

Posizionare un catetere venoso centrale e prevenire le contestazioni medico-legali

In Depth Review

Fulvio Fiorini¹, Antonio Granata²

1 UOC Nefrologia e Dialisi, AULSS 5 Polesana, Ospedale SM della Misericordia, Rovigo.
Scuola Nazionale SIUMB di Ecografia Nefrologica, Rovigo.
Coordinatore Commissione Affari legali e Giuridica della SIN.
2 UOC Nefrologia e Dialisi, Ospedale S. Giovanni di Dio, ASP1, Agrigento.
Scuola Nazionale SIUMB di Ecografia Nefrologica, Agrigento



Fulvio Fiorini

Corrispondenza a:

Fulvio Fiorini
U.O.C. Nefrologia e Dialisi
AULSS5 Polesana
Ospedale SM della Misericordia
Viale Tre Martiri, 140
45100 Rovigo
Tel: 0425.393443
Email: fulvio.fiorini@aulss5.veneto.it

ABSTRACT

Il cateterismo venoso centrale è una procedura di frequente riscontro nella pratica clinica quotidiana. L'introduzione degli ultrasuoni nel posizionamento del catetere venoso centrale ha significativamente ridotto il numero delle complicanze. Tuttavia, se da un lato l'outcome della procedura è migliorato significativamente, dall'altro è aumentato il numero dei contenziosi medico legali. Malgrado la normativa attuale abbia più volte sottolineato l'importanza di raccogliere adeguatamente il consenso informato, a tutt'oggi numerose sono le sentenze che evidenziano come tale procedura sia superficialmente eseguita. L'obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le varie fasi che sottendono il cateterismo venoso centrale con lo scopo ultimo di fornire suggerimenti utili ad evitare potenziali problemi medico legali.

PAROLE CHIAVE: catetere venoso centrale, prevenzione, responsabilità medica, problematiche medico-legali

Introduzione

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento dei procedimenti penali e civili nei confronti dei medici, nonché delle richieste di risarcimento; tutto ciò nonostante i continui progressi della scienza medica e l'introduzione di nuove e più sicure tecniche operatorie, procedure e linee guida che avrebbero dovuto invece portare ad una riduzione del numero dei contenziosi. Questa tendenza è determinata dalla maggiore consapevolezza da parte dei pazienti dei propri diritti e dalla sensibilizzazione operata sia dalle associazioni di difesa dei diritti del malato che da un certo numero di avvocati. Tutto ciò ha portato ad un inasprimento del rapporto tra medico e paziente, con le ben note aggressioni ai camici bianchi e, soprattutto, con l'aumento del numero dei contenziosi. Nei tribunali italiani sono 300'000 le cause pendenti contro medici e strutture sanitarie pubbliche e private, mentre ogni anno le nuove azioni legali sono 35'000. Le denunce vengono presentate principalmente al Sud e nelle isole (44,5%), mentre la percentuale scende al 32,2% al Nord e si ferma al 23,2% al Centro. Le aree maggiormente a rischio contenzioso sono quella chirurgica (45,1% dei casi), materno-infantile (13,8%) e medica (12,1%) [1]. Il vero problema, tuttavia, è che il 95% dei procedimenti per lesioni personali colpose si conclude con il proscioglimento del medico [2,3]: in altri termini il medico è diventato la "seconda vittima" dell'errore, o meglio del "mancato errore" medico.

Il 78,2% dei medici ritiene di correre un maggiore rischio di denuncia rispetto al passato, il 68,9% pensa di avere 3 probabilità su 10 di subirne, mentre il 65,4% avverte una pressione indebita nella pratica quotidiana [1]. In tale clima di sfiducia, il medico tende a prescrivere un maggior numero di analisi e accertamenti diagnostici; è la cosiddetta "medicina difensiva", che costa dagli 8 ai 12 miliardi l'anno. Considerando i suddetti costi per il Sistema Sanitario Nazionale, occorre iniziare a pensare alla possibilità che un medico accusato ingiustamente venga opportunamente risarcito.

