limitato del chirurgo, ecc.). Questi aspetti non sono tuttavia oggetto di approfondimento in questa sede.

Infine, si possono verificare episodi di ustioni nelle zone interessate dall'applicazione dell'elettrodo neutro. Oltre il 70 % delle ustioni di natura elettrica insorte durante le operazioni chirurgiche è provocato direttamente o indirettamente dall'elettrodo neutro.



Fig. 7: Termogramma di un elettrodo neutro, misurato attraverso il test GP. I valori di temperatura più elevati registrati in corrispondenza dei bordi sono sintomatici di una più elevata densità di corrente.

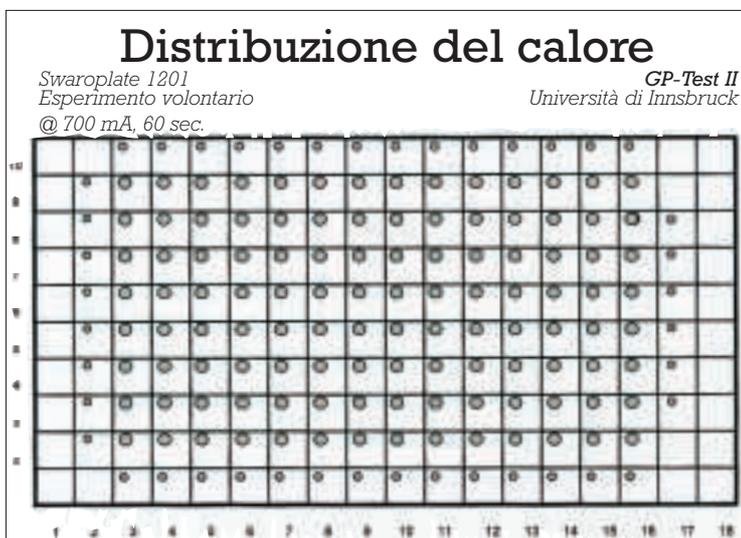


Fig. 7: Termogramma di un elettrodo perfettamente funzionante, misurato attraverso il test GP. Con un valore pari a un massimo di 3 °C, il riscaldamento prodotto resta considerevolmente al di sotto del parametro massimo consentito.

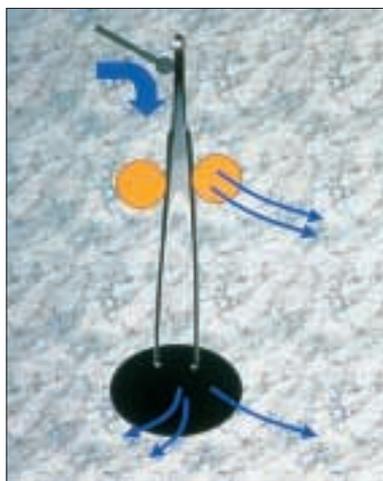
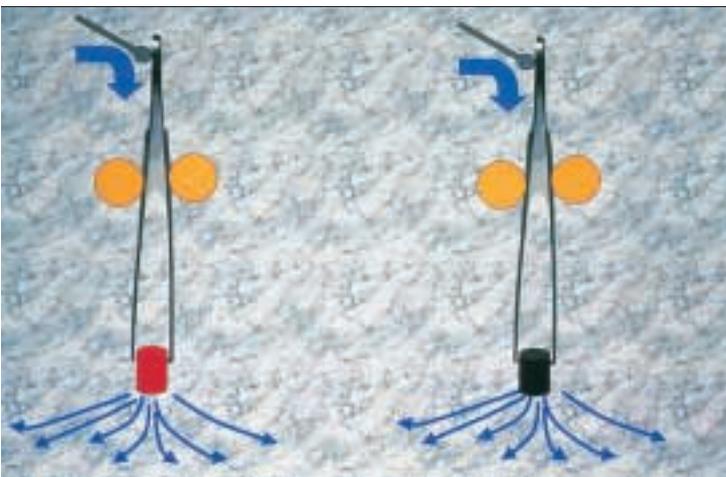


Fig. 10, 11: Durante la coagulazione monopolare, un vaso sanguigno viene afferrato con le pinzette. In virtù del calore prodotto, ha luogo il processo di coagulazione. Qualora si protragga tale processo di coagulazione, la lesione termica del tessuto si espande. L'incremento della resistenza che ne deriva fa sì che la corrente cerchi un percorso di deflusso alternativo.

Particolare attenzione è rivolta alla corrente che non defluisce seguendo il percorso previsto: il contatto del paziente con il tessuto di base a massa, con un supporto per infusioni, ecc., può essere causa di episodi di ustione. Ciononostante, il flusso della corrente viene osservato molto più rapidamente nel caso in cui, durante la coagulazione monopolare, esso cerchi il percorso diretto attraverso il chirurgo (Fig. 10, 11).

Controlli specifici

Abbiamo pertanto sottoposto a esami e verifiche retrospettive i casi di ustioni di natura elettrica registrati. A questo scopo sono state contattate 31 cliniche della regione nordoccidentale della Svizzera alle quali è stata rivolta la richiesta di comunicare il grado di incidenza delle ustioni di natura elettrica. Venti delle 31 cliniche hanno risposto. Tra il 1994 e il 1995 sono stati eseguiti, in queste 20 cliniche, circa 70.000 interventi chirurgici, i quali hanno coperto essenzialmente tutti i settori chirurgici (chirurgia generale, ortopedia, urologia, neurochirurgia, cardiocirurgia, chirurgia plastica). Secondo le indicazioni fornite, sono stati registrati 6 casi di ustioni diatermiche, ovvero approssimativamente 1 episodio di ustione su 10.000 interventi chirurgici. A titolo comparativo, nell'arco di 5 anni sono stati effettuati pres-

so la clinica universitaria di Basilea circa 75.000 interventi chirurgici, nel corso dei quali sono stati registrati 13 episodi di ustioni diatermiche: ovvero circa il doppio. Questo valore, doppio rispetto al precedente, può essere spiegato prendendo in considerazione due fattori:

1. L'indagine condotta presso la clinica universitaria di Basilea è stata diretta da un gruppo neutrale. L'anestesista controlla ogni paziente il primo o il secondo giorno postoperatorio allo scopo di rilevare il risultato dell'intervento chirurgico in riferimento alle eventuali complicazioni e in materia di anestesiologia.
2. L'indagine in merito alla frequenza degli episodi di ustioni diatermiche è resa più complessa dal fatto che si trattava di una verifica retrospettiva. In genere, si tende inoltre a non fornire alcuna indicazione a proposito di complicazioni spiacevoli. Si deve pertanto presupporre che il numero effettivo di casi di ustione sia in realtà doppio rispetto alla cifra fornita.

Riepilogo

Come si possono evitare le scottature di natura elettrica?

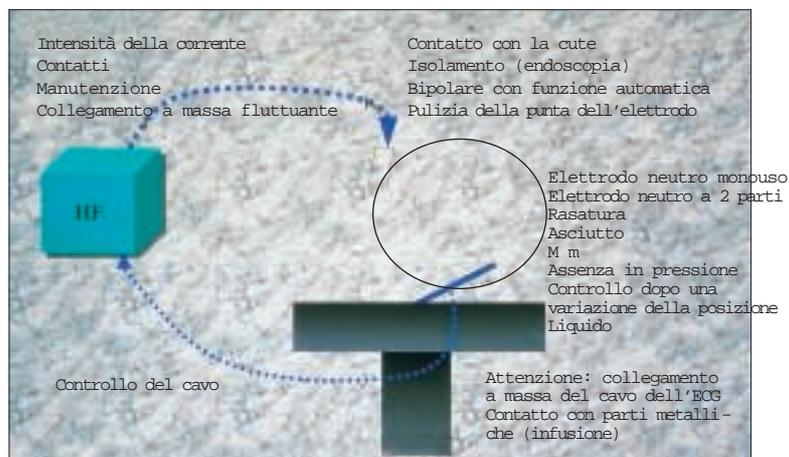


Fig. 12: Misure atte a evitare l'insorgere di ustioni da alta frequenza

- Selezionare la minima intensità di corrente possibile
- Non disattivare i sistemi di allarme
- Effettuare una manutenzione regolare
- Realizzare un collegamento a massa fluttuante
- Controllare i cavi
- Verificare l'isolamento degli apparecchi endoscopici
- Pulire la punta degli elettrodi attivi
- Utilizzare laddove possibile la coagulazione bipolare
- Utilizzare elettrodi neutri monouso
- Rimuovere i peli presenti nella zona di applicazione degli elettrodi
- Posizionare l'elettrodo neutro possibilmente sulle regioni muscolari e non su parti del corpo sottoposte a pressione
- Attenzione: liquido

Esempi:

Fig. 1a: Recente ustione di II grado b formatasi al di sotto di un elettrodo neutro situato sulla coscia



Fig. 2: Recente ustione estesa formatasi al di sotto di un elettrodo neutro



Fig. 1b: Tessuto di granulazione pulito, dopo 3 settimane



Fig. 3: Recente ustione a livello del piede, provocata dal flusso di corrente alternativo. Secondo una valutazione clinica si tratta di un'ustione di secondo grado



Fig. 1c: Condizione presente dopo un anno. Restano cicatrici ipertrofiche



Fig. 4: Eritema formatosi in seguito alla rimozione di un elettrodo neutro
DD: punto di pressione (decubito)



Fig. 5: Su questo elettrodo neutro sono rimasti incollati dei peli strappati al momento della rimozione dell'elettrodo stesso! Per poter garantire un perfetto contatto, è necessario effettuare una rasatura in corrispondenza della zona di applicazione dell'elettrodo



Nota:

I casi di ustioni dovuti all'utilizzo di elettrodi neutri possono essere seguiti da processi per responsabilità civile. Sia le ustioni sia i processi che ne seguono possono essere evitati. Non è mai colpa del paziente!



Fig. 6a: Condizione in seguito a una ustione di secondo grado



Fig. 6b: Condizione in seguito a un intervento di correzione attraverso l'asportazione della necrosi e una sutura diretta



Applicazione della chirurgia ad alta frequenza negli interventi in laparoscopia

V. Lange

Divisione di chirurgia, Schlosspark-Klinik, Berlino

Ai fini degli interventi in laparoscopia è di fondamentale importanza il fatto che la preparazione avvenga in condizioni di assenza di emorragia o di limitato sanguinamento, in modo tale da garantire un ottimale campo visivo. Per questo motivo sono stati utilizzati fin dall'inizio degli strumenti in grado di favorire la coagulazione del tessuto nel momento stesso dell'incisione. Per quanto concerne le forme di energia, si è fatto uso della corrente ad alta frequenza o del laser. Da alcuni anni, è tuttavia cresciuta l'importanza attribuita all'ultrasuono ad alta frequenza.

Il laser, inizialmente preferiti negli interventi chirurgici in laparoscopia effettuati negli Stati Uniti, non hanno mai avuto un ruolo di primaria importanza in Europa. Da qualche tempo la corrente ad alta frequenza trova ampio utilizzo ai fini della preparazione non soltanto negli USA, bensì in tutto il mondo. Nonostante la prevalenza di questa forma energetica negli interventi di chirurgia laparoscopica, la corrente ad alta frequenza presenta tuttavia anche degli svantaggi e dei rischi. L'impiego di elettrodi monopolari offre il vantaggio di un contenimento dei costi e consente l'utilizzo di strumenti sempre più adatti a soddisfare i requisiti necessari per la fase di preparazione. Gravi svantaggi sono tuttavia rappresentati dall'elevato sviluppo di fumo, dai considerevoli rischi di lesioni intra-addominali provocate dal calore a livello degli organi vicini (attraverso ponti di tessuto, strutture tissutali assottiglianti, o imputabili a un isolamento non corretto degli strumenti od ancora a correnti capacitive) oppure dai casi di ustione sulla superficie del corpo. Viceversa, la disposizione bipolare degli elettrodi sulla punta degli strumenti rappresenta un grado di pericolo notevolmente inferiore dal punto di vista fisico rispetto ai casi precedentemente menzionati. Inoltre essa è economica e produce una minore quantità di fumo. Un serio svantaggio posto da questo tipo di strumenti è tuttavia costituito dal particolare design di queste apparecchiature, il quale è dovuto a specifiche esigenze fisiche. Fino ad oggi non sono presenti sul mercato strumenti in grado di soddisfare pienamente i requisiti posti dalla preparazione chirurgica di alta precisione.

Ancora dopo anni di interventi di chirurgia laparoscopica, non era ancora ben chiaro, in Germania, quali tecniche di preparazione dovessero essere utilizzate per le varie operazioni di chirurgia mini-invasiva. Verso la fine del 1996 è stata quindi condotta un'indagine tra i chirurghi tedeschi allo scopo di raccogliere maggiori e più dettagliate informazioni in merito alle tecniche di preparazione e alle complicazioni legate all'uso di tecniche che ricorrano all'applicazione di corrente.

Un numero complessivo di 138 centri ha collaborato a questa inchiesta. Si trattava, più precisamente, di 19

cliniche universitarie, 32 accademie ospedaliere, 81 ospedali distrettuali e 6 chirurghi con propria attività professionale indipendente. Sono così state fornite indicazioni di circa 137.654 interventi chirurgici, la metà dei quali era stata esattamente calcolata, mentre la restante metà era il risultato di una valutazione approssimativa (tabella 1).

