

Casi di eventi avversi: opinioni a confronto, dalla segnalazione al piano di miglioramento

Debora Castellani

Presidente Commissione di Albo Nazionale

Tecnici di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare

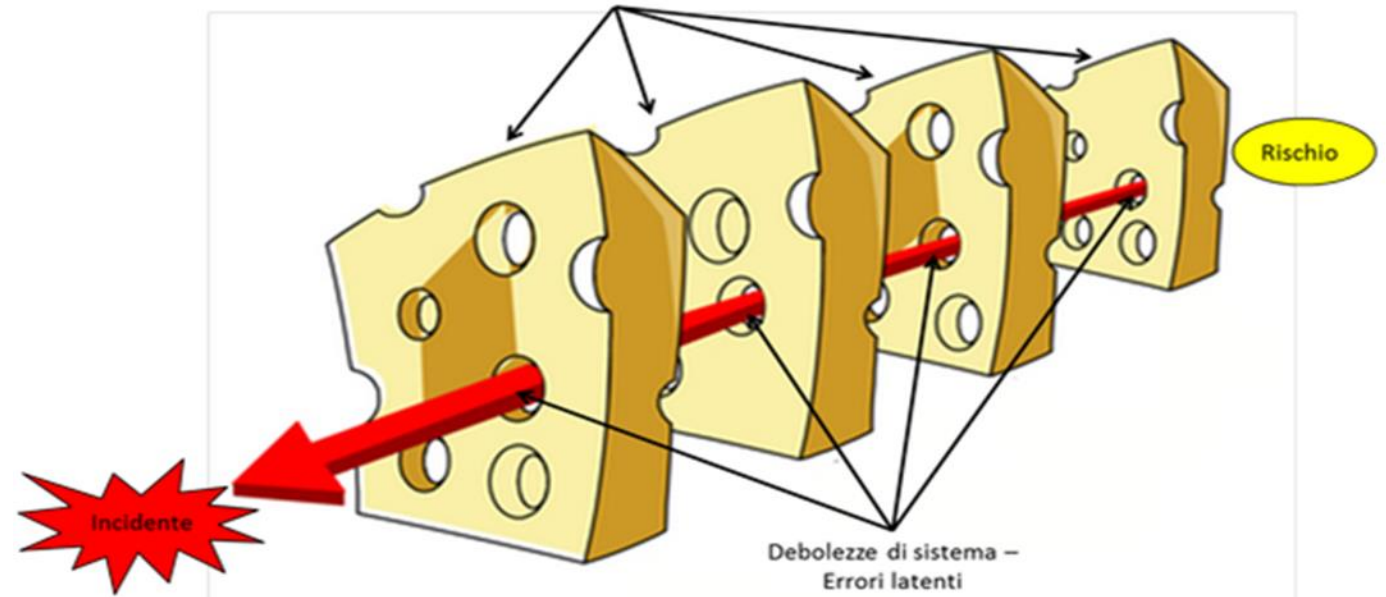
25 Novembre 2025



- .Errore umano
- .Negligenza
- .Errore di organizzazione

Nell'insieme degli errori sono compresi anche i **NEAR MISSES**: potenziali incidenti che possono determinare conseguenze dannose per il paziente, le quali non si verificano perché l'errore viene rilevato in anticipo o per coincidenze favorevoli.

La catena degli errori



L'errore medico o sanitario era considerato una colpa della persona

In realtà è l'evento conclusivo di una complessa catena di fattori ambientali, organizzativi e umani: la **CATENA DEGLI ERRORI**, in cui la persona che ha realmente commesso l'errore è solo un anello e non necessariamente il più rilevante.