È chiaro che in ogni attività sanitaria esiste un momento di rischio professionale: la verifica del rapporto di causalità tra l'azione o l'omissione del medico e il danno verificatosi è condizione indispensabile per il giudizio sulla responsabilità professionale; l'errore può infatti derivare da omissioni o azioni improprie e può dipendere da negligenza, imprudenza o imperizia (Tabella I) [4].

<p>Negligenza: consiste in una disattenzione, una trascuratezza o una mancanza di sollecitudine in una determinata azione.</p>
<p>Imprudenza: consiste nella trasgressione di una regola di condotta dalla quale discende l'obbligo di realizzare una determinata azione (o di non realizzarla) con determinate modalità e cioè senza adottare tutte quelle cautele che lo stato dell'arte e l'esperienza insegna essere necessarie.</p>
<p>Imperizia: consiste in una insufficiente preparazione scientifico-professionale del medico e discende dalla mancata conoscenza della problematica tecnica che il medico è chiamato di volta in volta a risolvere.</p>

Tabella I: Negligenza, imprudenza e imperizia: definizioni

In caso di responsabilità penale del medico, questa può essere dolosa, nel caso di trasgressioni volontarie e coscienti, o colposa, in caso di negligenza, imprudenza o imperizia che cagioni, senza volerlo, la morte o la lesione personale del paziente [4]. Da ciò deriva che qualsiasi manovra sanitaria invasiva deve essere effettuata in condizioni di massima sicurezza: prevedere e prevenire ogni possibile situazione di pericolo è essenziale nella gestione del rischio clinico.

Nel caso relativamente semplice del posizionamento di un catetere venoso centrale (CVC) le condizioni da ottemperare sono fondamentalmente le seguenti [5]:

1. “conditio sine qua-non” per effettuare una qualsiasi procedura è l’idonea preparazione dell’operatore medico. Tale formazione dovrebbe essere effettuata durante il corso di Laurea e di Specializzazione, nonché con altri corsi accreditati dalle Società Scientifiche. Indispensabile anche la pratica clinica quotidiana, al fine di costituire un’idonea e consistente casistica personale;
2. informazione corretta al paziente circa la procedura, con rilascio del consenso scritto da parte del paziente;
3. scelta di un ambiente idoneo al posizionamento del CVC;
4. monitoraggio dinamico ECG durante e immediatamente dopo la procedura;
5. disponibilità di un carrello di emergenza e di un defibrillatore;
6. valutazione ecografica pre-intervento dei vasi del collo;
7. idoneo campo sterile;
8. utilizzo dell’ecoguida (meglio se *real time*) durante tutte le fasi di puntura;
9. utilizzo della fluoroscopia in caso di incannulamento della VGI sx o in caso di pazienti complicati, già sottoposti a pregressi plurimi cateterismi venosi centrali o con problematiche trombotiche/stenotiche conosciute o possibili;
10. valutazione immediata del corretto posizionamento della punta del CVC tramite ECG endocavitaria e successiva valutazione RX torace in due proiezioni (AP e LL).

L’informazione e il consenso

Il primo obbligo del medico nei confronti del paziente, per qualsiasi atto medico, è quello di informarlo in modo chiaro ed esauriente sulla natura e sui rischi del procedimento a cui verrà sottoposto, utilizzando un linguaggio consono al livello di comprensione del paziente stesso [6]. La necessità pregiudiziale di acquisire l’assenso del soggetto interessato prima di procedere a qualsivoglia intervento diagnostico, terapeutico o sperimentale risponde ad un principio etico consolidato e codificato sia in norme costituzionali e disposizioni legislative sia in trattati e documenti internazionali. Il consenso informato è la sintesi di tre diritti fondamentali della persona sanciti dalla Costituzione Italiana: l’autodeterminazione, prevista dall’articolo 2, l’inviolabilità della persona umana come “libertà della persona di disporre del proprio corpo”, prevista dall’articolo 13, e il diritto alla salute, previsto dall’articolo 32. I fondamenti giuridici dell’obbligo di informare il paziente sono due: gli art. 13 e 32 della Costituzione. Qualora il paziente non sia adeguatamente informato, viene violato da un lato il suo diritto all’autodeterminazione e, dall’altro, il suo diritto a non essere sottoposto a trattamenti sanitari contro la sua volontà [8].

