

Ustione corneale durante intervento di facoemulsificazione: contributo casistico e considerazioni medico-legali

Elvira Ventura Spagnolo¹, Cristina Mondello², Luigi Cardia², Stefania Zerbo¹, Antonella Argo¹, Giuseppe Cannavò³, Giulio Cardia²

¹ Sezione di Medicina legale, Università degli Studi di Palermo

² Dipartimento DiBiMof, Università degli Studi di Messina

³ Direzione Medica/Sanitaria, AOU Policlinico di Messina

ABSTRACT

The authors report a case of severe corneal burn, occurred a few seconds later the beginning of the surgical procedure of phacoemulsification on a 63 years old woman affected by cataract.

The authors analyzed the case as a result of claims for damage to the surgeons and the hospital by the patient.

In terms of assessment of responsibility, medico-legal investigation is aimed at identifying whether the responsibility of the event of damage to the patient is to be attributed to the negligent conduct of the surgeon or to defects or damage to the equipment used by the same. The authors underline the importance of an accurate knowledge of the procedures for using in safety the instrumentation and monitoring the adverse reactions connected to the use of the instrumentation itself, even in the global risk management.

Keywords: Corneal burn; Phacoemulsification; Adverse event

Corneal burn during phacoemulsification surgery: case report and medico-legal considerations

Pratica Medica & Aspetti Legali 2014; 8(3): 97-100

<http://dx.doi.org/10.7175/PMeAL.v8i3.936>

Corresponding author

Elvira Ventura Spagnolo
elvira.ventura@unipa.it

Disclosure

Gli autori dichiarano che per questa pubblicazione non sussistono conflitti d'interesse

■ INTRODUZIONE

Il facoemulsificatore rientra tra i dispositivi medici previsti dal D.Lgs 46/97 [1], successivamente integrato dal DM 22 settembre 2005 [2] e dal DM 20 febbraio 2007 [3], ed emendato con il D.Lgs n. 37 del 25 gennaio 2010 [4].

Per dispositivo medico si intende «[...] qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto [...] destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap [...]». I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb, III in base al rischio che deriva dal loro utilizzo, in rapporto a caratteristiche di durata (temporanea, a breve termine, a

lungo termine), invasività (non invasivo, invasivo, invasivo di tipo chirurgico: «che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico») e attività.

L'intervento di cataratta più tecnicamente avanzato e più comunemente effettuato oggi è la facoemulsificazione, che prevede la frammentazione e la rimozione del cristallino opacizzato e la sua sostituzione con un cristallino artificiale biocompatibile denominato lente intraoculare (*Intra Ocular Lens* – IOL) perfettamente trasparente. Si tratta di un intervento minimamente invasivo, veloce e indolore. Le complicanze sono basse e tra queste quelle più comuni sono correlate all'inadeguato processo di raffreddamento dei tessuti, atto a contrastare il calore prodotto dalla facoemulsificazione, causa di ustioni corneali.

Da un esame della letteratura consultata [5-9], non è eccezionale il riscontro di eventi avversi con danno al paziente connessi all'impiego del facoemulsificatore, per lo più rappresentati da residua riduzione dell'acuità visiva sino alla cecità.

Sulla base di dette premesse, riportiamo un caso di severa ustione corneale conseguente ad intervento chirurgico di cataratta con facoemulsificazione, giunto alla nostra osservazione peritale.

■ CASO CLINICO

Il caso in oggetto riguarda una paziente donna di 63 anni, affetta da cataratta in occhio sinistro e iniziale cataratta in occhio destro, sottoposta con



Figura 1. Severa ustione corneale dopo malfunzionamento del sistema di refrigerazione della "tip" (frame catturato da registrazione video intraoperatoria)

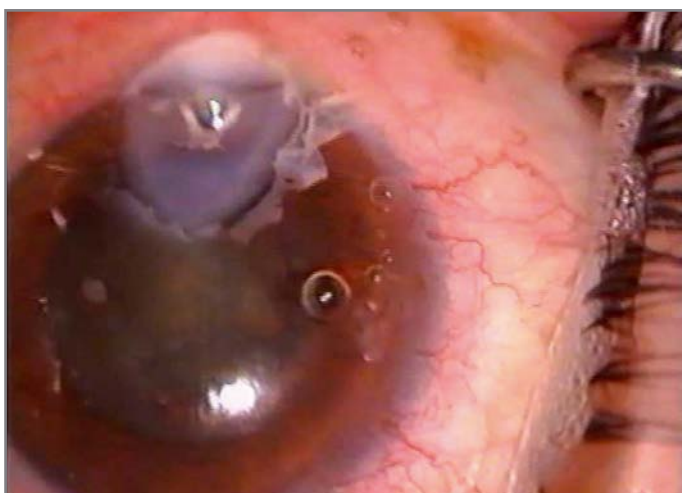


Figura 2. Evaporazione del tunnel corneale sovrastante la "tip" (frame catturato da registrazione video intraoperatoria)

ottimi risultati (visus 10/10) ad intervento di tunnel corneale superiore frown no stich con inserzione di IOL monopezzo nel sacco capsulare.

