



# Congress Reports

Notizie da congressi, simposi, workshop, meeting e convegni medico-scientifici



Qualità, Appropriattezza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

W O R K S H O P

STARHOTEL  
METROPOLE ROMA

Evento Organizzato con il patrocinio di:







Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

# WORKSHOP

## STARHOTEL

### METROPOLE ROMA

Evento Organizzato con il patrocinio di:



## Indice

*Gli esperti italiani del settore si sono confrontati su un comune obiettivo: riuscire a stabilire una consensus sui percorsi e le strategie operative in questo ambito. Nelle relazioni preliminari sono stati presentati i temi del dibattito e lo stato dell'arte delle diverse strutture al momento dell'evento. Nelle riunioni di gruppo e nella discussione plenaria il dibattito ha condotto alla definizione di procedure di lavoro uniformi da poter seguire sul territorio nazionale.*

### RELAZIONI PRELIMINARI

<b>Introduzione</b>	5
<b>Apertura dei lavori</b> M. Muscaritoli, D. Radrizzani	6
<b>Risk management e percorsi domiciliari: l'essenziale</b> Q. Piacevoli	6
<b>Dall'ospedale al territorio: casa, RSA, Hospice - dalle linee guida alla pratica quotidiana. Proposta di una flow-chart operativa</b> F.W. Guglielmi	7
<b>Peculiarità e standard della NPD nell'insufficienza intestinale cronica benigna</b> A. Palmo	9
<b>Monitoraggio clinico nell'insufficienza intestinale cronica benigna: requisiti di costo-efficacia</b> L. Pironi	12
<b>Peculiarità e standard della NPD neonatale e pediatrica</b> M. Gambarara	14
<b>Peculiarità e standard della NPD oncologica</b> C. Gavazzi	15
<b>NPD ST/LT: criteri di scelta della via di accesso e dei presidi e degli elettromedicali</b> M. Pittiruti	17
<b>Prevenzione del rischio di infezione in NPD</b> G. Scoppettuolo	20
<b>Nursing in NPD: sapere e saper fare; Nursing kit in NPD: cosa serve?</b> S. Craig	21
<b>Service o autogestione: competizione o integrazione (metodologia di acquisto)</b> S. Pastò	23
<b>Customer satisfaction report e qualità del Servizio: come ottenerli con un capitolato di gara</b> A. Paccagnella	24
<b>Aspetti medico-legali del withholding e del withdrawing della NPD</b> R. Celli	26

### CONSENSUS - RIUNIONI DI GRUPPO

<b>Ospedale-territorio: percorso normativo/burocratico</b> <b>Coordinatore:</b> F.W. Guglielmi <b>Discussant:</b> P. Carideo, M. Muscaritoli, A. Paccagnella, M. Pezza, Q. Piacevoli, A. Pujia, D. Radrizzani, M. Rondanelli, P. Spizzichino, S. Sukkar	30
<b>Presidi, prevenzione delle infezioni, nursing</b> <b>Coordinatore:</b> M. Pittiruti <b>Discussant:</b> R. Celli, D. Crispoldi, A. La Greca, I. Migliorini, A. Molfino, G. Scoppettuolo, O. Sidoli	32
<b>IICB e malattie rare</b> <b>Coordinatori:</b> A. Palmo, L. Pironi <b>Discussant:</b> S. Craig, L. Gallitelli, N. Melchioni, S. Murru	34
<b>Neonatologia/pediatria</b> <b>Coordinatore:</b> M. Gambarara <b>Discussant:</b> D. Barzan, A. Diamanti, P. Gandullia, G. Nannetti, M. Pelagalli, T. Schiavoni	36
<b>NPD nel paziente oncologico</b> <b>Coordinatore:</b> C. Gavazzi <b>Discussant:</b> M.L. Amerio, F. D'Andrea, A. Laviano, C. Lesi, S. Mazzuoli, T. Montalcini, G. Sandri, C. Spaggiari	38
<b>Service o autogestione: competizione o integrazione (metodologia di acquisto)</b> <b>Coordinatore:</b> S. Pastò <b>Discussant:</b> A. Bagnato, R. Caccialanza, G. Chiavenna, A. Gioia, A. Giannoni, E. Giaquinto, A. Giombolini, M. Marcelli, P. Orlandoni, S. Ricci	40

# Elenco Partecipanti

## **Maria Luisa Amerio**

*Struttura di Dietetica e Nutrizione  
Clinica, Ospedale Cardinal Massaia, Asti*

## **Carmela Bagnato**

*U.O. Nutrizione Clinica e Dietetica  
Ospedale Madonna delle Grazie, Matera*

## **Daniela Barzan**

*U.O.C. Farmacia Ospedaliera Mirano  
- Az ULSS 13 Mirano*

## **Riccardo Caccialanza**

*U.O. di Nutrizione Clinica Ospedale  
San Matteo di Pavia*

## **Pietro Carideo**

*AORNAS, Ospedale S. Sebastiano,  
Caserta*

## **Rita Celli**

*Dipartimento di Medicina Legale,  
Università degli Studi di Torino*

## **Giancarlo Chiavenna**

*U.O. Nutrizione Clinica,  
Ospedale. A. Manzoni, Lecco*

## **Susanna Ciampalini**

*Dipartimento della Qualità  
Direzione Generale della  
Programmazione sanitaria, dei livelli  
essenziali di assistenza e dei principi  
etici di sistema - Ufficio III Ministero  
del Lavoro, della Salute e delle  
Politiche Sociali*

## **Susan Craig**

*Baxter S.p.A. - Therapy Support  
Specialist*

## **Daniela Crispoldi**

*Coordinatore Didattico Regione  
Umbria- SINPE*

## **Federico D'Andrea**

*Struttura Complessa Dietetica e  
Nutrizione Clinica - Ospedale  
Maggiore della Carità - Novara*

## **Antonella Diamanti**

*U.O.C. di Gastroenterologia, Epatologia e  
Nutrizione, UO NAD Pediatrica,  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma*

## **Livia Gallitelli**

*Servizio di Dietetica e Nutrizione  
Clinica, Clinica S. Carlo di Paderno  
Dugnano, Milano*

## **Manuela Gambarara**

*U.O.C. di Epatologia -  
Gastroenterologia e Nutrizione,  
U.O. NAD Pediatrica, Ospedale  
Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS  
Roma*

## **Paolo Gandullia**

*U.O. Gastroenterologia. IRCCS  
G. Gaslini, Genova*

## **Cecilia Gavazzi**

*Dipartimento di Nutrizione Clinica  
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale  
dei Tumori - Milano*

## **Antonello Giannoni**

*Servizio NAD Carrara, Azienda USL  
1 di Massa e Carrara*

## **Ester Giaquinto**

*U.C. Diabetologia e Nutrizione  
Clinica, Ospedale Bufalini Cesena*

## **Andrea Gioia**

*Dipartimento Tecnico Servizi  
farmaceutici - ASL Milano*

## **Alfonso Giombolini**

*U.O. Dietetica-Nutrizione Clinica e  
NAD ASL 4 Narni(Terni)*

## **Francesco William Guglielmi**

*U.O. Gastroenterologia & Nutrizione  
Artificiale, Ospedale "San Nicola  
Pellegrino", Trani AUSL BAT*

## **Alessandro Laviano**

*Ambulatorio di Nutrizione Clinica-  
Dipartimento di Medicina Clinica  
Università La Sapienza, Roma*

## **Antonio La Greca**

*Dipartimento Scienze Chirurgiche,  
Policlinico Universitario A. Gemelli,  
Roma*

## **Carlo Lesi**

*U.O.C. di Dietologia e Nutrizione  
Clinica AUSL di Bologna*

## **Marcello Marcelli**

*U.O.C. Scienza dell'Alimentazione e  
Dietetica dell'Ospedale San Giovanni -  
Addolorata di Roma*

## **Silvia Mazzuoli**

*Ambulatorio e DH di Nutrizione  
Artificiale Ospedaliera e Domiciliare  
U.O. di Gastroenterologia, Ospedale  
San Nicola Pellegrino, Trani*

## **Natalina Melchioni**

*Segretario A.I.N.A.D. (Associazione  
Italiana Nutrizione Artificiale  
Domiciliare)*

## **Ivano Migliorini**

*Dipartimento Scienze Chirurgiche,  
Policlinico Universitario A. Gemelli,  
Roma*

## **Alessio Molfino**

*Dipartimento di Medicina Clinica  
Sapienza - Università di Roma*

## **Tiziana Montalcini**

*Medicina Sperimentale e Clinica,  
Università degli Studi Magna Graecia  
di Catanzaro*

## **Salvatore Murru**

*Terapia Intensiva Ospedale Marino  
Cagliari*

## **Maurizio Muscaritoli**

*Ambulatorio di Nutrizione Clinica,  
Dipartimento di Medicina Clinica,  
Sapienza,  
Università di Roma*

## **Gian Luca Nannetti**

*Servizio Nutrizionale. AOU Meyer di  
Firenze*

## **Paolo Orlandoni**

*Centro Regionale per la Nutrizione  
Artificiale Ospedaliera e Domiciliare,  
Clinica di Patologia e Metodologia  
Chirurgica - Università - I.N.R.C.A. di  
Ancona*

## **Agostino Paccagnella**

*Servizio di Dietetica e Nutrizione  
Clinica, AULSS n. 9 Treviso*

**Augusta Palmò**

*SCDO Dietetica e Nutrizione Clinica,  
ASO S. Giovanni Battista di Torino*

**Sergio Pastò**

*U.O. Dietologia e Nutrizione Clinica  
Ospedale A. Cardarelli, Campobasso,  
Centro di Riferimento e  
Coordinamento Regionale NAD*

**Maddalena Pelagalli**

*Presidente Coordinamento Nazionale  
Associazioni Malati Cronici (CnAMC)  
- Cittadinanzattiva*

**Massimo Pezza**

*U.O.C. Anestesia e Rianimazione.  
Ospedale C.T.O. - Napoli*

**Quirino Piacevoli**

*Direttore U.O.C. di Anestesia e  
Rianimazione, ACO San Filippo Neri,  
Roma - Clinical Risk Management  
Society*

**Loris Pironi**

*Centro Regionale di Riferimento per  
ICB, Policlinico S. Orsola-Malpighi  
Università di Bologna*

**Mauro Pittiruti**

*Dipartimento Scienze Chirurgiche,  
Università Cattolica S. Cuore, Roma*

**Arturo Pujia**

*Dipartimento di Medicina  
Sperimentale e Clinica, Policlinico  
Mater Domini, Catanzaro*

**Danilo Radrizzani**

*Dipartimento Rianimazione - A.O.  
Ospedale Civile di Legnano*

**Salvatore Ricci**

*U.O.D. Nutrizione Clinica,  
Dipartimento Medicina Clinica,  
Umberto I Policlinico di Roma,  
Sapienza Università di Roma*

**Mariangela Rondanelli**

*Servizio endocrino-nutrizionale e  
dell'ambulatorio di Endocrinologia -  
Azienda di Servizi alla Persona  
(ASP), Istituzioni Assistenziali  
Riunite di Pavia*