La finalità dell’obbligo di informazione è quello di mettere il paziente in condizione di valutare consapevolmente l’opportunità di sottoporsi o meno al trattamento proposto. Tenuto conto di ciò, l’informazione deve comprendere secondo lo stato dell’arte:

1. la natura e la portata dell’intervento;
2. i rischi che comporta, anche se ridotti;
3. le teoriche possibilità di successo;

4. la possibilità di conseguire il medesimo risultato attraverso altri interventi e i rischi di questi ultimi [9].

Nel caso in cui il medico non informi adeguatamente il paziente sui rischi e sulle possibilità di successo dell'intervento che si appresta a compiere è responsabile nei confronti del paziente nel caso in cui dall'intervento derivino lesioni personali. In questi casi è irrilevante che l'intervento sia stato eseguito con perizia e senza colpa. Il consenso deve essere espresso personalmente dal soggetto titolare del diritto alla salute salvo per due eccezioni, determinate dalla non capacità di intendere e di volere, e cioè nel caso di un paziente minore o incapace. Al di fuori di queste ipotesi, regolamentate a livello giuridico in maniera inequivocabile, l'intervento su un soggetto maturo e responsabile potrà realizzarsi solo con il suo consenso, salvo il caso in cui questo versi in stato di incoscienza e sia presente uno *stato di necessità* o urgenza, in cui il rinvio dell'intervento potrebbe comportare un grave rischio per il paziente.

La Legge Gelli-Bianco [10] prevede che *“Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare...”*. Dunque, la forma scritta non è più solo consigliabile come prova certa di avvenuto consenso, ma è divenuta una previsione di legge. In ogni caso, il consenso andrebbe richiesto e riformulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico. Un consenso prestato sulla base di un'informazione carente o scorretta è un consenso viziato e perciò inefficace [9].

Il modulo di consenso informato deve essere letto dal paziente dopo che il medico ha spiegato il tipo di intervento, la procedura dello stesso, le complicanze possibili, le alternative terapeutiche, etc. e solo dopo che il medico si sia sincerato che il paziente abbia compreso compiutamente quanto proposto in modo tale che possieda una effettiva possibilità di scelta. Solo a questo punto il modulo può essere datato e firmato da entrambi. Il consenso scritto deve essere quindi sempre preceduto da adeguata informazione, per garantire la piena consapevolezza del paziente e la sua reale partecipazione al processo terapeutico. Esso rappresenta, pertanto, l'atto conclusivo del processo di alleanza terapeutica medico-paziente [9].

La scelta della logistica e i presidi necessari

In caso di posizionamento *in elezione* di un CVC occorre scegliere un locale il più possibile spazioso (al fine di permettere il facile movimento degli operatori), riservato (al fine di garantire un'ideale privacy e la non interruzione della procedura una volta iniziata), dotato di ecografo, di carrello delle emergenze e defibrillatore, con la possibilità di registrazione continua dell'ECG e di segnalazione acustica del battito cardiaco al fine di una pronta rilevazione di eventuali aritmie elicitate dal filo guida; utile anche la presenza di un'eventuale scialitica. Tutto il materiale occorrente deve essere presente nel locale in quantità almeno doppia rispetto al necessario, al fine di poter prontamente sopperire ad una eventuale rottura, ad una uscita di presidi dal campo operatorio sterile, etc.