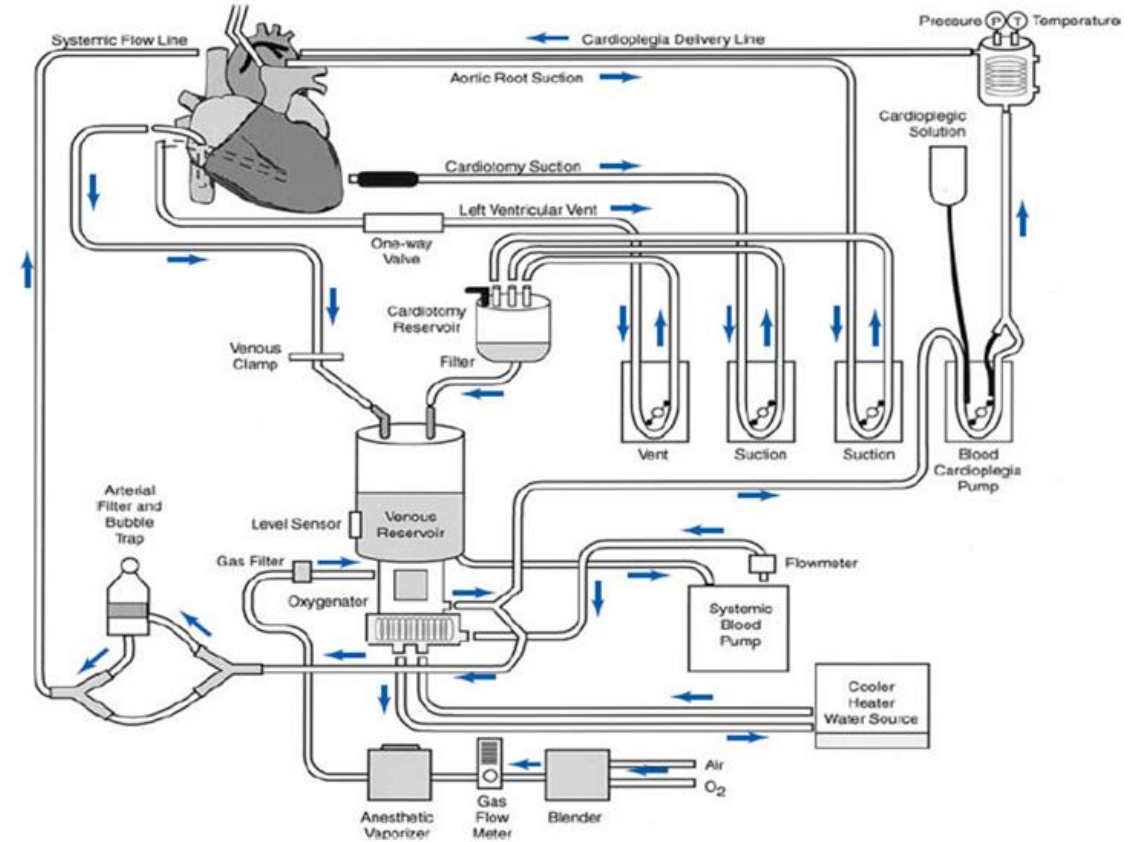
Al fine di assicurare elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza,
il rischio clinico ha come obiettivi:



Il rischio clinico e le tecniche di circolazione extracorporea

Le tecniche di circolazione extracorporea si sono sviluppate in concomitanza con il tema della sicurezza e della qualità tramite l'aggiornamento di protocolli e linee guida e l'avanzamento tecnologico dei dispositivi.

Nel prevenire il verificarsi di incidenti fondamentale è la vigilanza del tecnico perfusionista associata al corretto utilizzo dei dispositivi di sicurezza.



2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It is recommended that pressure monitoring devices are used on the arterial line and cardioplegia delivery systems during CPB.	I	C	
A bubble detector is recommended during CPB procedures on all inflow lines.	I	C	
It is recommended to use a level sensor during CPB procedures utilizing a (hard-shell) reservoir.	I	C	
It is recommended to have backups for vital systems of the heart-lung machines available at all times.	I	C	
It is recommended to have a maintenance plan for CPB equipment.	I	C	

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It should be considered that pump flow is confirmed by ultrasonic measurement on the arterial line.	IIa	C	
Continuous arterial line pressure monitoring (preoxygenator and postoxygenator) in the CPB circuit is recommended.	I	C	
Continuous oxygenator arterial outlet temperature monitoring is recommended.	I	C	
It is recommended to continuously monitor SvO ₂ and HCT levels during CPB.	I	B	[22, 23]
Monitoring of blood gas analyses through regular intervals or continuous observation is recommended during CPB.	I	C	

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It is recommended to use an institution-approved pre-CPB checklist during the set-up of and prior to initiating CPB.	I	C	
It is recommended that completion of the perfusion checklist is acknowledged during the surgical safety checklist 'time out' procedure.	I	C	

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
ALFs may be considered in order to reduce the number of microemboli.	IIb	C	
The routine use of LD filters, when combined with membrane oxygenators, is not recommended.	III	B	[103, 104]

Recommendation	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
The use of any biocompatible coating to reduce postoperative complications should be considered.	IIa	B	[108-110]

Recommendation	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It is recommended to objectively report, adequately record and properly analyse all adverse events related to CPB practice in an efficient and timely manner.	I	C	

American Society of ExtraCorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice

Standard 5.1: The Perfusionist shall use a checklist for each cardiopulmonary bypass (CPB) procedure.