Tabella 1:

Numero complessivo degli interventi chirurgici inclusi nell'indagine, suddivisi in funzione del tipo di istituzione in oggetto

	N° di interventi chirurgici (min.-max)	Interventi esattamente calcolati (%)	Quantità media di interventi chirurgici
Univ. (n = 19)	32854 (550-3750)	44,9	1729
Acc. osp. (n = 32)	51967 (162-6000)	52,3	1624
Osp. distr. (n = 81)	52062 (15-2150)	49,9	643
Chir. indep. (n = 6)	771 (10-251)	83,1	129
Totale	137654	50	-

Univ. = cliniche universitarie; Acc. osp. = accademia ospedaliere; Osp. dist. = ospedali distrettuali; Chir. indep. = chirurghi con propria attività professionale indipendente.

Nelle divisioni interessate dall'indagine gli apparecchi chirurgici ad alta frequenza erano disponibili al 100 %. In 10 dei presidi ospedalieri era presente un apparecchio laser (7%), l'11% disponeva di un dispositivo di dissezione a ultrasuoni, mentre nel 12 % dei casi era presente un coagulatore a infrarossi e nel 16 % un argonbeam (tabella 2).

Tabella 2:

Disponibilità degli apparecchi per la preparazione e la coagulazione presso gli istituti interessati dall'indagine.

	Chirurgia AF	Laser	Dispositivo di dissezione a ultrasuoni	Coagulatore a raggi infrarossi	Argon-beamer
Uni	19	3	8	2	6
Acc. osp.	32	5	5	3	10
Osp. dist.	81	2	2	11	7
Chir. indep.	6	-	-	-	-
Totale	138 (100%)	10 (7%)	15 (11%)	16 (12%)	23 (16%)

L'8% dei chirurghi interrogati dichiara di non fare mai uso di corrente elettrica durante gli interventi in laparoscopia. Il 41 % esegue la preparazione utilizzando un gancio elettrico, mentre il 27% ricorre alle forbici e i rimanenti chirurghi si servono di forbici e gancio durante i vari tipi di interventi chirurgici. Il gancio di preparazione elettrica è dunque valutato in modo assolutamente positivo e sembra essere preferito ad altri strumenti dalla maggior parte dei chirurghi. I ganci di preparazione elettrici sono usati con elettrodi monopolari. Dal punto

di vista elettrofisico, la tecnica bipolare viene generalmente considerata come poco rischiosa, in quanto le lesioni di natura termica possono provocare l'insorgere di necrosi da calore localmente estese soltanto in caso di prolungata applicazione della corrente. L'unico gancio elettrico dotato di disposizione bipolare degli elettrodi e paragonabile alla tecnica di preparazione monopolare è stato nel frattempo tolto dal mercato, in modo tale per cui non esiste al momento attuale alcuno strumento in grado di garantire massime condizioni di sicurezza nella preparazione mediante gancio.

Tabella 3:

Distribuzione degli strumenti utilizzati ai fini delle procedure di preparazione con applicazione di corrente

	Elettrodo a gancio	Forbici	Gancio + Forbici	Mai con corrente
Uni	4	8	5	2
Acc. osp.	12	9	6	5
Osp. dist.	37	19	21	4
Chir. indep.	4	2	-	-
Totale	57 (41,3 %)	38 (27,5%)	32 (23,5 %)	11 (7,9 %)

Ancora oggi l'unico tipo di intervento in laparoscopia che non sia oggetto di contestazione alcuna è la colecistectomia laparoscopica. Durante questo tipo di operazione, l'80% dei chirurghi applica esclusivamente la chirurgia AF monopolare ai fini della preparazione. Il 22% utilizza esclusivamente strumenti bipolari o li usa come strumenti supplementari durante l'operazione. Nei casi di appendicectomia, la quale, al contrario della colecistectomia, non viene eseguita in tutte le cliniche e gli ambulatori chirurgici, l'uso della corrente ricorre nel 70% dei casi, mentre il 33% del personale intervistato esegue la preparazione in modalità meccanica. Poiché l'indagine prevedeva domande a risposta multipla, il totale delle percentuali può essere superiore al 100%. La preferenza attribuita alla coagulazione bipolare negli interventi di appendicectomia va sicuramente ricollegata all'opera di Götz, il quale consigliava la coagulazione della mesoappendice e dell'appendice stessa mediante corrente bipolare. Nel frattempo sono state elaborate numerose opere che presentano questa tecnica come la procedura con la maggior percentuale di rischi.

Tabella 4:

Tecnica di preparazione e di coagulazione negli interventi di colecistectomia (con possibilità di risposte multiple)

	Uni	Acc. osp.	Osp. dist.	Chir. indep.	Totale
Chirurgia AF monopolare	14 (74 %)	25 (28 %)	69 (85 %)	3 (50 %)	111 (80 %)
AF bipolare	4 (21 %)	8 (25 %)	16 (20 %)	3 (50 %)	31 (22 %)
Laser	-	2 (6 %)	-	-	2 (1 %)
Dispositivo di dissezione a ultrasuoni	2 (11 %)	1 (3 %)	-	-	3 (2 %)
Modalità meccanica	5 (26 %)	8 (25 %)	45 (56 %)	3 (50 %)	61 (44 %)
Altro	-	2 (6 %)	5 (6 %)	-	7 (5 %)

Tabella 5:

Tecniche di preparazione negli interventi di appendicectomia (con possibilità di risposte multiple)

	Uni	Acc. osp.	Osp. dist.	Chir. indep.	Totale
Nessuna append.	3/19	4/32	21/81	3/6	31/138 (23%)
Monopolare	6 (38 %)	10 (36 %)	15 (25 %)	1	32 (30 %)
Bipolare	8 (50 %)	18 (64 %)	45 (75 %)	3	74 (69 %)
Modalità meccanica	5 (31 %)	4 (14 %)	25 (42 %)	1	35 (33 %)
Altro	-	1 (4 %)	2 (3 %)	-	3 (3 %)

Append. = appendicectomia

L'erniotomia, la quale – come nel caso dell'appendicectomia – non viene eseguita in laparoscopia in tutte le cliniche, mostra come gli strumenti monopolari siano evidentemente preferiti, per l'esecuzione dell'emostasi e della preparazione, agli strumenti bipolari, i quali vengono invece utilizzati esclusivamente nel 20% dei casi.

Tabella 6:

Tecniche di preparazione negli interventi di erniotomia (con possibilità di risposte multiple)

	Uni	Acc. osp.	Osp. dist.	Chir. indep.	Totale
Nessuna erniotomia	1/19	10/32	40/81	5/6	56/138 (41 %)
Monopolare	11 (61 %)	13 (59 %)	28 (68 %)	-	52 (63 %)
Bipolare	2 (11 %)	5 (23 %)	8 (20 %)	1	16 (20 %)
Modalità meccanica	8 (44 %)	11 (50 %)	19 (46 %)	1	39 (48 %)
Altro	-	1 (5 %)	4 (10 %)	-	5 (6 %)

A differenza del caso della colecistectomia, ormai di routine nella prassi chirurgica, e degli interventi di appendicectomia e di erniotomia (sebbene questo tipo di ope-

razioni non sia eseguito presso tutte le cliniche), esistono invece ancora numerose riserve per quanto concerne gli interventi a livello del colon. Nel periodo in cui è stata effettuata l'indagine, soltanto il 22% delle cliniche presso le quali veniva applicata la laparoscopia eseguiva operazioni al colon in laparoscopia. Si faceva, per contro, ricorso all'uso della corrente monopolare e alla preparazione meccanica, mentre le tecniche di coagulazione bipolare venivano applicate in circa un terzo delle cliniche.

Tabella 7:

Tecniche di preparazione negli interventi al colon (con possibilità di risposte multiple)

	Uni	Acc. osp.	Osp. dist.	Chir. indep.	Totale
Nessun intervento al colon	5/19	23/32	73/81	–	107/138 (78 %)
Monopolare	8 (57 %)	4 (44 %)	6 (75 %)	–	18 (58 %)
Bipolare	4 (29 %)	3 (33 %)	3 (38 %)	–	10 (32 %)
Dispositivo di dissezione a ultrasuoni	3 (21 %)	1 (7 %)	–	–	4 (13 %)
Modalità meccanica	3 (21 %)	7 (50 %)	5 (63 %)	–	15 (48 %)
Altro	–	1 (3 %)	–	–	1 (3 %)

È stato pertanto possibile chiarire quali tecniche di preparazione e quali forme di energie siano preferite in Germania. Oggetto dell'indagine è stata anche la questione delle complicazioni intraoperatorie e postoperatorie riconducibili all'applicazione della corrente stessa. Venti-quattro cliniche (17%) hanno ammesso episodi di complicazione intraoperatoria, in parte classificati anche come coagulazione intestinale, necrosi superficiale del coecum ed errori nella predisposizione dell'isolamento degli strumenti; 26 cliniche (19%) hanno registrato invece complicazioni postoperatorie imputabili all'applicazione della corrente. Si trattava in questi casi di scottature a livello della cute, di necrosi dell'intestino tenue e dell'intestino crasso, di ascessi, perdite di bile e di stenosi del dotto coledoco. Questi dati non sono tuttavia rappresentativi, in quanto non è stato approfondito il tipo di lesioni (utili informazioni in tal senso sono state fornite soltanto come dati supplementari su libera scelta). Ciò nondimeno, si può affermare che lo 0,1% di tutti gli interventi chirurgici effettuati in laparoscopia ha fatto registrare casi di complicazioni attribuiti all'applicazione della corrente. In particolare, la percentuale relativa alle complicazioni postoperatorie dovute all'utilizzo della corrente (0,5%) si trova al fondo della lista di dati indicati nella bibliografia corrispondente. Le indicazioni relative alle lesioni in-

traoperatorie di natura elettrica vengono fornite dalla corrispondente letteratura soltanto in singoli casi, senza alcuna comunicazione di valori percentuali. Sebbene gli interventi chirurgici effettuati in laparoscopia siano in genere documentati in modo molto preciso – in realtà con una precisione ben superiore rispetto a quanto sia mai stato fatto per la chirurgia a cielo aperto – restano tuttavia dubbi sull'effettiva corrispondenza alla realtà dei dati forniti. Numerosi dati relativi a lesioni di natura elettrica a nostra conoscenza non sono, per esempio, emersi nel corso della nostra indagine. Alle domande poste in tal senso è stato risposto che non vi era alcuna prova sicura del fatto che la lesione fosse effettivamente dovuta all'applicazione della corrente. Questo evidenzia in realtà il principale problema riscontrato nel caso di danni e lesioni di natura elettrica, in quanto questo tipo di lesione viene generalmente rilevato soltanto 3-7 giorni dopo l'ustione provocata a livello di un organo cavo. E in tal caso, l'episodio è spesso accompagnato da una peritonite o da un ascesso. A questo punto, il patologo è in grado di riconoscere la lesione, ma non è più nelle condizioni di risalire alla causa effettiva. Nonostante queste incertezze e sebbene si possa presumere un numero doppio di lesioni di natura elettrica, è comunque possibile affermare che le complicazioni provocate dall'applicazione della corrente ricorrono soltanto in un caso su 1.000.

La grande diffusione dell'utilizzo del bisturi a ultrasuoni, registrata nel frattempo in Germania, non dovrebbe modificare sostanzialmente questi dati. Nel periodo in cui è stata effettuata questa indagine, erano state vendute in Germania soltanto 10 unità di bisturi a ultrasuoni, in modo tale per cui esse non sono state prese in alcuna considerazione ai fini dell'indagine condotta. Attualmente sono impiegati oltre 150 apparecchi in tutta la Germania. Secondo i dati da noi raccolti, risulta tuttavia che questi strumenti sono utilizzati esclusivamente per le operazioni di particolare complessità, quali gli interventi al colon o la fonduplicazione. La maggior parte delle cliniche non fa uso del bisturi a ultrasuoni per gli interventi semplici, oggetto dell'indagine, quali la colecistectomia, l'appendicectomia e l'erniotomia. In questo modo, restano valide le cifre fornite, così come resta pienamente giustificata l'esigenza dello sviluppo di efficaci e potenti strumenti bipolari che presentino meno rischi rispetto all'applicazione della corrente monopolare e che siano più economici del bisturi a ultrasuoni.