La scelta della sede di venipuntura

La scelta della sede di venipuntura va effettuata sulla base delle Linee Guida [11], ma soprattutto sulla base dell'anatomia del paziente. Uno studio ecoDoppler pre-intervento dei vasi del collo, dei vasi inguinali e dei vasi succlavi permette un'oggettiva valutazione della situazione vascolare del paziente con una scelta ragionata e motivata del sito di venipuntura. Possono in tal modo essere facilmente identificati i vasi, le eventuali anomalie di decorso, le ipoplasie degli stessi, la presenza

di trombosi e di pregressi ematomi, complicanze di pregresse venipunture (es. pseudoaneurismi, fistole arterovenose, etc.) [12,13] (Figura 1).

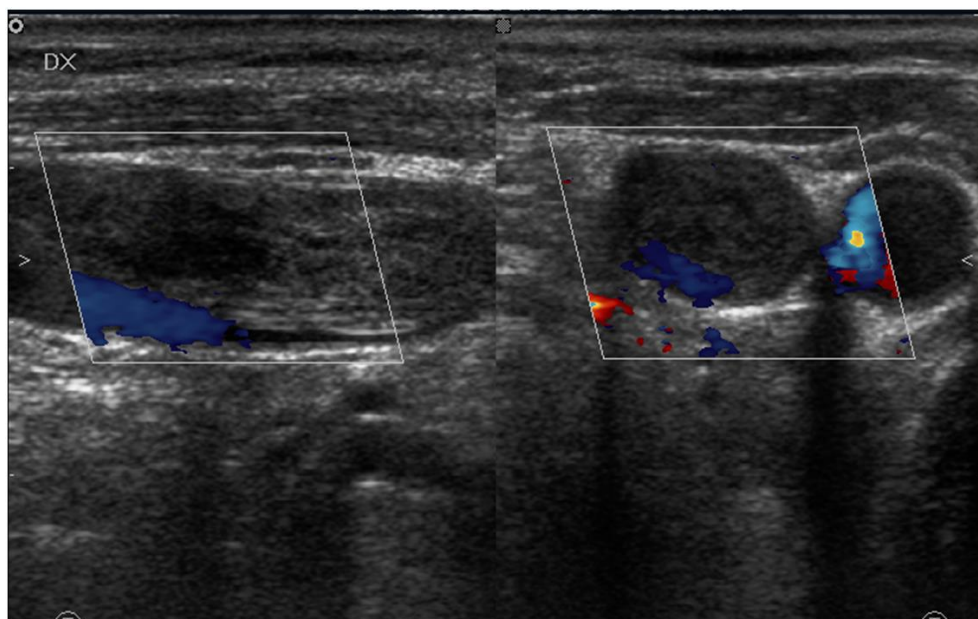


Fig. 1: Scansioni ecografiche longitudinale e trasversale (destra) del collo che dimostrano trombosi pressoché completa della vena giugulare interna

La preparazione del campo operatorio

Se in condizioni di emergenza la venipuntura di un vaso venoso centrale può essere ammessa anche “alla cieca” e con un campo operatorio “approssimativo”, in condizioni di elezione l’ecoguida è obbligatoria, così come la preparazione di un idoneo campo operatorio sterile che permetta di prevenire tutte le possibili complicanze infettive in pazienti spesso defedati. Anche gli operatori devono indossare i dispositivi di protezione individuale in maniera completa e corretta [14] e utilizzare tutte le manovre antisettiche che la tecnica richiede.

L’ecoguida e la fluoroscopia

L’ecoguida in real-time risulta ormai tassativa in tutti i casi di interventistica ecoguidata, vista anche la presenza pressoché costante di apparati ecografici in ogni presidio ospedaliero, se non in ogni reparto. Solo l’utilizzo in tempo reale degli ultrasuoni è in grado di minimizzare le complicanze dovute anche solo ad un repentino movimento del paziente, ad una valutazione ecografica antecedente o ad una non precisa valutazione dei reperi da parte dell’operatore [11]. L’utilizzo della fluoroscopia è raccomandato in tutti i casi complessi: pregressi cateterismi, pregressa storia di trombosi venosa centrale e di venipuntura della vena giugulare interna sinistra, vista l’elevata presenza di vie venose collaterali [15,16].