**Giancarlo Sandri**

*U.O. Nutrizione Clinica  
Ospedale S. Eugenio, Roma*

**Terenzio Schiavoni**

*"Un Filo per la Vita" ONLUS  
(Associazione Nutrizione Artificiale  
Domiciliare Pediatrica)*

**Giancarlo Scoppettuolo**

*Istituto Malattie Infettive,  
Policlinico Universitario A. Gemelli,  
Roma*

**Oreste Sidoli**

*Attività Infermieristica Domiciliare  
Specialistica - Azienda USL Parma  
UOS Nutrizione Artificiale*

**Corrado Spaggiari**

*Servizio Nutrizione Artificiale  
Azienda USL Parma*

**Pamela Spizzichino**

*UO Nutrizione Clinica  
Ospedale S. Eugenio, Roma*

**Samir Sukkar**

*U.O. Dietetica e Nutrizione Clinica,  
Azienda Ospedaliera Universitaria  
"San Martino" Genova*



# Introduzione

*La nutrizione artificiale è una parte importante nel trattamento globale di molti pazienti, indipendentemente dal tipo di malattia o dalla sua gravità. La nutrizione artificiale domiciliare ha diversi vantaggi: oltre ad essere una terapia, è sicuramente un mezzo utile a migliorare la qualità della vita del paziente; perciò il trattamento dei pazienti a domicilio deve essere soprattutto motivato da ragioni di tipo etico-morale e psicosociale, oltre che da ragioni di tipo economico.*

*Nella gestione della nutrizione parenterale domiciliare (NPD) esistono molte complessità e potenziali complicanze ed una gestione non perfettamente corretta può creare problemi, quali disagio e rischi per il paziente, elevata incidenza delle complicanze con conseguente aumento dei ricoveri e dei costi. La cura a domicilio può essere altrettanto sicura ed efficace quanto quella in ospedale se gestita con rigide procedure da personale esperto.*

*Lo scopo dell'iniziativa è raggiungere una visione condivisa sulle caratteristiche di qualità del servizio di nutrizione parenterale domiciliare al fine di garantire, al paziente e ai suoi familiari, una terapia nutrizionale domiciliare appropriata a domicilio nel rispetto dei percorsi di governo clinico. La grande ambizione è che ogni cittadino, sia esso con intestino corto, o malato oncologico in fase avanzata della malattia o genitore di un bambino malato, possa ricevere un servizio di nutrizione parenterale domiciliare di qualità e gestito nella piena sicurezza e che si possa garantire equità di cura a tutti i cittadini ovunque essi risiedano.*

## Come

*Riunendo, per la prima volta, un panel di esperti per il raggiungimento di una visione condivisa sui requisiti essenziali di qualità, appropriatezza e sicurezza per l'erogazione del servizio di nutrizione parenterale domiciliare, in presenza della rappresentanza delle associazioni dei cittadini e delle associazioni dei pazienti interessate alla problematica della NPD.*

*L'evento si è svolto in due giornate. Il primo giorno è stato dedicato alle letture frontali degli esperti del settore, seguite da discussione collegiale e alla successiva suddivisione dei partecipanti in gruppi guidati da un coordinatore.*

*Nella seconda giornata si sono invece svolti il lavoro di gruppo, la presentazione collegiale da parte dei coordinatori dei gruppi del consenso ottenuto sui quesiti precedentemente individuati e la finale discussione collegiale, con la partecipazione delle rappresentanze delle associazioni dei cittadini, dei pazienti interessati e delle istituzioni e, infine, l'espressione del consenso da parte dell'assemblea.*

## L'opera

*Il Congress Report nasce dalla registrazione dell'evento ed è composta da una prima parte, in cui si riportano le relazioni frontali, e una seconda parte in cui i coordinatori dei gruppi, presentano il lavoro condiviso all'interno del gruppo all'assemblea per l'ottenimento del consensus.*

**La Redazione**

# WORKSHOP "CI SIAMO QUASI"

## Qualità, Appropriatelyzza, Sicurezza in Nutrizione Parenterale Domiciliare

### Apertura dei lavori

#### M. Muscaritoli

Questo workshop si pone un obiettivo importante, ovvero arrivare a una visione condivisa di ciò che attualmente è e di ciò che dovrebbe e dovrà essere in futuro il percorso della nutrizione parenterale domiciliare (NPD), da quando il paziente riceve l'indicazione al trattamento fino alla sua realizzazione a domicilio. Si riscontrano, infatti, in questo contesto, delle forti differenze tra regione e regione e quindi, a livello nazionale, numerosi esempi di eccellenza coesistono con altrettanti esempi di assoluta inadeguatezza. Le cause di questa situazione sono tante e diverse fra loro, ma senza dubbio un punto di partenza importante, per porre solide basi a un'unica definizione delle strategie e dei percorsi della NPD, è quello di tracciare i punti fondamentali di questi percorsi in modo da stabilirli sia a livello centrale che periferico o regionale, definendo i criteri di qualità e di sicurezza della NPD.

#### D. Radrizzani

La modalità con cui si è deciso di organizzare queste giornate di workshop, volte a stabilire delle indicazioni sui percorsi di NPD più idonei da seguire, creando, come è compito di tutte le Società scientifiche, delle linee guida condivise, è stata quella di riunire i maggiori esperti nel settore della nutrizione parenterale domiciliare. I lavori della letteratura internazionale in proposito non sono molti, pertanto il ricorso al "parere dell'esperto" si rende necessario, cercando di evitare le spinte autoreferenziali, basandosi sull'esperienza operativa di ciascun partecipante e sulle evidenze presenti, e avvalendosi di affermazioni e dati supportati da rigore e metodologia.

### Risk management e percorsi domiciliari: l'essenziale

#### Q. Piacevoli

Nella stesura delle linee guida hanno una grande importanza due principi: l'appropriatelyzza e la sicurezza. Il primo, in particolare, riveste un ruolo fondamentale perché la politica di contenimento dei costi non deve mirare solo al risparmio della spesa attraverso una riduzione di impiego di risorse ma puntare a indirizzare tali risorse verso attività appropriate. Tutto questo è in strettissima relazione con il secondo principio, la sicurezza, intesa come sicurezza dell'operatore e del paziente. Oggi se i trapianti in Italia sono sicuri è perché sono stati fatti grandi sforzi nella ricerca degli elementi carenti e sulla base dei risultati sono state costruite le raccomandazioni attualmente in vigore. Questo obiettivo è stato raggiunto anche grazie all'analisi

degli eventi avversi, che, se opportunamente segnalati, possono costituire un valido insegnamento dal quale trarre preziosi vantaggi.

Le definizioni in questa attività di analisi hanno un ruolo fondamentale per cui devono essere omogenee. La definizione migliore di errore è quella di evento avverso; in quanto è una denominazione neutra che non implica colpevolizzazioni. È un'evenienza che può dare una lesione, una complicazione o una menomazione come conseguenza di una prestazione sanitaria o di una sua mancanza o di un suo ritardo. Bisogna considerare poi il ruolo dell'organizzazione che è posta alla base dell'attività assistenziale ed è da considerarsi come una concausa dell'evento avverso, pertanto nelle linee guida l'organizzazione merita un posto rilevante. Completamente diversa è la negligenza definita dall'OMS come un danno dovuto a un fallimento nell'agire in accordo a standard di competenza professionale da parte di chi ha il dovere di prestare attività di diagnosi e cura. Il "near miss" invece si definisce come una situazione ad elevato potenziale di rischio che, solo per ragioni fortuite, o per il tempestivo intervento di un operatore, non determina un errore, una violazione o un incidente. Queste situazioni in un ambiente protetto, come può essere l'ospedale, sono molto frequenti in quanto, con l'ausilio dei colleghi, si riescono a evitare numerosi errori.

Nell'assistenza domiciliare, dove l'operatore lavora solo, queste condizioni di protezione vengono a mancare per cui è necessario che ognuno segua pedissequamente procedure standardizzate. Ogni operazione eseguita al di fuori di standard prefissati, infatti, ha un più alto tasso di errore, con tutti i rischi che questo comporta per il paziente. La violazione è un concetto che non fa parte del clinical risk: è la conseguenza del mancato rispetto delle procedure prefissate.

Ultima definizione importante è l'evento sentinella: eventi inattesi che comprendono morte, gravi lesioni fisiche o psichiche o rischio di esse. Tutte le regioni hanno l'obbligo di denunciare tali eventi, fra questi ricordiamo la morte materna, che è spesso sottostimata, il suicidio, l'errore nella scelta del paziente, ossia un soggetto al quale viene fatto un trattamento che spettava a un altro, l'errore nell'esecuzione di un intervento, come quando ad esempio a un paziente che doveva essere nefrectomizzato viene asportato il rene sano, etc. In ambito sanitario spesso si è vittima delle strategie delle multinazionali. Con l'avvento dei farmaci generici, per esempio, molti principi attivi diversi hanno lo stesso tipo di confezione, dall'antidolorifico all'antibiotico; tutto questo in un momento concitato può essere confondente. Per le industrie che puntano a limitare i costi delle confezioni questi argomenti sono di scarso interesse, i rischi, però, derivanti da tali situazioni sono importanti in particolare per i medici e ancor più per i pazienti.

Le modalità per analizzare l'evento avverso sono due: la

“root cause analysis” e l’“incident report”. La “root cause analysis” ha, come caratteristica, quella di individuare la fonte più probabile dell’evento avverso.

La gerarchia dei fattori che determinano la sicurezza in un sistema sanitario è costituita da un contesto istituzionale e dall’organizzazione, il governo clinico come elemento base i cui elementi portanti sono quelli dell’appropriatezza, della qualità, della sicurezza. Uno dei problemi più importanti è quello dei rapporti fra i membri che costituiscono il team. La scarsa collaborazione fra colleghi o fra i diversi operatori sanitari è un evento molto frequente e può essere causa di gravi rischi. In altri termini bisogna progettare il sistema in modo da prevenire gli errori e stabilire procedure che possano renderli più evidenti in modo da intercettarli prima che causino il danno.

In un studio della durata di circa 10 anni sulle caratteristiche dei sistemi sanitari, con il database più grande esistente su questo argomento, sono stati osservati oltre settantamila eventi avversi. L’8% di questi eventi avversi riguardava la categoria dei pazienti, percentuale non trascurabile per cui tale elemento è da tenersi in grande considerazione nella stesura di una linea guida. Il “nursing” è risultato incidere per il 29% poiché l’attività dell’infermiere si svolge nella sua quasi totalità accanto al malato e quindi ha maggiore incidenza di evento avverso. Le inefficienze dell’organizzazione raccolgono il 32%. Lo skill, ossia quelle competenze professionali per cui vengono fatti risalire i medici come responsabili di errori, dando alla notizia un risalto mediatico importante e poi smentito successivamente, copre l’8%. La safety medication, la gestione dei

farmaci, contribuisce per il 19%. Bisogna considerare che la terapia domiciliare viene effettuata da un singolo operatore per cui è più probabile che a domicilio si verifichi questo tipo di errore. È importante pertanto che il kit per effettuare la terapia venga preparato e standardizzato da industrie certificate che non ne permettano la manipolazione, perché è intuibile il rischio che può derivare dalla possibilità di modificare la composizione delle sacche. La tempistica, infine, la diluizione e la via di somministrazione sono elementi altrettanto importanti e oggetto di attenzione.

