



SINuC

SOCIETÀ ITALIANA
DI NUTRIZIONE CLINICA E METABOLISMO

POSITION STATEMENT

Responsabilità
professionale
nel posizionamento
del sondino
naso-gastrico
a scopo nutrizionale

Il presente position statement è stato elaborato da:

CPSE Infermiere **Oreste Sidoli** *Coordinatore Area Infermieri SINuC*

Dott. **Federico D'Andrea** *Presidente Ordine dei Medici di Novara,
Vice Presidente SINuC, Primario Emerito in Nutrizione Clinica*

Dott. **Giancarlo Sandri** *Specialista in Medicina Interna
e Scienza dell'alimentazione, componente Collegio dei Probiviri SINuC*

Dott.ssa **Monica Bombelli** *Avvocato,
Diritto civile, famiglia e lavoro, Foro di Novara*

Dott. **Fabrizio Cardinali** *Avvocato, Diritto Penale, Foro di Novara*

Dott. **Gianfranco Zulian** *Direttore SC Medicina Legale, ASL Novara*

e revisionato da:

Consiglio Direttivo

Presidente **Maurizio Muscaritoli**

Presidente Onorario **Filippo Rossi Fanelli**

Vice Presidente **Federico D'Andrea**

Segretario **Paolo Orlandoni**

Tesoriere **Alessio Molfino**

Consiglieri

Piero Caroli

Giovanni Vito Corona

Sebastiano Giallongo

Samir Sukkar

Collegio dei Probiviri

Giancarlo Sandri

Pietro Vecchiarelli

Revisore dei Conti **Marina Aimati**

Presentazione

*a cura del Dott. Alberto Michele Cisterna
(Magistrato, Presidente della Sezione Civile del Tribunale di Roma)*

Per la responsabilità sanitaria sono anni di grandi novità. In nessun altro settore dell'ordinamento giuridico come in questo i giudici hanno svolto un ruolo così decisivo e penetrante. Sino al 2017, sino all'entrata in vigore della legge n.24 (la Gelli-Bianco), chiunque avesse voluto approcciare i confini della responsabilità professionale sanitaria avrebbe dovuto, in primo luogo, munirsi di un buon repertorio di giurisprudenza e mettersi a censire le sentenze e i protocolli di liquidazione del danno biologico elaborati dalle Corti.

Nel secolo scorso il giudice Oliver Wendell Holmes (1841-1935) riteneva che fosse inutile cercare una sofisticata definizione del diritto che non sarebbe altro che "le predizioni di ciò che i tribunali faranno". Un'evidente esagerazione e una provocazione, ma nella materia del risarcimento dei danni da malpractice sanitaria, la definizione rende l'idea dell'assoluta supremazia della giurisprudenza che, per circa un decennio, ha sostanzialmente riconfigurato il tema della responsabilità da atto medico e ne ha fissato lo statuto. Prima il decreto legge Balduzzi (2012) e, poi, la legge 24/2017 segnano il tentativo del legislatore di riassumere un ruolo centrale nel fissare le regole della malpractice sia nel settore civile che in quello penale. Se questo tentativo, soprattutto quello del 2017, andrà a buon fine è difficile a dirsi. Nel frattempo, e solo pochissimo tempo or sono (l'11 novembre 2019), la Cassazione ha pronunciato ben dieci sentenze-pilota, dieci leading case destinati, nell'intento degli ermellini della Corte, a fissare su temi di assoluta rilevanza (consenso informato, nesso di causalità, maggior danno, personalizzazione, perdita di chance e via seguitando), lo statuto della responsabilità sanitaria per i prossimi anni. In tutto questo dinamismo delle Corti di giustizia il legislatore appare fermo, incapace di assumere decisioni indispensabili per dare applicazione alle norme sull'azione diretta dei danneggiati nei confronti della società assicuratrici del rischio sanitario o riluttante a dettare le tabelle per la liquidazione del danno in caso di lesioni permanenti superiori al 9% (le più importanti, ovviamente).

In questo scenario, qui delineato solo per brevissimi tratti, la decisione della SINuC di andare oltre le Linee guida relative alla Nutrizione Artificiale, redatte

dalle Società Scientifiche dedicate, e di approcciare per intero e globalmente il tema della responsabilità professionale è il segno di una grande consapevolezza circa l'importanza del contributo che, alle regole giuridiche sulla responsabilità sanitaria, può giungere dalle Società scientifiche che uniscono a un tempo componenti multidisciplinari (mediche e infermieristiche innanzitutto) e conoscenze trasversali a parecchi saperi della conoscenza sanitaria (nei protocolli inframurari si pensi alle Unità Operative di radiologia, chirurgia, endoscopia digestiva, terapia intensiva, rianimazione).

Il posizionamento del sondino naso gastrico, attività sanitaria a ogni effetto di legge (come noto l'art. 1, comma 5, della legge 219/2017 prevede che siano considerati "trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici") ha un suo peculiare, se non esclusivo, polimorfismo:

- 1) sono svariati e innumerevoli i contesti assistenziali entro cui questa pratica sanitaria viene adoperata (ospedali, strutture di degenza extraospedaliere, case di cura e a domicilio);
- 2) sono disomogenee le condizioni dei pazienti sui quali il SNG trova applicazione (può essere applicato a pazienti anche in condizioni critiche che necessitano di un accesso enterale a breve, medio o lungo termine per la somministrazione di farmaci, acqua, decompressione od altro);
- 3) la tabella 1 del Documento SINuC - che classifica le principali categorie di pazienti in trattamento con il sondino - rende a piena evidenza quali siano le difficoltà operative e le valutazioni interdisciplinari che coinvolgono l'attività del nutrizionista che posiziona il sondino naso-gastrico (pazienti con varici esofagee o con ulcera peptica sanguinante, sottoposti a chirurgia esofagea e gastrica, onde evitare la lesione delle suture, con alterazione del riflesso della tosse, per il maggior rischio di errato posizionamento del sondino naso-gastrico nelle vie aeree, pazienti in stato confusionale o non collaboranti, per le difficoltà nell'eseguire la manovra e il rischio di traumi da movimenti improvvisi, trauma maxillo-facciale, tumore esofageo, laringectomia, tumore o intervento chirurgico a livello orofaringeo, frattura del cranio, cPAP);
- 4) a ciascuna di questi classi di riferimento corrispondono setting di posizionamento e di riposizionamento di un SNG (per dislocazione, sostituzione programmata alla scadenza della validità del dispositivo) che la connotano a tutti gli effetti come una manovra invasiva, attuata con tecnica "blind" (salvo casi particolari posizionati in ambiente ospedaliero me-

dianche tecniche endoscopiche e/o radiologiche) che implica evidenti difficoltà tecniche e relative complicitanze, descritte nelle Linee Guida nazionali ed internazionali.