Prof. med. V. Lange
Schlosspark Klinik, Divisione di chirurgia
Heubnerweg 2, 14059 Berlino

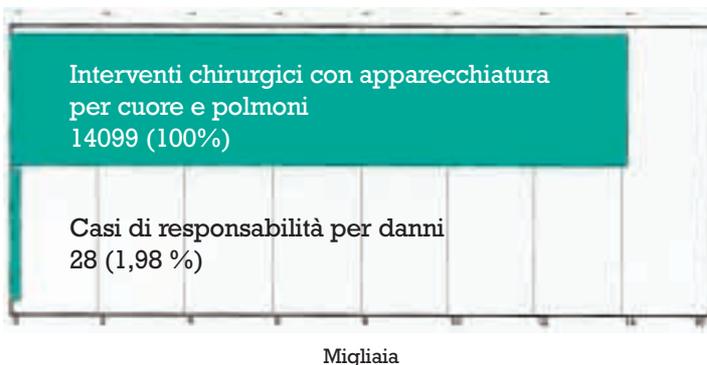
L'alterazione intraoperatoria da ustione Spesso oggetto di procedimenti di responsabilità in ambito medico

K.-F. Lindenau, R. W. Hacker

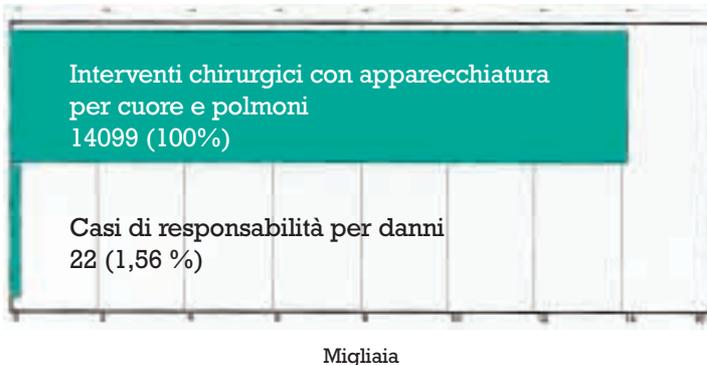
Divisione di chirurgia cardiovascolare, clinica Rhône, Bad Neustadt

A seguito di un episodio di ustione intraoperatoria da alta frequenza, abbiamo deciso di occuparci in modo più approfondito del fenomeno di alterazione a livello della cute che si può verificare in ambito intraoperatorio. In tal senso abbiamo raccolto le seguenti cifre relative alla responsabilità civile per danni inerenti il settore della chirurgia cardiovascolare in Germania e intendiamo illustrare brevemente i dati in oggetto nel seguente modo:

Casi di responsabilità civile dall'8/1995 al 7/1998



Casi di responsabilità civile in ambito medico dall'8/1995 al 7/1998



Le cifre messe a disposizione dagli enti di assicurazione contro la responsabilità civile dimostrano chiaramente che quantunque circoscritto, il rischio di lesioni di natura elettrica è comunque presente ed è pertanto necessario che tutto il personale della sala operatoria partecipi regolarmente a corsi di formazione e di addestramento all'uso degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza. E' lecito presupporre che esista ancora un certo nume-

ro imprecisato di casi non noti relativi alle ustioni e imputabili all'alta frequenza, in quanto è presumibile che non tutti i casi di ustioni intraoperatorie siano riconosciuti come tali e vengano pertanto notificati. Non è di conseguenza possibile elaborare una vera e propria indagine statistica.

Gli interventi chirurgici complessi e costosi – e spesso di lunga durata – possono esser anche accompagnati da un altro genere di complicazioni:

Alterazioni cutanee intraoperatorie

- *Punti di pressione (decubito)*
- *Ferite e punti dolenti*
- *Danni tossici*
- *Ustioni*

Riepilogo

L'alterazione intraoperatoria da ustione è destinata a diventare sempre più frequentemente oggetto di procedure di responsabilità in ambito medico, qualora non si riesca a sensibilizzare tutto il personale attivo nel campo della chirurgia ad alta frequenza, in modo da renderlo consapevole della necessità di una scrupolosa osservanza di tutte le misure di prevenzione in materia. Spetta, in particolare, al personale medico e infermieristico di più alto grado del reparto operatorio, il dovere di accertarsi che le istruzioni e le avvertenze siano debitamente rispettate e di garantire che il personale privo di adeguata preparazione non possa utilizzare le apparecchiature di monitoraggio e gli apparecchi chirurgici ad alta frequenza oppure li usi esclusivamente sotto diretta sorveglianza.

Prof. Dr. K.-F. Lindenau, Prof. Dr. R. W. Hacker
Divisione di cardiocirurgia
Clinica Rhône, Bad Neustadt

Sicurezza del paziente durante l'applicazione degli apparecchi elettrochirurgici

U. Pohl

Infermiere di sala operatoria, Università Wilhelm di Vestfalia, Münster

L'applicazione della chirurgia ad alta frequenza comporta fondamentalmente diversi rischi per il paziente, il personale operatore e per l'ambiente circostante. Allo scopo di evitare o di ridurre al minimo questi rischi, è necessario che il chirurgo e i suoi assistenti siano a conoscenza di questi pericoli e rispettino le regole e le misure indispensabili ai fini della prevenzione di danni e lesioni. I seguenti paragrafi illustrano suddetti rischi e i corrispondenti provvedimenti precauzionali.

Rischio di lesione termica a livello dei tessuti a causa delle correnti di dispersione AF

Durante l'esecuzione di interventi di chirurgia ad alta frequenza, il paziente funge inevitabilmente da conduttore di tensione elettrica ad alta frequenza contro il potenziale di terra. Nel caso in cui il paziente venga a contatto con oggetti elettricamente conduttivi durante l'applicazione di tecniche di chirurgia ad alta frequenza, è possibile che in corrispondenza del punto di contatto tra il paziente stesso e questo oggetto si generi una corrente elettrica ad alta frequenza, la quale può a sua volta dare origine a necrosi termiche. Con "oggetti elettricamente conduttivi" si intendono non soltanto gli oggetti in metallo, bensì anche i teli o i panni umidi o bagnati.

Preparazione degli apparecchi prima dell'utilizzo

Prima di procedere a qualunque utilizzo degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza, è necessario sottoporli a controllo unitamente ai rispettivi accessori. Si consiglia in particolare di effettuare i seguenti accertamenti:

- Effettiva corrispondenza tra l'apparecchio e i relativi accessori (è consentito utilizzare esclusivamente i tubi, gli elettrodi, ecc., che appartengano allo specifico tipo di apparecchio in questione)
- Integrità e completezza degli accessori
- Accertamento del fatto che i connettori e i cavi non presentino danni esternamente rilevabili
- Accertamento – prima dell'utilizzo – del fatto che l'isolamento degli strumenti endoscopici per i quali è prevista l'applicazione di corrente AF sia in perfette condizioni. Non usare mai strumenti difettosi.
- Verifica del corretto funzionamento del circuito di monitoraggio relativo all'elettrodo neutro (accertarsi che qualora si stacchi il connettore, venga generato un segnale di allarme ottico e acustico)
- Verifica del corretto funzionamento dei display ottico

e acustico durante la fase di erogazione di potenza ad alta frequenza. Il controllo può essere effettuato azionando, per esempio, l'interruttore a pedale

- Accertamento del fatto che l'apparecchio sia stato regolato sul livello minimo di potenza AF prima di procedere alla disattivazione (regolatore di potenza su "0" oppure "1") allo scopo di evitare che si applichi inavvertitamente o incautamente un livello di potenza eccessivo in seguito alla riattivazione dell'apparecchio

Durante il posizionamento dei cavi (apparecchio chirurgico ad alta frequenza, elettrodi di monitoraggio, ecc.), è necessario prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

Le linee di alimentazione degli elettrodi AF (elettrodo attivo, elettrodo neutro) devono:

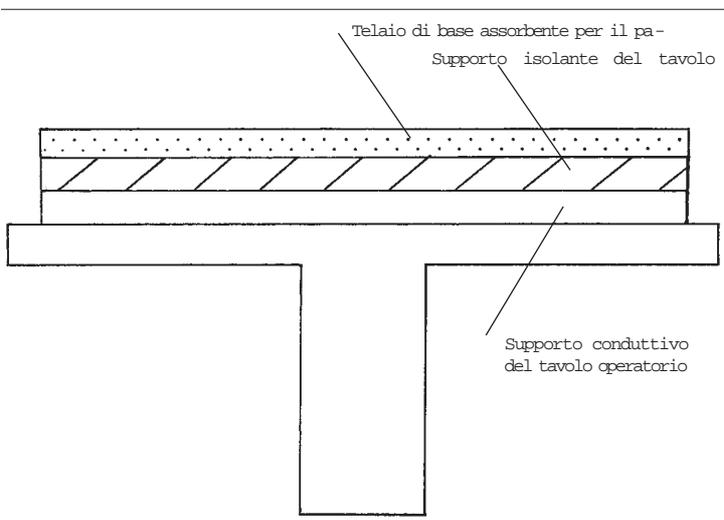
- avere la minima lunghezza possibile
- essere disposti in modo da evitare la formazione di anelli
- essere disposti in modo da non venire a contatto con il paziente o con altri cavi (pericolo di transizioni capacitive o di induzione)
- non devono essere disposti parallelamente ai cavi dell'ECG (pericolo di contatti ohmici capacitivi o di induzione)

I cavi non devono intralciare i movimenti del personale della sala operatoria né devono costituire ostacolo alcuno.

Utilizzo dell'apparecchio ad alta frequenza

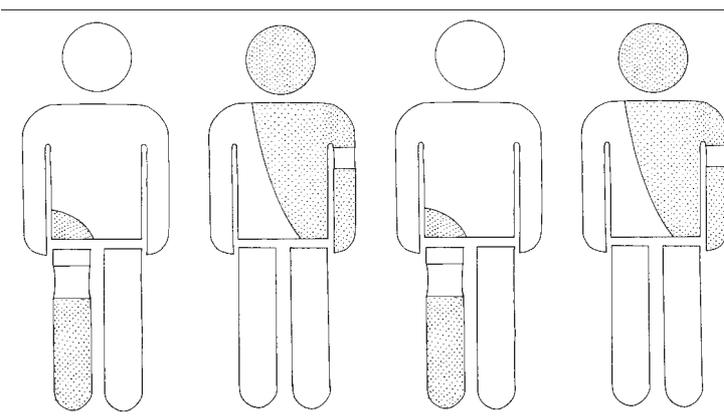
Durante l'utilizzo degli apparecchi ad alta frequenza è necessario prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

- I detergenti per la pelle, gli agenti sgrassanti e i disinfettanti combustibili devono essere fatti evaporare completamente prima che si proceda all'applicazione dell'apparecchio (tempo di attesa minimo: 10 s). In caso contrario, le miscele gassose combustibili possono essere incendiate dalle scintille prodotte durante l'applicazione della corrente AF.
- Sussiste il pericolo che i liquidi infiammabili si raccolgano sotto il paziente o in corrispondenza delle cavità del corpo (ne è un esempio l'ombelico). Questi liquidi devono essere necessariamente eliminati prima che si proceda all'utilizzo dell'apparecchio ad alta frequenza.
- Accertarsi spesso che l'elettrodo neutro sia saldamente posizionato e correttamente applicato su tutta la sua superficie. Questo controllo deve essere effettuato soprattutto qualora si modifichi la posizione del paziente.



Strati necessari per il tavolo operatorio durante l'esecuzione di interventi di chirurgia AF

- Nel caso in cui si modifichi la posizione del paziente, è necessario controllare tutti gli elettrodi e tutti i cavi.
 - Qualora si rivelasse necessario aumentare il livello di potenza durante un intervento chirurgico, la causa potrebbe essere:
 - l'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro
 - il contatto non corretto a livello dei collegamenti a spina
 - la rottura dei cavi
- Prima di aumentare la potenza di emissione, è sempre necessario accertarsi che non si verifichi nessuna di queste condizioni!



Zone ottimali per l'applicazione dell'elettrodo neutro relativamente ai corrispondenti siti operatori

- L'impugnatura con l'elettrodo attivo deve essere sempre ben visibile e posizionata in modo da evitare che l'elettrodo attivo venga a contatto con componenti metallici a massa o con il paziente. E' inoltre indispensabile predisporre un adeguato supporto per l'interruttore manuale al fine di evitare che esso venga azionato inavvertitamente.

- Gli elettrodi attivi devono essere mantenuti puliti e lucidi allo scopo di garantire ottimali condizioni di funzionamento.

Applicazione degli elettrodi al paziente

L'elettrodo neutro dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza deve essere applicato con cautela e in modo sicuro. A tale scopo è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- L'elettrodo neutro deve essere applicato il più vicino possibile al campo operatorio. La Figura 2 mostra le zone ottimali per l'applicazione dell'elettrodo neutro relativamente ai vari siti operatori e in funzione delle specifiche caratteristiche anatomiche del paziente, nonché delle condizioni operative in questione.
- L'elettrodo neutro deve essere applicato al corpo del paziente in modo tale che esso possa aderirvi con tutta la sua superficie, allo scopo precipuo di garantire un contatto uniforme con il corpo del paziente e al fine di evitare, di conseguenza, l'insorgere di episodi di ustione. Evitare inoltre di applicare l'elettrodo neutro in corrispondenza delle sporgenze ossee.
- La zona interessata dall'applicazione dell'elettrodo deve essere pulita e sgrassata prima di effettuare il collegamento dello strumento stesso. Se necessario, eliminare i peli qualora questi siano eccessivi, affinché si possa registrare una bassa resistenza di contatto.
- Si consiglia di non utilizzare l'alcol per la pulizia della cute, in quanto esso può provocare una maggiore resistenza di contatto della pelle.

Posizionamento del paziente

Durante l'utilizzo degli strumenti chirurgici ad alta frequenza è indispensabile evitare qualunque contatto – intenzionale o accidentale – tra il paziente e le parti metalliche a massa. A questo scopo è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche (per esempio il tavolo operatorio, i supporti, ecc.).
- I tubi flessibili conduttivi dei respiratori non devono essere appoggiati sul corpo del paziente.
- Sul tavolo operatorio con collegamento a massa devono trovarsi sempre dei rivestimenti in grado di scaricare le cariche elettrostatiche. Questi rivestimenti non sono tuttavia sufficienti ai fini dell'isolamento del paziente contro il tavolo operatorio a massa durante gli

interventi di chirurgia ad alta frequenza. E' pertanto necessario far sistemare il paziente su uno spesso tessuto di base con proprietà isolanti, il quale deve essere a sua volta coperto da un sufficiente numero di strati intermedi di teli di copertura.