### Dall’ospedale al territorio: Casa, RSA, Hospice - Dalle linee guida alla pratica quotidiana. Proposta di una flow-chart operativa

#### F.W. Guglielmi

La NPD è una terapia salvavita che molto spesso dà la possibilità, ai pazienti, di tornare a casa e di condurre un’esistenza il più possibile normale. Nel 2004, grazie al contributo fondamentale della SINPE, si è arrivati alla stesura di linee guida sulle caratteristiche di tale trattamento che deve mirare ad assicurare standard di qualità appropriatezza e sicurezza (1). La tabella I mostra la mappa nazionale di diffusione della nutrizione artificiale domiciliare sia parenterale (NPD) che enterale (NED) e, a seconda delle regioni, riesce a raggiungere risultati diversi, condizionati dalla diversa legislazione in ambito sanitario (Tab. I) (2).

Tabella I. Casistica italiana NPD 2005 (da: Pironi L. 2005; mod.).

	Prevalenza (Casi/Milione di abitanti) della NAD parenterale ed enterale									
	Abitanti (milioni)	Densità (ab/km <sup>2</sup> )	Rappresentatività del campione (% NAD regionali)	NPD adulti	NPD pediatrici	NED adulti	NED pediatrici	NED+NPD adulti	NED+NPD pediatrici	NAD totali
Piemonte	4,23	167	100	136	5	802	44	0	0	987
Veneto	4,57	249	77	87	0	923	35	0	1	1046
Friuli Ven. Giulia	1,19	152	80	8	17	198	24	0	0	247
Emilia Romagna	4,03	182	98	170	4	1098	54	0	0	1326
Toscana	3,51	153	85	76	8	499	51	7	2	643
Umbria	0,83	99	68	6	0	195	0	3	0	204
Marche	1,48	153	70	80	2	671	9	10	0	772
Lazio	5,14	299	80	74	3	482	91	3	3	656
Abruzzo	1,27	118	18	1	2	47	4	0	0	54
Molise	0,32	72	100	9	2	29	3	2	0	45
Campania	5,72	421	90	145	7	147	30	0	0	329
Basilicata	0,59	60	80	50	0	22	1	1	0	74
Puglia	4,02	208	85	92	1	186	13	1	0	293
Calabria	2	133	100	35	0	16	11	1	4	67
Sicilia	4,97	193	50	30	4	100	4	2	0	140
Sardegna	1,63	68	60	15	2	36	9	9	0	71
<b>Totale</b>	<b>45,5</b>	<b>153</b>	<b>80</b>	<b>1.014</b>	<b>57</b>	<b>5.451</b>	<b>383</b>	<b>39</b>	<b>10</b>	<b>6.954</b>



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

WORKSHOP "CI SIAMO QUASI"

La NPD deve consentire un reinserimento del soggetto nel contesto familiare e un miglioramento della qualità di vita, garantendo anche un contenimento della spesa sanitaria, grazie a periodi di degenza più brevi, e una riduzione delle reospedalizzazioni. Quando si parla di NPD è necessario che gli interlocutori abbiano in comune la condivisione di alcuni requisiti minimi, cioè garantire al domicilio del paziente i prodotti, le attrezzature, il trattamento e la relativa assistenza (3).

Il paziente deve essere informato e istruito su quelle che sono le sue necessità assistenziali e le attenzioni per una corretta gestione di un accesso venoso centrale previsto per attuare la NPD. Il tutto non deve essere fatto verbalmente, ma tramite protocolli scritti. Bisogna infatti stabilire procedure dettagliate, il che vuol dire aver stabilito con precisione come bisogna operare riportando tutto in testo scritto in

modo da avere un percorso operativo della nutrizione artificiale domiciliare (NAD) definito in ogni dettaglio. La realizzazione della NAD, una volta costruito il percorso operativo, potrà essere gestita da una struttura istituzionale o da provider specializzati. Quanto abbiamo sin qui specificato, sebbene potrebbe essere realizzato dal punto di vista teorico, non è sempre garantito dal punto di vista pratico. Infatti nella realtà attuale la qualità, l'appropriatazza e la sicurezza non sono sempre assicurati, in quanto molto spesso si è lontani dall'attuazione di linee guida NAD.

La politica sanitaria sembrerebbe orientata soltanto ad una limitazione dei costi NAD preferendo i criteri economici a quelli di qualità e non considerando che se si riesce a gestire un paziente fuori dall'ambiente ospedaliero già questo di per sé costituisce un contenimento dei costi. Pertanto andrebbe considerato che per limitare i costi non è ne-

Tabella II. Quali sono "gli elementi irrinunciabili per NPD" la cui mancanza controindica la realizzazione del trattamento?

**Fattori ambientali**

- Ambiente non idoneo

**Fattori sociali**

- Paziente in assenza di familiari o caregiver

**Esperienza degli operatori sanitari**

- Servizio infermieristico esperto (ampia casistica: quanti pazienti?)
- Personale medico esperto (ampia casistica: quanti pazienti?)

**Completezza del trattamento**

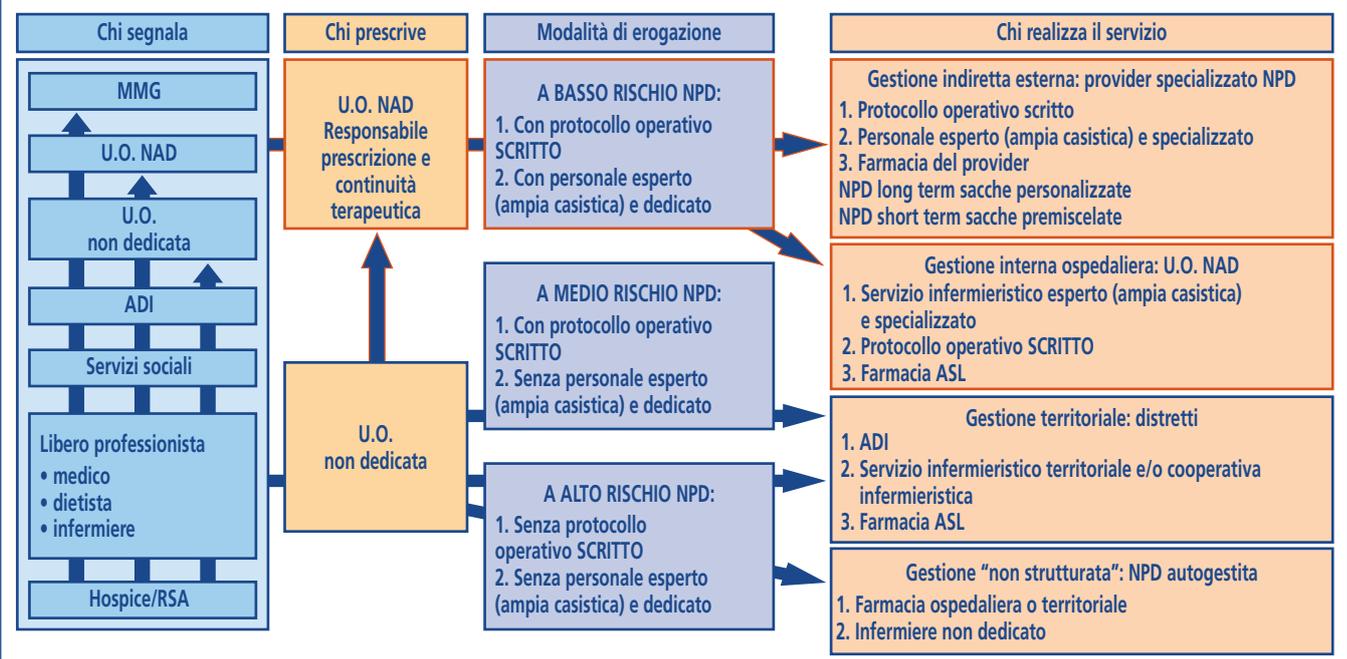
- Protocollo operativo specifico NPD condiviso ed edito a stampa
- Service e non mera distribuzione di prodotti
- Training specifico e dedicato per il paziente, il familiare o il caregiver

- Disponibilità pompa per infusione
- Disponibilità di kit sterile per medicazione
- Disponibilità di kit sterile per l'eparinizzazione del CVC
- Domiciliazione dei prodotti, del kit di medicazione, delle apparecchiature, del rifornimento mensile
- Addestramento per il riconoscimento e la risoluzione delle problematiche più frequenti
- Reperibilità medica e infermieristica per l'urgenza e il follow-up

**Altro**

- Gare NAD: qualità/prezzo

Figura 1. Percorsi operativi NPD.



cessario continuare a condurre una politica di limitazione della spesa, ma al contrario bisognerebbe preferire la qualità del servizio. Le gare di appalto molto spesso vengono bandite in termini esclusivamente di costi e non di qualità-prezzo. Proprio questo rappresenta una criticità sulla quale bisogna lavorare. Infine un'ulteriore anomalia è rappresentata dal comportamento "schizofrenico" osservabile in molte ASL, nelle quali si affermano comportamenti diversi nei differenti Distretti delle ASL.

Tutte le professionalità coinvolte in tale tipologia di assistenza devono saper interagire e coordinarsi fra loro. La U.O. NAD, come viene definita nelle linee guida ADI/SINPE, è la struttura a cui tutti gli operatori devono fare riferimento e che è in grado non solo di identificare i pazienti in base alla presenza del rischio di malnutrizione ma di differenziarne anche le varie tipologie, che potranno richiedere trattamenti specifici. Infatti l'approccio al trattamento NAD di un paziente affetto da malattia infiammatoria cronica intestinale è diverso da quello di una donna gravida affetta da iperemesi, e ancora di più al trattamento NAD indicato per un paziente neoplastico. Bisogna essere quindi in grado di percepire le differenze fra i pazienti e di programmare il giusto percorso operativo NAD, nell'ottica di soddisfare il concetto di appropriatezza. La prescrizione deve essere fatta dai centri NAD nei quali è possibile definire, con precisione, le esigenze del paziente e il programma più appropriato. Nelle linee guida dell'ADI/SINPE del 2000 erano già state definite le caratteristiche dei centri NAD, le professionalità indispensabili e le funzioni dell'unità operativa responsabile di tutto il percorso diagnostico-terapeutico (4). Un'ulteriore criticità è la necessità di garantire la sicurezza del trattamento, e questa può essere affrontata attraverso: 1) la stesura di protocolli che definiscano con chiarezza i vari momenti critici del trattamento; 2) la presenza di personale esperto e qualificato.