Standard 6.1: Pressure monitoring of the arterial line, cardioplegia delivery systems and venous reservoir (when augmented venous drainage is utilized), shall be employed during cardiopulmonary bypass (CPB) procedures.

Standard 6.2: A bubble detector shall be employed during CPB procedures

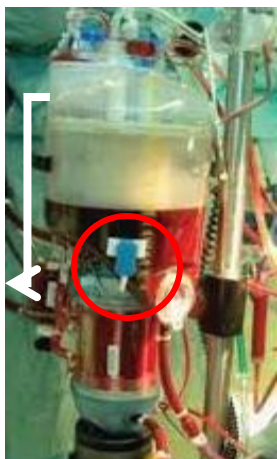
Guideline 6.1: A ventilating gas oxygen analyzer should be employed during CPB procedures.

Standard 6.3: A level sensor shall be employed during CPB procedures utilizing a (hard- shell) reservoir.

Standard 6.5: An arterial-line filter shall be employed during CPB procedures.

Standard 6.6: A one-way valve in the vent line shall be employed during CPB procedures.

DISPOSITIVI DI SICUREZZA



Allarme di livello sul reservoir venoso



Asservimento pompa Cardioplegia alla pompa arteriosa



Filtro antibatterico linea gas



Manovella per pompa centrifuga



Manovelle di emergenza per pompa master, cardioplegia e aspiratori



Batteria HLM



Filtro arterioso

Home > Cronaca

Caso Conte, il medico è morto per un errore in sala operatoria

Udine, depositate le conclusioni dei periti nominati dal gip per chiarire le cause del decesso del chirurgo ex presidente dei medici

20 maggio 2017
3' di lettura



UDINE. Un'accidentale inversione dei tubi della macchina cuore-polmone: il chirurgo Luigi Conte, per anni presidente dell'Ordine dei medici di Udine, sarebbe morto per questo. Per un tragico errore umano avvenuto durante l'intervento di by-pass coronarico cui era stato sottoposto il 2 febbraio scorso all'ospedale "Santa Maria della Misericordia".

Morto Luigi Conte, rinnovò la chirurgia

Udine, aveva appena compiuto 69 anni. Era stato sottoposto a un intervento di bypass. La Procura ha disposto un'autopsia



Un errore favorito forse dalla mancata adozione, da parte del reparto, delle particolari cautele previste dal protocollo, e che avrebbe comunque potuto essere evitato o, quantomeno, limitato da un migliore lavoro di squadra.

Chiarita fin dall'inizio la causa del decesso – una massiva embolia gassosa cerebrale di natura iatrogena –, i periti hanno individuato il mezzo produttivo della stessa «in un erraneo allestimento, da parte del tecnico perfusionista, della macchina cuore-polmone (l'apparecchiatura che garantisce la sopravvivenza del paziente durante l'operazione, sostituendone temporaneamente le funzioni cardio-polmonari, ndr), con inversione del tubo collegato al vent aortico, che invece di aspirare il sangue, ha pompato l'aria nella circolazione arteriosa del paziente».

Il che, se ve ne fosse ancora bisogno, basta e avanza per ravvisare un nesso causale tra l'intervento chirurgico e il conseguente decesso.

Nel precisare essersi trattato comunque di un'inversione «accidentale», il collegio peritale – il medico legale Yao Chen, il cardiologo Carlo Pellegrini e la perfusionista Antonella Degani – non ha escluso l'ipotesi che a favorire l'errore sia stata «la mancata standardizzazione nel set up delle pompe per circolazione extracorporea». E cioè la mancata adozione della serie di procedure – tra cui il cosiddetto test dell'acqua – previste dalle linee guida per controllare l'operato del perfusionista e correggerne eventuali errori. Da qui, l'estensione all'intera équipe di una seppur parziale responsabilità nella gestione del caso.