- Il paziente non deve essere fatto sistemare su teli o materassi umidi.
- Le eventuali secrezioni del corpo, quali il sudore, le escrezioni, il sangue, ecc., nonché i liquidi applicati ai fini della pulizia od altri tipi di liquidi, quali, per esempio, le infusioni, ecc., non devono bagnare i teli asciutti e, se necessario, devono essere assorbiti rapidamente e in modo da non lasciare residui, allo scopo di evitare che il liquido si accumuli al di sotto del paziente.
- Le escrezioni urinarie devono essere eliminate attraverso l'uso di cateteri.
- Le regioni del corpo caratterizzate da una più intensa sudorazione, nonché le estremità a diretto contatto con il tronco del corpo o i punti di contatto pelle a pelle devono essere mantenuti asciutti attraverso l'interposizione di teli (braccio/tronco del corpo, gamba/gamba, seno, pieghe della pelle, ecc.).
- Tutti i supporti conduttivi e a massa, come per esempio i dispositivi di sostegno e le staffe per braccia, gambe, testa, ecc., devono essere isolati in modo adeguato laddove essi vengano a contatto con il paziente.
- Regolare la quantità di anestetici in modo da evitare un'eccessiva sudorazione.
- Durante l'utilizzo di liquidi di qualunque genere, è necessario prestare attenzione affinché questi liquidi non si spargano e non si verifichino spruzzi. Evitare che si formino accumuli di liquido sotto il paziente.
- Qualora sia presente un apparecchio di sostituzione, anche quest'ultimo deve essere sottoposto ai controlli indicati ai punti precedenti. Per certi tipi di interventi chirurgici può essere utile o addirittura necessario tenere a disposizione un secondo apparecchio chirurgico ad alta frequenza. L'improvviso guasto di un apparecchio ad alta frequenza, per esempio, durante l'esecuzione di un intervento transuretrale, una polipectomia all'intestino, operazioni a livello di organi a elevata vascolarizzazione, ecc., può infatti causare l'insorgere di situazioni di grave pericolo per la vita stessa del paziente.

- Durante l'esecuzione di interventi di chirurgia ad alta frequenza, è assolutamente indispensabile che il chirurgo indossi guanti operatori isolanti allo scopo di evitare episodi di ustione alle proprie mani, allorché egli aziona l'interruttore manuale, il quale potrebbe essersi inumidito, o quando utilizza le pinze metalliche per la coagulazione monopolare.

Riepilogo delle principali misure di sicurezza

1. Provvedere all'isolamento elettrico del paziente
2. Applicare gli elettrodi neutri in prossimità del campo operatorio
3. Applicare l'elettrodo neutro in modo che esso aderisca su tutta la sua superficie e sia impermeabile ai liquidi
4. Utilizzare dei cavi corti. Evitare che si formino anelli.
5. Se necessario, utilizzare dei dispositivi di collegamento a massa.
6. Regolare la potenza di emissione del generatore AF su valori minimi
7. Accertarsi che l'elettrodo neutro sia collegato al paziente in modo sicuro e saldo in seguito a un cambiamento di posizione.

Sicurezza del paziente durante l'applicazione degli apparecchi elettrochirurgici

I. Wiedner-Heil

Specializzazione per il servizio in sala operatoria
Associazione DBfK Verband

Vengono qui di seguito illustrate esperienze relative a episodi di ustioni da alta frequenza, nonché nozioni e conoscenze in merito alle possibili cause. Sono inoltre qui presentate idee sviluppate ai fini dell'eliminazione di questi episodi di danni e lesioni al paziente.

In riferimento alle ustioni da alta frequenza si tende a pensare immediatamente alla sigla MDD (normativa in materia di dispositivi medici), nonché al problema della sicurezza e del risarcimento dei danni. Al tempo stesso si può, d'altro lato, provare sorpresa dinanzi al fatto che si organizzino ancora un convegno su questo tema, nella convinzione che in realtà fosse già stato detto tutto.

In qualità di direttore e responsabile della specializzazione del personale operatore e collaborando attualmente con nove ospedali, ho avuto la possibilità di osservare criticamente e da vicino il lavoro concreto svolto, nel campo della chirurgia ad alta frequenza, presso le singole divisioni di chirurgia. Ho avuto in questo modo l'opportunità di constatare che non tutto è già stato detto e, qualora sia stato effettivamente detto tutto, posso ancora fornire il mio contributo:

Quanto detto	non è stato ancora	sentito
Quanto sentito	non è stato ancora	compreso
Quanto compreso	non è stato ancora	assimilato
Quanto assimilato	non è stato ancora	applicato
Quanto applicato	non è ancora	divenuto
nella prassi		consuetudine

Catena di comunicazione secondo Konrad Lorenz

Dapprima verranno qui presentati a titolo esemplificativo gli errori che ho avuto modo di rilevare nel campo dell'applicazione della chirurgia ad alta frequenza. I suggerimenti per la soluzione di questi casi e l'eliminazione di questi errori saranno invece trattati in modo più approfondito alla fine di questa documentazione.

Secondo la normativa in materia di dispositivi medici MDD, la legge prevede che l'operatore sia stato addestrato al corretto utilizzo dell'apparecchio, che questo addestramento di specializzazione sia documentato nel registro dei dispositivi medici e riportato nel "documento personale dei dispositivi medici". Ma già a questo punto iniziano i problemi: alcuni membri del personale operatorio sono del tutto sorpresi dinanzi all'espressione "MDD" e domandano cosa ne sia della normativa in materia di apparecchi medici nota sotto la dicitura "MedGV" (Medizin-Geräte-Verordnung) e se questa non sia più valida. Inoltre, a loro giudizio, non vi è tempo sufficiente per partecipare a un corso di formazione e di addestramento all'utilizzo di ogni singolo apparecchio che sia presente in sala operatoria. Del resto, essi sottolineano

come non sia ancora accaduto nulla di male (perlomeno, nulla che potesse in qualche modo porre in essere delle rivendicazioni di risarcimento di danni): un'osservazione tipica non solo nel settore della chirurgia AF. Finché non accade nulla e "tutto fila liscio", niente cambierà. Si pone a questo punto la domanda circa i doveri e le responsabilità di quel gruppo di collaboratori che trascorre soltanto un periodo di tempo limitato in sala operatoria: per esempio gli studenti e il personale del servizio civile. Anche questi gruppi di persone spesso non conoscono infatti le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e non hanno avuto alcun adeguato addestramento in tal senso, e ciononostante lavorano quotidianamente utilizzando questi strumenti.

Ho inoltre avuto modo di osservare anche un impiego non sempre appropriato dell'elettrodo neutro. Vengono infatti usati degli elettrodi monouso senza tuttavia sapere se essi siano in realtà compatibili (e perché mai si dovrebbe? Si possono collegare all'apparecchio/al cavo!). In fondo sono molto economici! Userei quasi, a questo proposito, l'espressione "a buon mercato", in quanto un elettrodo neutro che aderisce come cartone ondulato non assolve certamente al suo scopo.

Facciamo ora un passo avanti: in alcune divisioni di chirurgia si è soliti applicare dapprima l'elettrodo neutro alla coscia destra, fatta eccezione per il caso in cui l'operazione debba essere effettuata a livello della gamba destra. Successivamente si controbilancia la coscia sinistra. Questa procedura viene seguita fondamentalmente in quanto è così più semplice disporre di una zona di applicazione principale che possa essere ben osservata e memorizzata da tutto il personale presente in sala operatoria: oltre al personale infermieristico vengono qui infatti impiegate, per esempio, anche le persone del servizio civile. E, a mio giudizio, il personale del servizio civile rappresenta un'altra possibile fonte di pericolo: senza che abbiano ricevuto un'adeguata preparazione in ambito infermieristico e sebbene privi di qualunque nozione di base, essi sono spesso a diretto contatto con il paziente e a volte addirittura soli in sala operatoria, così come vengono loro affidati numerosi lavori di tipo infermieristico. Con un certo orgoglio, alcuni colleghi mi confidano addirittura: "Il nostro 'obietto' è davvero in gamba – sa scattare immediatamente al momento giusto, sa usare le apparecchiature e anche eseguire da solo delle radiografie!" A prescindere dal fatto che, così facendo, questi colleghi rendono il proprio lavoro assolutamente superfluo, non si pensa in alcun modo alla possibilità che questo atteggiamento può significare la violazione di precise normative – ma del resto, "perché mai? Non è ancora successo nulla di male!" – E poiché lo "spaventoso" segnale acustico emesso durante l'uso

dell'elettrodo attivo ad alta frequenza, è di notevole disturbo per alcuni obiettori (e non solo per questi ultimi, bensì sicuramente anche per qualche altra persona presente in sala operatoria), questo segnale acustico viene disattivato sul lato posteriore dell'apparecchio (del resto, era stato loro insegnato subito come si effettua questa operazione). Questo fa dunque sì che l'attivazione accidentale dell'elettrodo attivo da parte dell'assistente, il quale ha dovuto appoggiarsi al paziente durante la faticosa fase di sostenimento del gancio, potrà pertanto essere notata soltanto nel momento in cui si avverterà l'odore prodotto dalla combustione del telo di copertura: per fortuna, il paziente ha riportato soltanto una piccola vescicola da scottatura, e questo non è poi così tragico. Questi sono alcuni tipici errori che ho avuto modo di osservare nella prassi chirurgica.

Analogo è il discorso per quanto concerne le pozze di disinfettante in cui vengono a trovarsi i pazienti durante l'esecuzione di un intervento, e le cui tracce lasciate sulla cute vengono spiegate come "tipici" episodi di scottatura legati all'applicazione della corrente AF, sebbene in realtà si tratti di evidenti casi di cauterizzazione. Un grave esempio in tale senso mi è stato fornito dall'osservazione pratica: una madre porta il suo bambino a un controllo ambulatoriale. Questo bambino aveva avuto una degenza ospedaliera per l'impianto di una valvola per idrocefalo. Era evidente che durante l'operazione parte del volto si era venuta a trovare in una pozza di disinfettante, con il conseguente insorgere di dolorose cauterizzazioni di questa parte del viso. Si pone a questo punto naturalmente la seguente domanda: è proprio necessario che accadano eventi di questo genere? Perché durante la fase di disinfezione non vengono disposti, sotto al paziente, dei materiali assorbenti da rimuovere poi una volta conclusa l'operazione di disinfezione? Anche i materiali saturi di liquido possono infatti provocare delle cauterizzazioni nel caso in cui il paziente sia adagiato su di essi durante l'intervento. Un'ulteriore fonte di pericolo è rappresentata dall'utilizzo di disinfettanti incolore, i quali – proprio in quanto tali – non sono visibili. Per questo motivo, è assolutamente indispensabile servirsi di disinfettanti colorati. E qualora il colore costituisse un fattore di disturbo, quest'ultimo può essere eliminato prontamente dopo l'operazione da parte del personale infermieristico addetto alla cura degli strumenti.

Poco tempo fa ho partecipato a una lezione tenuta in materia di chirurgia ad alta frequenza, nel corso della quale il docente ha trattato in modo molto chiaro il problema degli errori commessi nell'applicazione di questo tipo di tecniche. Nei giorni successivi ho avuto effettivamente modo di osservare questi errori nella concreta pratica quotidiana.

Due esempi:

1. I cavi dell'elettrodo neutro vengono arrotolati con cura e appesi al dispositivo di monitoraggio dell'anestesia, al supporto per infusioni o al tavolo ope-

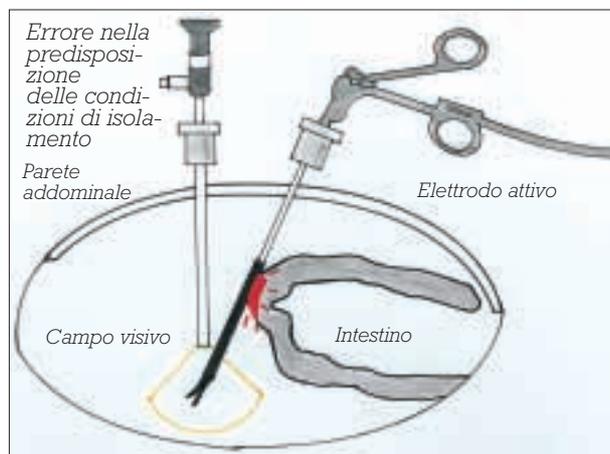


Fig. 1: Rischio di ustione interna a causa della densità di corrente troppo elevata in condizioni di isolamento non corretto

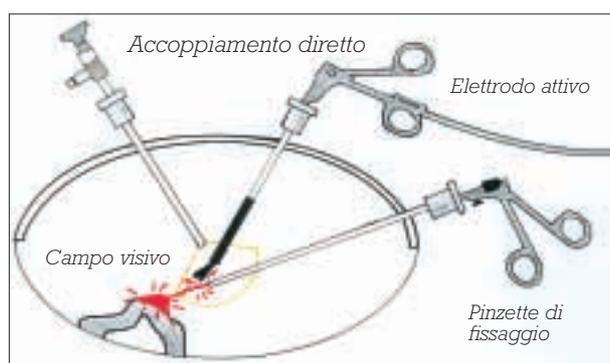


Fig. 2: Rischio di ustione interna a seguito del contatto diretto con uno strumento metallico

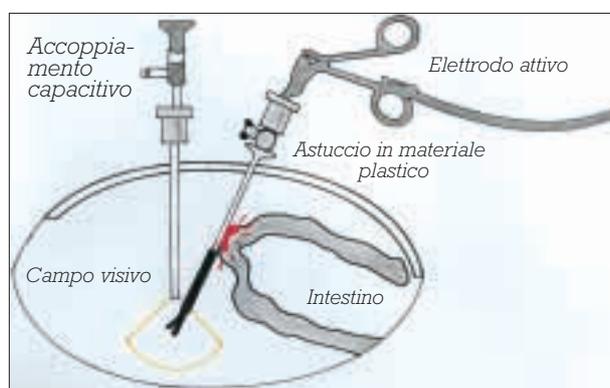


Fig. 3: Rischio di ustione a seguito dell'accoppiamento capacitivo con parti in metallo e un astuccio in materiale plastico conduttivo. Raccomandazione: utilizzare astucci realizzati in metallo

ratorio. Si può qui pertanto sviluppare una grande quantità di calore (induzione), la quale può determinare a sua volta un cortocircuito e, di conseguenza, un guasto dell'elettrodo neutro. Se l'apparecchio non emette alcun messaggio di errore, si continuerà quindi a usare corrente ad alta frequenza con un elettrodo neutro non correttamente funzionante.

