

# Dalla Mailing-List soci SIN (ML-SIN). I rischi professionali attesi e inattesi del nefrologo

(Riflessioni da una emergenza iniziata la Notte di Natale)

R. Bellazzi<sup>1</sup>, F. Ciniselli<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, P.O. della Lomellina, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

<sup>2</sup> Settore Legale, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

## **From the Mailing List SIN: Expected and unexpected professional risks for the nephrologists - reflections from an outbreak of burkholderia cepacia bacteremia in a hemodialysis unit**

*An outbreak of bacteremia in 20 hemodialysed patients who developed central venous catheter (CVC) infection related to burkholderia cepacia is reported, introducing medical and professional responsibilities in nephrology units. The cepacia was documented in the blood stream, in the CVC biofilm, in the water supply and in the distribution. This and other confounding factors delayed the identification of the contamination source. Finally, it was isolated, clonally identical to that found in the blood stream, from ammonio-clorure solution used to disinfect the skin and distributed in a sterile disposable kit. Burkholderia cepacia was clonally different in blood with respect to water. The possible differing responsibilities in the organizational steps of nephrology activity are discussed. (G Ital Nefrol 2005; 22: 376-80).*

**KEY WORDS:** Mailing list, *Pseudomonas burkholderia cepacia*, Nephrology/legislation & jurisprudence, Hemodialysis, Central venous catheters

**PAROLE CHIAVE:** Mailing List, *Pseudomonas Burkholderia Cepacia*, Nefrologia/legislazione, Emodialisi, Cateteri venosi centrali

### **Commento Editoriale**

*Negli scorsi mesi la Mailing List ha ospitato un lungo e appassionato dibattito sulle batteriemie da Burkholderia Cepacia da contaminazione di salviettine disinfettanti in kit monouso per l'attacco e stacco del CVC nei pazienti in emodialisi.*

*In questa sezione del giornale, dedicata agli argomenti più caldi della Mailing List, il problema viene rivisto alla luce della nuova dimensione in cui opera il medico e il nefrologo in particolare. Viene affrontato l'aspetto che riguarda il rischio professionale individuale ma soprattutto quello di equipe e di azienda, in rapporto agli elementi inerenti l'organizzazione e i protocolli.*

### **Nota Editoriale**

*Visto l'interesse e la partecipazione al dibattito suscitato dalla segnalazione di batteriemie da Burkholderia Cepacia secondarie a contaminazione di salviettine disinfettanti in kit monouso per l'attacco e stacco del CVC, la Redazione della sezione del GIN dedicata alla Mailing-list ha ritenuto utile approfondire i vari aspetti di questa complessa problematica.*

*Il primo commento è a cura del Dr. Roberto Bellazzi di Vigevano, che ha trattato questo argomento in occasione del 46° Congresso Nazionale SIN di Montesilvano.*

*A lui abbiamo chiesto di inquadrare il problema alla luce della nuova dimensione in cui opera il medico e il nefrologo in particolare, non solo per quanto riguarda il rischio professionale individuale, ma soprattutto quello di equipe e*

di azienda, in rapporto agli elementi che riguardano l'organizzazione e i protocolli.

Un numero successivo della rubrica sarà espressamente dedicato all'analisi e all'approfondimento degli aspetti microbiologici delle infezioni da *Burkholderia Cepacia* e più in generale a quelli dell'ecosistema CVC-ambiente dialisi.

A. Limido, M. D'Amico, M. Fraticelli

## La nuova dimensione in cui opera il medico

In ogni nazione, al mutare della società, tende a mutare anche il sistema sanitario ed è comune riscontro come la figura percepita del Medico si sia profondamente modificata, nel corso dell'ultimo decennio, anche nel nostro Paese.

La legge 833/78, i successivi decreti legislativi (DL 502/92, DL 503/93) e la modifica dell'articolo quinto della Costituzione hanno trasformato la sanità, da nazionale a regionale e comunitaria, e sono stati introdotti concetti nuovi come l'aziendalizzazione dei servizi sanitari, i livelli minimi di assistenza pubblica (LEA), il rimborso della prestazione sanitaria a tariffa e l'accreditamento autorizzativo.

Come conseguenza, il concetto di prestazione d'opera sanitaria nell'utenza è evoluto, grazie anche alla spinta dei media, nel considerare l'obbligazione dei mezzi anche come obbligazione di risultato sanitario. L'accresciuta richiesta di visibilità dell'atto medico, ruotando attorno al concetto radicato di "Diritto alla Salute" sancito dall'articolo 32 della Costituzione, porta a una richiesta di qualità di prestazione che può degenerare in quella utopica di una sanità che deve essere perfetta.