Ci sono degli elementi irrinunciabili senza i quali si deve mettere in dubbio la sicurezza del trattamento NAD; quanti sono i fattori ambientali, i fattori sociali, l'esperienza degli operatori sanitari, la completezza del trattamento (Tab. II). L'incidenza delle complicanze che si osservano in nutrizione parenterale dipende dalla diagnosi di base e dalla durata della terapia. I pazienti neoplastici short-term hanno il tasso più elevato di complicanze di tipo infettivo o meccanico; i pazienti non neoplastici hanno un'incidenza minore di complicanze rispetto ai precedenti, ma in ogni caso superiore a quella osservata nei trattamenti long-term. Questi dati ci portano a riflettere sulle caratteristiche del trattamento short-term e su come questo viene attuato in questo momento. L'elevata incidenza di complicanze è probabilmente legata alle caratteristiche della popolazione di pazienti arruolati che, in questo caso, sono soggetti con neoplasie in fase avanzata di malattia, per i quali il trattamento risulta estremamente complesso. Con-

siderata l'alta esposizione di questi malati alle complicanze è necessario forse immaginare delle strategie alternative più sicure e più vicine alle linee guida NAD prodotte di recente da parte del ministero della salute.

La realizzazione del servizio NAD a livello nazionale avviene secondo tipologie diverse che possono essere ricondotte a 4 modelli principali: a) una gestione indiretta esterna con provider specializzato NPD; b) una gestione interna ospedaliera con un'unità operativa NAD; c) una gestione territoriale attraverso i distretti; d) una gestione "non strutturata" con una NPD autogestita. I primi due modelli garantiscono massima sicurezza e qualità di trattamento, mentre negli ultimi due le possibilità di complicanze e rischi sono sicuramente più elevate (Fig. 1).

## Bibliografia

1. Pironi L et al. *RINPE* 2005;23:99-104.
2. Pironi L et al. *Nutrizione Parenterale ed Enterale* 2005;23(3): 99-104.
3. *Nutritional Therapy & Metabolism - SINPE* Mews/gennaio-marzo 2008; pp. 13-27.
4. LLGG SINPE/ADI. *RINPE* 2000;18:173-182.

## Peculiarità e standard della NPD nell'insufficienza intestinale cronica benigna

### A. Palmo

L'insufficienza intestinale cronica benigna (IICB) è una situazione clinica caratterizzata da riduzione della massa intestinale funzionante al di sotto del minimo necessario per mantenere un adeguato stato di nutrizione e di idratazione nell'adulto e di promuovere la crescita nel bambino. Essa consegue sostanzialmente a due tipi di situazioni patologiche: riduzione anatomica dell'intestino (intestino corto), e alterazioni gravi della mucosa o della motilità intestinale, che determinano un'insufficienza funzionale. Le patologie primarie sono: vasculopatie mesenteriche (ischemiche e trombotiche), enterite attinica, esiti in intestino corto di interventi chirurgici spesso plurimi derivanti da complicanze e/o da peritonite fibroadesiva, malattie infiammatorie intestinali (malattia di Crohn e rettocolite ulcerosa), sindromi da malassorbimento non rispondenti alle terapie, turbe della motilità di varia origine, malattie da altre cause più rare, incluse patologie sistemiche. L'incidenza è bassa; in Italia è stata valutata in 1,5 nuovi casi/milione di abitanti/anno (Palmò A, 2002).

La nutrizione parenterale (NP) di lunga durata, svolta in ambito domiciliare (NPD) rappresenta la terapia di prima scelta e svolge un ruolo di sostituzione d'organo. La gestione della NPD, nei soggetti affetti da IICB, presenta aspetti peculiari, relativi sia alla situazione clinica



Qualità, Appropriatezza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

dei pazienti che alle caratteristiche specifiche della NP di lunga durata. Queste caratteristiche, descritte successivamente, definiscono globalmente un quadro clinico e una terapia di elevata complessità, e determinano quindi la necessità di definire con chiarezza standard operativi adeguati.

### 1. Peculiarità dei pazienti

- Alcune caratteristiche derivano dalle patologie primarie, sopra indicate, che di per sé determinano la possibilità di ulteriori danni ischemici/trombotici, il progredire delle lesioni attiniche e l'evoluzione delle patologie infiammatorie o autoimmuni, implicando quindi la possibilità di insorgenza di specifiche complicanze.
- Nei soggetti affetti da intestino corto o con alterazioni maggiori della mucosa intestinale sono presenti elevate perdite di acqua, elettroliti, minerali e malassorbimento di macro- e micronutrienti, sia per l'assenza dei rispettivi loci di assorbimento che per l'insufficienza funzionale della mucosa. L'assenza in transito di tratti intestinali determina la perdita del fisiologico equilibrio e della risposta all'alimentazione degli ormoni a secrezione intestinale. La presenza di anse cieche e l'assenza di valvola ileo-cecale determinano inoltre alterazione della composizione qualitativa della flora intestinale, con possibile poluzione batterica. Questi pazienti sono usualmente anche nutriti per via orale; l'alimentazione viene anzi incoraggiata, perché, essendo costante la percentuale di assorbimento, un'alimentazione più abbondante incrementa in termini assoluti l'introito nutrizionale tramite l'intestino.
- Nei soggetti con alterazioni della motilità intestinale l'alimentazione per via orale non è usualmente possibile, se non in quantità molto limitata. Ne deriva quindi un'alterazione dell'omeostasi ormonale intestinale e una totale dipendenza della NP. L'ipomotilità determina inoltre un'alterazione dell'equilibrio della flora batterica, con poluzione.

### 2. Peculiarità della nutrizione parenterale

In questa situazione clinica, la NPD riveste un ruolo essenziale per la sopravvivenza e il mantenimento/recupero di un corretto stato di nutrizione.

- La peculiarità specifica è rappresentata dalla lunga durata, che può essere anche di alcuni decenni e/o *quoad vitam*. Ciò determina l'assoluta necessità di un risparmio e un uso oculato degli accessi venosi: prevenzione e trattamento adeguato delle complicanze settiche e trombotiche.
- La dipendenza - totale o parziale - dei pazienti dalla NP li espone a tutti i rischi insiti nella somministrazione e.v. dei nutrienti: complicanze epatiche, ossee, renali. Inoltre la possibile presenza di contaminanti

nelle soluzioni infuse cronicamente determina un reale rischio di loro accumulo corporeo.

- La necessità che attraverso la NP siano reintegrati in modo adeguato al singolo paziente tutti i nutrienti persi attraverso l'intestino e/o non assorbiti determina l'importanza di una prescrizione specifica del programma nutrizionale endovenoso (e.v.) per il singolo paziente, e la sua rivalutazione periodica, in relazione alle possibili variazioni delle sue esigenze. Alcuni nutrienti (ad esempio calcio, magnesio, elementi-traccia) pongono problemi di compatibilità e di stabilità all'interno delle soluzioni e.v., e quindi è essenziale che la composizione della sacca e.v. sia studiata e testata da specialisti. Altri nutrienti (ad esempio vitamina D) pongono problemi di utilizzo quando somministrati per via venosa.

Le problematiche connesse alla gestione della NPD dei pazienti con IICB richiedono quindi che la procedura sia attuata da Centri specializzati, utilizzando metodi, materiali e attrezzature adeguate, e che siano strutturati percorsi di qualità relativi alla struttura, ai processi e ai risultati delle procedure. Devono inoltre essere stabiliti standard e relativi indicatori di performance delle procedure.

Per poter proporre dei parametri di qualità, sono state consultate le fonti disponibili in letteratura sull'argomento: Linee Guida e Indicazioni di safe practices di Società, Istituzioni Sanitarie e di singoli Autori, review e articoli di particolare rilevanza. Le fonti sono riportate nella prima parte della Bibliografia. Per aiutare nella costruzione di indicatori di risultato, sono stati elencati, nella tabella I, i tassi di infezioni e trombosi CVC-correlati esistenti in letteratura al momento della preparazione del manoscritto. Le proposte derivanti sono quindi state inoltrate al Gruppo di Specialisti identificato dal Convegno, discusse e modificate dal gruppo e approvate dall'Assemblea plenaria dei partecipanti al Convegno; esse sono riportate in dettaglio nel Capitolo IICB e Malattie Rare. In questa parte vengono quindi solo indicate sommariamente le ragioni che hanno portato all'identificazione dei diversi parametri.

Di seguito vengono descritti i parametri identificati.

#### 1. Struttura del Centro

Le caratteristiche preminenti sono: l'esistenza di uno Staff medico-sanitario specializzato; la disponibilità, da parte del Centro, di Letti di Degenza Ordinaria (DO) e di Day Hospital (DH) e l'esistenza nell'Ospedale - o la disponibilità in convenzione - di un Laboratorio specificamente attrezzato.

Le caratteristiche indicate derivano dalla rarità della sindrome, che determina quindi la necessità che la gestione sia svolta da Personale con specifica sufficiente esperienza; la disponibilità di letti DO e DH è indispensabile

le per poter procedere inizialmente all'approfondita valutazione della situazione clinico-nutrizionale del singolo paziente, e per poter gestire, in modo corretto, le rivalutazioni periodiche e le eventuali complicanze; la disponibilità di Laboratorio specificamente attrezzato è indispensabile per poter disporre di dati relativi all'assorbimento intestinale e allo stato in micronutrienti e contaminanti.

## 2. Procedure di Processo che devono comprendere tutti gli step necessari alla gestione

- Valutazione dell'indicazione: esistenza di IICB non compensabile altrimenti che con la NPD, appropriatezza di stato clinico, appropriatezza del domicilio e del paziente/caregiver alla gestione domiciliare. In caso di inapproprietezza del domicilio e/o del paziente/caregiver è necessario siano previste alternative organizzative alla continuazione del ricovero ospedaliero.
- Valutazioni iniziali per l'avvio della NPD.
- Scelta e posizionamento del CVC long-term.
- Avvio del trattamento, che include procedure per la determinazione del programma nutrizionale e farmacologico, l'attivazione delle opportune azioni dell'ASL territoriale, le informazioni al medico di medicina generale e al paziente.
- Qualità dei prodotti, materiali e attrezzature. In quest'ambito, particolare rilevanza attiene alla sacca di NP, che quasi costantemente ha formulazione *ad personam* per il singolo paziente. La preparazione di tale sacca deve quindi essere eseguita sotto la responsabilità congiunta del Medico responsabile del paziente e di una struttura farmaceutica in grado di garantire compatibilità, stabilità e durata della specifica sacca, nonché adeguate procedure per il trasporto e la conservazione al domicilio. Indispensabile, inoltre, l'esistenza di procedure per la manutenzione e la sostituzione, ove necessario, delle attrezzature e per le modalità del servizio di consegna al domicilio.
- Addestramento alla gestione domiciliare della linea venosa, che rappresenta un altro dei punti critici della gestione. L'addestramento deve avvenire da parte di personale infermieristico specializzato e dedicato; in assenza di Corsi e Diplomi specifici per l'apprendimento e la gestione dell'addestramento, il Centro deve dimostrare di disporre di infermieri professionali con adeguata esperienza e di possedere – o utilizzare Strutture Esterne convenzionate che abbiano le caratteristiche richieste – procedure per l'addestramento del paziente e la monitorizzazione della gestione domiciliare, e un percorso certificato di qualità per l'insegnamento al nuovo personale delle tecniche necessarie. In assenza di personale infermieristico specializzato e dedicato dipendente dal Centro, deve esistere una

convenzione con una Struttura dedicata di Servizi.

- Programma di monitoraggio che includa le rivalutazioni clinico-nutrizionali, con l'eventuale riformulazione del programma nutrizionale e terapeutico, e la prevenzione delle complicanze.
- Diagnosi e gestione delle complicanze.
- Valutazione e modalità di cessazione della NPD.