Tutto questo plesso di precetti, buone prassi, warning trova ora un'ordinata e adeguata sistemazione nel Documento in esame nella traiettoria importante della responsabilità professionale penale e civile. Gli Autori hanno enunciato quale preoccupazione li ha indotti a una "fatica" che, per certo, non ha molti precedenti nel panorama sanitario: "esiste ... una disomogeneità sul territorio nazionale nelle procedure relative alla definizione dell'appropriatezza della metodica e delle procedure di posizionamento. Pur essendo una pratica comune in ambito medico, non esistono, a nostra conoscenza, banche dati aggiornate relative alla prevalenza del posizionamento di tali dispositivi medici e delle relative complicitanze con possibili correlate conseguenze medicolegali". Questa consapevolezza e questa sensibilità professionale sono, invece, poco diffuse in altri settori delle scienze mediche ove manca un approccio sistematico agli eventi avversi o ai quasi-errori che pur la Legge di stabilità del 2016 e la Legge Gelli avevano raccomandato quale fondamentale momento per la prevenzione del rischio sanitario e la sua comunicazione (cfr. l'art. 1, comma 539 della legge 208/2015 che, modificato dalla legge 24/2017, prevede che le strutture sanitarie curino la "predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria"). Il solo fatto che la SINuC abbia in piena autonomia e con coraggio affrontato il profilo della responsabilità professionale è una circostanza importante ed emblematica del modo con cui le Società scientifiche possano offrire indicazioni importanti per tutti gli operatori sanitari e su tutto il territorio nazionale. Una sorta di know how per illuminare gli orizzonti più difficili della professione medica e per varcare con consapevolezza quel limes sottile che separa la complicitanza imprevedibile e inevitabile dal comportamento negligente che espone a responsabilità il personale sanitario e per farlo è stato indispensabile spaziare dal punto di vista tecnico-assistenziale a quello medicolegale. Quando questo riguarda la nutrizione enterale dei pazienti disfagici e afasici o l'idratazione dei bambini disidratati affetti da gastroenterite o per la somministrazione di farmaci nei soggetti incoscienti è chiara la percezione di trovarsi in una "terra di mezzo" in cui a fibrillare è la stessa esistenza dei pazienti con il conseguente carico di responsabilità. In questa scia sarà tutto da sperimentare il problema delle DAT previste dalla legge 219/2017 e che pur il

Documento approccia sotto il profilo del consenso, per esempio, del malato terminale che intende sospendere i trattamenti farmaceutici e/o nutrizionali che lo tengono in vita. Ma è evidente che le problematiche giuridiche, deontologiche, morali, religiose e scientifiche sono molto più ampie e che il nutrizionista che posiziona il sondino naso-gastrico rischia di trovarsi collocato nel ruolo difficile (se non scosceso) di essere il sanitario chiamato direttamente in causa per dare esecuzione alle DAT, con tutti i rischi e le complicazioni ulteriori connessi alle degenze domiciliari per la presenza di caregivers informali (familiari e/o badanti).

Infine è vero che le più recenti linee guida (Nasogastric Feeding Tube Insertion and Care Guidelines - Adult, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, - WAHT-NUR-065 2016) fissano con piena evidenza le tecniche per il corretto posizionamento e la gestione di un SNG e prescrivono che essi debbano sempre essere sottoposti alla vigilanza e al controllo di personale medico e/o infermieristico che abbia una adeguata e certificata formazione, ma il concorso (anche incontrollato) di altro personale o di soggetti privati che partecipano all'assistenza delinea scenari imprevedibili: si pensi all'inadeguato o erroneo riposizionamento di un SNG correttamente collocato dal personale specializzato. In questi casi non è facile ricostruire le condotte e distribuire le responsabilità al fine di stabilire quale possa essere stato il concorso dello specialista nutrizionista (erroneo posizionamento iniziale o riposizionamento erroneo). A questo occorre aggiungere il pericolo, incombente e minaccioso, delle infezioni nosocomiali o cc.dd. correlate all'assistenza (ICA). Una promiscua attività di assistenza, soprattutto infermieristica, in sede ospedaliera e domiciliare esalta e moltiplica il rischio di contaminazioni e la diffusione infettivologica che è giusto pretendere che i responsabili delle strutture pubbliche e private si prodighino per mitigare e contenere anche con adeguati protocolli di sanificazione al fine di non riversare sul personale addetto alla gestione dell'SNG immani responsabilità civili e penali.

1.0

Introduzione

Il sondino naso gastrico (di seguito SNG) è un dispositivo medico sempre più utilizzato nella pratica clinica per la somministrazione di nutrienti in pazienti non più in grado di alimentarsi. Il SNG può essere applicato a pazienti anche in condizioni critiche che richiedano un accesso enterale a breve, medio o lungo termine per la somministrazione di miscele enterali, farmaci e acqua^{1, 2}.

In ambito nazionale, sono disponibili linee guida relative alla Nutrizione Artificiale, redatte da Società Scientifiche dedicate, ma sono assenti documenti che abbiano affrontato in modo specifico l'aspetto della responsabilità professionale per il posizionamento del SNG. Esiste, inoltre, una disomogeneità sul territorio nazionale nelle procedure relative alla definizione dell'appropriatezza della metodica e delle procedure di posizionamento. Pur essendo una pratica comune in ambito sanitario, non esistono, a nostra conoscenza, banche dati aggiornate da cui ricavare la prevalenza del posizionamento, le sue complicanze e i casi che hanno avuto conseguenze medico-legali ad eccezione di un articolo pubblicato nel 2009³.

La SINuC ha ritenuto utile promuovere la stesura di un documento sulla responsabilità nel posizionamento del SNG che possa essere di supporto per i professionisti coinvolti nell'assistenza sia in ambito ospedaliero che domiciliare e per le strutture sanitarie nella formulazione delle relative procedure.

È stato pertanto identificato un team multidisciplinare di esperti in ambito sanitario affiancato da esperti in ambito legislativo e legale, con il compito di analizzare le evidenze scientifiche e l'attuale giurisprudenza sulla problematica.

2.0

Metodologia

Per la stesura del presente documento è stata utilizzata la metodologia basata sul sistema PICO, il quale prevede la formulazione di domande e relative risposte sul quesito definito^{4, 5}. Per la stesura di questo documento si è fatto riferimento in particolare al testo: *“Quesiti Clinico-Assistenziali - Le risposte dell’Evidence Based Nursing nella pratica quotidiana. Il sondino naso gastrico. Aggiornato al 20 settembre 2014. Editore Zadig”²*, in quanto redatto in italiano è, ad oggi, il testo più completo, con riferimenti bibliografici aggiornati.

3.0

Indicazioni al posizionamento del SNG

Il SNG per nutrizione enterale è un tubo flessibile in materiale sintetico (silicone biocompatibile o poliuretano, con o senza mandrino e di vari calibri e lunghezze); viene inserito attraverso una narice fino ad arrivare nello stomaco. È utilizzato nei pazienti disfagici e anoressici, per l'idratazione nei bambini disidratati affetti da gastroenterite e per la somministrazione di farmaci nei soggetti incoscienti.

Il SNG può essere posizionato anche nei soggetti affetti da specifiche condizioni patologiche^{1, 6} (Tabella 1).

Tabella 1 - Pazienti affetti da specifiche condizioni patologiche

Varici esofagee o ulcera peptica sanguinante
Sottoposti a chirurgia esofagea e gastrica, onde evitare la lesione delle suture
Incoscienti e con alterazione del riflesso della tosse, per il maggior rischio di errato posizionamento del sondino naso gastrico nelle vie aeree (la tosse è infatti uno dei segnali che indica il posizionamento del sondino naso gastrico nelle vie respiratorie)
In stato confusionale o non collaboranti, per le difficoltà nell'eseguire la manovra e il rischio di traumi da movimenti improvvisi
Trauma maxillo-facciale
Tumore esofageo
Laringectomia
Tumore o intervento chirurgico a livello orofaringeo
Frattura del cranio
cPAP

Nelle persone con traumi facciali o che presentino lesioni e alterazioni anatomiche delle prime vie aeree o con frattura della base cranica, la via nasale dovrebbe essere sostituita con quella orale (sondino oro-gastrico) o essere effettuata sotto guida fibroscopica.

Nei soggetti con gastroparesi, con reflusso gastroesofageo grave e nei soggetti critici ad alto rischio di aspirazione tracheo-bronchiale e ridotta tolleranza alla nutrizione enterale sono invece indicati sondini nasodigiunali^{1, 2, 7}.

Le caratteristiche di questi ultimi dispositivi, posizionati con metodica endoscopica o autoposizionanti, sono quelle di avere un calibro generalmente più piccolo (8-10 Fr) dei SNG, una maggiore lunghezza, e di richiedere una riduzione della velocità di infusione e una maggiore attenzione all'osmolarità delle miscele. Altrettante precauzioni deve adottare il personale di assistenza per il maggior rischio di ostruzione e dislocamento degli stessi.

4.0

Posizionamento di un SNG nei vari setting

Il posizionamento di un SNG o l'eventuale successivo riposizionamento (per dislocazione o per sostituzione programmata alla scadenza della validità del dispositivo) è una manovra invasiva, generalmente attuata con tecnica "blind" (salvo casi particolari in ambiente ospedaliero mediante tecniche endoscopiche e/o radiologiche) che può comportare difficoltà di inserimento e provocare complicanze, come descritto in dettaglio nelle Linee Guida (LLGG) nazionali e internazionali, sulla nutrizione artificiale.

È una manovra che richiede adeguata competenza ed esperienza (skill) e, per questo motivo, viene consigliata l'esecuzione da parte di personale dedicato, per ridurre (ma non eliminare) l'incidenza di complicanze.

Numerosi fattori possono influenzare la buona riuscita della manovra di posizionamento, attraverso la valutazione preliminare del paziente e delle relative condizioni cliniche (collaborante o non collaborante, presenza di patologie quali difficoltà respiratorie ecc.); le indicazioni mediche al posizionamento del device possono orientare nella scelta del dispositivo più appropriato (tipologia, materiale di fabbricazione, calibro, lunghezza ed altre caratteristiche tecniche).

4.1 Posizionamento in ambito ospedaliero

L'ambiente ospedaliero, quale ambiente protetto, presenta condizioni che consentono di procedere con maggiore sicurezza avendo a disposizione competenze e strutture idonee quali Unità Operative (UU.OO.) di Radiologia, Chirurgia, Endoscopia Digestiva, Terapia Intensiva e la presenza di medici ed infermieri h 24.

4.2 Posizionamento in ambito extra ospedaliero e domiciliare

Per ambito extra-ospedaliero si intendono quelle strutture sanitarie che forniscono assistenza medica e infermieristica in misura molto diversificata in ambito nazionale e non godono, di norma, di supporti specialistici come quelli presenti in ambito ospedaliero.

Indipendentemente dal suo ruolo (dipendente della struttura sanitaria, consulente o libero professionista) l'operatore dovrebbe possedere l'attestazione di specifica formazione, quali Corsi ECM dedicati², e una provata esperienza, dichiarata con atto formale, conseguita anche attraverso la frequenza di specifici stages formativi.

L'operatore, prima di posizionare un SNG, si deve accertare che sia presente un preciso mandato scritto, che espliciti le indicazioni e che siano disponibili protocolli operativi relativi al posizionamento e ai successivi follow-up.

Anche l'ambito domiciliare presenta norme e percorsi di assistenza molto diversificati.

Ferme restando le attribuzioni del Medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta (MMG/PLS), occorre tenere presente che a domicilio operano caregivers formali (infermieri domiciliari, Operatori Socio Sanitari) o informali (famigliari e/o badanti). Anche in questo caso e contesto valgono le stesse indicazioni sopra riportate per l'ambito extraospedaliero.

È auspicabile, a tal riguardo, che in ogni azienda sanitaria territoriale siano previsti dei Piani Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) specifici per la gestione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

5.0

Complicanze

Il posizionamento di un SNG è una manovra non scevra dal rischio di complicanze, in parte operatore-dipendenti, in parte paziente-dipendenti. Le più frequenti complicanze da posizionamento e utilizzo del SNG sono riportate di seguito.

5.1 Aspirazione tracheo bronchiale

Consiste nell'inalazione involontaria di materiale gastrico o orofaringeo nel tratto respiratorio e può evolvere in un quadro di polmonite ab ingestis. È uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza di polmoniti associate alla ventilazione meccanica (VAP)⁸.

L'incidenza di tale complicanza è di difficile definizione poiché manca l'accordo su quali siano i metodi più attendibili per la sua diagnosi. Gli studi riportano risultati che variano dal 4% al 95% in base al metodo utilizzato^{9, 2}.

I principali fattori di rischio sono la riduzione del livello di coscienza, la posizione supina, il rallentamento dello svuotamento gastrico, la presenza del tubo endotracheale, l'alterazione del riflesso della tosse e la presenza del sondino naso gastrico che riduce la capacità contenitiva del cardias e aumenta il rischio di reflusso gastro-esofageo.

Gli interventi per ridurre il rischio di aspirazione sono la somministrazione di farmaci procinetici e la posizione del paziente: posizione semi-seduta con inclinazione del tronco di 30-45° durante la somministrazione della nutrizione enterale e almeno 30 minuti dopo la sua sospensione. Inoltre è indicato l'uso di un sondino naso-digiunale nei soggetti che presentano alto rischio di aspirazione o intolleranza all'alimentazione enterale. L'igiene quotidiana del cavo orale può infine contribuire a prevenire l'insorgenza di polmonite.

5.2 Lesioni della mucosa esofagea e delle prime vie aeree

La permanenza in situ del sondino naso gastrico per tempi prolungati aumenta il rischio di lesione della faringe e della cartilagine cricoidea, di paralisi delle corde vocali e di ulcerazione della giunzione esofago-gastrica. L'utilizzo di sonde morbide, flessibili e di piccolo diametro contribuisce a limitare l'insorgenza di queste complicanze⁹.

Frequenti sono anche le lesioni da decubito a livello delle narici; per tale motivo è necessario ispezionare, detergere e idratare quotidianamente la cute delle narici stesse spostando di volta in volta la sede di fissaggio del sondino naso gastrico. Utile eseguire l'igiene aiutandosi con un bastoncino di cotone inumidito ed utilizzando creme emollienti per mantenere umidificata la mucosa; a tale scopo si possono usare anche il gel lubrificante utilizzato per l'inserimento o soluzioni di saliva artificiale spray^{10, 2}.

5.3 Malposizionamento o dislocazione del sondino naso gastrico

Un malposizionamento può avvenire per varie cause (anatomiche, operative ecc) in fase di primo inserimento o nelle fasi successive per trazioni involontarie da parte del paziente o da parte di caregivers o altri operatori, o per accessi di tosse e/o vomito.

Eventuali manovre di reintroduzione e/o riposizionamento della sonda possono contribuire significativamente al rischio di provocare inavvertitamente possibili lesioni non sempre immediatamente identificabili.

Più spesso si tratta di sonde introdotte nelle vie aeree e nell'esofago, ma sono stati segnalati episodi di inserimento intracranico (nei pazienti con frattura della base cranica), intrapleurico e mediastinico¹¹.

L'introduzione della sonda a livello polmonare può provocare pneumotorace, polmonite e morte da asfissia per l'ingresso delle soluzioni nutrizionali nelle vie aeree⁹.

Il mal posizionamento è riportato nell'1.4-2.4% dei casi^{12, 13} e nel 13-32% dei successivi tentativi di reinserimento^{12, 2}. È altresì evidente che, in mancanza di una rete nazionale efficiente di registrazione degli eventi avversi e di una sistematica registrazione degli stessi, i dati di letteratura risultano inevitabilmente sottostimati e non aderenti alle realtà locali.

I pazienti più a rischio sono quelli con alterazioni della coscienza e del riflesso faringeo, nei quali l'introduzione della sonda in trachea può non scatenare tosse o dispnea. La presenza di tubi endotracheali o di cannule tracheostomi-

che cuffiate non sembra proteggere da tale complicanza. Dei 187 casi di mal posizionamento documentati, sui 9.900 presi in esame, 113 (60.4%) si erano verificati in pazienti ventilati meccanicamente. Altrettanto pericolosa è la mancata progressione della sonda nello stomaco o la sua retrazione accidentale in esofago, perché aumenta il rischio di aspirazione tracheo-bronchiale. Particolare attenzione va posta ai soggetti con vomito e accessi di tosse poiché durante questi episodi il sondino naso-gastrico può spostarsi e risalire lungo il tubo digerente. La valutazione del corretto posizionamento del sondino naso-gastrico e l'uso dei sistemi di ancoraggio sono i principali interventi per il tempestivo riconoscimento e la prevenzione di questa complicanza².

Metodi di valutazione per la verifica del corretto posizionamento di un SNG

Il dibattito sull'affidabilità dei sistemi di valutazione della posizione del sondino naso-gastrico è ancora attuale. Nessun metodo proposto sino a oggi si è dimostrato totalmente affidabile e privo di limiti¹⁴.

D'altra parte non si devono somministrare liquidi o alimenti se non dopo aver valutato che il sondino naso-gastrico sia in sede.

Un algoritmo decisionale per la scelta del metodo di verifica del corretto posizionamento del SNG è illustrato nella sottostante flow-chart.

Questa flow-chart decisionale è stata proposta da autori britannici e successivamente recepita dalla letteratura specializzata Italiana² per valutare la corretta posizione del sondino naso gastrico. Tale flow-chart è utile per il personale non particolarmente esperto e nei casi di particolare difficoltà all'inserimento del SNG.

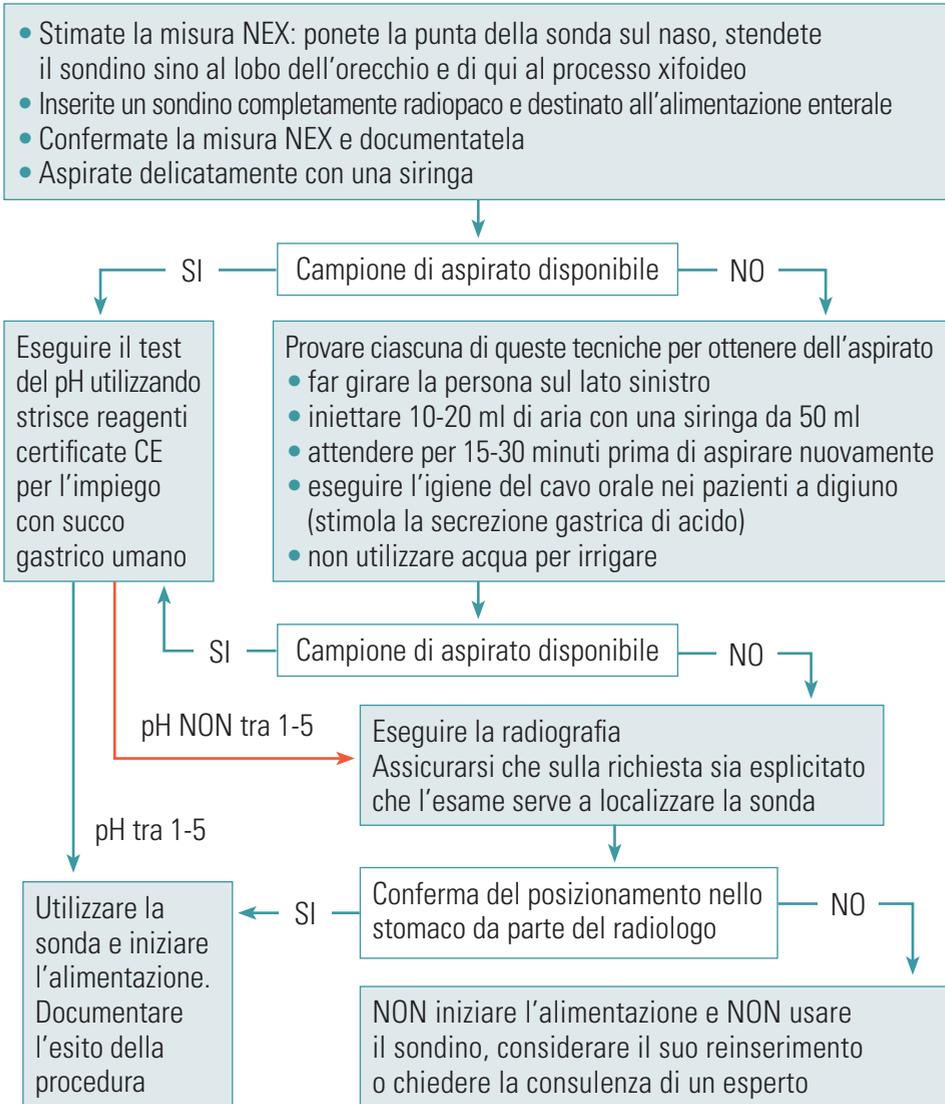
6.1 Test dell'auscultazione

In nessun caso è indicata l'auscultazione in sede epigastrica dei gorgoglii prodotti dall'insufflazione di aria nel sondino naso gastrico (woosh test) come unico metodo di valutazione. Questo metodo, sebbene molto diffuso, non è affidabile perché non discrimina il posizionamento gastrico da quello polmonare, intestinale o esofageo. L'abitudine ormai consolidata di utilizzare questo test come unico sistema di valutazione deve quindi essere completamente abbandonata^{15, 14, 2}.

6.2 Esame radiografico

Le linee guida statunitensi indicano la radiografia come gold standard per questa verifica e ne raccomandano l'esecuzione prima dell'inizio della nutrizione enterale^{16, 1, 2}.

Algoritmo decisionale per la valutazione della posizione del sondino naso-gastrico



Un pH tra 1 e 5.5 è un indicatore affidabile del fatto che il sondino non si trovi nel polmone, tuttavia non conferma necessariamente il posizionamento gastrico in quanto è possibile, anche se raro, che la punta del tubo sia in esofago, condizione che aumenta il rischio di aspirazione. Nei casi dubbi si deve fare un controllo radiografico. Se il pH è tra e 6 si raccomanda di far leggere il risultato da un secondo operatore o di ripetere il test.

Algoritmo tratto da: *Quesiti Clinico-Assistenziali - Le risposte dell'Evidence Based Nursing nella pratica quotidiana. Il sondino naso gastrico. Capitolo 3, pag. 8. Aggiornato al 20 settembre 2014. Editore Zadig*

Tuttavia, quello radiologico è un metodo costoso, che espone la persona a radiazioni e non sempre l'esame è realizzabile in breve tempo nei differenti contesti assistenziali⁶.

La National Patient Safety Agency (NPSA) britannica, già dal 2005¹⁵ ha messo in discussione l'utilizzo di routine della radiografia, indicandola come esame di seconda linea dopo il test del pH sul liquido aspirato. La radiografia va invece comunque eseguita quando non si riesca a ottenere un campione di aspirato o se il pH è superiore a 5.5. L'immagine radiografica, per essere attendibile, deve visualizzare l'intero percorso della sonda e confermare la presenza della punta nello stomaco. In assenza di queste garanzie il sondino naso-gastrico non dovrebbe essere utilizzato (vedi algoritmo).

6.3 Test del pH

Il test del pH prevede la misurazione dell'acidità del materiale aspirato mediante l'uso di strisce reattive. Valori compresi tra 1 e 5.5 indicano che il sondino naso gastrico non è posizionato nelle vie respiratorie e che quindi può essere utilizzato per la nutrizione enterale e/o per la somministrazione di farmaci. La misurazione del pH ha alcuni limiti perché il pH dello stomaco può variare in funzione di farmaci (in particolare inibitori della pompa protonica) e alimenti. Un SNG potrebbe del resto essere correttamente posizionato nello stomaco con un pH superiore a 5.5 se il paziente fosse in trattamento con farmaci antiacidi e in questo caso spetta al medico valutare, anche prima del posizionamento della sonda, eventuali metodi o setting dove effettuare il controllo.

6.4 Test della valutazione della CO₂

La misurazione dell'anidride carbonica (CO₂) viene effettuata con appositi dispositivi che vengono posizionati tra la siringa e l'estremità prossimale del sondino (capnometria colorimetrica); al riguardo sono disponibili in letteratura scientifica specifici articoli tra i quali la revisione Cochrane del 2013¹⁷ che riporta come questa applicazione clinica sia conosciuta in letteratura da oltre 20 anni e che, ad oggi, viene considerata come potenziale e valida alternativa riconosciuta dalle Linee Guida e per tale motivo meritevole di revisione sistematica.

6.5 Valutazione mediante test ultrasonografico

Una recentissima revisione della letteratura pubblicata nel 2016 da Cochrane Library¹⁸ riporta come la valutazione di una sonda gastrica (anche posizionata per via nasale) mediante ultrasonografia possa essere utile in alcuni ambiti assistenziali in quei casi dove la valutazione radiologica non sia disponibile o di difficile utilizzo. Questa tecnologia non è attualmente utilizzata in ambiti assistenziali locali.

Valutazione quotidiana

Un SNG, anche se correttamente inserito, può spostarsi e migrare nell'esofago o nelle vie respiratorie. La verifica della posizione va sempre ripetuta prima di ogni somministrazione di farmaci o soluzioni nutritive e almeno una volta al giorno².

Anche per questa valutazione è indicato il test del pH purché sia passata almeno un'ora dall'ultima somministrazione di farmaci o nutrienti e che il soggetto non sia in terapia con farmaci antiacidi. In questi casi si deve controllare misurando la lunghezza esterna del tubo (che deve corrispondere a quella registrata in cartella) e comparandola con la lunghezza totale del dispositivo; controllare inoltre la tenuta dei sistemi di fissaggio e ispezionare il cavo orale per escludere l'arrotolamento nell'orofaringe.

Per qualsiasi dubbio gli operatori devono interrompere qualsiasi operazione o somministrazione attraverso la sonda ed informare immediatamente il medico di riferimento in quanto un'eventuale richiesta di valutazione radiologica o di altra metodica deve necessariamente essere soggetta a prescrizione medica.

8.0

Aspetti medico legali e penali

Le problematiche medico-legali sono riconducibili principalmente a due ambiti giuridici: quello penale e quello civile.

In tali ambiti va preliminarmente chiarito che i possibili reati sono caratterizzati da aspetti medico-legali e penali e sono relativi ad elementi oggettivi ed elementi soggettivi.

Gli elementi oggettivi sono:

- **condotta**: il comportamento attivo o passivo. La condotta è commissiva quando consiste in un'attività che modifica il mondo esterno; è omissiva quando consiste nel non aver compiuto un'azione che per legge si è tenuti a compiere qualora vi sia la possibilità di agire;
- **evento**: è il risultato del comportamento attivo od omissivo tenuto dal soggetto;
- **nesso causale**: il rapporto di causa ed effetto tra condotta ed evento è disciplinato dall'art. 40 c.p.: *Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione. Non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo. In ambito penale, affinché venga dichiarata la responsabilità del sanitario, occorre non solo dimostrare la non liceità del comportamento tenuto dallo stesso, ma anche dimostrare, al di là di ogni ragionevole dubbio, che da tale comportamento siano derivate le conseguenze dannose costituenti una fattispecie di reato, come tale punito dall'ordinamento giuridico.*

Gli elementi soggettivi, previsti dall'art. 43 cp, di particolare interesse sanitario sono:

- **dolo**: il delitto è doloso o secondo l'intenzione quando l'evento dannoso o pericoloso, che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente previsto e voluto come con-

sequenza della propria azione od omissione;

- **colpa**: consiste in un atteggiamento psicologico caratterizzato da negligenza, imprudenza, imperizia. Manca però la volontarietà dell'evento;
- **preterintenzione (rara in ambito sanitario)**: si agisce per procurare un evento (che si vuole), procurandone un altro che non si vuole e che va oltre l'intenzione posta in essere (es. sussiste la volontà di ledere, ma l'azione posta oltrepassa le lesioni e culmina con il decesso della vittima - omicidio preterintenzionale).

In particolare si ha **colpa generica** quando si agisce con:

- **negligenza**: consiste in un comportamento caratterizzato da disattenzione, trascuratezza, superficialità;
- **imprudenza**: consiste in un comportamento avventato, privo di cautele dettate dalla scienza e dalla comune esperienza;
- **imperizia**: consiste nell'aver agito con condizioni o abilità tecniche inadeguate, al di sotto, cioè, del livello standard di preparazione che il professionista deve essere in grado di possedere.

Si ha **colpa specifica** quando non si applicano o non ci si cura di regolamenti, ordini, discipline.

La materia della responsabilità professionale civile e penale colposa del medico e degli altri esercenti la professione sanitaria è stata interamente riformata con la legge Gelli - Bianco n. 24 del 2017.

La norma con l'art. 6 ha introdotto nel codice penale l'art. 580 sexies che prevede che:

1) *"Se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto nel secondo comma.*

2) *Qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto".*

Nonostante sul piano letterale il secondo comma introduca una causa di esclusione della punibilità in tutti i casi di colpa per imperizia, quando siano state rispettate le linee guida adeguate alla specificità del caso concreto o, in mancanza, buone pratiche clinico-assistenziali, l'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione ha portato con la sentenza delle Sezioni

Unite della Cassazione in data 21/12/2017, all'affermazione di alcuni principi di diritto in base ai quali: *"l'esercente la professione sanitaria risponderà, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:*

a) *se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;*

b) *se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*

c) *se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nell'individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;*

d) *se l'evento si è verificato per colpa "grave" (solo per colpa grave), da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"*

La stessa Legge Gelli ha inoltre previsto, con il suo art. 7, importanti modifiche relative alla responsabilità professionale anche in ambito Civile.

In particolare si è precisato che la eventuale responsabilità, in caso di danno al paziente, ricade sulle strutture sanitarie pubbliche o private, che rispondono al danneggiato secondo i principi della responsabilità contrattuale; gli esercenti la professione sanitaria rispondono invece con i principi tipici della responsabilità extracontrattuale.

Le differenze riguardano più precisamente sull'onere della prova (che ricade sul danneggiato nel rapporto extracontrattuale con il medico e le altre professioni sanitarie) e sulla prescrizione del fatto (decennale per le strutture sanitarie che ne rispondono "contrattualmente" e quinquennale per i Medici e le altre figure sanitarie, che agiscono con rapporto extracontrattuale).

Si declina, a questo punto, una sorta di decalogo per l'esercente la professione sanitaria che, se rispettato, innalza il livello della colpa per imperizia punibile al verificarsi di eventi avversi, tenendo conto che la colpa si considera "grave" quando la condotta del sanitario si discosta grandemente dalla condotta che "l'ottimo medico" avrebbe adottato nel caso concreto (deviazione ragguardevole dall'agire appropriato).

Nel dettaglio, occorre dunque che il medico sia:

1) accurato e prudente nel seguire l'evoluzione del caso sottopostogli;

II) preparato sulle *leges artis*;

III) impeccabile nelle diagnosi (anche differenziali);

IV) aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura;

V) capace di fare scelte *ex ante* adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino.

In tali evenienze - nel caso in cui *“tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario”* - il residuo dell'atto medico *“connotato da errore colpevole per imperizia”* non sarà punibile, potendosi ritenerlo ancora attestato nel perimetro delle linee guida, in virtù di uno scostamento da esse *“marginale e di minima entità”*.

Nel caso di avvio di procedimento penale, affinché risulti che il medico (e le altre figure esercenti la professione sanitaria) abbia tenuto una condotta connotata dai citati requisiti di *“diligenza”* e possa andare esente da responsabilità, si suggeriscono, senza pretese di completezza, alcune indicazioni operative:

1) attenta valutazione della necessità del posizionamento di un SNG in relazione alle condizioni generali del paziente ed alla patologia di cui lo stesso è portatore;

2) espressa valutazione di metodiche alternative, se esistenti o ipoteticamente idonee e ragioni del mancato ricorso alle stesse, con annotazioni in cartella;

3) nel caso di pazienti allocati in ambiente extra ospedaliero e domiciliare, descrivere le ragioni che consentano e/o suggeriscano, nel caso concreto, il posizionamento in loco anziché con trasporto del paziente in ospedale, dando atto delle specifiche condizioni dello stesso, della presenza o meno di caregivers formali o informali e del grado di esperienza e/o preparazione dei primi con riferimento alla specifica manovra di cui trattasi, anche in considerazione delle evidenze formative degli stessi;

4) descrivere in cartella nel dettaglio la manovra eseguita, le condotte preliminari e successive alla stessa, al fine di predisporne e verificarne la riuscita, indicando i protocolli operativi seguiti per il posizionamento ed i successivi follows up; dare atto dell'esperienza dell'operatore medico e/o infermieristico posizionatore, desumibile dal numero di interventi effettuati e da eventuale specifica formazione teorica seguita;

5) in caso di presenza a domicilio di caregivers informali (famigliari e/o badanti), dare atto del conferimento agli stessi delle indicazioni necessarie al proficuo espletamento del proprio ruolo.

8.1 Competenze e responsabilità di chi posiziona il SNG

È assolutamente necessario stabilire le competenze del personale medico-infermieristico tenendo conto della formazione di base e della formazione continua che, per obbligo di legge, ogni professionista deve possedere. Recenti linee guida¹⁹ e articoli²⁰ indicano con chiarezza che il posizionamento e la gestione di un SNG debbano sempre essere effettuate da personale medico e/o infermieristico che abbiano avuto una adeguata e certificata formazione da parte di personale qualificato e competente; allo stesso modo devono essere formati gli studenti dei corsi di laurea in medicina e chirurgia e di infermieristica. Nondimeno i protocolli e le procedure assistenziali devono essere sempre considerate anche all'atto dei processi di accreditamento.

La manovra di posizionamento di un SNG è infatti di competenza medico-infermieristica, capacità che non sempre è presente all'atto del conseguimento del diploma di laurea.

È auspicabile, pertanto, che scuole universitarie dedichino maggior attenzione anche a questo tipo di preparazione essendo disponibili sul mercato metodiche di simulazione molto perfezionate. È infatti del tutto errato considerare il posizionamento del SNG, in qualsiasi setting, una manovra semplice e a basso rischio mentre invece è gravata di possibili complicanze anche gravi anche per la tipologia del paziente sottoposto a tale metodica^{15, 21, 22}.

Attualmente, infatti, la principale motivazione al posizionamento di SNG, oltre a quella per decompressione e drenaggio è quello a scopo nutrizionale che prevede il coinvolgimento di pazienti prevalentemente anziani, defedati, complicati e spesso non collaboranti per i quali deve rimanere sempre attivo il continuo monitoraggio anche in virtù di una possibile necessità di indicare un diverso dispositivo medico a medio e/o lungo termine quale potrebbe essere una sonda gastro-stomica o, più raramente, digiuno-stomica.

Ciò dovrebbe essere sempre preso in considerazione in caso di contenziosi medico legali, dai risvolti penali e/o civili con verifica delle competenze acquisite da parte di tutti i soggetti coinvolti.

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) è il processo attraverso il quale il professionista della salute si mantiene aggiornato per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze del Servizio sanitario e al proprio sviluppo professionale.

La formazione continua in medicina comprende l'acquisizione e l'aggiornamento di nuove conoscenze, abilità e attitudini utili a una pratica competente ed esperta.

I professionisti sanitari hanno l'obbligo deontologico di mettere in pratica le nuove conoscenze e competenze per offrire un'assistenza qualitativamente utile. Prendersi quindi cura dei propri pazienti con competenze aggiornate, senza conflitti di interesse, in modo da poter essere un buon professionista della salute.

L'avvio del Programma nazionale di ECM nel 2002, in base al DLgs 502/1992 integrato dal DLgs 229/1999 che avevano istituito l'obbligo della formazione continua per i professionisti della sanità, ha rappresentato un forte messaggio nel mondo della sanità. Dal 1 gennaio 2008, con l'entrata in vigore della Legge 24 dicembre 2007, n. 244, la gestione amministrativa del programma di ECM ed il supporto alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, fino ad oggi competenze del Ministero della salute, sono stati trasferiti all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). (<http://ape.agenas.it/ecm/ecm.aspx>).

Rimane da stabilire e da chiarire quanto in ambito penale e civile vengano analizzati e valutati dai Pubblici Ministeri, giudici e magistrati l'effettiva preparazione e competenza ottenuta anche tramite la frequentazione ed effettuazione di corsi ECM specifici per l'attività espletata in ambito professionale ed in particolare in un eventuale contesto processuale. In questi casi la lettura accurata del curriculum formativo e professionale può aiutare non poco a determinarne, anche nella sola fase iniziale, il percorso pianificato e svolto. Altro indispensabile requisito per ogni professionista operante in Italia è l'obbligatoria iscrizione all'Albo, iscrizione che dovrebbe sempre essere accertata.

Non secondario e non scontato è che il Giudice individui nei consulenti della Procura e del Tribunale professionisti con le stesse conoscenze e competenze dell'eventuale indagato o imputato. Utile sarebbe quindi disporre di una lista specifica nella quale individuare la figura professionale in grado di analizzare i fatti con la maggior precisione possibile al fine di procedere ad un'analisi equa e di conseguenza accelerare anche i tempi tecnici necessari.

8.2 Competenze e responsabilità di chi gestisce il SNG

Indipendentemente dal setting assistenziale, le competenze di chi gestisce la sonda devono essere le stesse di chi la posiziona; protocolli e procedure devono essere presenti e applicate da tutto il personale coinvolto, così come devono essere sempre riportate nelle consegne giornaliere in modo chiaro e leggibile le operazioni effettuate con esplicitati eventuali dubbi e criticità, compresi gli eventuali interventi ad esse immediatamente conseguenti.

In ambiente ospedaliero e domiciliare (comprese quindi le Strutture extra-ospedaliere) gli strumenti di verifica del presunto corretto posizionamento del SNG si avvalgono di indicazioni nazionali e internazionali (disponibili generalmente su pubblicazioni specifiche, on-line, in italiano e in inglese); in Italia documenti scientifici sono strumento di formazione (FAD) anche attraverso specifici Dossier promossi dalla FNOPI (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche, già IPASVI) quale, appunto, il già citato lavoro scientifico² e FNOMCeO.

In sintesi l'esame radiologico post-posizionamento viene considerato un gold standard ma non di uso routinario, anche se recentemente sono stati segnalati in letteratura errori di lettura anche attraverso accertamento radiologico (i SNG sono dotati di repere radiopaco); di conseguenza, lo strumento più disponibile per tutti gli ambiti assistenziali è quello che prevede l'utilizzo di strisce reattive misuranti il pH dell'aspirato con criteri di lettura che possono però variare in base alla sede della punta del SNG (porzione dello stomaco o del duodeno; e, come già riportato in precedenza, eventuali terapie antiacide in corso ecc.). Metodi di verifica quali il *woosh test* (insufflazione di aria nello stomaco e relativa auscultazione con il fonendoscopio), le caratteristiche delle eventuali secrezioni aspirate o altri empirici accertamenti non trovano più unanimemente conferma dalle LG ma, anzi, non se ne raccomanda la loro applicazione, in particolare come unico metodo di valutazione.

Recentemente sono comparsi sul mercato metodi di verifica aggiuntivi/alternativi quali la già citata valutazione colorimetrica di rilevazione della CO₂ (da collegare al SNG)¹⁷, metodi tecnologici avanzati con videocamera (es IRIS Tech) ma essi non sono sempre disponibili negli ambiti operativi e devono essere analizzate le indicazioni d'uso che possono essere anche molto specifiche.

Al riguardo si dovrebbero sollecitare le strutture sanitarie, in particolare i

servizi di acquisizione beni e servizi e le farmacie aziendali a fornire al personale ospedaliero e domiciliare quanto disponibile sul mercato al fine di disporre delle più aggiornate metodiche e dispositivi medici atti a facilitare le operazioni di posizionamento e verifica e disporre, in ogni reparto (oltre ai Servizi Farmaceutici Interni) delle schede tecniche specifiche per ogni dispositivo medico in uso secondo la Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), come modificata dal DM 08.06.2016 - Categorie dei Dispositivi Medici.

9.0

Consenso Informato

La tematica relativa al consenso informato in corso di posizionamento e gestione del SNG, in particolare in ambito extra-ospedaliero (domicilio, strutture residenziali) richiederebbe una trattazione specifica, ampia e complessa anche in virtù dell'assenza di modelli standardizzati applicabili nei diversi ambiti e contesti assistenziali.

Per approfondimento, si fa riferimento a un testo reperibile sul sito internet citato in bibliografia²³; dove ritenuto necessario, nel contesto della Nutrizione Artificiale, sono state effettuate specifiche integrazioni o approfondimenti.

9.1 Il consenso informato: fondamento costituzionale

Il **bene della salute** è un **diritto fondamentale costituzionalmente tutelato** (ex art. 32 Costituzione). Il secondo comma dell'articolo in questione, infatti, sancisce che *"nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*. Di conseguenza, essendo esclusa dal nostro ordinamento ogni forma di obbligatorietà nel subire trattamenti sanitari (ad esclusione dei TSO, trattamenti sanitari obbligatori, previsti per legge e sottoposti a cautele stringenti e procedure rigide per pazienti affetti da patologie psichiatriche) al fine di poter legittimamente agire sul fisico e sulla psiche di un paziente occorre che il medico si procuri il suo **preventivo consenso**.

Più in particolare, tale consenso deve essere prestato sulla base di **informazioni chiare, trasparenti** e facilmente comprensibili dall'interlocutore, il quale deve poter acconsentire a un determinato trattamento o rifiutarlo, sia esso un **intervento specifico** o una **terapia**, con piena consapevolezza. Il paziente deve essere correttamente informato sia degli **effetti benefici** che effettuare una terapia o eseguire un intervento chirurgico possono compor-

tare, che anche e soprattutto dei **rischi** che tale intervento può implicare per la propria salute (come la possibilità di peggiorare la propria situazione clinica o di incorrere in diverse patologie) e dei prevedibili sviluppi che la patologia seguirà nel tempo.

Ulteriori precisazioni normative in tema di consenso al trattamento sanitario sono state introdotte con la Legge 219 del 22 dicembre 2017, che ha inoltre puntualizzato la necessità di introdurre (dopo anni di discussioni) le Direttive Anticipate di Trattamento (DAT), istituendo altresì la figura del Fiduciario per la scelta consapevole del paziente in alcuni complessi problemi di salute.

9.2 Il requisito dell'attualità del consenso informato

Oltre a dover essere prestato in maniera chiara, precisa e univoca - non suscettibile cioè di interpretazioni e dunque di potenziali manipolazioni da parte di terzi - il consenso deve anche essere caratterizzato dal requisito dell'**attualità**. Nel caso vi siano variazioni delle circostanze di fatto (come, ad esempio, quando lo svilupparsi imprevisto di una malattia rende necessario un repentino intervento chirurgico) il medico è obbligato a rendere nuovamente edotto il paziente e a riceverne nuovamente il consenso.

Il paziente, peraltro, è sempre libero di modificare la propria volontà iniziale, concedendola ove negata o variando o revocando in toto il consenso informato originariamente prestato.

9.3 Paziente in stato di incoscienza

Può accadere che il paziente sia **impossibilitato** a riferire le proprie volontà in merito a cure determinate poiché, ad esempio, si trova in **stato di incoscienza** o è per altra ragione incapace di comunicare inequivocabilmente il proprio volere ai sanitari. In questi casi è la legge a individuare il **soggetto legittimato** ad assumere per suo conto la decisione (normalmente il coniuge, gli ascendenti o i discendenti diretti o il rappresentante legale previamente identificato ove presente). Peraltro, in determinati casi, il sanitario può agire anche prescindendo dal consenso informato, purché la sua azione sia giustificata dallo **stato di necessità**. Si pensi, ad esempio, al caso di un testimone di Geova al quale, nonostante la religione di appartenenza lo impedisca, sono state effettuate d'urgenza trasfusioni di sangue poiché l'interesse a rispettare la volontà del paziente è stato subordinato al primario interesse di agire con urgenza per salvarlo da un pericolo di vita.

In casi limite come questo, pertanto, in caso di controversia il giudice è chiamato a valutare precisamente ogni circostanza rilevante in concreto.

9.4 Diniego di consenso

Se, in generale, il diritto alla salute contempla un aspetto positivo - l'obbligo per il medico di adoperarsi affinché sia messa in pratica la conoscenza scientifica storicamente nota al fine di neutralizzare gli effetti dannosi della malattia - è però anche vero che lo stesso presenta anche un "rovescio della medaglia": il diritto negativo a rifiutare le cure. Di conseguenza quindi, al di fuori dei casi eccezionali cui si è fatto riferimento sopra, il medico che operi in assenza di consenso informato dotato del carattere dell'attualità, incorre in **severe sanzioni penali e civili** che possono anche sfociare nell'accusa di omicidio preterintenzionale.

9.5 Problematiche legate all'interruzione delle cure

Una tematica problematica che viene spesso in rilievo con riferimento al consenso informato è quella vertente sull'interrogativo se possa dirsi rientrante nel concetto di **terapia** anche l'**alimentazione a mezzo di sondino naso-gastrico: ai sensi della normativa citata con la Legge 2019 del 22.12.2017 si fa notare che "art. 1, comma 5, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici"**.

Nel caso di terapia, infatti, il paziente è libero in ogni momento di **revocare** l'eventuale consenso informato inizialmente prestato, con l'effetto di interrompere il trattamento a cui si è sottoposto (ove il trattamento sia salvavita, tale decisione condurrà inevitabilmente alla morte). Tale qualificazione giuridica è risultata determinante, ad esempio, nella soluzione del caso Englaro, donna ridotta da un incidente stradale allo stato vegetativo permanente e il cui padre ha ottenuto dalla Giustizia italiana l'autorizzazione ad interrompere l'alimentazione artificiale, provocandone così la morte.

Il caso Englaro ha fomentato, qualche anno fa, l'aspro dibattito in merito all'ammissibilità giuridica, in Italia, di forme di **eutanasia**, ovvero sia della pratica consistente, all'opposto, nel **provocare volontariamente la morte** in un soggetto mediante la somministrazione di farmaci mortali. Più di recente, il caso di Dj Fabo ha riportato all'attenzione tale tematica che, tut-

tavia, ancora oggi è priva di regolamentazione normativa nel nostro paese (Aggiornamento: Aprile 2017).

Per potersi dire sussistente una **violazione dell'obbligo di consenso informato** occorrono **determinati presupposti**. *“La violazione della tutela del diritto alla salute per omessa prestazione del consenso informato postula la sussistenza di un **preciso collegamento causale** tra la lesione della salute e la colposa condotta del medico nell'esecuzione della prestazione terapeutica, inesattamente adempiuta, ed inoltre richiede necessariamente **l'accertamento e la prova** - il relativo onere compete al danneggiato - che l'adempimento da parte del medico dei suoi doveri informativi avrebbe con certezza prodotto l'effetto della non esecuzione dell'intervento chirurgico dal quale lo stato patologico è poi derivato”.* (Cass. Civ., sent. 25764/2013).

10.0

Conclusioni

Per concludere, rimane quindi il non facile compito di chiarire e definire quale sia il corretto setting dove procedere, in assoluta sicurezza per il paziente e per gli operatori, al posizionamento (o l'eventuale riposizionamento in caso di dislocazione parziale o totale) di un SNG tenendo conto di tutte le variabili già affrontate in precedenza e in particolare sui metodi di controllo del corretto posizionamento. In Italia, numerosi ambiti assistenziali pubblici e privati hanno identificato l'ambiente ospedaliero quale luogo deputato al posizionamento e al successivo immediato controllo. L'accesso previsto per il posizionamento di un SNG non presenta mai caratteristiche di emergenza/urgenza e una adeguata pianificazione da parte della struttura sanitaria potrebbe semplificare l'operatività identificando chiaramente luoghi, tempi e personale deputato all'intervento programmato rimanendo, nel contempo, punto di riferimento per eventuali successive problematiche o necessità.

Compito della SINuC, relativamente al presente documento, è stato dunque quello di analizzare, per quanto possibile, le criticità esistenti, frequentemente riconosciute dagli operatori ma sovente sottaciute e scarsamente affrontate in modo uniforme e proattivo non solo in ambito nazionale ma spesso anche all'interno delle singole strutture sanitarie. Non possono essere date indicazioni operative mediche e legali in quanto la responsabilità decisionale è comunque sempre demandata alle singole istituzioni. Resta ferma in ogni caso la responsabilità del singolo operatore, in particolare dove si sia agito in termini di imperizia, imprudenza, negligenza o colpa grave. Importante e anche in questo caso non scontato che tutti gli operatori conoscano i percorsi da attuare in caso di contenziosi civili o penali, compresi gli ambiti assicurativi. Al riguardo si raccomanda vivamente agli infermieri la lettura del Dossier *"Quesiti Clinico-Assistenziali - Le risposte dell'Evidence Based Nursing nella pratica quotidiana. Gli effetti della legge 24/2017 sulla responsabilità professionale degli infermieri. Anno 10, n. 7,*

*giugno 2019. Editore Zadig*²⁴, documento anch'esso inserito nel piano di formazione continua promosso dalla FNOPI e FNOMCeO.

Il presente documento promosso dalla SINuC vuole essere una guida per i professionisti per operare scelte più consapevoli non solo dal punto di vista tecnico e operativo ma anche medico-legale; tale aspetto è molto spesso più temuto che conosciuto, ma può condizionare, in modo significativo, la serenità e la sicurezza del professionista sanitario sia in ambito professionale che in quello personale.

Bibliografia e sitografia

1. Itkin M, DeLegge MH, Fang JC, et al. Multidisciplinary practical guidelines for gastrointestinal access for enteral nutrition and decompression from the Society of Interventional Radiology and American Gastroenterological Association (AGA) Institute, with endorsement by Canadian Interventional Radiological Association (CIRA) and Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). *Gastroenterology* 2011;141:742-65.
2. Quesiti Clinico-Assistenziali - Le risposte dell'Evidence Based Nursing nella pratica quotidiana. Il sondino naso gastrico. Aggiornato al 20 settembre 2014. Editore Zadig.
3. Sansolino S. Manovre di verifica di posizionamento del sondino nasogastrico. Revisione della bibliografia. Insetto staccabile. *Professione Infermiere Umbria* n. 4 2009.
4. Centre for Evidence-based medicine, University of Oxford, www.cebm.net/asking-focused-questions/
5. Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clin Nutr* 2015; 34: 1043-51
6. Salford Royal NHS. Nasogastric feeding tube placement and management resource manual. Salford Royal NHS 2013;
7. Martindale RG, McClave SA, Vanek VW, et al. Guidelines for the provision and assessment of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: Society of Critical Care Medicine and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Executive Summary. *Crit Care Med* 2009;37:1757-61.
8. Davies AR, Morrison SS, Bailey MJ. A multicenter, randomized controlled trial comparing early nasojejunal with nasogastric nutrition in critical illness. *Crit Care Med*. 2012;40:2342-8.
9. Prabhakaran S, Doraiswamy VA, Nagaraja V, et al. Nasoenteric tube complications. *Scand J Surg*. 2012;101:147- 55.

10. Ambrosi E. Alimentazione e gestione delle alterazioni. In: Saiani L, Brugnonli A. Trattato di Cure infermieristiche. Napoli: Sorbona, 2010.
11. Metheny NA, Meert KL, Clouse RE. Complications related to feeding tube placement. *Curr Opin Gastroenterol* 2007;23:178-82.
12. Sparks DA, Chase DM, Coughlin LM, et al Pulmonary complications of 9931 narrow-bore nasogastric tubes during blind placement: a critical review. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2011;35:625-9.
13. Sorokin R, Gottlieb JE. Enhancing patient safety during feeding-tube insertion: a review of more than 2.000 insertions. *J Parenter Enteral Nutr* 2006;30:440-5.
14. Lamont T, Beaumont C, Fayaz A, et al. Checking placement of nasogastric feeding tubes in adults (interpretation of x ray images): summary of a safety report from the National Patient Safety Agency. *BMJ* 2011; 342:d2586.
15. National Patient Safety Agency 2005.-Patient Safety Alert 05 - Reducing the harm caused by misplaced nasogastric feeding tubes
16. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, et al. A.S.P.E.N. Enteral nutrition practice recommendations. *J Parenter Enteral Nutr* 2009; 33: 122-167.
17. Holland A, Smith F, Penny K. Carbon dioxide detection for testing nasogastric tube placement in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013
18. Tsujimoto et al. Ultrasonography. *The Cochrane Library*, 2016.
19. Nasogastric Feeding Tube Insertion and Care Guidelines- Adult. Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust, - WAHT-NUR-065 2016.
20. Dinenage S, Gower M, Van Wyk J, Blamey A, Ashbolt K, Sutcliffe M, Green SM. Development and evaluation of a home enteral nutrition team. *Nutrients* 2015; 7: 1607-17. doi: 10.3390/nu7031607.
21. National Patient Safety Agency. Reducing the harm caused by misplaced nasogastric feeding tubes in adults, children and infants. London: National Patient Safety Agency, 2011
22. Scott R, Bowling TE. Enteral tube feeding in adults. *J R Coll Physicians Edinb* 2015; 45: 49-54. doi: 10.4997/JRCPE.2015.112.

23. Il consenso informato. In: Studio Cataldi - il diritto quotidiano - (https://www.studiocataldi.it/guide_legali/responsabilita-medica/consenso-informato-responsabilita-medica.asp).
24. Quesiti Clinico-Assistenziali - Le risposte dell'Evidence Based Nursing nella pratica quotidiana. Gli effetti della legge 24/2017 sulla responsabilità professionale degli infermieri. Anno 10, n. 7, giugno 2019. Editore Zadig.

Indice

Presentazione	pag. 3
<i>a cura del Dott. Alberto Michele Cisterna</i> <i>(Magistrato, Presidente della Sezione Civile del Tribunale di Roma)</i>	
1.0 Introduzione	pag. 7
2.0 Metodologia	pag. 8
3.0 Indicazioni al posizionamento del SNG	pag. 9
4.0 Posizionamento di un SNG nei vari setting	pag. 11
4.1 Posizionamento in ambito ospedaliero	pag. 11
4.2 Posizionamento in ambito extra ospedaliero e domiciliare	pag. 12
5.0 Complicanze	pag. 13
5.1 Aspirazione tracheo bronchiale	pag. 13
5.2 Lesioni della mucosa esofagea e delle prime vie aeree ..	pag. 14
5.3 Malposizionamento o dislocazione del sondino naso gastrico	pag. 14
6.0 Metodi di valutazione per la verifica del corretto posizionamento di un SNG	pag. 16
6.1 Test dell'auscultazione.....	pag. 16
6.2 Esame radiografico	pag. 16
6.3 Test del pH	pag. 18
6.4 Test della valutazione della CO ₂	pag. 18
6.5 Valutazione mediante test ultrasonografico	pag. 19
7.0 Valutazione quotidiana	pag. 20

8.0 Aspetti medico legali e penali	pag. 21
8.1 Competenze e responsabilità di chi posiziona il SNG	pag. 25
8.2 Competenze e responsabilità di chi gestisce il SNG	pag. 27
9.0 Consenso Informato	pag. 29
9.1 Il consenso informato: fondamento costituzionale.....	pag. 29
9.2 Il requisito dell'attualità del consenso informato.....	pag. 30
9.3 Paziente in stato di incoscienza.....	pag. 30
9.4 Diniego di consenso	pag. 31
9.5 Problematiche legate all'interruzione delle cure.....	pag. 31
10.0 Conclusioni	pag. 33
Bibliografia e sitografia	pag. 35



Passoni
EDITORE

Passoni Editore srl
Via Boscovich, 61 - 20124 Milano - Tel. 02. 2022941 - www.passonieditore.it