2. Nel reparto di anestesia si indossano spesso fedie orologi, sebbene questo sia esplicitamente vietato dalla normativa vigente in materia di prevenzione degli infortuni. Qual è il nesso tra questa situazione e la chirurgia AF? La risposta è la seguente: in caso di attivazione dell'elettrodo attivo al di fuori della zona interessata dalla ferita operatoria, la corrente può propagarsi all'anello o alle parti metalliche dell'orologio. E qualora si venga al tempo stesso inavvertitamente a contatto con il paziente, ne possono derivare episodi di ustioni in corrispondenza dei punti di contatto.

Desidero inoltre ricordare assolutamente ancora un aspetto: l'applicazione della chirurgia ad alta frequenza negli interventi di chirurgia mini-invasiva. Anche in questo caso, esiste il pericolo che vengano commessi tre tipi di errore caratteristici dell'applicazione della chirurgia AF.

L'esempio conclusivo è un episodio di ustione realmente avvenuto in un'altra divisione di chirurgia:

In seguito a piccoli interventi effettuati in laparoscopia con il paziente disposto in posizione litomica e – al tempo stesso – in posizione di Trendelenburg, è stato osservato, in sede postoperatoria, come numerose pazienti abbiano riportato un'ustione in corrispondenza della fossa del collo. Nel corso dell'operazione era stata applicata la chirurgia ad alta frequenza e tutti erano concordi nel ritenere che suddetti episodi di ustione fossero imputabili proprio all'utilizzo della chirurgia AF. Sulla base di un controllo più accurato è stato possibile scoprire che alla fine degli interventi in laparoscopia il cavo per luce fredda ancora caldo veniva regolarmente posato in corrispondenza di questo punto. Questo aveva pertanto provocato gli episodi di ustione, i quali non avevano quindi nulla a che vedere con l'applicazione della chirurgia ad alta frequenza. In un'epoca come quella attuale, in cui si parla costantemente di TQM, di garanzie di qualità e di orientamento alle specifiche esigenze del paziente o, più esattamente, del cliente, si dovrebbe pertanto chiarire la questione delle misure da adottare allo scopo di evitare gli errori commessi nella

pratica quotidiana laddove si applichi la chirurgia ad alta frequenza. Queste misure potrebbero essere le seguenti:

- **Addestramento di tutti gli operatori al corretto utilizzo delle apparecchiature**
- **Rispetto dei principi relativi all'applicazione di un elettrodo neutro:**
 - * Posizionamento su tessuti ben irrorati, per esempio i muscoli
 - * Posizionamento in prossimità del sito operatorio
 - * Accertamento del fatto che il contatto sia perfetto anche durante l'intervento
 - * Accertamento del fatto che l'elettrodo neutro sia ancora correttamente e saldamente applicato in seguito al cambiamento di posizione del paziente
 - * Controllo volto ad accertare che non si accumulino liquidi al di sotto dell'elettrodo neutro
 - * L'elettrodo non deve mai essere applicato su
 - * tessuti cicatrizzati
 - * impianti metallici
 - * pacemaker o apparecchi simili
 - * strutture ossee
 - * elettrodi di monitoraggio
 - * superfici su cui si siano accumulati dei liquidi
- **Interposizione di materiali assorbenti durante la disinfezione della pelle e rimozione degli stessi una volta completata la disinfezione**
- **Utilizzo di disinfettanti colorati**
- **Non indossare gioielli nei locali operatori**
- **Rispetto delle specifiche particolarità degli interventi in endoscopia**
- **Applicazione di tutti i sistemi di sicurezza:**
 - * Allarme in caso di elettrodo neutro non collegato
 - * Allarme in caso di rottura del cavo
 - * Allarme in caso di applicazione non corretta dell'elettrodo neutro
 - * Allarme in caso di corrente di guasto con interruzione dell'alimentazione di corrente

In realtà, tutti gli errori qui illustrati, i quali si verificano durante l'applicazione della chirurgia ad alta frequenza, mi appaiono in realtà ridicoli e – come già ricordato all'inizio di questo documento – ritengo che tutti ne siano a conoscenza. Ciononostante ci si deve porre le seguenti domande:

- Perché le prescrizioni esistenti devono essere sempre e intenzionalmente violate?
- Qual è la situazione prevalente in campo operatorio per quanto concerne l'orientamento alle specifiche esigenze del paziente? Quali progressi sono stati fatti ai fini della garanzia di un certo livello qualitativo?
- Per quale motivo i corsi di formazione e di addestramento riscuotono così poco interesse da parte delle persone interessate?
- Perché quanto appreso nei corsi di formazione e di addestramento non viene applicato nella prassi quotidiana o trova così raramente applicazione?
- Perché non esistono normative in grado di assicurare che gli accessori degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza siano compatibili senza compromettere le condizioni di sicurezza?
- Per quale motivo l'applicazione della chirurgia ad alta frequenza continua spesso a non essere presa sufficientemente sul serio?

Sono sicuro che queste ed altre domande ancora potranno trovare una risposta competente grazie a questo opuscolo.

Bibliografia

1. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (1997)
Unfallverhütungsvorschrift , BfG 103, Amburgo
(Mutua assicurazione di categoria professionale contro gli infortuni sul lavoro,
per il servizio sanitario e l'assistenza sociale
Normativa in materia di prevenzione degli infortuni)
2. Hüfner K., Kalthoff M., Müthing M., Thönissen E., Wiedner-Heil I., (1999)
Lernzielkatalog für den praktischen Unterricht, Teil 4 (Catalogo per l'apprendimento degli obiettivi per lo studio pratico, Parte 4), edizione DbfK-Verlag, Eschborn
3. Kindler, Menke (1997)
Medizinproduktegesetz- MPG (Normativa in materia di dispositivi medici - MDD), edizione Ecomed-Verlagsgesellschaft, Landsberg
4. Auto Suture Deutschland GmbH (1998)
Präsentationsunterlagen aus dem Unterricht in der Fachweiterbildung für den
Operationsdienst (Documenti di presentazione tratti dai corsi di specializzazione in ambito operatorio).

Sicurezza del paziente durante l'applicazione di apparecchi elettrochirurgici

W. Vogt

Ente svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva)

Équipe medica di traumatologia

A partire dal 1992 sono stati segnalati all'ente di assicurazione Suva cinque casi di ustioni legati all'applicazione di apparecchi elettrochirurgici. Per quanto concerne questa cifra, si può osservare, criticamente, che non si tratta in alcun modo di un parametro rappresentativo dell'incidenza effettiva e presumibilmente molto più elevata di questi episodi di ustioni. Di norma vengono infatti riferiti all'ente di assicurazione esclusivamente quei casi che rientrano in un contesto di rivendicazioni di responsabilità e di regresso oppure, d'altro lato, quei casi per i quali non sia chiaro se si tratti di un incidente in senso legale e se l'ente di assicurazione debba pertanto accettare la responsabilità per il danno insorto.

Nel proseguo di questo testo, verranno dunque illustrati i cinque casi sopra menzionati in modo più dettagliato. Nell'analisi delle cause che segue a questa trattazione, risponderò in misura soltanto marginale alla domanda, interessante dal punto di vista giuridico, se sussista un caso di errore o un incidente nel senso previsto dalla legge. Concentrerò invece l'attenzione sulla questione che interessa maggiormente il personale medico e gli operatori di apparecchiature elettrochirurgiche, ovvero come si possa evitare l'insorgere di episodi di ustioni (tab. 1).

Tabella 1

5 casi di ustioni cutanee registrati a seguito dell'applicazione dell'elettrochirurgia

Caso	Paz.	Intervento + trattamento	Ustione	Regresso	Incidente
1	M 30 a.	Valgo-osteotomia Tibia destra	Pianta del piede destro, regione del tallone. Ripetuti innesti cutanei e correzione della cicatrice	no (rinuncia)	-
2	M 20 a.	Artroscopia e ricostruzione dei legamenti crociati del ginocchio	Coscia destra, lato dorsale, 15 x 12 cm innesto alla Reverdin	no (rinuncia)	-
3	M 33 a.	Asportazione di condilomi anali (recidivo)	Natica sinistra, 2 x 6 cm, Escissione tangente e innesto di cute	si	si
4	F 45 a.	Neurolisi inguine lato destro e asportazione di verruche sulla pianta del piede destro	Pianta e dorso del piede destro Trattamento?	si	si
5	M 55 a.	Asportazione inchiodamento endomidollare, tibia sinistra	Pianta del piede sinistro Escissione → guarigione per seconda intenzione	si	-

Nel primo caso si tratta di un paziente di 30 anni in cui è stata registrata una necrosi da corrente elettrica nella regione del tallone del piede destro in seguito a un intervento di valgo-osteotomia della tibia destra. Questo ha reso necessari numerosi innesti cutanei e una correzione della cicatrice.

Il secondo caso riguarda un intervento di artroscopia a livello dell'articolazione del ginocchio destro con successiva ricostruzione dei legamenti crociati del ginocchio, in seguito al quale è stato registrato un episodio di ustione di secondo grado sulla parte dorsale della coscia destra con un'estensione pari a 15 x 12 cm. L'ustione è stata poi trattata con un innesto alla Reverdin. Il chirurgo spiegò in un secondo momento che, sfortunatamente, del disinfettante si era raccolto al di sotto del manicotto applicato in prossimità del ginocchio ai fini del bloccaggio del flusso di sangue.

Nel terzo caso, un paziente HIV positivo di 33 anni è stato sottoposto per la terza volta a un intervento a causa di un condiloma anale recidivo. In seguito alla preparazione del canale anale, si è proceduto all'asportazione di ca. 10 focolai di condiloma con diametro massimo di 5 – 6 mm e al successivo abbondante lavaggio del canale anale con una soluzione contenente alcol al 90%. Successivamente, è stata eseguita l'escissione di un rimanente condiloma anale mediante uso dell'elettrocauterio. Nel corso di questa operazione, si è verificata una fuoriuscita di alcol in corrispondenza della natica sinistra, dove esso si è incendiato provocando un'ustione di secondo grado con un'estensione pari a 2 x 6 cm. Quest'ultima è stata poi asportata mediante escissione secondaria e tangente e l'area interessata è stata coperta con un innesto di pelle.

Analogo è quanto accaduto per il quarto caso in oggetto: in seguito a una neurolisi in corrispondenza del lato destro dell'inguine, si è deciso di asportare anche alcune verruche presenti sulla pianta del piede destro mentre il paziente si trovava ancora sotto anestesia generale. Allorché è stato attivato il dispositivo diatermico, il piede del paziente ha preso fuoco in modo esplosivo, con una conseguente ustione di secondo grado sia sulla pianta del piede sia a livello del dorso del piede. Il chirurgo suppone che l'intervallo di tempo di attesa affinché la soluzione di povidoneiodio con contenuto alcolico utilizzata ai fini della disinfezione si asciugasse sia stato in realtà troppo breve e abbia pertanto provocato l'ignizione della soluzione.

Infine, nell'ultimo caso indicato è stata effettuata l'asportazione di un inchiodamento endomidollare dalla gamba destra di un paziente maschio di 55 anni dopo

che la frattura della diafisi tibiale aperta aveva subito una stabile ossificazione. Affinché il gambo conico dello strumento a urto potesse essere avvitato nel filamento dell'inchiodamento endomidollare, il ginocchio del paziente è stato piegato. In questo preciso istante è stato accidentalmente attivato l'elettrocauterio il quale si trovava – secondo la descrizione fornita nel rapporto chirurgico – “nascosto al di sotto della pianta del piede”. Da questa dichiarazione si può dedurre che l'elettrodo attivo del dispositivo diatermico era stato posato sul tavolo operatorio e l'interruttore dell'impugnatura è stato pertanto azionato dal piede appoggiato sullo stesso tavolo operatorio. Questo ha provocato una vescicola da scottatura sulla pianta del piede sinistro, la quale è stata immediatamente escissa. La conseguente lesione cutanea è lasciata al processo di guarigione per seconda intenzione.