«Una migliore comunicazione e una virtuosa interazione tra il perfusionista e il team cardiocirurgico – si legge nella perizia – avrebbero potuto, se non evitare, almeno limitare la portata del danno provocato al paziente».

Nulla quaestio sul resto dell'intervento. «Dopo il riscontro di aria nell'aorta e nel cuore – osservano i periti –, è stata applicata, tempestivamente, la maggior parte delle procedure raccomandate nella gestione dell'embolia gassosa massiva, a eccezione della retro-perfusione cerebrale».

Aspetto, quest'ultimo, su cui non è stato possibile stabilire con certezza un nesso di causa con il decesso. Quanto al macchinario, sequestrato dai carabinieri subito dopo l'apertura del fascicolo, l'esame visivo e funzionale ne «ha confermato la sostanziale regolarità».

IL PICCOLO

LEGGI IL QUOTIDIANO | ABBONATI | ACCEDI

CRONACA REGIONE NORDEST ITALIA ISTRIA - BALCANI MONDO CULTURA E SPETTACOLI SPORT VIDEO LOCALI

Home > Cronaca

Morto sotto i ferri: invertite le cannule della macchina

La perizia sull'intervento costato la vita a Franco Geromet avvenuto nella sala operatoria di Cardiologia a Cattinara

27 aprile 2015
4' di lettura



Edemia cerebrale e polmonare acuto causato dall'inversione del collegamento delle cannule ai tubi del circuito della circolazione extracorporea con una conseguente riduzione del flusso circolatorio sistemico e una severa ipotensione arteriosa.

Sono queste le cause della morte di Franco Geromet, 48 anni, originario di Staranzano, morto il 18 agosto dello scorso anno nella sala operatoria di Cardiologia di Cattinara. Avrebbe dovuto effettuare un intervento di applicazione di un by-pass aorto coronarico. Ma qualcosa, nella fase preliminare dell'operazione definita di routine, è andato per il verso sbagliato.

Gli esperti, rispondendo, allo specifico quesito del giudice, ricostruiscono quanto è avvenuto in sala operatoria evidenziando vari elementi. Il primo è quello dei ruoli nell'equipe: «Spetta all'infermiera strumentista la divisione del circuito e la corretta identificazione inequivocabile dei due poli, arterioso e venoso. Tutte le dichiarazioni concordano sul fatto che sia stata la strumentista (*ndr*, Elena Maghet) a dividere il circuito eliminando il filtro insieme ai markers identificativi sul campo operatorio senza porre in atto misure alternative sufficienti a mantenerne l'identificabilità. Questo primo passaggio è stata la causa del successivo concatenarsi di eventi».

I due consulenti non si limitano però solo a dettagliare il ruolo di una figura secondaria dell'equipe. Si legge: «Per prevenire l'errore, a chiunque spetti la responsabilità di dividere il circuito, deve sempre essere in grado, durante tutta la fase prodromica alla connessione macchina-paziente, di identificare inequivocabilmente la natura dei due tubi, arterioso e venoso».

Come dire: bisognava controllare e prevenire.

Ma c'è un ultimo elemento di valutazione complessivo: «Nel team - scrivono i consulenti - vi deve essere piena collaborazione e comunicazione; deve esserci un rapporto fiduciario fra i componenti. Ogni membro comunque dovrebbe sempre controllare il proprio operato e quello degli altri».

Morì dopo l'intervento, condannato a un anno il tecnico perfusionista

Per l'accusa non regolò a dovere il livello di ossigenazione del paziente tramite l'apposito macchinario. Dovrà risarcire la famiglia del 57enne Mauro Casadio con 300mila euro

Bologna, 4 giugno 2024 – Era **morto** nel corso di quello che doveva essere **un intervento di routine** e a cui, peraltro, si era **già sottoposto in passato**. Era il 14 novembre 2019: fino a pochi minuti prima di entrare in sala operatoria, **Mauro Casadio**, operaio **ravennate di 57 anni**, aveva scherzato e chiacchierato con la moglie e il fratello in serenità. Ma poi tutto è precipitato e Mauro è entrato **in coma irreversibile** per poi morire pochi giorni dopo. E ora, un giudice dice che **quella morte si poteva evitare**: è stato un errore umano. E' stato dunque condannato a un anno (pena sospesa) e a risarcire i familiari della vittima con una provvisoria di **300mila euro** totali (cento alla moglie, cento al figlio e cinquanta a testa alla madre e al fratello della vittima) il tecnico perfusionista dell'equipe della clinica **'Villa Torri Hospital'** nella quale il 57enne fu operato. Il tecnico era accusato di omicidio colposo in cooperazione. Assolta invece l'anestesista (incaricata di dirigerlo sul piano medico, poiché il perfusionista non è un medico) a processo con lui.

