

Studio clinico osservazionale per la valutazione della posizione della punta dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale, tramite la tecnica dell'ECG intracavitario

Responsabile dello studio: Luigi Cavanna

Altro personale coinvolto

Co-investigatore: Mordenti P., Muroli M., Cordani M.R., Cremona G., Oleari F., Bontini S., Grassi O., Gozzo C.

INTRODUZIONE

Il progetto ha come obiettivo principale, la valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale (giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro), tramite la tecnica dell'ECG intracavitario.

RAZIONALE

Una quantità crescente di dati della letteratura internazionale evidenzia come il corretto posizionamento della punta dell'accesso venoso centrale sia fondamentale per un utilizzo sicuro ed efficace del presidio. La posizione ottimale della punta dell'accesso venoso centrale è la giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro perché:

- riduce/previene il rischio di trombosi;
- riduce/previene il rischio di malfunzionamento del presidio;
- riduce/previene il rischio di “tip migration” (o migrazione della punta)
- riduce/previene il rischio di aritmie cardiache.

Tuttavia, sono considerate due posizioni alternative accettabili:

- terzo distale della vena cava superiore;
- terzo prossimale dell'atrio destro.

In particolare, si configurano come complicanze più frequenti di un accesso venoso centrale corto:

- trombosi venosa;
- danno intinale (da trauma cronico alla parete venosa da parte della punta del presidio);
- “fibrin sleeve” (o “manicotto di fibrina”);
- “persistent withdrawal occlusion” (PWO o “occlusione persistente al prelievo ematico”);
- erosione/perforazione della parete venosa;
- migrazione della punta.

Viceversa, si configurano come complicanze più frequenti di un accesso venoso centrale lungo:

- aritmie cardiache;
- lesioni valvolari cardiache;
- trombosi atriale;
- tamponamento cardiaco.

Deve inoltre, essere ricordato che un accesso venoso centrale correttamente posizionato, consente:

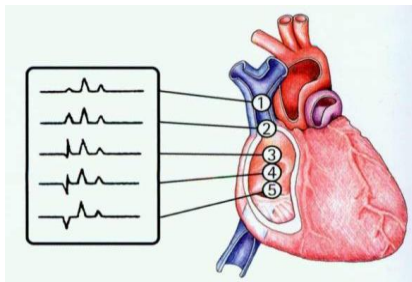
- infusione endovenosa di fluidi e farmaci in sicurezza (vescicanti, iper-tonici, acidi o basici);
- terapia infusione endovenosa continua e/o protratta (nutrizione parenterale totale, chemioterapia);
- procedure diagnostiche e/o terapeutiche particolari (determinazione pressione venosa centrale, emodialisi).

Ad oggi, lo strumento utilizzato per la valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale è la radiografia del torace che ha la duplice valenza di escludere anche un eventuale pneumotorace, complicanza rara ma temibile del posizionamento dell'accesso venoso centrale in vena giugulare interna, succlavia o anonima. La recente introduzione nell'ambito degli accessi venosi centrali, dei PICC (Peripherally Inserted Central Catheter) azzerando il rischio di pneumotorace (in quanto la venipuntura viene effettuata a carico di una vena profonda dell'arto superiore), elimina la necessità della valutazione radiologica del torace. Da qui l'idea di utilizzare una tecnica alternativa per la valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale.

La valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale tramite la tecnica dell'ECG intracavitario, si basa sulla valutazione della modificazione dell'onda P che nel tracciato elettrocardiografico, monitora la depolarizzazione atriale. Nella pratica, si registra l'ECG di base prima del posizionamento dell'accesso venoso centrale; un secondo ECG viene registrato terminata la manovra di posizionamento quando sulla base delle misure antropometriche, si presume che la punta dell'accesso venoso centrale abbia raggiunto la giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro. L'onda P si modifica man mano che l'elettrodo intracavitario procede lungo la vena cava inferiore fino alla giunzione con l'atrio destro (Fig. 1)

- vena cava superiore: onda P normale, che tende a crescere man mano che l'elettrodo intracavitario procede verso il terzo inferiore;
- giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro: massima altezza dell'onda P;
- ingresso in atrio destro: iniziale decrescita dell'onda P e/o comparsa di iniziale componente negativa;
- atrio destro: onda P bi-fasica (negativa-positiva).