La valutazione della punta

Il corretto posizionamento della punta del CVC è previsto dalle linee guida KDOKI che raccomandano la vena cava superiore, nel caso dei CVC temporanei, e la giunzione atrio-cavale, per quelli permanenti [11]. È consigliabile, già in sede di posizionamento, la valutazione della

localizzazione della punta tramite ECG endocavitario, così da evitare successive manovre di riposizionamento del CVC e dei punti di sutura [13,17].

Attualmente è ancora consigliabile la valutazione radiologica tramite RX torace al fine di documentare visivamente l'esatta posizione della "tip" [18].

Conclusioni

In breve, la prevenzione delle possibili contestazioni medico-legali conseguenti all'atto medico passa attraverso due azioni indispensabili. Da un lato, è necessario informare tempestivamente ed in maniera esaustiva il paziente circa le procedure che si andranno ad intraprendere e quanto ne potrà conseguire. Dall'altro, è indispensabile che il medico esecutore della metodica abbia un'idonea preparazione teorica e pratica, ed un'idonea strumentazione, così da poter gestire tutte le procedure necessarie ad eseguire tale manovra in modo corretto, minimizzando, se non annullando, le possibilità di incorrere in complicanze o "errori" eventualmente perseguibili sia in sede penale che civile, con richiesta di risarcimento danni.

BIBLIOGRAFIA

1. "Contro i medici 300.000 cause pendenti, nel 95% dei casi vengono prosciolti", La Repubblica, 8 Febbraio 2019.
2. Tribunale del malato, 2015.
3. Commissione Parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Relazione Conclusiva, 22 gennaio 2013.
4. Fiorini F, Ameri C et al. La responsabilità civile del medico. *G Ital Nefrol* 2012; 29(1):98-103.
5. Fatuzzo PM, Fiorini F, Granata A. Manuale Italiano di Cateterismo Venoso Centrale in Nefrologia – dalla teoria alla pratica clinica quotidiana. Aracne Editore: 2015.
6. Fiorini F, Granata A. La comunicazione medico-paziente. *G Ital Nefrol* 2019; 36(2):pii:2019-vol 2.
7. Costituzione della Repubblica Italiana (1947). UTET: 2015.
8. Bilancetti M. La responsabilità penale e civile del medico. CEDAM: 1998.
9. Fiorini F, Granata A, D'Amelio A, et al. Consenso Informato: aspetti deontologici e giuridici. *G Ital Nefrol* 2011; 28(1):89-94.
10. Legge 22 dicembre 2017, n. 219 (entrata in vigore il 31 gennaio 2018) art 1.4.
11. National Kidney Foundation. KDOKI Clinical Practice Guidelines for vascular access, 2018.
12. Bing-Shi L, Chi-Woon K, Der-Cherng T, et al. Anatomical variation of the internal jugular vein and its impact on temporary haemodialysis vascular access: an ultrasonographic survey in uraemic patients. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13(1):134-8.
13. Cavatorta F, Fiorini F, Campisi S, et al. Ultrasound-guided cannulation and endocavitary electrocardiography in placement of central venous catheters. *Clin Nephrol* 1999; 52:91-193.
14. D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo coordinato con il D.lgs. 3 agosto 2009, n. 106, Testo Unico per la Sicurezza del Lavoro.
15. Granata A, Fiorini F, et al. Persistent left superior vena cava: what the interventional nephrologist needs to know. *J Vasc Access* 2009; 10(3):207-11.
16. Granata A, Zanolli L, Trezzi M, Londrino F, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *J Nephrol* 2018; 31(4):571-6.
17. Calabria M, Zamboli P, D'Amelio A, Granata A, et al. Use of ECG-EC in the positioning of central venous catheters. *G Ital Nefrol* 2012; 29(1):49-57.
18. Fiorini F, Granata A, Zamboli P, Calabria M, et al. Assessment of correct positioning and complications after insertion of central venous catheters using chest radiography. *G Ital Nefrol* 2013; 30(6).