Nel corso del processo, sarebbe emerso come letale per il paziente **fosse stato il mancato controllo**, da parte del tecnico, del livello di ossigeno somministrato al paziente attaccato al macchinario per la circolazione e l'ossigenazione durante il suo intervento di sostituzione **della valvola mitralica**. Così, il difetto d'erogazione dell'ossigeno lo portò all'anossia, di cui ci si accorse troppo tardi, e ne scaturì un edema cerebrale generalizzato che ebbe conseguenze mortali.

Inizialmente erano stati indagati, ma **poi prosciolti**, anche altri tre medici dell'équipe che operò Casadio, due chirurghi e un secondo anestesista.

"Non può che scaturire una nota di preoccupazione da questa vicenda – così l'avvocato dei familiari della vittima, Gabriele Bordoni –, in cui **un difetto di attenzione** rispetto a un meccanismo così delicato di competenza di un solo operatore, peraltro nemmeno medico, può portare a un evento gravissimo e irreversibile, e di cui nessuno oltre a lui può rendersi conto in sala operatoria poiché è il solo ad averne le competenze tecniche".

Caso Clinico: Ecmo pediatrico in emergenza (27/05/25)

Bimbo di 27 mesi si presenta al PS
Febbre difficoltà respiratoria
Crisi respiratoria
Arresto cardiaco refrattario

Attivata la cardiocirurgia
Attivato il perfusionista di notte

Sentita la cardiocirurgia ospedale del cuore Massa

Si decide di non procedere all'instaurazione dell'assistenza ecmo

AUDIT
29/05/25

25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Organizzazione:

- Materiali
- Apparecchiature
- Personale disponibile

SI
Si
Si

Il personale è adeguatamente formato?

NI

- Perfusionista ultimo corso specifico di ecmo pediatrica svolto nel giugno 2021
- Chirurgo e Anestesista di nuova assunzione

Azioni di miglioramento:

- 1 AUDIT interaziendale
2. Stabilire un PDTA condiviso con Massa per le indicazioni Stesura entro 3 mesi
- 3 Formazione e simulazione del team