Ne consegue che anche nel nostro Paese, come già avvenuto all'estero, pur nella necessità di riconoscere un danno conseguente a un atto medico, si sviluppi una possibile speculazione con esplosione di richieste risarcitorie (1), tanto che il rischio professionale medico corre il pericolo di non trovare più convenienza remunerativa per le assicurazioni.

Si è sentita quindi la necessità di rimodulare il concetto di responsabilità medico-chirurgica che consideri l'evoluzione del concetto di qualità e di responsabilità medica, **non avulse dall'organizzazione sanitaria in cui si muove oggi il professionista** e dalla quantità di potere operativo e gestionale di cui effettivamente dispone.

Il medico oggi ha infatti una duplice funzione, con mandati che spesso possono essere conflittuali: da una parte la dirigenza medica e la cura dei pazienti e dall'altra la dirigenza gestionale al meglio delle risorse disponibili.

## Il nefrologo ed il rischio professionale

Il nefrologo, per la sua peculiare specialità, si trova di fronte a problemi di carattere medico, chirurgico, rianimatorio, diagnostico strumentale, organizzativo e strutturale.

Da questi derivano alcuni rischi professionali, in parte ascrivibili anche ad altre professionalità (terapia medica delle nefropatie, atti invasivi come biopsie renali e ossee, creazione di accessi vascolari o peritoneali, diagnostica ecografica), in parte riferibili a sue attività peculiari, quali atti semi-invasivi ripetitivi (dialisi extracorporea e peritoneale), inizio e fine del trattamento sostitutivo dell'insufficienza renale acuta o cronica, organizzazione e terapia del trapianto.

Tralasciando i rischi inerenti il trapianto e l'inizio e la fine del trattamento sostitutivo, che sono i più normati e discussi (2, 3), consideriamo l'attività dialitica sostitutiva cronica che risulta essere tra le nostre principali attività, prendendo spunto, come esempio didattico, da una emergenza sorta nel nostro Centro ma che ha coinvolto anche diversi altri Centri in Italia.

## L'outbreak

L'episodio, sviluppatosi con due picchi dal 24 dicembre 2004 al 10 gennaio 2005, è stato caratterizzato da batteriemie causate da *Pseudomonas Burkholderia Cepacia* in 20 pazienti emodializzati portatori di Cateteri Venosi Centrali (CVC) temporanei e/o permanenti, con sintomi settici, intradialitici o immediatamente postdialitici, e defervescenza (con o senza antibiotici, con e senza antipiretici) entro 4-10 ore.

L'infezione non guariva con terapia antibiotica mirata e costringeva alla rimozione del CVC infetto, ma la sintomatologia tendeva a recidivare entro tre, quattro giorni dalla sua sostituzione.

Alle prime analisi la *Burkholderia* veniva riscontrata oltre che nel sangue, sulla punta e, in un caso, nella cuffia sottocutanea dei CVC, nell'acqua di rete, nell'acqua osmotizzata, nei connettori ai preparatori.

Dal 29 dicembre 2004 veniva informata la Direzione sanitaria di presidio, la Direzione Sanitaria d'Azienda, il Capo dipartimento, il C.I.O. (Comitato per le Infezioni Ospedaliere) e da questo momento ogni decisione viene presa collegialmente.

Il susseguirsi di alcuni eventi confondenti rendeva difficile la ricerca della fonte di contaminazione. Un primo dato di allarme era infatti un alto numero di colonie batteriche (> 350 CFU) nell'acqua osmotizzata e nell'anello di distribuzione, sostituito il mese precedente. Inoltre, qualche giorno prima del diffondersi dell'infezione, si erano verificate rotture ripetute delle tubature dei bagni, con perdita di acqua nelle stanze dialisi e possibile contaminazione ambientale.

Nell'analisi delle fonti possibili di inquinamento si può intuire come contemporaneamente venissero anche ricercate le eventuali responsabilità che possono coinvolgere uno o più punti della complessa struttura in cui opera oggi il nefrologo; in particolare venivano considerati:

– Il dialisato o comunque tutto ciò che comporta la preparazione della soluzione che viene a contatto con il sangue del paziente tramite la membrana semipermeabile di dialisi

– L'ambiente in cui si esegue il trattamento

– Le procedure e il materiale che il personale infermieristico e medico utilizza sul paziente portatore di CVC

– Lo stesso paziente infetto, anche se asintomatico.