In tutti i casi:

- *Apparecchi monopolari*
- *Elettrodo neutro: DOVE?*
- *Nessuna indicazione di apparecchio difettoso*

I casi qui illustrati hanno in comune le seguenti caratteristiche:

1. Sono stati utilizzati degli apparecchi monopolari. Secondo le informazioni in mio possesso, non è stato segnalato all'ente di assicurazione Suva alcun caso di ustione relativamente all'applicazione di apparecchi elettrochirurgici.
2. In nessuno dei casi trattati i rapporti disponibili documentano dove fosse stato applicato esattamente l'elettrodo neutro. Tuttavia, la conoscenza della precisa collocazione dell'elettrodo neutro sarebbe di importanza decisiva ai fini della valutazione medica e dell'analisi delle cause dell'incidente, in quanto l'esperienza mostra che la grande maggioranza delle ustioni cutanee si verifica spesso in corrispondenza di questo punto. Soltanto nel secondo caso, considerando la limitata estensione della scottatura e la sua forma rettangolare, è possibile dedurre che il disinfettante si era accumulato non soltanto al di sotto del manicotto per l'arresto del flusso sanguigno, bensì anche al di sotto dell'elettrodo neutro posizionato presumibilmente sul dorso della coscia.

3. Secondo le informazioni disponibili, in nessuno di questi casi causa delle ustioni è attribuita a un difetto dell'apparecchio.

In tre dei casi illustrati (ai punti 3, 4 e 5), l'ente Suva ha fatto ricorso contro una compagnia di assicurazione per la responsabilità civile. Nel primo e nel secondo caso si è rinunciato ad ogni azione di rivalsa, mentre nel terzo e nel quarto caso è stato riconosciuto il sussistere di un incidente nel senso indicato dalla legge.

Misure di carattere generale atte a evitare episodi di ustione durante l'applicazione degli apparecchi chirurgici:

1. **Preparazione del campo operatorio:**
Attenzione: evitare l'utilizzo di disinfettanti infiammabili contenenti alcol
2. **Elettrodo neutro:**
 - *Accertarsi che vi sia un perfetto contatto con la pelle e che sia presente una buona imbottitura di tessuto morbido*
 - *Accertarsi che non sia presente del liquido tra la pelle e l'elettrodo*
 - *Posizionare l'elettrodo neutro il più possibile vicino al sito operatorio*
 - *Verificare il contatto dell'elettrodo con la pelle in caso di elettrocoagulazione insufficiente*
3. **Elettrodo attivo:**
 - *Utilizzare la minima intensità di corrente indispensabile*
 - *Mantenersi a una sufficiente distanza rispetto ai pacemaker*
 - *Conservare l'elettrodo attivo in luogo sicuro quando non viene utilizzato*
4. **Dispositivo diatermico:**
 - *Attivare i sistemi di allarme in modo che siano perfettamente udibili*
5. **Corretto collegamento a massa e utilizzo di apparecchi elettronici differenti:**
 - *Predisporre un corretto collegamento a massa del tavolo operatorio*
 - *Creare un collegamento a massa comune qualora siano presenti più elettroapparecchi*
 - *Posizionare gli elettrodi per gli apparecchi di monitoraggio il più lontano possibile dal sito operatorio*

Sarebbe stato possibile evitare l'insorgere di questi episodi di ustione? In caso affermativo, in quale modo?

Si tratta della questione che più ci interessa. Ho consultato la letteratura medica e ho trovato tutta una serie di provvedimenti suggeriti ai fini della riduzione del pericolo di ustioni cutanee soprattutto durante l'applicazione di dispositivi diatermici monopolari. Sulla base di un sistematico controllo dei singoli componenti del sistema, queste misure possono essere sintetizzate, dal punto di vista tematico, attraverso la seguente "lista di riscontro":

1. Preparazione del campo operatorio mediante l'uso di disinfettante

Si raccomanda di non utilizzare disinfettanti contenenti alcol oppure di attendere un tempo sufficientemente lungo affinché essi possano asciugarsi completamente.

2. Elettrodo neutro

L'elettrodo neutro deve essere applicato su una parte cutanea ricoperta da una quantità minima di peli con imbottitura di tessuto morbido al fine di garantire un perfetto contatto con la cute, in modo tale che l'elettrodo non possa scivolare e non si formino pieghe della pelle al di sotto di esso. Evitare inoltre le aree cutanee a rischio in corrispondenza di sporgenze ossee (soprattutto a livello della regione sacrale). E' altresì necessario prestare attenzione affinché non possano penetrare liquidi tra la pelle e la piastra dell'elettrodo.

Allo scopo di ridurre al minimo il percorso della corrente attraverso il corpo umano, è preferibile applicare l'elettrodo neutro il più vicino possibile al sito operatorio. Tuttavia, quanto più corta è la distanza, tanto maggiore è il pericolo che si verifichi una fuoriuscita di liquido al di sotto della piastra dell'elettrodo.

Nel caso in cui l'elettrocoagulazione si rivelasse improvvisamente insufficiente durante l'intervento chirurgico, si raccomanda di non aumentare il valore della corrente senza aver dapprima verificato che l'elettrodo neutro sia perfettamente e saldamente applicato. La correttezza del collegamento dell'elettrodo neutro al dispositivo diatermico deve essere accertata prima dell'inizio dell'operazione. E' inoltre indispensabile evitare ogni contatto tra l'elettrodo neutro e gli oggetti a massa. E' preferibile utilizzare elettrodi composti da due parti.

3. Elettrodo attivo

Si raccomanda di utilizzare la minima intensità di corrente indispensabile. Quest'ultima non deve essere aumentata prima che siano state rimosse tutte le parti-

celle carbonizzate eventualmente presenti a livello dell'elettrodo.

Prestare attenzione affinché la distanza tra il flusso di corrente ad alta frequenza e i pacemaker sia la maggior possibile. Evitare ogni contatto tra l'elettrodo attivo e i componenti conduttivi del tavolo operatorio.

Quando non viene utilizzato, l'elettrodo attivo deve essere conservato in luogo sicuro, dove non possa essere azionato inavvertitamente e dove non possa venire a contatto con il corpo del paziente.

4. Dispositivo diatermico

Tutti i sistemi di allarme integrati all'apparecchio devono essere sempre attivati in modo da essere perfettamente udibili.

5. Corretto collegamento a massa e utilizzo di apparecchi elettronici differenti

Il tavolo operatorio deve essere collegato a massa in modo corretto. Le parti del corpo del paziente non devono venire a contatto con i componenti metallici del tavolo operatorio. E' inoltre necessario posare tutti gli oggetti di metallo portati addosso, quali per esempio i gioielli, gli apparecchi acustici, ecc.

In caso di utilizzo di più elettroapparecchi, è necessario provvedere a un collegamento a massa comune di questi ultimi. I cavi di altri apparecchi elettronici non devono incrociare i cavi dell'elettrodo attivo.

Gli elettrodi degli apparecchi di monitoraggio devono essere tenuti alla maggiore distanza possibile dal sito operatorio. Gli elettrodi dell'ECG devono disporre di un diametro sufficientemente grande, in quanto sono stati registrati numerosi casi di ustioni in corrispondenza dei punti di contatto di questi elettrodi.

Torniamo ora però ai nostri esempi concreti: se si desidera sapere come sarebbe stato possibile evitare gli episodi di ustione qui insorti, è necessario individuare in primo luogo le rispettive cause scatenanti. Un'analisi condotta in tal senso è giunta al seguente risultato:

Cause delle ustioni

Caso 1: ?

Caso 2: fuoriuscita di disinfettante al di sotto dell'elettrodo neutro

Caso 3+4: ignizione di un disinfettante infiammabile contenente alcol

Caso 5: contatto accidentale con l'elettrodo attivo all'esterno del sito operatorio

Nel primo esempio la causa resta sconosciuta, in quanto la documentazione disponibile è insufficiente e non si dispone di adeguate informazioni in merito all'esatta posizione dell'elettrodo neutro. Si potrebbe immaginare che si sia trattato di una corrente di guasto generata a seguito di un contatto diretto tra il tallone destro e una parte metallica del tavolo operatorio. In questo caso specifico, non è quindi possibile affermare con precisione se e in quale modo sarebbe stato possibile evitare l'episodio di ustione.

Nel secondo caso illustrato, la causa è da ricercare probabilmente nell'area di applicazione dell'elettrodo, in corrispondenza della quale si è verificata una fuoriuscita di disinfettante al di sotto dell'elettrodo neutro, con la conseguente generazione di un'elevata densità di corrente in questo punto. Sebbene sia corretto posizionare l'elettrodo neutro il più vicino possibile al sito operatorio (in questo caso probabilmente sul lato dorsale della coscia destra), è qui necessario tenere nella dovuta considerazione il rischio di un eventuale flusso di disinfettante al di sotto della piastra dell'elettrodo, soprattutto qualora si debba sollevare l'estremità ai fini della disinfezione. In questo caso sarebbe probabilmente stato possibile evitare l'insorgere dell'ustione, applicando l'elettrodo neutro in maggiore prossimità (per esempio a livello della natica) o addirittura a contatto con la coscia controlaterale.

Il terzo e il quarto caso sono chiaramente da ricollegarsi all'utilizzo di un disinfettante infiammabile. Sarebbe stato pertanto possibile evitare gli episodi di ustione, rispettivamente rinunciando all'impiego di una soluzione con il 90% di alcol (caso n°. 3) e attendendo un tempo sufficientemente lungo affinché la soluzione di povidone-iodio con contenuto alcolico si asciugasse completamente (caso N° 4).

Nell'ultimo dei casi illustrati, l'ustione alla pianta del piede sinistro avrebbe potuto essere evitata qualora l'elettrodo attivo fosse stato posizionato in un luogo sicuro quando non era utilizzato (per esempio in un sacco in tessuto collegato a un apposito carrello per strumenti), dove non esso non avrebbe potuto venire accidentalmente a contatto con una parte del corpo del paziente situata all'esterno del campo operatorio.

Riepilogo:

Le cause degli episodi di ustioni sono
- individuabili nella maggior parte dei casi
- spesso soltanto indirettamente collegate all'apparecchio elettrochirurgico
- banali

In quattro dei cinque casi illustrati è stato possibile risalire alla causa che ha generato l'ustione.

I due casi caratterizzati dall'incendio del disinfettante si ricollegano soltanto indirettamente all'applicazione di un apparecchio elettrochirurgico.

In fondo, dietro i casi di ustioni si cela una causa sostanzialmente banale. Tuttavia, sono proprio le cose più banali a essere spesso dimenticate o trascurate.

Conclusioni

Le ustioni insorte nei casi di applicazione dell'elettrochirurgia possono essere evitate adottando semplici misure e provvedimenti.

Dr. med. Walter Vogt, specialista chirurgo
Ente svizzero di assicurazione contro gli infortuni, équipe medica di traumatologia
Fluhmattstraße 1, 6002 Lucerna, Svizzera

L'utilizzo di apparecchi elettrochirurgici può causare lesioni involontarie di natura elettrica per i pazienti. Queste lesioni si manifestano come danni endocorporei a livello dei tessuti, per esempio in caso di intervento di chirurgia mini-invasiva o nel caso di ustione cutanea a livello della superficie corporea.

Le **lesioni tissutali endocorporee** esterne al vero e proprio punto di coagulazione possono verificarsi – fatalmente – anche sebbene siano state adottate tutte le misure preventive necessarie. Questo tipo di lesione non consente pertanto di concludere che si tratti dell'inevitabile risultato di errori e di un'esecuzione non corretta del lavoro. Ciononostante, poiché si tratta di una complicazione tipica, è necessario informare il paziente del possibile rischio prima di procedere all'intervento chirurgico. In caso contrario, si possono infatti creare le condizioni per un caso di responsabilità dovuto alla cosiddetta "mancata informazione".

La questione è invece differente nel caso delle **ustioni cutanee** le quali si manifestano come conseguenza indesiderata dell'applicazione della corrente ad alta frequenza. Conformemente a quanto previsto dalle decisioni giudiziarie valide in materia di azioni di risarcimento di danni e di azioni di ranno morale da parte dei pazienti, le ustioni cutanee non sono considerate come complicazioni inevitabili. Al contrario, si ammette **per presunzione semplice la colpa** del medico.

Le conseguenze in materia di disciplina della responsabilità che derivano da questa classificazione hanno ampia portata e verranno qui illustrate sulla base di alcuni esempi tratti dal campo della giurisprudenza.

Già nel 1955 la Corte suprema federale della Repubblica di Germania ⁽¹⁾ deliberò su un caso fondato sui seguenti fatti: nel corso di un intervento chirurgico effettuato nel 1949, un paziente riportò delle ustioni alla mano sinistra e al braccio destro provocate dalla corrente elettrica di un termocauterio. Il medico aveva utilizzato come elettrodo negativo una piastra di dimensioni 14 x 19 cm, che era stata fissata al braccio sinistro del paziente mediante delle bende. Sulla base dei risultati di una perizia fisica e di una perizia medica, l'autorità giudiziaria ha ricollegato l'insorgere delle ustioni in corrispondenza di questo punto a un contatto inadeguato e insufficiente tra la mano e la piastra. Il palmo della mano avrebbe infatti presentato degli spazi vuoti tra le dita e le eminenze del palmo e non sarebbe stato, di conseguen-

za, adatto ai fini di un'applicazione salda e uniforme della piastra dell'elettrodo. La resistenza venutasi così a creare, nel circuito elettrico, a causa dell'insufficiente contatto tra il palmo della mano e la piastra dell'elettrodo neutro, avrebbe in tal senso provocato uno sviluppo eccessivo di calore, con il conseguente insorgere dell'ustione. Le ustioni riportate a livello del braccio destro dell'attore vennero spiegate attraverso il fenomeno della diffusione di corrente ad alta frequenza dal corpo del paziente verso la struttura di sostegno del tavolo operatorio. L'esperto ipotizzò che il braccio destro del paziente fosse venuto a contatto con una parte metallica del tavolo operatorio durante l'intervento chirurgico e che si fossero pertanto generate delle ustioni in corrispondenza di questo punto di contatto.