Elenco ECMO 2024

N. Progr.	Paziente	Reparto	Tipo Assistenza	Data Inizio	Data Fine	Diagnosi	Note	Totale ore lavoro/assistenza
1	Moni Stefania	UTIC	VA	16/01/2024	19/01/2024	Shock Cardiogeno	posizionata Impella 5.5 in data 18/01	74 h 59'
2	Rossi Mauro	TI	VA	27/01/2024	30/01/2024	Fibrosi polmonare (LTX)		72 h 20'
3	Federici Zeina	UTIC	VA	05/02/2024	07/02/2024	Mocardite		54 h 39'
4	Rossi Stefano	Rianim 1	VV	12/01/2024	19/02/2024	ARDS		916 h 18'
5	Raffaelli Marco	Rianim 1-TI	VV-VA-VV	26/02/2024	26/02/2024	Fibrosi polmonare (LTX)		744 h 22'
6	Amoroso Antonio	Ti-Rianim 1	VA-VV	05/02/2024	26/02/2024			462 h 53'
7	Vitali Maurizio	SO	VA	08/02/2024	08/02/2024	Post cardiotoomia		16'
8	Gambacorta Michele	SO-TI	VA	28/02/2024	02/03/2024	Post cardiotoomia		63 h 51'
9	Pace Luigi	Rianim 1-TI	VV-VA	14/03/2024	23/03/2024	Fibrosi polmonare (LTX)		213 h 10'
10	Lombardi Daniela	Rianim 1-TI	VV-VA	24/03/2024	03/04/2024	Fibrosi polmonare (LTX)		231 h 33'
11	Geraci Salvatore	TI	VV	13/03/2024	03/04/2024			489 h 10'
12	Dini Nicola	UTIC	VA	20/04/24 (ACUP)	26/04/2024	AC post angioplastica		93 h 21' (ACUS)
13	Sbarpetati Leonello	TI	VA	11/04/2024	12/04/2024	Post cardiotoomia		19 h 48'
14	Poggiani Ivo	TI	VA	12/04/2024	16/04/2024	Post cardiotoomia		86 h 18'
15	Scorletto Franco	TI	VA	10/05/2024	12/05/2024			46 h 11'
16	Lenzi Mario	TI	VA-VV	01/05/2024	16/05/2025	LTX		269 h 14'
17	Tonetti Alessandro	UTIC	VA per LVAD	17/04/2024	09/06/2024	scompenso postischemico	Dal 03/05 LVAD stesso circuito	1262 h 8'
18	Coppola Salvatore	TI	VA	26/05/2024	27/05/2024	LTX		28 h 24'
19	Ramirez Maria del Carmen	TI	VA	13/06/2024	17/06/2024	Failure Cardiaca		92 h 6'
20	Macci Giuseppe	TI	VA	18/06/2024	19/06/2024	LTX		21 h 28'
21	Negri Marco	Rianim 1	VV	06/06/2024	28/06/2024	Insuff. Respiratoria		481 h 15'
22	Bonvenere Vincenzo	TI	VA	17/06/2024	22/06/2024	HTX		232 h 40'
23	Zapata Fernandez	UIC	VA	26/06/2024	28/08/2024	ACC		80 h 11'
24	Repek Tamas	TI	VA	17/08/2024	31/08/2024	Ltx		336'
25	Damiano Giuseppe	TI	VA	25/08/2024	16/09/2024	Shock cardiogeno	Dal 09/09 lvad con oxy	513 h 59'
26	Franchi Stefano	TI	VV	30/08/2024	09/09/2024	post HTX		239 h 52'
27	Franchi Fabrizio	UIC	VA	18/08/2024	20/09/2024	Shock cardiogeno		13 h 45'
28	Di Paolo Grassi Maurizio	TI	VA	19/09/2024	20/09/2024	LTX		24 h 59'
29	Odabai Josephine	TI	VA	24/09/2024	30/09/2024	Post cardiotoomia		136 h 35'
30	Longobardi Ciro	TI	VV	15/10/2024	23/10/2024	Post LTX		214 h 52'
31	Terenzi Umberto	TI	VA	17/10/2024	21/10/2024	Post cardiotoomia		211 h 32'
32	Rollo Silvana Verna	UTIC	VA	15/10/2024	17/10/2024	Mocardite post chemio		80 h 5'
33	Puente Enzo Vincenzo	UTIC	VA	30/10/2024	31/10/2024	div post RMA		13 h 3'
34	De Letteris Leonarda Maria Teresa	TI	VA-VV	05/11/2024	12/11/2024	Post cardiotoomia		269 h 57'
35	Marziali Mario	Rianim 1	VA-VV	31/10/2024	18/11/2024	Embolia polmonare		435 h 59'
36	Paoli Silvano	UTIC	VA	18/11/2024 (ACUP)	30/11/2024	Shock cardiogeno	Sosp ecmo per HTX e 30/11/2024	242 h 35' (ACUS)
37	Fazio Alessandro	Emodinamica	VA	27/11/2024	27/11/2024	AC		8'
38	Maruta Tudor	TI	VA	30/11/2024	04/12/2024	LTX		92 h 37'

Conclusioni

Gli strumenti del rischi clinico, alcuni esempi:

- Segnalazione
- M&M
- Audit
- Report

Strumenti delle Qualità alcuni esempi:

- Procedure
- Istruzioni Operative
- Chek-List

Tutto questo è sufficiente?

NO

Conclusioni

Organizzazione locale :

- ✓ Cultura, formazione continua rischio clinico, sistemi di Qualità ed accreditamento
- ✓ Valutazione del rischio professionale al momento della valuta del fabbisogno di personale
- ✓ Avere sempre un responsabile organizzativo professionale della specifica professione (procedure specifiche, formazione specifica)

Livello Istituzionale:

- Registro eventi avversi C.E.C. italiano
- Linee guida Italiane per la sicurezza durante C.E.C
- Commissione per la sicurezza di livello nazionale dedicata alla valutazione dello specifico Rischio e Responsabilità Professionale

L'unico vero errore
è quello da cui
non impariamo nulla.

(Henry Ford)

Grazie per la vostra attenzione