L'anno seguente – presso la stessa struttura e dallo stesso professionista – veniva sottoposta ad intervento chirurgico di cataratta all'occhio destro, con analoga tecnica di facoemulsificazione, in anestesia topica (solo gocce), con entrata corneale temporale e inserimento di cristallino artificiale pieghevole (IOL).

Come abbiamo avuto modo di riscontrare dal video di ripresa dell'intervento, iniziati i primi tempi (capsuloressi, idrodissezione con lidocaina all'1%, mobilizzazione nucleare) senza alcun problema, dopo aver introdotto la punta del faco, l'oculista iniziava la frammentazione e a questo punto, per un malfunzionamento del trasduttore del manipolo dell'apparecchio (*sleeve* in silicone), si verificava il mancato raffreddamento della punta che provocava in soli 4-5 secondi una ustione corneale severa (Figura 1) con contemporanea evaporazione del tunnel corneale sovrastante la tip (Figura 2).

L'oculista chiudeva al meglio la perdita di tessuto e si spostava superiormente continuando l'intervento senza ulteriori problemi, inserendo infine le lenti nel sacco.

Al controllo clinico, effettuato il giorno successivo, veniva evidenziata atalamia completa per la quale la paziente veniva sottoposta a revisione della sutura della parte ustionata. I controlli clinici effettuati nei giorni seguenti mostravano una sinechia irido-corneale ed ectopia pupillare con una dislocazione della IOL in camera anteriore, nonché notevole diminuzione dello spessore corneale in sede temporale e tono di 30 mmHg.

Un mese dopo la donna veniva sottoposta a visita specialistica che evidenziava perforazione corneale periferica e, per tale motivo, veniva sottoposta a trapianto corneale limbare, liberazione della sinechia e riposizionamento della IOL.

In seguito la paziente veniva sottoposta a periodiche visite di controllo e terapia farmacologica giungendo alla seguente acuità visiva: con correzione massima ODV 6/10 + 1 sf = - 4 cl 180°, con correzione tollerata ODV 2/10 + 0,5 sf = - 2 cl 180°.

■ VISITA SPECIALISTICA

Alla visita oculistica effettuata in sede di consulenza veniva rilevato, con riguardo all'occhio destro, (ODX): visus naturale ODX conta le dita a 1 metro; visus corretto ODX: sf + 1,50 = cil - 3,50 asse 10° = 5-6/10; visus corretto per lontano ODX: sf + 0,50 = cil - 3,50 asse 10° = 3/10; per vicino:

4° carattere in ODX. L'oftalmometria evidenziava ODX 9,50 asse 100; OSN 1 asse 180°. Fundus oculi OO: pupilla rosea a margini netti; albero vascolare di calibro ridotto, decorso tortuoso con incroci arteriosi venosi. La biomicroscopia poneva in evidenza in ODX: sulla cornea ad ore 9 lembo rotondo trapiantato, trasparente, con iniziale neovascolarizzazione che parte dal limbus sclerocorneale e arriva nel quadrante infero-temporale del lembo trapiantato; non pieghe Descemet, non Tyndall; ad ore 11 accesso croneale. In retroilluminazione: ad ore 8-9 piccole iridectomia basali, presenti sulla lentina intraoculare perle di Elschnig ed esiti di capsulotomia posteriore con yag laser; iride reagente alla luc ed alla accomodazione, lievemente distrofica ad ore 9. Pupilla lievemente irregolare ad ore 9. TAOO 16 mmHg.

■ DISCUSSIONE

Il caso in questione giunge alla nostra osservazione a seguito di richiesta di risarcimento dei danni ai chirurghi e alla struttura sanitaria, lamentati dalla paziente.

In tema di accertamento della responsabilità sanitaria l'indagine medico legale è volta ad individuare se la responsabilità dell'evento di danno al paziente sia da attribuire alla condotta colposa del chirurgo operatore oppure a difetti/anomalie delle apparecchiature dallo stesso utilizzato.

Dalla letteratura in argomento consultata [5-9] emerge innanzitutto che il verificarsi di lesioni da ustione corneale – quali quella di nostra osservazione – implica in via presuntiva la responsabilità colposa degli operatori sanitari in caso di utilizzo di detto dispositivo medico chirurgico oltre i termini di scadenza previsti dalla manutenzione ordinaria. Di contro, per il suo utilizzo entro i tempi previsti dalla manutenzione ordinaria, qualora dovesse verificarsi – come nel caso di specie – un suo malfunzionamento, lo stesso non potrebbe essere imputabile all'operatore sanitario in quanto evento non prevedibile e quindi non prevenibile. Dai dati presenti nella documentazione medica esaminata relativa al caso in questione, risulta che l'oculista prima dell'intervento, come da prassi, aveva verificato il warm-up della macchina e delle sue funzioni e che tale prova era stata superata senza alcuna difficoltà.