La prima massima della deliberazione ha la seguente formulazione:

"Il medico deve conoscere la letteratura esistente in merito alla terapia dal lui stesso applicato, nonché le istruzioni per l'uso delle apparecchiature a sua disposizione."

Per quanto concerne la questione della violazione del dovere di diligenza da parte del medico, la Corte suprema federale ha fornito le seguenti motivazioni per la deliberazione adottata:

Se, secondo quanto risultato dalle due perizie, non è possibile che insorgano episodi di ustione qualora il termocauterio venga utilizzato in modo conforme e appropriato e nel caso in cui il medico che utilizzi uno di questi apparecchi sia in possesso delle necessarie nozioni e competenze in materia, ne consegue che qualora si manifestino, ciononostante, delle ustioni, queste ultime devono essere dovute, come mostra l'esperienza, a una colpevole mancata osservanza delle corrispondenti istruzioni per l'uso. Su questo si basa la massima generale che giustifica l'applicazione del principio della cosiddetta 'prova per presunzione semplice'."

Il ricorso per cassazione presentato dal medico alla Corte suprema federale ebbe esito negativo. Venne mantenuta la sentenza stabilita dalla Corte d'appello di Amburgo, la quale riconosceva come legittimo il diritto al pagamento del cliente.

Nel 1990 la Corte d'appello di Saarbrücken ⁽²⁾ deliberò su un caso di ustioni riportate su entrambe le natiche da una paziente durante un intervento intraoperatorio eseguito nel 1984 e nel corso del quale era stata applicata la corrente ad alta frequenza. Gli esperti periti incaricati dall'autorità giudiziaria individuarono l'origine della lesione nel fatto che l'elettrodo neutro non era stato posizionato correttamente, in modo tale per cui si era venuto a creare un elettrodo secondario a seguito della formazione di un ponte di umidità o a causa di un contatto accidentale con un oggetto conduttivo. Le massime della deliberazione della corte d'appello di Saarbrücken si ricollegano alla decisione della Corte suprema federale precedentemente menzionata:

“1. Nel caso in cui si manifestino delle ustioni endogene a livello del paziente durante l'applicazione di apparecchi chirurgici ad alta frequenza, si deve supporre, sulla base dei principi della cosiddetta 'prova per presunzione semplice', un caso di negligenza e colpa professionale da parte del medico.

2. In quanto uomo di cultura tecnica e scientifica, il chirurgo deve acquisire piena conoscenza dei rischi connessi all'applicazione degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza.”

Per le profonde ed estese ustioni, causa delle evidenti e gravi cicatrici riportate, la corte d'appello di Saarbrücken ha riconosciuto alla paziente il diritto a un indennizzo per danni morali equivalente a 7.500 marchi tedeschi, (3.800 EUR ca.)

Come nel caso trattato dalla corte d'appello di Saarbrücken, sono frequenti i rapporti nei quali si evidenzia come i ponti di umidità, che si sviluppano sulla pelle in corrispondenza dei punti di contatto con il telo o la copertura del tavolo operatorio (natiche, nuca, ecc.) e che provocano di conseguenza ustioni con l'applicazione della corrente, costituiscano in realtà un fattore determinante in questo genere di incidenti e nella conseguente costellazione di lesioni e danni. Conformemente a quanto stabilito da una perizia contenuta in una deliberazione non pubblicata del tribunale di Lüneburg ⁽³⁾ del 1991, è quindi necessario

“sostituire il telo di base dopo aver effettuato la disinfezione allo scopo di impedire la formazione di correnti di dispersione superficiali. Non appena i teli sui quali poggia il paziente diventano umidi, è indispensabile provvedere alla loro sostituzione.”

A giudizio del tribunale di Lüneburg, il controllo preoperatorio non effettuato mostra chiaramente un caso di negligenza e colpa professionale da parte del personale infermieristico. Resta dubbio se questo abbia validità anche per quanto concerne il controllo intraoperatorio. A questo proposito, il corpo medico argomentò che non era possibile controllare lo stato di umidità dei teli del tavolo operatorio a causa della loro inaccessibilità e dell'oscurità presente in sala operatoria, per esempio durante un intervento radicale di cinque ore. Si deve certamente ammettere che un controllo come quello in oggetto non può essere effettuato in qualunque momento di un intervento chirurgico. Ciononostante, si consiglia di accertare la presenza o meno di umidità ogniqualvolta si verifici un flusso incontrollato di liquido (per esempio in caso di abbondante irrigazione o di intensa emorragia).

Sono state presentate molte spiegazioni – nessuna delle quali in grado di esonerare dalla responsabilità – in merito alle possibili cause delle lesioni da ustione. Una di esse ribadiva che né i medici né il personale infermieristico della sala operatoria era a conoscenza del fatto che le scintille prodotte dall'apparecchio elettrochirurgico provocano la deflagrazione di disinfettanti non ancora del tutto asciugati presenti sulla pelle. Secondo un'altra argomentazione fornita, non si potrebbe attribuire al chirurgo la colpa per aver inavvertitamente toccato con un componente conduttivo dell'apparecchio per escissione cuneiforme la parte interna della coscia, provocando in questo modo una ustione dalle dimensioni di una moneta da 1 EUR, in quanto egli era completamente concentrato sull'operazione in corso ⁽⁴⁾. Queste argomentazioni non possono tuttavia invalidare la contestazione per presunzione semplice che il medico non avesse a priori una sufficiente conoscenza dei rischi collegati all'utilizzo di un apparecchio chirurgico per alta frequenza, bensì consentono addirittura alle autorità giudiziarie di consolidare l'opinione secondo la quale le lesioni avrebbero potuto essere evitate qualora si fosse proceduto con la necessaria scrupolosità.

I diritti al risarcimento del danno subito da una paziente sono stati ribaditi dalla Corte suprema federale della Repubblica di Germania ⁽⁶⁾ anche in una deliberazione più recente, fondata sui seguenti fatti: la paziente, nata in data 14 ottobre 1985, è stata operata per strabismo all'occhio destro il 12 aprile 1988. Attraverso un tubo flessibile fissato a livello del mento, l'anestesista le diede puro ossigeno in elevata concentrazione, mentre il volto della paziente stessa era coperto con panni sterili con la sola eccezione della zona dell'occhio destro interessata dall'intervento chirurgico. Nel momento in cui il chirurgo applicò il termocauterio per poter arrestare il sanguinamento, si verificò una violenta fiammata che provocò gravi lesioni al volto della paziente. La Corte suprema federale riconobbe nell'accaduto un caso di colpa dei medici specialisti che avevano partecipato all'operazione, nonché dell'oftalmologo e dell'anestesista.

“Poiché anche in questo caso l'imperativo supremo e il principio di base è il bene e la salute del paziente, questo tipo di collaborazione si deve necessariamente fondare sul principio secondo il quale i medici partecipanti all'intervento devono adoperarsi allo scopo di evitare gli specifici rischi relativi alla divisione del lavoro. Nel caso in cui più medici partecipino attivamente all'operazione è indispensabile coordinare adeguatamente le misure necessarie ai fini della prevenzione di ogni possibile caso di incompatibilità dei vari metodi o strumenti derivanti dai vari settori della medicina dei quali si faccia uso, in modo tale da garantire condizioni di sicurezza per il paziente medesimo.”

Ed ancora:

“... il rischio di ustioni posto in essere dall'eventualità del contatto tra il termocauterio e l'ossigeno puro... poteva essere chiaramente previsto dai medici in virtù della loro preparazione culturale nell'ambito della fisica, anche sebbene questo pericolo non fosse stato trattato dalla letteratura medica prima di questo incidente.”

Il principio precedentemente stabilito, secondo il quale un episodio di ustione di natura elettrica giustifica la prova per presunzione semplice della colpa del medico, può essere certamente invalidata analizzando i casi singolarmente. Ciononostante, le sentenze in materia e un'attenta analisi delle denunce di danni presentate a un ente di assicurazione contro la responsabilità ⁽⁶⁾ dimostrano che nessun caso di danni e lesioni è riconosciuto come incidente fatale dalle perizie degli esperti. Le lesioni illustrate avrebbero invece potuto essere evitate senza alcuna eccezione, qualora fossero stati rispettati i seguenti punti:

- *Osservanza delle istruzioni per l'uso relative all'apparecchio chirurgico ad alta frequenza (per esempio relativamente all'applicazione corretta e uniforme dell'elettrodo neutro)*
- *Attenta analisi delle specifiche fonti di pericolo (per esempio l'eventualità della deflagrazione del disinfettante allorché esso viene a contatto con la corrente)*
- *Adeguatezza del coordinamento preoperatorio relativamente ai rischi posti in essere dallo stato di collaborazione del chirurgo con altri medici di altre tipi di specializzazione, e soprattutto con l'anestesista (per esempio il maggiore rischio di incendio durante l'impiego dell'ossigeno).*

Parallelamente alla necessità di una scrupolosa osservanza di queste misure, si pone altresì la questione circa l'eventuale possibilità di adottare **ulteriori strategie atte a evitare danni e lesioni** in grado di prevenire incidenti per i quali non sussista una condizione di colpa.

Da parte di alcuni chirurghi viene fatto osservare criticamente che, secondo i requisiti attuali, le sale operatorie devono essere arredate ed equipaggiate in modo tale per cui finiscono con l'assumere l'aspetto di una vera e propria gabbia di Faraday: in altri termini, il pavimento, i tavoli operatori e i vari supporti devono essere collegati comunemente a terra attraverso i loro componenti di carbonio. Qualora si rinunciassero a queste misure, il paziente sarebbe isolato e le correnti di guasto non verrebbero scaricate a terra. Tutte le lesioni e i danni a livello dei tessuti provocate – con o senza colpa – in questo modo potrebbero così essere evitati. Ciononostante, non sembrano esistere al momento attuale progetti di variazione in tal senso delle specifiche tecniche corrispondenti.

Inoltre, l'isolamento del paziente non è sufficiente per eliminare tutti i possibili rischi. Durante l'applicazione dell'elettrochirurgia monopolare, il flusso di corrente attraverso il corpo del paziente pose infatti sempre il rischio che si verificassero concentrazioni indesiderate di corrente, le quali potrebbero causare episodi di ustioni cutanee e di danni ai tessuti. Un vantaggio è invece offerto dall'utilizzo di elettrodi ad alta frequenza bipolari, con i quali la corrente non fluisce per lunghe distanze attraverso il corpo del paziente, bensì scorre semplicemente dal punto di lavoro dell'elettrodo attivo verso l'elettrodo neutro situato di fronte, seguendo pertanto un percorso più breve. Questo principio è già noto per le pinzette bipolare, nel cui caso la corrente fluisce da una punta all'altra delle pinzette stesse. Tuttavia, sebbene vi sia la consapevolezza del minore rischio posto in essere dall'utilizzo dagli strumenti bipolari, le autorità giudiziarie non hanno fino ad oggi ancora affermato l'obbligo giuridico di fare uso esclusivamente (nella misura del possibile) di strumenti bipolari allo scopo precipuo di ridurre al minimo il rischio di incidenti. Nel 1987 la Corte suprema federale ⁽⁷⁾ ha esaminato la questione circa l'eventualità che i massimi standard qualitativi non debbano imporre l'impiego di questa tecnica – o almeno obbligare il personale medico a informare il paziente in merito ai rischi collegati all'applicazione della corrente monopolare – laddove sia tecnicamente possibile ricorrere all'uso della corrente bipolare. Il caso in oggetto riguardava un intervento laparoscopico di sterilizzazione della tuba di Falloppio eseguito nel 1980 mediante l'applicazione dell'elettrocoagulazione monopolare, nel corso del quale era stata riportata una lesione a livello dell'intestino. La Corte suprema federale non appoggiò la contestazione della paziente, secondo la quale quest'ultima non sarebbe stata informata in merito alla maggiore sicurezza offerta dalla tecnica basata sull'applicazione di corrente ad alta frequenza bipolare⁽⁸⁾. A questo proposito, la Corte suprema federale si espresse nel seguente modo:

“Diversamente dai casi in cui siano stati sviluppati nuovi approcci terapeutici, i quali comportano diverse complicazioni e possibilità di successo rispetto ai metodi e alle procedure tradizionali, nel caso oggetto di contestazione il trattamento basato sull'utilizzo dell'elettrocoagulazione non ha subito modifica alcuna. Più esattamente, il metodo in questione è stato semplicemente sviluppato attraverso un

processo di ottimizzazione tecnica volto alla riduzione dei rischi dello stesso tipo. Questo fa parte delle innovazioni e degli sviluppi e miglioramenti che sono parte integrante della quotidiana prassi medica e che non possono pertanto essere introdotti e applicati ovunque nello stesso tempo. Queste innovazioni non hanno certo assolutamente un'importanza solo secondaria, in quanto la riduzione dei pericoli di una lesione a livello dell'intestino (che può avere gravi conseguenze per la paziente) riveste certamente un ruolo di primo piano ai fini della decisione di affrontare comunque i rischi connessi al trattamento di sterilizzazione mediante elettrocoagulazione. D'altro lato, si tratta tuttavia soltanto della riduzione dei possibili rischi di complicazioni, che restano comunque nell'ordine di 1 su 1000. In ogni caso, non è giustificata l'argomentazione secondo la quale fosse dovere del medico quello di informare il paziente in merito a un'altra tecnica operatoria meno rischiosa praticata mediante apparecchiature più evolute presso un'altra istituzione, in quanto, nonostante la piena considerazione verso l'interesse del paziente, le possibilità pratiche di trattamento e cura del malato si contrappongono a questo dovere. Resta naturalmente lecito per il paziente chiedere al medico informazioni in merito a qualunque nuova e migliore terapia o trattamento non ancora ovunque in uso nella prassi quotidiana.