I provvedimenti intrapresi vedevano in prima istanza l'obbligo (4) di informare i pazienti sulla situazione, l'offerta di trasferimento presso altri Centri per i pazienti portatori di CVC o di protesi cardiaca o vascolare. Ci si rendeva conto che gli altri Centri avrebbero accettato pazienti solo ad emocoltura negativa e si constatava che non tutti i pazienti interpellati, pur consci delle possibili complicanze, accettavano di lasciare il Centro.

Poiché l'infezione recidivava sui CVC sostituiti si posizionavano CVC temporanei in femorale in tutti i pazienti infetti, in modo da poterli sostituire più facilmente e non perdere futuri accessi vascolari più idonei. Venivano confezionate FAV naturali per chi ne era in attesa, si attuava terapia antibiotica mirata negli infetti, si effettuavano emocolture sentinella nei portatori di CVC asintomatici e in corso di episodi febbrili, lock del CVC medicato con antibiotico e fibrinolitico, sospensione delle metodiche ad alta efficienza.

L'analisi delle procedure di gestione dei CVC e dell'ambiente era particolarmente delicata in quanto coinvolgeva responsabilità del personale infermieristico che si era, naturalmente, sentito subito colpevolizzato. Veniva quindi incaricato l'ufficio infermieristico a rivisitare e certificare i protocolli di gestione dei CVC e di pulizia ambientale. Contemporaneamente venivano eseguiti più di cento prelievi culturali sull'ambiente e sul materiale utilizzato. In nessuno veniva mai riscontrata la *Bulkholderia*.

Poiché le perdite di acqua reiteravano nonostante le riparazioni eseguite in urgenza, la stanza dialisi interessata veniva chiusa per 15 giorni, con necessità di introdurre turni notturni di dialisi in Centro e trasferimento temporaneo di pazienti in CAL; per questo, oltre al consenso dei pazienti e alla riorganizzazione dei trasporti, era stato necessario anche avere il parere positivo dei sindacati.

Da questo momento comparivano infezioni anche nei pazienti del CAL, anche se con presentazione clinica più benigna (guarigione con terapia antibiotica senza necessità di sostituzione del CVC), e veniva considerata la possibilità di pazienti "infettanti".

## La soluzione

Il 13 gennaio 2005 compare una e-mail del Direttore del Servizio di Microbiologia della A.O. di Verona: «a tutti i microbiologi, abbiamo avuto nei centri di emodialisi... una epidemia di batteriemie causate da un unico ceppo di

*Bulkholderia Cepacia... mi rivolgo ai microbiologi perché è più facile avere informazioni piuttosto che dai clinici».*

Evidentemente non eravamo soli e la causa doveva essere comune. Finalmente, prima da conoscenza indiretta e poi da un comunicato ufficiale della ditta distributrice, il 23 gennaio 2005 giungeva la diagnosi del focolaio di infezione: una salviettina disinfettante inserita in un kit sterile disposable di attacco e stacco, a base di ammonio cloruro.

Giungeva anche l'analisi genica del ceppo di *Pseudomonas* (Laboratorio di Batteriologia e Micologia IRCCS Policlinico S. Matteo (Pavia), tecnica molecolare di ribotipizzazione automatica con enzimi di restrizione, Riboprinter, Qualicon Dupont USA), che dimostrava come quello presente nelle acque fosse diverso rispetto a quello ritrovato nel disinfettante e nel sangue dei pazienti, che invece appartenevano allo stesso clone.

Il fatto che il disinfettante con cui era impregnata la salviettina non fosse inserito nei protocolli di gestione dei CVC, ma usato saltuariamente e solo da alcune infermiere che, naturalmente in buona fede, pensavano di migliorare la loro prestazione, giustificava i due picchi di infezione, le recidive, la comparsa delle infezioni nel CAL e il ritardo nella identificazione del materiale infetto.

## Riflessioni

Soprattutto questo ultimo punto, unitamente al ritardo di comunicazione nell'ambiente sanitario, porta ad alcune importanti riflessioni.

Il nefrologo esplica la propria principale attività nell'ambito di un contesto collettivo e ambientale determinato: i locali, le attrezzature, le risorse disponibili, il personale (dirigenti medici, tecnici, infermieri professionali, collaboratori in genere anche di altre unità operative), l'organizzazione del lavoro; una "struttura" appunto, in cui nascono responsabilità concorrenti, solidali o sussidiarie.

Non bisogna dimenticare che né una struttura di configurazione organizzativa ottimale né una professionalità eccelsa conferiscono, da sole, l'assoluta certezza di una gestione altrettanto ottimale del caso affrontato: un risultato infausto non può e non deve essere sempre necessariamente ricollegabile all'errore professionale e per spezzare questa presunzione di responsabilità anche l'Autorità giudicante sembra aver fatto propria una rivalutazione dei protocolli operativi nell'ambito delle singole strutture.

Risulta come sia importante oggi una efficace diffusione del concetto di Standardizzazione delle procedure. Ogni qualvolta un operatore ritenga di dover modificare una procedura, anche banale, deve esplicitarlo e condividerlo con l'équipe e il responsabile di riferimento. I protocolli opera-

tivi non solo devono essere condivisi tra gli operatori di una stessa U.O., ma anche tra tutte le U.O. coinvolte nella struttura in cui il nefrologo opera.

Il riferimento alle Linee Guida nazionali diventa sempre più importante anche riguardo le responsabilità del nostro operato, ma forse in alcuni casi, come ad esempio per l'impianto di preparazione dell'acqua per dialisi, dovrebbero essere rinforzate da attuali criteri di accreditamento autorizzativo che garantirebbero a tutti i Centri dialisi di operare con impianti idonei e non contestabili (5-8).

Il materiale sanitario (spesso disposable e in service) richiede ulteriori precisazioni sulle modalità d'uso, specie riguardo alle nuove metodiche ad alta efficienza e alla tempestività di utilizzo (9).

Un'ultima riflessione sulla professionalità infermieristica in dialisi: è giunto il momento che sia riconosciuta e definita da apposita certificazione (10).

## Conclusioni

Episodi come quello descritto possono diventare devastanti dal punto di vista dei rapporti umani (pazienti contro operatori, infermieri contro medici, Direttore della U.O. contro collaboratori, Direzione Sanitaria contro Direttore U.O., e così via), se non vi è immediata condivisione con i nostri utenti dei problemi insorti e se non vi è condivisione di responsabilità tra gli operatori di tutta la "struttura" così come l'abbiamo definita, con il risultato di una maggior tutela del proprio operato e un più sicuro servizio offerto all'utenza.

## Riassunto

Viene discussa l'esperienza di un'epidemia di batteriemie causate da *Pseudomonas Burkholderia Cepacia* in 20 pazienti emodializzati portatori di Cateteri Venosi Centrali (CVC), alla luce delle attuali responsabilità mediche e professionali nelle unità di nefrologia.

Alle prime analisi la *Burkholderia* veniva riscontrata oltre che nel sangue, sulla punta e nella cuffia sottocutanea dei CVC, nell'acqua di rete e nell'acqua osmotizzata. Questo e altri fattori confondenti rendevano difficoltosa l'identificazione della fonte di contaminazione. Successivamente veniva individuata la sede del focolaio di infezione: una salviettina disinfettante inserita in un kit sterile disposable di attacco e stacco, a base di ammonio cloruro.

L'analisi genica del ceppo di *Pseudomonas* dimostrava come quello presente nelle acque fosse diverso rispetto a quello ritrovato nel disinfettante e nel sangue dei pazienti, che invece appartenevano allo stesso clone.

Vengono discusse le possibili responsabilità che possono coinvolgere tutti gli elementi della struttura in cui opera il nefrologo, specie nell'attività dialitica.

## Allegato

*Il succedersi degli eventi descritti ha portato a considerare, di volta in volta, possibili responsabilità che avrebbero potuto coinvolgere tutti gli elementi della complessa "struttura" in cui opera il nefrologo, specie nell'attività dialitica, e di cui si allega un breve quadro riassuntivo.*

**La Pubblica Amministrazione: l'Azienda Ospedaliera infatti ha personalità giuridica, autonomia patrimoniale e conclude un contratto con il paziente e deve ritenersi responsabile di ogni manchevolezza strutturale abbia causato danno.**

Il Direttore Sanitario d'Azienda: la giurisprudenza (Cass. Pen, sez. III 22-1-93) è concorde nel ritenere che: **... ai fini della distinzione della responsabilità penale nell'unità sanitaria locale, al Direttore Sanitario spetti la vigilanza igienico sanitaria, nonché l'organizzazione tecnico sanitaria ... mentre al legale rappresentante (oggi Direttore Generale n.d.r.) compete il controllo dell'organizzazione amministrativa e gestionale.**

Il Direttore Sanitario di Presidio: **esplica attività di tutela dell'igiene ambientale e di tutela dei lavoratori e dei pazienti in rapporto al rischio infettivo, definisce strategie e protocolli di lotta contro tali infezioni.**

Il Capo Dipartimento: **ha compiti di coordinamento tra le unità operative afferenti e integrazione dei processi e delle procedure.**

Il Direttore dell'Unità Operativa: ha tuttora una **valenza giuridica prevalente rispetto ad altre figure che pure potrebbero contribuire causalmente nel determinismo dell'evento dannoso sia di garanzia verso i pazienti (Cass. Pen. Sez. IV, 17-12-99 n° 1126) sia di vigilanza diretta e indiretta a tutte le fasi in cui si articola la prestazione sanitaria (Cass, Civ, sez.II, 1 marzo 2002 n° 3492).**

I Dirigenti Medici che collaborano con il Direttore della U.O.: **non sono esenti da responsabilità se non hanno segnalato ufficialmente il proprio dissenso sulla organizzazione o sull'operato del direttore (Cass. Pen. 19 12-2000, n° 1736).**

Il Personale Infermieristico: ha accresciuto il peso della propria figura professionale nell'assistenza ed è possibile che la Magistratura attribuisca, per certe procedure, **autonomia di valenza all'operato del personale infermieristico, anche al di là della responsabilità di équipe (9).**

I produttori e distributori di materiale sanitario: (Tribunale di Roma 22-4-02) **... di cui si è accertata successivamente alla messa in commercio la dannosità per la salute, risponde ex articolo 2050 c.c., l'impresa che li ha distribuiti, anche se non li ha prodotti.**

Il Farmacista, il Direttore del Laboratorio di Analisi, il Tecnico di dialisi, il Direttore del Dipartimento di Risorse Strumentali, il Direttore della U.O. di Ingegneria Clinica: **... il grado di responsabilità è direttamente proporzionale alla valutazione che il Giudice è chiamato a fare rispetto all'idoneità della loro condotta (attiva od omissiva) ad influire nel determinismo dell'evento dannoso.**

Di rilevanza è l'importanza del consenso informato che:

**....non riguarda solamente i rischi oggettivi e tecnici in relazione all'intervento ... ma anche la concreta, magari momentaneamente carente situazione ospedaliera, in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature ... in modo che il paziente possa, non solo decidere se sottoporsi all'intervento, ma anche se farlo nella struttura, ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra (Cass. Civ. sez. III 16 Maggio 2000n° 6318).**

Indirizzo degli Autori:  
Dr. Roberto Bellazzi  
U.O. di Nefrologia e Dialisi  
Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia  
Corso Milano, 19  
27029 Vigevano (PV)  
e-mail: roberto\_bellazzi@ospedali.pavia.it

---

## Bibliografia

1. Regione Lombardia: Fiorentini C, et al. Medici alla Sbarra? Convegno IREF 3-2-05.
2. Sekkarie MA, Moss AH. Withholding and withdrawing dialysis: the role of physician speciality and education and patient functional status. *Am J Kidney Dis* 1998; 31: 464-72.
3. Consensus statement on live organ donor. *JAMA* 2000; 284: 2919-26.
4. Souza AV, Moreira CR, Pasternak J, et al. Characterizing uncommon *Burkholderia cepacia* complex isolates from an outbreak in hemodialysis unit. *J Med Microbiol* 2004; 53: 999-1005.
5. Alloatti S, Bolasco P, Canavese C, et al. Linee Guida su Acque e Soluzioni per Dialisi. [www.sin-italy.org/lineeguida/](http://www.sin-italy.org/lineeguida/)
6. Prevenzione delle infezioni in emodialisi. Prima Parte: Qualità dell'acqua. *SWISS NOSO* 2002; Vol 9: 2.
7. L'acqua potabile in ambito ospedaliero. *SWISS NOSO* 2002; Vol 9: 1.
8. Quintaliani G, Virgilio M, Perelli A, Camiletti C. Regional institutional accreditation measures for nephrology in Italy. *G Ital Nefrol* 2002; 21 (Suppl): S43-7.
9. Mattern WD. Implementing the HIPAA regulations: implications and strategies for renal providers. *Nephrol News Issues* 2002; 16: 36-7, 40-1.
10. Kuntzle W. Job description for Certified Nephrology Nurse: professional and legal aspects. *EDTNA ERCA J* 1998; 24: 9-12.