Nel caso qui presentato, il danno è stato giudicato non prevedibile né prevenibile poiché il chirurgo oculare ha agito secondo i canoni di una corretta operatività in relazione all'intervento da eseguire e alle complicazioni tecniche insorte durante l'atto operatorio; complicazioni che sono da attribuire a ritardo nel raffreddamento del manipolo del facoe-mulsificatore, da ritenere connesso a malfunzionamento

dello strumento adoperato per l'intervento chirurgico in questione. Detto insorto malfunzionamento dello strumento non è comunque imputabile all'atto operatorio in sé e per sé considerato, ma è da ritenere essere correlabile ad insorta complicanza di carattere sostanzialmente tecnico dello strumento adoperato, non prevedibile da parte dell'operatore che lo ha utilizzato, considerato che l'intervento chirurgico è stato effettuato entro i tempi previsti dalla manutenzione ordinaria dello strumento, quindi anche non prevenibile.

La lesione prodotta nel corso dell'intervento chirurgico per il malfunzionamento dello strumento ha prodotto di fatto un danno anatomico all'occhio, danno che è stato emendato dal successivo intervento.

La richiesta della paziente avanzata alla struttura sanitaria è stata rifiutata in quanto l'evento è stato considerato non prevedibile e connesso non a responsabilità professionale dell'operatore, ma a guasto tecnico dell'apparecchio. Per tale motivo è stata, successivamente, avanzata richiesta in sede giudiziaria ed è stata disposta consulenza tecnica d'ufficio.

Non si può non osservare, ancora, che il rischio di complicanze, anche di carattere tecnico (nelle quali rientrano quelle verificatisi nel caso in esame), connesse all'uso dello strumentario chirurgico regolarmente manutenzionato, avrebbe imposto all'operatore oculista di informare la paziente prima dell'attuazione dell'intervento stesso: ciò al fine di conferire validità il consenso all'atto medico chirurgico. Nulla tuttavia risulta presente in atti in merito a detta informazione.

Ne deriva, in definitiva, l'importanza – per gli operatori sanitari – di un attento e scrupoloso rispetto delle procedure previste per il corretto impiego della strumentazione in funzione delle attività chirurgiche da svolgere e secondo le norme generali di sicurezza e prevenzione degli eventi avversi, che sono chiaramente esposte nei manuali tecnici delle case produttrici, oltre che nella letteratura specifica in argomento. È inoltre tassativamente da escludere l'utilizzo di strumenti non in perfette condizioni che non consentirebbero il monitoraggio del warm-up. Peraltro, nell'ipotesi di riscontro di difetti nella strumentazione, pur a prescindere dal verificarsi del danno al paziente, si dovrà ottemperare agli obblighi di segnalazione previsti dalla vigente normativa.

La necessità di sicurezza e garanzia nell'utilizzo di dispositivi medici era stata considerata a livello europeo con la Direttiva 93/42 [10], successivamente è stata recepita dal nostro ordinamento mediante il decreto legislativo 46 del 24 febbraio 1997 [1] – emendato con il D.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 [4] in recepimento della Direttiva 2007/47/CE [11] – che ha introdotto un sistema di prevenzione dei possibili eventi avversi causati dall'impiego dei dispositivi medici.

Tra l'altro è stata prevista l'attività di segnalazione da parte degli operatori sanitari degli incidenti verificatisi nell'utilizzo di tali dispositivi al Ministero della Salute, che provvede alla classificazione e alla valutazione dei dati. Lo stesso onere di comunicazione è stato posto a carico dei legali rappresentanti delle Aziende sanitarie, pubbliche e private, e del fabbricante.

La volontà del legislatore di ridurre al minimo le ipotesi di rischio derivante dall'utilizzo dei dispositivi medici, quale quello nel caso in questione, trova ulteriore riprova nella previsione ministeriale di obbligo di segnalazione degli "eventi sentinella" secondo quanto previsto dalle iniziative di risk management e nell'ottica della gestione del rischio clinico.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici». Gazzetta Ufficiale n.54 del 6 marzo 1997 - Suppl. Ordinario n. 49
2. Decreto Ministeriale 22 settembre 2005. «Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ». Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 286 del 9 dicembre 2005
3. Decreto ministeriale 20 febbraio 2007. «Approvazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)». Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007 - Supplemento Ordinario
4. Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37. «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi» (10G0053). Gazzetta Ufficiale n.60 del 13 marzo 2010
5. Sugar A, Schetzer MR. Clinical course of phacoemulsification wound burns. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 688-92
6. Ernest P, Rhem M, McDermott M, et al. Phacoemulsification conditions resulting in thermal wound injury. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 1829-39
7. Roncin S. Case report of severe corneoscleral burn caused by the phacoemulsification probe. *J Fr Ophtalmol* 2002; 25: 627-31
8. Khodabakhsh AJ, Zaidman G, Tabin G. Corneal surgery for severe phacoemulsification burns. *Ophthalmology* 2004; 111: 332-4
9. Lee YC. Thermal burns caused by ophthalmic viscosurgical device occlusion in torsional phacoemulsification. *Tzu Chi Medical Journal* 2010; 22: 229-31
10. Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici (DDM 93/42), Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, giugno 1993
11. Direttiva 2007/47/CE del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 247/21, 21.9.2007