## 3. Risultato

Data la variabilità di stato clinico, di prospettive di riabilitazione e di outcome tra i pazienti IICB inclusi in programmi di NPD, è stato ritenuto che l'identificazione di parametri di outcome (obiettivi nutrizionali, di riabilitazione nutrizionale, di qualità di vita,..) sia proponibile solo per gruppi omogenei di pazienti. Le complicanze metaboliche e di organo (fegato e vie biliari, osso, rene) ugualmente possono derivare, in tutto o in parte, dalla situazione clinica del singolo paziente, e quindi dovrebbero essere studiate codificando i criteri di ingresso.

È invece proponibile indicare parametri di risultato che attengano ai possibili effetti avversi del trattamento: complicanze del CVC e della linea venosa, riospedalizzazioni per cause correlate alla NPD, mortalità per cause correlate alla NPD. Per meglio identificare gli standard di questi risultati, sono stati elencati (Tab. I) i dati esistenti in letteratura.

**Tabella I. Incidenza di infezioni e trombosi CVC-correlate: dati di letteratura in pazienti NPD.**

Autore	Pazienti (n.)	Episodi/CVC/anno	
		Infezioni	Trombosi
Messing B. 1989	194 (17% tumorali)	0,38	0,07
Pironi L. 1993	18 (11% tumorali)	0,11	0,09
Jeppesen P.B. 1998	129 (20% tumorali)	0,33	0,05
Scolapio J.S. 1999	225 (17% tumorali)	0,96	
Buchman A. 2001	Revisione letteratura anni '80		0,07
Santarpia L. 2002	221 (tumorali e non)	0,94-1,35	
Reimund J.M. 2002	42 (16,6% tumorali)	1,09	
Bozzetti F. 2002	447 (70% tumorali)	0,34	
Howard L. 2003	202 (26% tumorali)		0,027 (0,02-0,034)
Pironi L. 2003	40	0,3	0,05
Baxter J.P. 2003	72 (9,7% tumorali)	0,33	
Scottish HPN Network			
Ugur A. 2006	202 (26% tumorali)	0,48	0,02
Bonifacio R. 2007	41	0,36-0,65	
Puiggròs L. NADYA-SENPE 2008	103 (29% tumorali)	0,31	
Green C.J. 2008	88	0,35	0,03



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## Bibliografia

### Linee guida

- ASPEN Board of Directors. *NCP* 2005;20:579-590.
- Baxter JP. *Proc Nutr Soc* 2002;61:359-361.
- Baxter JP. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2006;9:270-275.
- ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition. *Clin Nutr* 2009; 28:467-479.
- Gillanders L. AusPEN clinical practice guideline for home parenteral nutrition patients in Australia and New Zealand. *Nutrition* 2008;24:998-1012.
- Gruppo di Lavoro Agenzia Servizi Sanitari Regionali. Home Artificial Nutrition: National Guidelines of reference. *Nutr Ther & Met* 2008;26:1-14.
- Howard L. *Gastroenterology* 2006;130:S52-S59.
- Ireton-Jones C. *NCP* 2006;21:542-543.
- LLGG SINPE/ADI per l'accreditamento dei Centri NAD. *RINPE* 2000;18:173-182.
- Messing B. *Gastroenterology* 2006;130:S43-S51.
- Richards DM. *Health Technol Assess* 1997;1:1-59.
- Siepler J. *NCP* 2007;22:340-350.
- Staun M, Espen LLL. Nutritional Support outside the Hospital: HPN in adult patient. *Module 19.2*, 2005.
- Task Force for the revision of safe practices for parenteral nutrition. ASPEN Board of Directors. *JPEN* 2004;28:S39-S70.

### Studi citati nel testo e/o riportati in tabella I

- Baxter JP, Mckee RF. *Clin Nutr* 2003;22(5):501-504.
- Bonifacio R et al. *Intern Emerg Med* 2007;2(3):188-195.
- Bozzetti F et al. *Clin Nutr* 2002;21(6):475-485.
- Buchman AL. *Dig Dis Sci* 2001;46(1):1-18.
- Green CJ et al. *QJM* 2008;101(5):365-369.
- Howard L, Ashley C. *Gastroenterology* 2003;124(6):1651-1661.
- Jeppesen PB et al. *Scand J Gastroenterol* 1998;33(8):839-846.
- Messing B et al. *Clin Nutr* 1989;8(1):3-9.
- Palmo A et al. *Transplant Proc* 2002;34:859-862.
- Pironi L et al. *Ital J Gastroenterol* 1993;25(8):411-418.
- Pironi L et al. *Dig Liver Dis* 2003;35(5):314-324.
- Puiggrós C et al. para grupo NADYA-SENPE. *Nutr Hosp* 2008;23(1):6-11.
- Reimund JM et al. *Clin Nutr* 2002;21(1):33-38.
- Santarpia L et al. *Clin Nutr* 2002;21(3):207-211.
- Scolapio JS et al. *Mayo Clin Proc* 1999;74(3):217-222.
- Ugur A et al. *Scand J Gastroenterol* 2006;41(4):401-407.

## Monitoraggio clinico nell'insufficienza intestinale cronica benigna: requisiti di costo-efficacia

### L. Pironi

L'indagine epidemiologica della Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE), condotta nel 2005, ha evidenziato una prevalenza di NPD per

pazienti affetti da IICB, di circa 6 casi per milione di abitanti (1). Ciò significa che sul territorio nazionale vi erano circa 360 pazienti che necessitavano di questo trattamento. La IICB è pertanto un'insufficienza d'organo rara.

I principali obiettivi della gestione e del monitoraggio dei pazienti in NPD per IICB sono:

- 1) la verifica dell'efficacia nutrizionale;
- 2) la prevenzione delle complicanze.

Per quanto riguarda il primo obiettivo, nel 2009 sono state pubblicate le linee guida della European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) sulla NPD, le quali forniscono precise indicazioni in proposito (2). Tuttavia ricondurre il trattamento della IICB alla sola NPD è riduttivo. Ci troviamo infatti di fronte a un'insufficienza d'organo la cui gestione deve affrontare anche la patologia gastrointestinale di base, le eventuali patologie sistemiche e gli aspetti socio-lavorativi e psicologici del paziente e del nucleo familiare. L'appropriata gestione si basa su due aspetti: a) la definizione della prognosi relativa alla reversibilità della IICB; b) l'impostazione del programma farmacologico-nutrizionale necessario per mantenere un adeguato stato di nutrizione (3).

La definizione della prognosi di reversibilità richiede la valutazione dei fattori prognostici per le singole condizioni fisiopatologiche determinanti la IICB (intestino corto, alterazioni della motilità intestinale, fistole enterocutanee e alterazioni diffuse e irreversibili della mucosa intestinale). In particolare, per la sindrome dell'intestino corto (SBS), vengono valutati il tipo anatomico di SBS, la lunghezza e il grado di integrità dell'intestino residuo, il tempo intercorso dall'intervento chirurgico di resezione intestinale e la concentrazione plasmatica di citrullina (4). L'impostazione del programma terapeutico si basa su studi di bilancio energetico, idrico ed elettrolitico e sulla valutazione integrata dello stato di nutrizione (3).

Il secondo obiettivo della gestione dei pazienti in NPD per IICB è la prevenzione delle complicanze. Le linee guida ESPEN (2) sottolineano l'importanza della competenza e dell'esperienza della struttura assistenziale ad essa dedicata, come fattore principale nella prevenzione delle complicanze della NPD.

Lo svilupparsi di complicanze maggiori della NPD può mettere a rischio la vita del paziente e rappresentare perciò un'indicazione al trapianto di intestino. Questa situazione viene identificata come "fallimento della NPD" (o HPN-failure) ed è rappresentata da 4 condizioni: insufficienza epatica relata alla NP e/o all'insufficienza intestinale, perdita degli accessi venosi per trombosi venosa relata al catetere venoso centrale, sepsi recidivanti e severe relata al catetere ed episo-

di di disidratazione frequenti e gravi nonostante una NPD ottimale. La terapia salvavita in caso di HPN-Failure è il trapianto di intestino. Uno studio prospettico multicentrico europeo condotto su 800 pazienti in NPD ha confermato che in questi pazienti il rischio di decesso in NPD è significativamente aumentato rispetto ai pazienti che non hanno sviluppato una HPN-failure. Il rischio relativo osservato è stato di 5,7 per l'insufficienza epatica e di 2,8 per le complicanze legate al catetere venoso centrale (CVC) (trombosi venose o sepsi multiple) (5).

I fattori di rischio principali per lo sviluppo dell'HPN-Failure sono la mancanza di esperienza della struttura assistenziale, compresa una gestione non appropriata del CVC (Tab. I) (6-19). In uno studio effettuato nel 2003, relativo alla valutazione dei fattori di rischio di sepsi da CVC in pazienti in NPD, sono stati analizzati il tipo di gestione, il numero di infusioni settimanali, il tipo di CVC, la malattia di base, l'età di inizio della NPD e il grado di riabilitazione. È emerso che solo il tipo di gestione del catetere era significativamente collegato al rischio di sepsi. I pazienti con una gestione specializzata del catetere avevano un numero di episodi di sepsi per anno pari a 0,09. I pazienti con una gestione non specializzata avevano un numero di episodi di sepsi

per anno pari a 0,83, con un rischio relativo di 4,67 (Tab. II) (14).

La SINPE insieme all'ADI (Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica) ha fornito le indicazioni per la gestione adeguata della NAD identificando i criteri di accreditamento dei centri NAD. Per i Centri che erogano NPD per IICB, è stata definita la necessità che si trovino in strutture ospedaliere di alta complessità, siano dotati di un laboratorio attrezzato per la valutazione della funzione intestinale e la valutazione completa dello stato di nutrizione. Sono state inoltre definite le risorse umane necessarie e l'esigenza di una reperibilità continua 24/24 ore per affrontare eventuali situazioni di emergenza (20). In uno studio multicentrico condotto a livello europeo è emerso che maggiore era l'esperienza del centro, descritta come numero di pazienti afferenti, minore era la percentuale di pazienti candidati al trapianto di intestino per HPN-failure (21).

Infine, facendo riferimento alla valutazione dei costi della NPD per la IICB, va sottolineata la necessità di non limitarsi ad una analisi dei costi di gestione. È invece più appropriato effettuare una analisi di costo-utilità "QALY (Quality Adjusted Life Years)" della terapia, indice che valuta la qualità in termini di salute guadagnata o di problemi di salute evitati.