Queste conclusioni possono essere riferite anche alla questione della prevenzione di episodi di ustioni nei casi di applicazione dell'elettrochirurgia bipolare. Già in considerazione dei soli motivi economici, non sarebbe ragionevole pretendere l'immediata implementazione di ogni singola innovazione tecnica che comporti un miglioramento degli standard terapeutici. Per un **certo periodo di transizione** è consentito – conformemente a quanto previsto dalle deliberazioni della Corte suprema federale⁽⁹⁾ – l'impiego dei vecchi e comprovati metodi, nella misura in cui questo non appaia del tutto irresponsabile.

Riassumendo, si deve porre l'accento sul fatto che il medico ha il dovere di acquisire una perfetta fami-

liarità con l'apparecchio chirurgico ad alta frequenza da lui stesso utilizzato, in modo tale da essere pienamente cosciente dei rischi ad esso connessi, inclusi quelli che possono derivare dalla collaborazione con medici di altri settori di specializzazione, e da poter pertanto prevenire danni e lesioni evitabili in virtù della controllabilità delle situazioni a rischio. In tal senso, i requisiti posti all'attività del medico non sono sostanzialmente più elevati rispetto a quelli validi per altre categorie o gruppi professionali che facciano uso di utensili potenzialmente pericolosi. Sulla base dell'esperienza, l'episodio di lesione da ustione sulla superficie corporea riportato a seguito dell'applicazione di corrente ad alta frequenza non rappresenta un caso di complicazione inevitabile e fatale. Al contrario, sulla base del principio della cosiddetta 'prova per presunzione semplice', si suppone il sussistere di un caso di violazione dei doveri del medico.

L'esperienza delle sale operatorie americane mostra come si possa richiamare l'attenzione, a titolo precauzionale, sui possibili rischi legati all'applicazione della corrente ad alta frequenza attraverso l'impiego di grossi cartelli di avvertenza. Su questi cartelli sono elencate le principali regole da osservare laddove si faccia utilizzo di apparecchi elettrochirurgici, quali per esempio la necessità di asciugare accuratamente il paziente dopo la disinfezione. L'esperienza raccolta negli Stati Uniti dimostra che queste semplici misure preventive possono essere in realtà di grande efficacia.

Bibliografia

1. BGH (Corte suprema federale), *Versicherungsrecht* (Diritto delle assicurazioni) 1955, 573
2. OLG Saarbrücken (Corte d'appello di Saarbrücken), *Versicherungsrecht* (Diritto delle assicurazioni) 1991, 1289
3. LG Lüneburg (Tribunale di Lüneburg), Numero d'ordine 4 S 287/89
4. Harder v. Y., *Juristische Hinweise für den frauenärztlichen Alltag - Verbrennungsschäden* (Note giuridiche per la professione quotidiana del ginecologo - Lesioni da ustioni), *Frauenarzt* 1998, 66
5. BGH (Corte suprema federale), *Versicherungsrecht* (Diritto delle assicurazioni), 1999, 579
6. Harder v. Y., *Auswertung gynäkologischer Schadensmeldungen aus dem Jahr 1997 anhand von Datenmaterial der Haftpflicht-Gruppenversicherung des Bundesverbandes der Frauenärzte*, (Valutazione dei rapporti di lesioni di natura ginecologica dell'anno 1997 sulla base del materiale informativo fornito dall'ente di assicurazione collettiva contro la responsabilità civile della Federazione Nazionale Tedesca dei Ginecologi), *Zentralblatt für Gynäkologie* 1998, 574
7. BGH (Corte suprema federale), *Neue Juristische Wochenschrift* 1988, 763

8. Kritisch zur Vermeidung der Aufklärungspflicht bei Vorhandensein einer risikoärmeren Methode, die lediglich in der Klinik (noch) nicht verfügbar ist (Per un'analisi critica circa la negazione dell'obbligo di informare il paziente in merito all'esistenza di una terapia non (ancora) disponibile presso tale clinica), cfr. Damm, *Medizin-technik und Arzthaftungsrecht* (Tecniche mediche e disciplina della responsabilità civile in ambito medico), *Neue Juristische Wochenschrift* 1989, 737, 742

9. Cfr. nota 7

Possibilità di ottimizzazione della sicurezza del paziente durante l'applicazione di apparecchi elettrochirurgici e dei relativi accessori

M. Martin

Direttore del settore sviluppo, Divisione degli apparecchi elettrochirurgici del gruppo Martin Medizin-Technik

L'obiettivo dell'azienda Martin Medizin-Technik e delle imprese partner appartenenti al gruppo Martin è quello di sviluppare, in stretta collaborazione con gli utenti, prodotti e metodi innovativi dai quali il paziente possa trarre utili vantaggi.

In particolare, la riduzione al minimo dei rischi per il paziente e per l'operatore costituisce il principio fondamentale che impronta ogni attività e progetto. Alcuni metodi chirurgici richiedono l'applicazione di maggiori quantità di energia, le quali possono rappresentare un rischio per il paziente e per l'operatore.

Anche l'utilizzo di apparecchi elettrochirurgici è una potenziale fonte di pericolo. Questi rischi sono direttamente collegati all'effetto che si vuole produrre, ovvero la manipolazione mirata o la distruzione di determinati tessuti.

Il principio su cui si basa l'elettrochirurgia è quello del riscaldamento selettivo di determinate strutture tissutali attraverso l'applicazione di elevate densità di corrente.

L'effetto desiderato evidenzia pertanto, al tempo stesso, il principale fattore di rischio collegato a questa tecnica: episodi di ustione involontarie a livello della cute e degli organi interni.

Nella maggior parte dei casi, le ustioni cutanee sono riconducibili a una errata applicazione degli elettrodi neutri o a un posizionamento non corretto del paziente. Le cause delle ustioni accidentali prodotte a livello degli organi interni sono invece rappresentate dall'eccessivo dosaggio della corrente (potenza di emissione troppo elevata), da errori commessi nell'applicazione della tecnica o dal mancato rispetto delle specifiche condizioni anatomiche.

Ulteriori fattori di rischio includono i difetti di costruzione, errori di natura tecnica o l'utilizzo non appropriato degli apparecchi. In questo caso, i principali rischi posti in essere sono quelli dello shock elettrico o di un dosaggio errato a causa di un difetto dell'apparecchiatura stessa. Questi pericoli non hanno tuttavia nulla a che vedere con gli specifici metodi e le specifiche tecniche dell'elettrochirurgia, bensì devono essere classificati come rischi potenziali intrinseci all'uso di un qualunque dispositivo elettromedicale.

Incendi ed esplosioni, l'interferenza con pacemaker cardiaci o le eventuali anomalie degli apparecchi di monitoraggio rappresentano ulteriori fonti di pericolo, le quali vengono qui menzionate a titolo di completezza, ma non saranno oggetto di dettagliata trattazione in questa sede.

Qual è il contributo fornito dall'industria del settore medico ai fini dell'ottimizzazione della sicurezza del paziente?

Nel corso degli ultimi anni è stato possibile ridurre i rischi legati all'applicazione dell'elettrochirurgia sia per il paziente sia per l'operatore.

Di grande importanza è stata l'introduzione di sistemi di monitoraggio ai fini del controllo del corretto utilizzo degli elettrodi neutri, nonché l'isolamento del circuito elettrico ad alta frequenza contro il potenziale di terra. Grazie al monitoraggio dell'elettrodo neutro è praticamente possibile escludere il rischio di ustioni cutanee dovute a una errata applicazione degli elettrodi neutri.

L'isolamento del circuito elettrico AF contro il potenziale di terra e l'introduzione di valori limite per le correnti di dispersione ad alta frequenza hanno consentito di ridurre al minimo il pericolo di scottature della pelle provocate dai flussi incontrollati di corrente AF verso terra.

Il fatto che gli apparecchi siano dotati di un circuito di monitoraggio ai fini della protezione contro casi di errato dosaggio dovuta a difetti dell'apparecchio stesso fa sì che non sia possibile applicare inavvertitamente una potenza di emissione troppo elevata, la quale provocherebbe inevitabilmente episodi di ustione.

L'applicazione dell'elettrochirurgia bipolare comporta il minimo dei rischi ed è di conseguenza preferibile in termini di sicurezza del paziente. Nel caso specifico di questo tipo di tecnica, il percorso seguito dall'energia è definito in modo preciso in virtù dell'integrazione dei due elettrodi nello strumento stesso. Questo esclude pertanto l'eventualità che si verificano ustioni causate da flussi indefiniti di corrente elettrica. Tuttavia, propria il fatto che i due elettrodi siano fissati allo strumento restringe notevolmente il campo delle sue possibili applicazioni. L'azienda Martin si è pertanto impegnata negli ultimi anni in grandi investimenti nel settore della ricerca e dello sviluppo allo scopo precipuo di ampliare il campo di applicazione della tecnica bipolare. Il risultato è rappresentato da tutta una serie di innovativi strumenti bipolari per l'incisione e la coagulazione di particolari strutture anatomiche.

L'obiettivo di creare una valida alternativa di utilità interdisciplinare alla chirurgia ad alta frequenza monopolare è tuttavia stato raggiunto soltanto in parte. In virtù di precise leggi fisiche, la chirurgia ad alta frequenza bipolare continua a essere utilizzata esclusivamente per specifiche indicazioni.

Un'altra possibilità per aumentare la sicurezza del paziente è legata all'ottimizzazione dell'intero processo di trattamento elettrochirurgico. Grazie allo sviluppo di sistemi di monitoraggio che possono essere impiegati in sede intraoperatoria, è possibile analizzare in modo dettagliato, valutare e quindi ottimizzare gli effetti prodotti dalla corrente ad alta frequenza a livello del tessuto. La regolamentazione mirata di tutti i parametri della corrente ad alta frequenza rilevanti ai fini terapeutici consente di lavorare in modo efficace e sicuro per il paziente con basse potenze di emissione, e garantisce pertanto un'applicazione semplice e sicura.

Analogamente, anche i rischi per la sicurezza del paziente dovuti a difetti tecnici o costruttivi possono essere pressoché eliminati a condizione che gli apparecchi e i rispettivi accessori vengano progettati e costruiti conformemente a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. Queste norme sono state elaborate sotto la supervisione dei costruttori tedeschi e hanno ora valore vincolante a livello internazionale sotto forma di standard IEC.

Nell'ambito di applicazione della normativa in materia di dispositivi medici, ogni costruttore di apparecchi medici e dei relativi accessori è tenuto obbligatoriamente a realizzare i suoi prodotti conformemente ai requisiti posti da questi standard.

In quali campi l'industria intravede ulteriori potenzialità di sviluppo ai fini di una maggiore sicurezza del paziente nelle applicazioni di elettrochirurgia?

I materiali e le tecnologie utilizzate nel settore dell'elettrochirurgia sono conformi allo stato attuale di sviluppo della tecnica a garanzia di un elevato standard di sicurezza.

A causa dei considerevoli costi a cui deve fare fronte la Sanità, soprattutto nel settore dei beni di investimento, le attività delle aziende nel campo della ricerca sono soggette a limitazioni di natura economica.

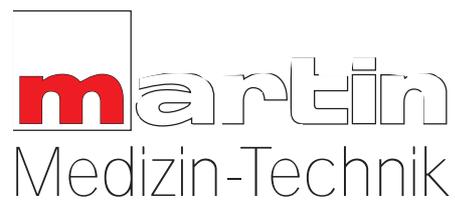
Nell'ambito di un contesto economico improntato al principio "sicurezza sì, ma a costi praticabili", non ci si può pertanto attendere un cambiamento radicale a media scadenza.

Il principale potenziale di sviluppo ai fini di un ulteriore miglioramento delle condizioni del paziente si trova nella definizione di un complesso sistema elettrochirurgico fondato sull'integrazione di apparecchiature elettro-

chirurgiche, accessori, nonché monitoraggio del paziente e del processo.

Questo tipo di sistema globale, dotato di algoritmi di controllo "intelligente", sarebbe in grado di monitorare e controllare l'intero processo chirurgico. Sarebbe in questo modo possibile ridurre al minimo i rischi di incidenti dovuti al posizionamento incorretto del paziente, a un dosaggio errato, nonché all'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro e all'uso di accessori difettosi.

Un'ulteriore soluzione che potrebbe garantire ottimi risultati consiste nella sostituzione dell'elettrodo neutro convenzionale con un nuovo sistema di retroazione, il quale potrebbe essere, per esempio, integrato direttamente al tavolo operatorio. Eliminando infatti un "punto debole" del metodo tradizionale – ovvero l'elettrodo neutro – si potrebbero aprire nuovi orizzonti per l'elettrochirurgia in termini di sicurezza per il paziente, nonché di orientamento alle esigenze dell'operatore.



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 · D-78532 Tuttlingen
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany
Telefon (0 74 61) 7 06-0 · Telefax (0 74 61) 70 61 93
E-Mail: info@martin-med.com
Internet: www.martin-med.com

02.02 · 90-805-05 · Printed in Germany
Copyright by Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.
We reserve the right to make alterations.
Cambios técnicos reservados.
Sous réserve de modifications techniques
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche.