

Editoriale

Il consenso informato al posizionamento di un accesso venoso centrale a lungo termine

R. BRUNI (Roma), E. CHIODO (Torino), M. BUONONATO (Roma), M. PITTIRUTI (Roma)

A cura del Gruppo Aperto di Studio sugli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine (GAVeCeLT): P. Bagolan (Roma), R. Biffi (Milano), G. Bonciarelli (Legnago), R. Bruni (Roma), C. Campisi (Roma), L. Carbonari (Ancona), B. Damascelli (Milano), F. De Bernardi (Torino), M. De Cicco (Aviano), M. Gentili (Ancona), M. Pittiruti (Roma), P. Poli (Pisa), S. Sandrucci (Torino)

INTRODUZIONE

Il posizionamento di un accesso venoso centrale a lungo termine è manovra ormai routinaria presso tutti i centri che si occupano di malati sottoposti a nutrizione parenterale protratta, a cicli di chemioterapia o che comunque necessitano di terapie endovenose protratte in regime domiciliare o ambulatoriale.

Gli avanzamenti tecnologici degli ultimi anni e l'affinamento progressivo delle tecniche hanno reso meno traumatica, più rapida e più sicura la apposizione di questi presidi, riducendo in maniera drammatica l'incidenza di complicanze. Ciononostante, il crescente numero di pazienti sottoposti ogni anno a questa metodica - nonché l'aumentata incidenza globale di procedimenti legali a livello penale e civile contro il personale medico - hanno indotto una notevole preoccupazione per gli aspetti medico-legali connessi alla attuazione di tale manovra.

Al di là di problemi più vasti quali la preparazione professionale specifica di chi impianta tali presidi, le condizioni ambientali ottimali in cui eseguire tali interventi, nonché il giudizio tecnico sulla qualità del materiale adoperato, è indubbio che uno degli aspetti medico-legali fondamentali da prendere in considerazione sia il consenso informato del paziente alla attuazione della procedura, con relativa accettazione del rischio di complicanze insito nella manovra.

È importante sottolineare come la richiesta di assenso e di collaborazione con il paziente candidato ad un accesso venoso centrale a lungo termine non inizia e neanche si conclude con il conseguimento di un consenso informato.

Prima ancora della apposizione del sistema, nel momento in cui si definisce la necessità di un accesso venoso cronico, è importante informare il paziente di tale decisione, motivandola e inserendola nel programma terapeutico cui sarà sottoposto (chemioterapia, nutrizione parenterale protratta, o altro). I vantaggi legati all'utilizzo del sistema venoso dovranno essere ben illustrati al paziente, così come lo si dovrà avvertire dei rischi - so-

prattutto di complicanze infettive - connessi con tale metodica. A tal proposito, sarà opportuno accennare al fatto che il paziente verrà istruito sulle modalità per mantenere e gestire correttamente l'accesso venoso centrale per minimizzare il rischio di complicanze.

Quando la scelta tra catetere esterno tunnellizzato e sistema totalmente impiantabile (port) non sia già obbligata per le condizioni cliniche, è opportuno accennare al paziente i differenti vantaggi e svantaggi tra i due sistemi, al fine di coinvolgerlo e corresponsabilizzarlo nella decisione. In particolare, sarà opportuno accennare alle differenze di indicazione tra sistema esterno e port (necessità di infusioni molto frequenti vs. infusioni distanziate nel tempo) così come alle differenze di gestione (necessità di medicazione locale permanente nei sistemi esterni vs. la necessità di punture ripetute del 'reservoir' nei port). La decisione tra i due sistemi dovrà tenere conto delle preferenze del paziente, legate ad esigenze estetiche e al suo stile di vita.

È superfluo sottolineare come una adeguata informazione e preparazione psicologica, nel quadro di una atmosfera di corretta collaborazione tra medico e paziente, sia la premessa indispensabile non soltanto per un impianto del sistema in condizioni ideali, ma anche per un buon rendimento del sistema una volta inserito, allo scopo di ottenere i migliori risultati possibili in termini di rapporto tra costi (rischi) e benefici clinici.

Nei paragrafi che seguono desideriamo riassumere alcuni principi fondamentali riguardanti il consenso e quindi - come loro applicazione nel tema specifico - proporre un modulo di consenso informato che possa essere utilizzato da tutti coloro che impiantano accessi venosi centrali a lungo termine, sia esterni tunnellizzati (tipo Hickman, Groshong o Broviac) che totalmente impiantabili (tipo 'port'). Il modulo proposto potrà essere utilizzato sia in pazienti destinati a nutrizione parenterale domiciliare che a pazienti candidati a chemioterapia o altre terapie endovenose croniche. Ogni impiantatore è invitato a 'personalizzare' il modulo con le varianti e le aggiunte suggerite dalla situazione clinica in cui opera,

con l'accortezza di restare - ovviamente - nei limiti segnati dai principi medico-legali di seguito esposti.

Il consenso: principi fondamentali

Il consenso deve essere richiesto dal medico al paziente prima dell'atto tecnico di impianto del dispositivo. L'obbligo del consenso in tutta la pratica medica ammette solo poche deroghe (1), quali lo *stato di necessità* (molto raro), il *trattamento sanitario obbligatorio* (regolato da apposite normative), ed il *consenso presunto* (assunto in base a personali decisioni interventistiche, mediante certificazione della incapacità del paziente a

rendersi conto della bontà dell'atto proposto: in quest'ultimo caso il medico assume 'paternalisticamente' il ruolo decisionale): giuridicamente, l'attribuzione di eventuali responsabilità verrà analizzata in fase dibattimentale.

Comunque, al di là di questa precisazione medico-legale, il consenso dovrà essere *libero, informato, esplicito, attuale* (2).

Sarebbe opportuno che il paziente ricevesse esaurienti notizie informative sulle indicazioni, sui vantaggi, sulla metodica di posizionamento del presidio, già in un momento anteriore rispetto alla data di impianto; tali informazioni dovrebbero idealmente essergli offerte dal

(INTESTAZIONE OSPEDALE O CENTRO DI CURA)

CONSENSO INFORMATO AL POSIZIONAMENTO DI ACCESSO VENOSO CENTRALE A LUNGO TERMINE

Io sottoscritto/a.....dichiaro di essere stato/a esaurientemente informato/a, mediante colloqui diretti con il dr. riguardo alla procedura di incannulamento di una vena centrale (giugulare interna, succlavia, femorale), e successivo posizionamento di un catetere venoso

- A) esterno
- B) connesso ad un 'port' sottocutaneo

In particolare dichiaro di essere stato/a informato/a e di aver compreso quanto segue:

- nella patologia (oncologica, ematologica, internistica, infettiva, neurologica, altro) da cui sono affetto/a questa procedura è indicata per rendere disponibile un accesso venoso centrale immediato e duraturo, attraverso cui somministrare farmaci e/o nutrizione parenterale, anche in maniera discontinua;

- tale procedura comporta numerosi vantaggi, tra i quali la sicura disponibilità della via venosa rispetto alla difficoltà e talvolta impossibilità di reperimento delle vene periferiche, la possibilità di somministrare medicinali o nutrienti altrimenti lesivi per l'endotelio delle vene, l'eventuale facilità di prelievi ematici da campionare senza ripetute punture venose;

- come tutte le pratiche medico-chirurgiche, detta procedura - anche se attuata con perizia, diligenza e prudenza - presenta un certo rischio di complicanze chirurgiche ed anestesologiche, nonché di effetti collaterali. Attuandosi con metodica chirurgica, comporta la formazione di una o più cicatrici. L'impianto di un dispositivo tipo 'port' può determinare una rilevatezza in corrispondenza del serbatoio stesso, variabile in base alla presenza di tessuto adiposo sottocutaneo. Tra le complicanze specifiche legate al posizionamento del catetere venoso centrale, alcune possono presentarsi immediatamente (pneumotorace, emotorace, puntura arteriosa, difficoltà o impossibilità ad incannulare la vena, aritmie, ematoma, altre più rare), altre durante l'utilizzo nel tempo del presidio stesso (infezione locale o spesi, tromboflebiti, malfunzionamento con conseguente necessità di sostituzione, altre più rare).

Preso atto di quanto sopra, in seguito alle esaurienti informazioni acquisite ed alle sollecite risposte fornitemi, esprimo in maniera libera ed esplicita il mio consenso alla realizzazione della procedura.

(luogo e data

Firma del medico Firma del paziente.....

Firma dei genitori o tutori

Fig. 1 - Proposta di modulo di consenso informato ideato per la procedura di opposizione di un accesso venoso centrale a lungo termine.

medico impiantatore oppure dal medico curante che abbia posto l'indicazione all'accesso venoso centrale a lungo termine (oncologo, ematologo, nutrizionista, ecc.).

L'acquisizione formale del consenso non può essere delegata a personale sanitario non medico, sebbene quest'ultimo possa coadiuvare la figura del medico con la propria esperienza al fine di raggiungere lo scopo (ad esempio, parlandone con il paziente e offrendogli spiegazioni sui vantaggi della procedura).

Essendo patrimonio del paziente, il consenso non può essere trasferito ai congiunti o a terze persone, se non per esplicita disposizione del paziente stesso; a tale proposito, sarebbe opportuno che anche per i minorenni (dall'età scolare) il consenso fosse sottoscritto personalmente e quindi approvato da *entrambi* i genitori.

Qualsiasi modulo cartaceo, beninteso, non solleva il medico dall'obbligo essenziale di fornire spiegazioni ed informazioni al paziente, in maniera che possano essere fruibili dallo stesso (3): perciò mediante un linguaggio semplice, chiaro, comprensibile ed una comunicazione personalizzata. La semplice firma su di un modulo di consenso, in assenza di reale comprensione da parte del paziente di ciò che ha firmato, non ha alcun valore legale e anzi può configurarsi come un 'consenso estorto' (4). L'aspetto più importante è dunque proprio l'atteggiamento di disponibilità al colloquio, anche reiterato, ed al supporto psicologico che deve caratterizzare il medico durante la "cura" del paziente.

La vera prova di una informazione fornita correttamente, e quindi di un consenso ottenuto esplicitamente e coscientemente, emergerà dalla attestazione, anche scritta in cartella, dei colloqui avuti col paziente, delle strate-

gie proposte, delle posizioni interlocutorie del paziente stesso.

Il consenso informato in definitiva, dovrà sottintendere un impegno precedentemente assunto dalla figura del medico a prendersi "cura" del paziente cui sta per essere somministrata una procedura, come ad esempio nel nostro caso l'impianto di un catetere venoso centrale a lungo termine, affinché il paziente stesso possa rendersi conto della situazione ed esprimere il consenso stesso con deliberata convinzione, atto che poi formalmente sarà registrato su un apposito documento cartaceo.

Tale documento dovrà contenere inderogabilmente la data effettiva di compilazione e firma, informazioni comprensibili sulla procedura, sulle indicazioni al suo utilizzo, sui vantaggi e gli svantaggi di essa, sulle più frequenti complicanze o comunque su quelle più rappresentative (in rapporto a frequenza e gravità).

Riportiamo in questo articolo una proposta di modulo di consenso informato ideato espressamente per la procedura di apposizione di un accesso venoso centrale a lungo termine (Fig. 1).

Indirizzo degli Autori:

Dr. Mauro Pittiruti

Centro Studio Fisiopatologia dello Shock - CNR

c/o Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo F. Vito, 1

00168 Roma

E-mail:mauro.pi@iol.it

BIBLIOGRAFIA

1. Carta Costituzionale e Codice Penale della Repubblica Italiana.
2. Ordine Provinciale di Roma dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri (O.M.C. e O.): Codice di Deontologia Medica, deliberato dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO il 3 ottobre 1998. Bollettino O.M.C. e O. di Roma, Supplemento 1998, pagg. I-XVI.
3. E. Chiodo. Emergenza sanitaria: responsabilità e competenze. Nannini Editore, Pistoia 1998.
4. E. Chiodo, G. Milillo. La responsabilità professionale del medico di famiglia: continuità assistenziale, emergenza sanitaria. Centro Scientifico Editore, Torino 1998.