Nel caso della NPD per la IICB un elevato grado di QALY può essere ottenuto solo attraverso la creazione di "reti di sicurezza" che diano ai pazienti le stesse opportunità di cura. L'IICB è una patologia complessa che richiede competenze medico-chirurgiche altamente specialistiche e tecnologie diagnostico-terapeutiche costose. Inoltre la sua rarità rende difficile lo sviluppo da parte dei medici di un'esperienza clinica efficace. I dati di ricerche epidemiologiche hanno dimostrato che i migliori risultati sono stati ottenuti là dove le tecnologie impegnate e l'esperienza acquisita sono maggiori. La creazione di network per il trattamento di questa condizione avrebbe diversi vantaggi:

- darebbe ai pazienti la certezza di poter accedere a centri esperti, nel rispetto della uguale opportunità di accesso alle cure da parte del cittadino;
- consentirebbe ai Medici che seguono i pazienti localmente, nel luogo di residenza, il supporto diretto e costante dei Centri esperti, per gestire situazioni cliniche non frequenti;
- consentirebbe al Sistema Sanitario Nazionale di ottimizzare le risorse, attraverso l'applicazione più vasta possibile delle tecnologie e delle competenze disponibili;
- darebbe alla ricerca la disponibilità di casistiche numerose di pazienti, necessarie per condurre studi corretti dal punto di vista metodologico (22,23).

**Tabella I. Fattori di rischio per la HPN-Failure.**

Fattori	Insufficienza epatica	Sepsi da catetere
<b>Età</b>	Prematurità	
<b>Malattia sottostante</b>	Infiammazione sistemica Presenza di fattori di rischio per epatopatia	Dipendenza da narcotici
<b>Insufficienza intestinale</b>	Intestino ultra-corto Digijunostomia	Presenza di stoma
<b>Nutrizione</b>	Eccesso di lipidi a base di soia nella PN Fitosteroli lipidici nella PN Eccesso di calorie nella PN Mancanza di nutrizione enterale	Anni-catetere
<b>Organizzativi</b>	Mancanza di tecnologie e di competenza	

Messing 95, Beath 96, Richards 97, Jeppesen 98, Cavicchi 00, Reimund 01, Luman 02, Smith 02, Pironi 03, Howard 06, Salvino 06, Gupre 07, Llop 08, Lloyd 06

**Tabella II. Analisi dei fattori di rischio di sepsi da CVC (da: Pironi L. 2003; mod.).**

	Anni NPD	Episodi di sepsi	
		N.	N./anno-NPD
<b>Gestione specializzata</b>	122	12	0,09±0,23
<b>Gestione non specializzata</b>	24	10	0,83±1,07

Regressione logistica - tipo di gestione p<0,03; Rischio relativo 4,67



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## Bibliografia

1. Pironi L. *Clin Nutr* 2007;26:123-132.
2. Staun M, Pironi L et al. ESPEN Guidelines on Home Parenteral Nutrition. *Clin Nutr* 2009;28:467-479.
3. Messing B. *Gastroenterology* 2006;130:S43-S51.
4. Pironi L. *Clin Nutr* 2005;24:639.
5. Pironi L et al. *Gastroenterology* 2008;135:61-71.
6. Messing B. *Gastroenterology* 1995;108:1005-1010.
7. Beath S. *J Pediatr Surg* 1996;31:604-606.
8. Richards DM. *Health Technology Ass* 1997;1:1-59.
9. Jeppesen PB. *Scand J Gastroenterol* 1998;33:839-846.
10. Cavicchi M. *Ann Intern Med* 2000;133:1009-1010.
11. Reimund JM et al. *Nutrition* 2001;17:300-304.
12. Luman W, Shaffer JL. *Clin Nutr* 2002;21:337-343.
13. Smith CE. *JPEN J Parenteral Enteral Nutr* 2002;26:159-163.
14. Pironi L. *Dig Liver Dis* 2003;35:314-324.
15. Howard L. *Gastroenterology* 2006;130:S52-S59.
16. Salvino R. *JPEN J Parenteral Enteral Nutr* 2006;30:202-208.
17. Gupte GL. *Arch Dis Child* 2007;92:147-152.
18. Llop JM. *Nutrition* 2008;24:1145-1152.
19. Lloyd DA. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24(8):1231-1240.
20. Commissione SINPE-ADI. *Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale* 2000;18:164-173.
21. Pironi L. *Am J Gastroenterol* 2006;101:1633-1643.
22. Richards DM, Irving MH. *Br J Surg* 1996;83:1226-1229.
23. Beath S, Pironi L. *Transplantation* 2008;85:1378-1384.

## Peculiarità e standard della NPD neonatale e pediatrica

### M. Gambarara

In ambito pediatrico, così come accade per gli adulti, in materia di nutrizione le evidenze sono scarse per cui ogni operatore si confronta con la necessità di affrontare dei problemi complessi basandosi spesso solo sulla propria esperienza. La NAD in età pediatrica inoltre ha delle particolari peculiarità (Tab. I).

Il bambino è un soggetto che, se non assistito in maniera adeguata, rischia di portarsi dietro, per tutta la vita, gli esiti negativi della malnutrizione; ha una scarsa tolleranza al digiuno per cui anche i program-

mi a breve termine hanno un'importanza notevole; ha dei fabbisogni aumentati per la crescita che sono in continua evoluzione, per cui la stesura del piano nutrizionale deve essere un processo in continuo aggiornamento ed estremamente personalizzato soprattutto nelle prime fasi.

Nel 2005 sono state formulate da parte dell'ESP-GHAN-ESPEN delle linee guida sulla nutrizione parenterale in età pediatrica che hanno permesso di avere un termine di confronto da prendere come riferimento al fine di migliorare l'assistenza soprattutto in termini di appropriatezza (1).

Nel pianificare il trattamento è necessaria una definizione molto attenta delle necessità del bambino e, fra tutti i sistemi per quantificare il corretto apporto energetico necessario, il migliore prende in considerazione la valutazione di quella che sarebbe la crescita ottimale di quel soggetto se fosse un soggetto sano, aggiornandola lungo le sue diverse tappe di sviluppo (2).

Un'altra peculiarità della popolazione pediatrica è la prevalenza di patologie con prognosi benigna in riferimento alla NPD; infatti la maggior parte dei soggetti adulti ha patologie oncologiche, mentre la maggior parte dei soggetti pediatrici hanno quadri di insufficienza intestinale (3). Questo comporta una maggiore aspettativa di guarigione da parte del paziente pediatrico che vive il trattamento con un'ansia di gestione maggiore legata alla consapevolezza di poter compromettere, con eventuali complicanze, una situazione con una possibile evoluzione positiva.

Per quanto riguarda la riabilitazione nutrizionale è previsto, in alcuni casi, il ricorso a una chirurgia minore rispetto al trapianto di intestino, con un percorso e un training complesso nel tentativo di svezzare questi pazienti dalla NPD totale passando attraverso la somministrazione per boli e, successivamente, al tentativo di interruzione totale.

Le patologie alla base dell'indicazione alla NPD sono quelle condivise da tutti i centri per IICB e da tutti i centri pediatrici competenti di nutrizione artificiale, e sono: la SBS, la severe protracted diarrhea (SPD), l'HIV, anche se in questa patologia è sempre più limitata l'indicazione alla NPD, la chronic intestinal pseudo-obstruction (CIPO), il cancro e altri.

L'età precoce di inizio è un altro aspetto rilevante perché molte delle patologie alla base dell'insufficienza intestinale cronica benigna in età pediatrica sono congenite o neonatali per cui il soggetto è gestito, anche se con particolari difficoltà, fin dall'inizio nell'ottica di renderlo domiciliabile in epoca precoce. Tutto questo considerando sempre la maggiore instabilità metabolica e immunologica del bambino in queste prime fasi della vita e una sensazione di

Tabella I. Principali caratteristiche della NAD in età pediatrica.

• Maggiore vulnerabilità nutrizionale
• Prevalenza di patologie con prognosi benigna
• Prevalenza di inizio in età molto precoce
• Prevalenza di programmi dopo lunga ospedalizzazione
• Prevalenza di programmi a lungo termine
• Prevalenza di pazienti non autonomi

un'inadeguatezza da parte dei genitori. Il processo di informazione in questi casi è un processo molto graduale; difficilmente si è nella condizione di confrontarsi con i genitori e spiegare loro, fin dall'inizio, quale sarà l'evoluzione della patologia, anche perché non è sempre prevedibile. Spesso non si è in grado di prevedere cosa succederà in questi soggetti se non dopo diversi mesi di controlli. I primi messaggi vengono forniti sfruttando il canale un po' più informale che viene a crearsi nei reparti di degenza fra i genitori e il personale infermieristico esperto che, attraverso il racconto di esperienze di bambini con patologie analoghe, contribuisce a creare una base di conoscenze, che poi, nel rapporto che si instaurerà con il curante, sarà di grande aiuto.

Questi programmi di NPD hanno tutti la caratteristica di iniziare dopo un lungo periodo di ospedalizzazione. Questo, se da un lato contribuisce a far percepire ai genitori la domiciliazione come un netto miglioramento della qualità di vita, può contribuire dall'altro a generare una sensazione di "solitudine" e di "perdita di aiuto" che poteva essere colmata in ambito ospedaliero dalla presenza dello specialista. L'American Academy of Pediatrics (AAP) (4) ha pubblicato un lavoro sulle diverse tipologie di famiglie con bambini affetti da malattie croniche che necessitano di assistenza domiciliare che è estremamente utile e trova un riscontro frequente nella pratica clinica. Esistono delle famiglie con cui bisogna relazionarsi con un atteggiamento più formativo, descrivendo la patologia del soggetto in modo dettagliato, mentre ci sono famiglie che preferiscono affidarsi al curante senza approfondire nel dettaglio l'argomento malattia.

Riguardo alla durata della terapia ci sono pazienti che effettuano la NPD per lungo tempo, anche più di 20 anni, e non è da escludere che in alcuni casi si arrivi a trasferire la competenza assistenziale di questi soggetti agli specialisti dell'adulto. Il concetto di terapia di lungo termine è strettamente connesso con quello di dipendenza. Cinque anni di durata completa o parziale di NPD determinano la definizione di dipendenza e di insufficienza intestinale irreversibile (IF) (5). In età pediatrica l'incidenza di IF è di circa 1 caso per milione di popolazione per anno, per l'IF arriva a 1 caso per dieci milioni di popolazione per anno. Dal momento che progressivamente si sta allungando la durata dei programmi di NPD, bisognerebbe rivedere il concetto di dipendenza temporale. A volte si verifica che il soggetto viene assistito, fino alla pubertà, con la parenterale domiciliare, successivamente i suoi fabbisogni si riducono in concomitanza con la riduzione dei ritmi di crescita e in alcuni ca-

si la dipendenza può anche essere riconsiderata. Pertanto sarebbe opportuno cercare dei parametri diversi, magari clinici, che possano fornire degli elementi validi in grado di definire più precocemente l'eventuale irreversibilità della prognosi.

### Bibliografia

1. ESPGHAN - ESPEN supported by ESPR. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(Suppl. 2):S1-S87.
2. Gruppo di lavoro ASSR per la NAD. *Nutritional Therapy & Metabolism SINPE News*/Gennaio-Marzo 2008: pp 13-37.
3. Goulet O et al. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2004;38:250-269.
4. Goulet O et al. *Gastroenterology* 2006;130(2 Suppl 1): S16-S28.
5. Kaufman SS et al. *Pediatr Transplant* 2001;5(2)80-87.

### Peculiarità e standard della NPD oncologica

#### C. Gavazzi

Negli ultimi 15 anni lo scenario della NPD in ambito oncologico è cambiato radicalmente; il primo report presente in letteratura di pazienti oncologici in NPD risale al 1982, ed è, successivo rispetto ai primi lavori condotti su pazienti con IIC. Si tratta di un lavoro su 9 pazienti arruolati in un intervallo di tempo di due anni, nel quale venivano già identificate, in maniera molto chiara le caratteristiche del paziente oncologico con indicazione alla NPD (1). Il paziente doveva essere dipendente dal trattamento sia dal punto di vista dei liquidi che dei nutrienti, essere in grado di autogestirsi e non stare a letto durante il giorno per un intervallo di tempo superiore al 50% delle ore. Doveva essere in condizioni fisiche e mentali tali da potersi autogestire e avere un'aspettativa di vita superiore ai tre mesi. Doveva infine essere a conoscenza della propria diagnosi, desiderare di ritornare a casa e avere condizioni gastrointestinali che gli precludessero l'alimentazione per via orale o enterale. Da questi primi dati del 1982 negli USA la situazione è cresciuta in maniera esponenziale. L'aspetto fondamentale in ambito oncologico rimane tuttora però l'indicazione al trattamento.

Dieci anni dopo, Howard, nel 1993, presenta quella che rimane in assoluto la casistica più ampia in materia di NPD in pazienti oncologici. Infatti in uno studio su 5.000 pazienti, il 35% erano pazienti oncologici (2). Il primo elemento di interesse è il dato di fatto che il paziente oncologico è quello che copre la percentuale maggiore fra le tipologie di malattie che necessitano di NPD. Tra le diverse patologie oncologiche, quelle che necessitano più frequentemente di una NPD sono ovviamente le patologie del tratto gastroenterico, in particolare il carcinoma gastrico e colo-rettale e il tumore



Qualità, Appropriata, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## WORKSHOP "CI SIAMO QUASI"

dell'ovaio che spesso presenta carcinosi peritoneale con occlusione intestinale. In questi pazienti che Howard definisce pazienti oncologici "attivi" cioè pazienti sottoposti a trattamenti oncologici curativi, la sopravvivenza a un anno era superiore al 30%; una parte di questi pazienti venivano anche svezzati dalla NPD, erano quindi soggetti che avevano o una certa aspettativa di vita o meglio ancora una certa aspettativa di guarigione grazie anche alla parenterale.

Come negli USA, anche in Europa l'aspetto oncologico è quello prioritario fra tutte le tipologie di pazienti in NPD con le cifre ufficiali che gravitano intorno al 40%. In Italia tale percentuale si attesta intorno al 60-70% (3-5). Una certa discrepanza, circa la distribuzione della tipologia di pazienti in NPD, esiste sia a livello di stati che a livello regionale nello stesso stato. Queste discordanze sono da attribuire alle differenze in materia di normative vigenti, alla persistente confusione nella definizione di paziente oncologico, e ancor più di paziente palliativo alla diversa interpretazione delle linee guida e al fatto che la nutrizione costituisce un problema socio-culturale.

Il termine generico di paziente oncologico include tre diverse tipologie di pazienti in cui le problematiche e le finalità di un eventuale NPD sono differenti. È necessario pertanto distinguere:

1. pazienti in trattamento oncologico attivo, chirurgico e/o chemioterapico, in cui il trattamento oncologico ha finalità curative e un eventuale trattamento nutrizionale deve avere, come obiettivo, il mantenimento di un adeguato stato nutrizionale per facilitare il completamento dell'iter oncologico;
2. pazienti palliativi o incurabili, ma non per questo terminali, cioè pazienti che hanno terminato l'iter terapeutico convenzionale e per i quali un eventuale ulteriore trattamento oncologico ha solo finalità palliative e un supporto nutrizionale può migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita;
3. pazienti liberi da malattia oncologica, ma con esiti dei trattamenti subiti, tali da rendere necessaria una NPD, i.e. enterite da raggi, sindrome da intestino corto, malassorbimento cronico.

In un'indagine che ha coinvolto circa 300 oncologi ai quali è stata chiesta una valutazione sull'importanza del supporto nutrizionale, la maggior parte di essi ha risposto affermativamente circa l'importanza dell'aspetto nutrizionale in relazione alla morbidità, alla lunghezza della degenza, alla qualità di vita del paziente e alla tossicità del trattamento. Nella pratica clinica però raramente l'oncologo dà indicazione alla nutrizione artificiale perché ritiene che non ci siano linee guida chiare o perché non ha le competenze per farlo o perché le responsabilità della gestione non so-

no ben delineate e soprattutto per la mancanza di studi clinici randomizzati a sostegno dell'intervento nutrizionale (6).

In realtà le linee guida, con informazioni più o meno dettagliate in materia di NPD in oncologia, ci sono dalle prime stilate nel 1998 dalla società di oncologia tedesca, fino ad arrivare alle ultime dell'ESPEN del 2009 e complessivamente tutte sostengono che la NPD è indicata:

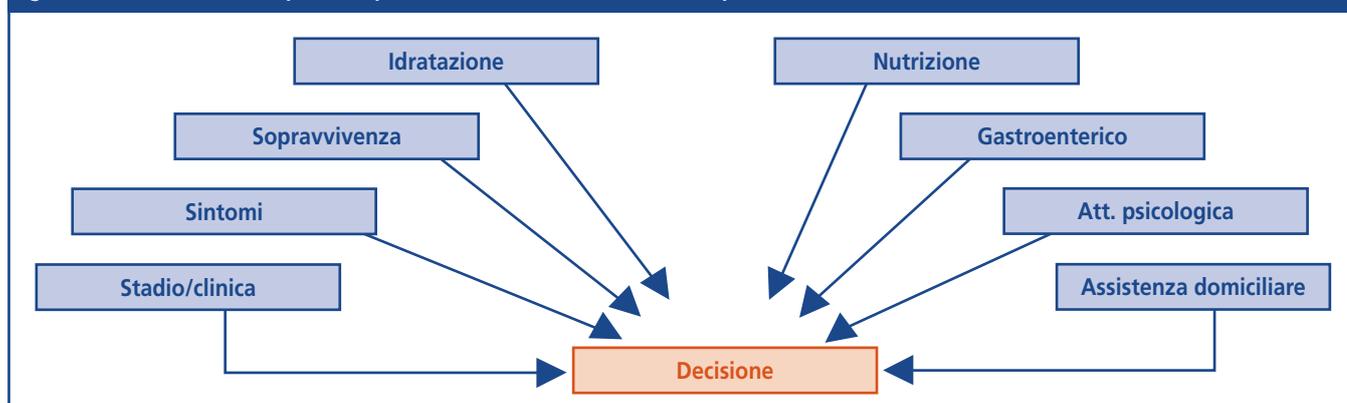
- 1) in pazienti in trattamento oncologico attivo, con alterazioni del tratto gastroenterico, malnutriti e/o con previsione di prolungato digiuno o ridotto intake, con l'obiettivo di ottimizzare il trattamento oncologico;
- 2) in pazienti palliativi con un'insufficienza intestinale in cui ci sia una prognosi maggiore di tre mesi, un Karnofsky Performance Status (KPS) superiore al 50%, con l'obiettivo prevalente di migliorare la qualità di vita e, dove correttamente effettuata, anche la sopravvivenza.

Le linee guida propongono, per la maggior parte, raccomandazioni di grado C, sono di grado A solo le raccomandazioni negative, effettuate prevalentemente su studi di breve durata e in pazienti chirurgici; mancano studi randomizzati con follow-up prolungati in pazienti in trattamento attivo, ma è evidente che non sarebbe etico randomizzare pazienti malnutriti e con ridotta assunzione orale di alimenti nel gruppo di controllo (7-11).

La decisione di intraprendere o meno la NPD nel paziente palliativo è una decisione importante che spesso, purtroppo, viene delegata a realtà senza cultura di nutrizione artificiale. Una corretta indicazione è correlata a una sopravvivenza maggiore e a una migliore qualità di vita. Tuttavia le indicazioni sono tutt'oggi spesso non corrette: in un lavoro condotto da un gruppo svedese, in cui dei medici esperti in cure palliative hanno valutato il numero di pazienti in nutrizione parenterale che avevano un'insufficienza intestinale in senso stretto, è emerso che solo 1 su 4 aveva un'insufficienza intestinale: in questo campione la sopravvivenza media era di soli 4 mesi (12), mentre la sopravvivenza media era di 6,5 mesi nei dati riportati da uno studio cinese su oltre 100 pazienti con ostruzione del tratto gastroenterico (13). Dai dati italiani, in particolare quelli relativi all'ASL di Milano, emerge che solo il 50% dei pazienti in NPD per patologia oncologica ha una sopravvivenza media superiore a tre mesi. Da questo si deduce che se nelle prime fasi non c'è un centro responsabile che prende la decisione in maniera meditata circa l'indicazione a intraprendere la NPD, si perde in termini di appropriatezza e qualità del trattamento.

Fino a dieci anni fa gli esperti in cure palliative vedevano la nutrizione artificiale come un trattamento non

Figura 1. Identificazione del paziente palliativo candidato a NPD (da: European Association for Palliative Care Nutrition 1996; mod.).



indicato nel paziente oncologico ma in seguito questo atteggiamento si è profondamente modificato. In una consensus conference del 1996 sono stati identificati i punti fondamentali da analizzare per valutare l'eventuale indicazione alla NPD nel paziente palliativo (Fig. 1) (14). Esaminandoli nel dettaglio sono: lo stadio e l'evoluzione della malattia, la clinica, i sintomi, pazienti con dolori importanti o con impegno respiratorio non hanno nessuna indicazione ad andare in domiciliare; la prognosi, elemento che l'oncologo deve saper più o meno definire; la dipendenza dall'idratazione e dalla nutrizione parenterale; l'attitudine psicologica del paziente che deve essere al corrente del fatto che la finalità del trattamento non è curativa ma palliativa sulla qualità di vita; ultimo, ma non per importanza, la disponibilità di un'assistenza domiciliare adeguata. A questo proposito è importante ricordare che soprattutto il paziente palliativo, ma anche il paziente in trattamento oncologico attivo, sono soggetti estremamente delicati e che quindi l'assistenza domiciliare dovrà essere, a tutti gli effetti, identica dal punto di vista dell'attenzione, del monitoraggio, della gestione del catetere a un qualunque paziente in NPD. Non deve esserci in alcun modo un atteggiamento di superficialità, derivante dall'approcciarsi a un soggetto che ha un'aspettativa di vita limitata, che si traduca in un abbassamento del livello di attenzione poiché il rischio di complicanze è comunque alto e l'obiettivo principale del trattamento, che consiste nel migliorare la qualità di vita, potrebbe non essere raggiunto.

Si può riassumere a questo punto dicendo che la patologia oncologica è la diagnosi principale nei pazienti in NPD, che la mancanza di studi randomizzati controllati e la scarsa sensibilizzazione dei medici oncologi limita il corretto utilizzo della NPD nei pazienti in trattamento attivo e infine che l'identificazione del paziente palliativo candidato alla NPD dovrebbe attenersi alle linee guida ed essere ben ponderata e monitorizzata nel tempo.