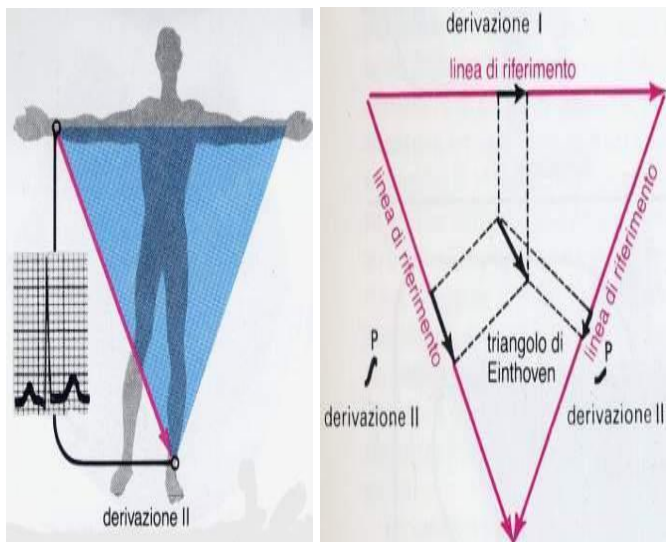
Fig. 1 (1 Terzo superiore vena cava superiore; 2 Terzo inferiore vena cava superiore; 3 Terzo prossimale atrio destro; 4 Terzo distale atrio destro; 5 Vena cava inferiore)



Per la corretta visualizzazione /valutazione dell'onda P, è indispensabile l'utilizzo della derivazione DII (Fig. 2) perché:

- tale derivazione è parallela all'asse della depolarizzazione atriale;
- tale derivazione consente la massima evidenza dell'onda P.

Fig. 2 Derivazione DII e Triangolo di Einthoven



Il principio su cui si fonda la tecnica dell'ECG intracavitario è la sostituzione dell'elettrodo "rosso" posto sulla spalla destra, con un elettrodo intracavitario in movimento verso l'atrio destro in quanto ciò consente utilizzando la derivazione DII, di leggere le progressive modificazioni dell'onda P e quindi la corretta localizzazione della punta dell'elettrodo.

Operativamente, la tecnica prevede:

1. posizionare gli elettrodi "giallo" e "verde" dell'ECG, nelle loro posizioni abituali (rispettivamente spalla sinistra e fianco/fossa iliaca sinistra);
2. connettere il cavo destinato all'elettrodo "rosso" all'ago di una siringa da 20 cc pre-riempita con Soluzione Fisiologica e connessa a sua volta, al lume infusoriale dell'accesso venoso centrale (Fig. 3);

Fig. 3 Tecnica dell'ECG intracavitario con "colonna di liquido"



3. infondere Soluzione Fisiologica contenuta nella siringa da 20 ml in modo tale da fare immergere nella stessa, l'ago a cui è collegato l'elettrodo "rosso";
4. osservare il tracciato elettrocardiografico
 - a. fino a quando l'elettrodo intracavitario è lontano dall'atrio destro, l'onda P è normale (simile all'onda P del tracciato di base) (Fig. 4);

Fig. 4 Avanzamento dell'accesso venoso centrale



- b. quando l'elettrodo intracavitario raggiunge la vena cava superiore, l'onda P inizia a crescere (Fig. 5);

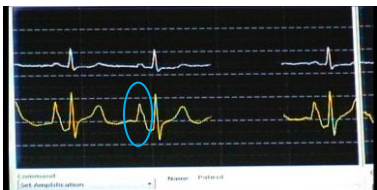
Fig. 5 Ingresso dell'accesso venoso centrale in vena cava superiore: innalzamento dell'onda P



- c. quando l'elettrodo intracavitario raggiunge la giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro, l'onda P raggiunge la massima altezza (la depolarizzazione atriale è "di fronte" all'elettrodo) (Fig. 6);

Fig. 6 Raggiungimento della giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro: innalzamento massimo dell'onda P

STOP!! Punta dell'accesso venoso centrale posizionato alla giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro



- d. quando l'elettrodo intracavitario procede in atrio destro compare una incisura negativa prima dell'onda P, quindi questa diviene bi-fasica (negativa e poi positiva) ed infine, completamente negativa (tutta la depolarizzazione atriale è "alle spalle" dell'elettrodo). (Fig. 7).

Fig. 7 raggiungimento dell'atrio destro: onda P bi-fasica



Ad oggi, numerosi dati di letteratura indicano come nella valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale, la tecnica dell'ECG intracavitario (in particolare se effettuata, con "colonna di liquido") sia in grado di superare i limiti dei metodi considerati standard (radiografia del torace, fluoroscopia) in quanto:

- consente un controllo intra-procedurale;
- è fattibile nella maggioranza dei pazienti;
- è metodica estremamente accurata (correlazione anatomico-elettrofisiologica);
- è metodica estremamente sicura;
- è metodica ripetibile (non invasiva) e riproducibile (tra operatori differenti);
- è metodica interamente gestibile dall'operatore che posiziona l'accesso venoso centrale;
- è metodica estremamente economica e logisticamente sostenibile;
- è metodica estremamente semplice da utilizzare e da apprendere;
- consente la documentazione finale su supporto fisico (Fig. 8).

Unica controindicazione alla tecnica dell'ECG intracavitario è la difficoltà e/o impossibilità alla visualizzazione corretta dell'onda P al tracciato elettrocardiografico di base (fibrillazione atriale, presenza di pace-maker non "on-demand").

I dati di letteratura ad oggi disponibili dimostrano come la tecnica dell'ECG intracavitario sia funzionale, efficace ed attendibile quanto la radiografia del torace standard con il vantaggio sia della praticità (si effettua nella stessa sede ambulatoriale in cui viene posizionato l'accesso venoso centrale!) che del minor impatto economico (utilizza l'elettrocardiografo già in dotazione presso ogni U.O.).

Obiettivo primario

- valutare la corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale (giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro) tramite la tecnica dell'ECG intracavitario.

Obiettivo secondario

- prevenzione delle complicanze correlate all'accesso venoso centrale:
 - medicazione settimanale del punto di inserzione dell'accesso venoso centrale;
 - rivalutazione ecografica dell'arto superiore a 30, 60, 90 giorni dalla data del posizionamento dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale.

Materiali e metodi

Valutazione della corretta posizione della punta dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale (giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro) tramite la sola tecnica dell'ECG intracavitario, in 50 pazienti consecutivi afferenti ai Reparti e/o Day Hospital di Oncologia ed Ematologia. Al termine della manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale a scopo scientifico, didattico e di verifica verrà comunque, effettuata anche la valutazione radiologica del torace.

Criteri di inclusione

- anamnesi negativa per flebite e/o trombosi a carico di arti superiori e/o inferiori;
- sede di venipuntura: terzo medio dell'arto superiore;
- singola venipuntura;
- venipuntura effettuata a carico di vena basilica o brachiale;
- onda P ben visualizzabile al tracciato ECG basale, di superficie;
- manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale completata in assenza di complicanze;*
- manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale effettuata da operatore esperto**

* Facile introduzione e prosecuzione del catetere venoso centrale all'interno del vaso fino al raggiungimento della giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro; il catetere venoso centrale non deve risalire in vena giugulare interna durante la manovra e/o incontrare ostacoli anatomici che potrebbero causare errori di posizionamento.

** Personale adeguatamente formato, con esperienza almeno biennale e con numero di impianti annuali non inferiore a 50.

Criteri di esclusione

- obesità o cachessia importante;
- venipunture ripetute;
- venipuntura effettuata a carico di vena cefalica;
- diabete scompensato;
- stato settico;
- fibrillazione atriale e/o presenza di pace-maker;
- onda P non ben visualizzabile al tracciato ECG basale, di superficie
- manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale completata in presenza di complicanze;*
- manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale effettuata da operatore non esperto**

* Difficile introduzione e prosecuzione del catetere venoso centrale all'interno del vaso fino al raggiungimento della giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro; risalita del catetere venoso centrale in vena giugulare interna durante la manovra e/o presenza di ostacoli anatomici che impediscono il corretto avanzamento del catetere venoso centrale all'interno del vaso e potrebbero causare errori di posizionamento.

** Personale adeguatamente formato, con esperienza non ancora biennale e con numero di impianti annuali inferiore a 50.

Risultati attesi

Concordanza tra ECG intracavitario effettuato all'atto del posizionamento dell'accesso venoso centrale e radiografia del torace effettuata al termine della manovra di posizionamento dell'accesso venoso centrale ad inserzione brachiale.

Bibliografia

1. Pittiruti M et al.. The EKG method for positioning the tip of PICCs: results from two preliminary studies. *JAVA* 2008;13(4):112-119.
2. Moureau N et al.. Electrocardiogram (EKG) guided peripherally inserted central catheter placement and tip position: results of a trial to replace radiological confirmation. *JAVA* 2010;15(1):9-15.
3. Pittiruti M et al.. The intracavitary ECG method for positioning the tip of central venous catheters: results of an italian multicenter study. *J Vasc Access* 2012;13(3):357-365.

Consenso informato per Catetere Venoso Centrale

Gentile Sig.ra/Sig. il medico specialista unitamente all'infermiere dedicato alla cura della sua malattia, la informa che vi è la necessità di posizionare un catetere venoso centrale ad inserzione brachiale per poterla curare al meglio.

Il catetere venoso centrale ad inserzione brachiale è un piccolo tubicino di apposito materiale che viene posizionato in una vena del braccio e fatto risalire fino alla vena cava in prossimità del cuore.

Questo permette l'infusione di farmaci in modo continuativo (giorno e notte) senza pericolo di stravasamento e di effettuare prelievi senza ripetute punture delle vene delle braccia.

Le complicazioni di questa manovra possono essere puntura di un nervo con conseguente dolore, puntura di un'arteria con conseguente sanguinamento.

Tutte queste complicanze sono comunque, ridotte al minimo utilizzando la guida ecografica che guida l'ago ed evita così, la puntura degli organi sopra riportati. Nel Dipartimento di Oncologia di Piacenza negli ultimi 2 anni con oltre 500 cateteri posizionati, non è mai stata riportata alcuna grave complicanza.

Il posizionamento del catetere venoso centrale ad inserzione brachiale nella pratica clinica è una specializzazione della professionalità infermieristica.

Le chiediamo se accetta tale pratica e se accetta di far parte di uno studio di ricerca atto a verificare l'efficacia della tecnica ECG intracavitario per la valutazione della corretta posizione della punta del catetere venoso centrale ad inserzione brachiale.

In ogni caso, al termine della manovra di posizionamento del catetere venoso centrale ad inserzione brachiale verrà effettuata anche una radiografia del torace che ad oggi, rimane lo strumento standard per la valutazione della corretta posizione della punta del catetere venoso centrale.

Se non accetta di partecipare allo studio, questo non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia.

RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008, La informiamo che i dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Le informazioni riservate saranno protette usando i più alti standard. Nella scheda di raccolta dei dati clinici sarà identificato per mezzo di un codice a Lei assegnato e NON con il Suo nome. Solo lo sperimentatore responsabile del centro sede dello studio avrà l'elenco dei partecipanti e dei relativi codici, attraverso i quali sarà possibile risalire all'identità di ciascun paziente.

La documentazione e i dati codificati relativi allo studio sono conservati presso l'Oncologia Medica di Piacenza, diretta dal Dr. Luigi Cavanna.

Il paziente

Il medico

l'infermiere

Data