## Bibliografia

1. Weiss SM et al. *Cancer* 1982;50:1210-1213.
2. Howard L. *Cancer* 1993;72:3531-3541.
3. Van Gossum A et al. *Clin Nutr* 1999;18(3):135-140.
4. Van Gossum A et al. *Clin Nutr* 1996 Apr;15(2):53-9.
5. Pironi L et al. *Clin Nutr* 2007;26(1):123-132.
6. Spiro A et al. *Br J Cancer* 2006;95:431-434.
7. Pille S et al. *Strahlenther Onkol* 1998;174(3):52-55.
8. Standards, Options and Recommendations: nutrition artificielle du malade cancéreux adulte. *Bull Cancer* 2001;88(6):605-618.
9. ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. *J Parenter Enteral Nutr* 2002;26(Suppl. 1):1SA-138SA.
10. SINPE Linee Guida SINPE, RINPE 2002;S5:61-65.
11. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Non-Surgical Oncology. *Clinical Nutrition* 2009;28:467-479.
12. Orrevall Y et al. *Palliat Med* 2009;23:556-564.
13. Bo-Guang Fan et al. *JPEN* 2007;31:508-510.
14. Bozzetti F, Amadori D, Bruera E et al. Guidelines on artificial nutrition versus hydration in terminal cancer patient. EAC. *Nutrition* 1996;12(3):163-167.

## NPD ST/LT: criteri di scelta della via di accesso e dei presidi e degli elettromedicali

### M. Pittiruti

In letteratura sono disponibili numerosi studi 'evidence-based' che forniscono precise indicazioni su quali dispositivi utilizzare nelle diverse situazioni clinico-assistenziali e come posizionarli. Il problema nasce nel momento in cui si deve passare dalle indicazioni alla pratica clinica perché questo implica la risoluzione di diverse problematiche: organizzative, psicologiche, umane e 'antropologiche'.

In teoria i professionisti medici e infermieri dovrebbero avere le competenze appropriate per posizionare qualsiasi tipo di dispositivo; in pratica molti hanno dimosti-



chezza soltanto con alcuni dispositivi che utilizzano talora impropriamente.

Le vie di accesso in NP vengono classificate in tre categorie: a breve, medio e lungo termine. Per la terapia in NPD vengono indicati, come adeguati, soltanto i presidi a medio e a lungo termine. Gli accessi a breve termine (le agocannule e gli accessi venosi centrali a breve termine in poliuretano non tunnelizzati) non vengono riconosciuti da nessuna linea guida come appropriati per la NPD. Questi infatti sono stati brevettati soprattutto per l'uso continuo e intraospedaliero al contrario gli accessi a medio e lungo termine che comprendono tutta una serie di presidi ideati propriamente per l'utilizzo discontinuo ed extraospedaliero. Le agocannule non possono essere usate a domicilio perché il loro grande vantaggio, basso rischio di infezioni, è superato dalla necessità di doverle sostituire ogni 4 giorni al massimo; inoltre l'inaffidabilità, l'alta incidenza di complicanze e dislocazione li rende dei presidi potenzialmente pericolosi.

Dovendo parlare di NPD, rivolgiamo quindi la nostra attenzione esclusivamente ai dispositivi a medio e lungo termine. Il concetto di 'medio' e 'lungo' termine rispetto al 'breve' termine non è legato strettamente a un criterio temporale ma, piuttosto, a un criterio di performance d'uso: tutti i presidi racchiusi nel gruppo 'a medio e lungo termine' si distinguono per essere stati espressamente disegnati per l'uso discontinuo e quindi prettamente extraospedaliero. Tra 'medio' e 'lungo' termine, poi, le distinzioni possono essere di tipo temporale. Cosa significhi 'medio termine', resta un punto controverso o, più correttamente, incerto: la scadenza, la durata di questi presidi è, a volte, molto diversa.

Fra i dispositivi a medio termine sono compresi i presidi noti come 'Midline'. La caratteristica che li rende particolari è che, nonostante vengano posizionati impiegando le stesse tecniche che si utilizzano per i Peripherally Inserted Central Catheters (PICC) (vedi dopo) e nonostante siano costruiti con gli stessi materiali, la punta del catetere viene lasciata in zone anatomiche diverse dalla giunzione cavo-atriale (o in sua prossimità), posizione indicata nella maggior parte delle linee guida come adeguata per poter considerare quel catetere un catetere venoso 'centrale'. Generalmente, la punta di un Midline, si situa in ascellare o succlavia (per gli accessi brachiali) e questo lo rende un accesso 'periferico', e quindi inappropriato per l'infusione di tutti quei fluidi che hanno un pH o una osmolarità per i quali è indicata la somministrazione centrale.

Un'altra area in cui le indicazioni non sono sempre unanime riguarda la possibilità di somministrare a domicilio, una NP periferica e per quanto tempo. I Midline vengono comunemente utilizzati a domicilio. Pazienti per i

quali è previsto un programma di cure palliative, che necessitano quindi di idratazione, analgesici e farmaci e per i quali non è indicata una via venosa centrale, vengono trattati (o dovrebbero venir trattati) attraverso il posizionamento di un Midline. Questo è un presidio che, tra l'altro, può essere tranquillamente inserito a domicilio del paziente in quanto, dovendo rimanere la punta in posizione non centrale, non è necessario il controllo radiologico post-procedura o il controllo elettrocardiografico intra-procedura. Il Midline quindi è un presidio sicuramente utile la cui performance, però, in NPD non è ancora chiara. L'incidenza di infezione legata al Midline è molto bassa, inferiore a quella delle agocannule; anche per questo motivo, un Midline può rimanere *in situ* per un tempo relativamente lungo. Le indicazioni delle linee guida non vanno oltre il limite di alcune settimane, ma, nella pratica clinica, sono sempre più frequenti gli esempi di Midline tenuti in sede a domicilio per molti mesi.

La vera novità degli ultimi anni è stata comunque l'introduzione dei PICC anche nel campo della NPD, specialmente dopo l'adozione sistematica del posizionamento eco-guidato, tecnica che ha permesso la riduzione dell'incidenza di trombosi al 5-6%. I materiali che vengono utilizzati per costruirli sono poliuretani di terza generazione o silicone, il che li rende molto biocompatibili, e, cosa più importante e da sottolineare, è che grazie alla tecnica eco-guidata non vengono più posizionati alla piega del braccio o sull'avambraccio ma a metà braccio (più precisamente nel terzo medio del braccio). Le indicazioni per i PICC coprono quasi qualsiasi indicazione per il posizionamento di un CVC e le linee guida ne valorizzano questo aspetto. Il vantaggio dei PICC, e in letteratura si stanno accumulando numerose evidenze su questo argomento, è la bassissima incidenza di infezioni rispetto ai CVC. Nonostante si tratti di un catetere non tunnelizzato, mentre l'incidenza di infezione dei CVC si aggira fra il 2-5 episodi per 1.000 giorni catetere, per i PICC si stabilizza, in tutte le casistiche, intorno a 1 episodio o anche al di sotto.

Fino a qualche tempo fa vi era un altro dispositivo a medio termine che si utilizzava per la NP: il catetere di Hohn. Questo è un catetere in silicone, considerato adatto per le terapie ospedaliere e anche extraospedaliere per periodi non superiori a tre mesi. Il rischio maggiore, per questi cateteri, era legato soprattutto alla facilità di dislocazione, essendo molto flessibili e quindi difficili da fissare con i punti. In ogni caso, il tasso di infezione dei cateteri di Hohn resta comunque più alto rispetto ai PICC. La motivazione di questo trend non è ancora chiara. Una serie di fattori potrebbero contribuire a proteggere i PICC dalle infezioni, fra questi soprattutto la sede di collocazione/impianto. La cute del braccio è più secca, più asciutta, rispetto a quella

laterocervicale, che risulta, invece, essere più untuosa e umida; la carica batterica presente a metà braccio è molto più bassa, si parla di  $10^2$  CFU (Colony Forming Units) rispetto a  $10^7$  CFU della cute della zona laterocervicale e, inoltre, la qualità dei germi è diversa: saprofiti sul braccio, germi più aggressivi che provengono dalle cavità orali, nasali e dalla tracheostomia (qualora presente) al collo.

Quando ci troviamo di fronte a casi di programmazione di NPD a tempo indefinito, gli accessi a lungo termine rimangono di gran lunga i presidi più validi. Un accesso si definisce a 'lungo termine' quando è presente una caratteristica tecnica che ne conferisce stabilità: la tunnelizzazione con cuffia oppure l'impianto sottocutaneo. Nella maggior parte delle casistiche si consiglia, per la NP, il catetere esterno rispetto al Port (presidio totalmente impiantato) tranne che in situazioni particolari e cioè quando le condizioni sociali, personali o psicologiche del paziente lo indicano, anche se, riguardo questo tema, le linee guida sono molto ambigue.

Fra i metodi di scelta dei diversi dispositivi si dovrebbe procedere seguendo criteri di sicurezza e di costo-efficacia. Nel 2002 le linee guida dei CDC di Atlanta affermavano che l'utilizzo a lungo termine a domicilio dovrebbe essere riservato ai Port, ai cateteri tunnelizzati e ai PICC. Le linee guida SINPE del 2003 rimangono fedeli a quelle dei CDC affermando anche che, per periodi di tempo inferiori ai tre mesi, sono indicati cateteri tipo Hohn e PICC, mentre per periodi maggiori dei tre mesi sono eleggibili tunnelizzati e Port. Le linee guida ESPEN in pediatria parlano ancora di PICC e di cateteri tunnelizzati, mentre il Port, nell'infanzia, è da riservare a situazioni particolari. Nelle linee guida AuSPEN le indicazioni sono, ancora una volta, analoghe; per i PICC, però, si allunga il periodo presupposto di terapia fino a 12-18 mesi, anche se questo intervallo di tempo sembra troppo ampio. Per poter avere una performance di questo tipo da un catetere PICC conta molto l'efficienza del team infermieristico che attui una corretta gestione di un dispositivo impiantato correttamente. Infine, le linee guida ESPEN del 2009 sostengono che per il medio termine sono adatti i PICC e i cateteri tipo Hohn. Per i periodi prolungati, superiori quindi ai 3 mesi, sono invece necessari dispositivi a lungo termine e quindi cateteri tunnelizzati e Port.

Nelle linee guida viene sancito, con una concordanza assoluta, il concetto che nessun paziente in NPD può/deve essere inviato a domicilio con presidi tipo agocanula o catetere a breve termine, perché il rischio atteso di infezioni, trombosi, dislocazione e ostruzioni legato a questo tipo di dispositivi è troppo alto. Alcune differenze permangono circa l'utilizzo del Midline, in quanto c'è da stabilire con precisione quali tipi di sostanze, farmaci, possano/debbono essere somministrati attraverso di

esso; resta quindi possibile l'eventualità di sostituirlo con un altro dispositivo quando, per le mutate esigenze nutritive del paziente, non dovesse più essere adatto.

Per quanto riguarda la tecnica di posizionamento dei diversi dispositivi, molto dipende dall'operatore che la effettua. Il training del personale è indispensabile. Le raccomandazioni riguardo le tecniche da utilizzare per l'impianto degli accessi a medio e lungo termine sono importanti. Mentre i rischi per i pazienti sono ormai noti, restano latenti, in ombra e quindi sottovalutati, i rischi per l'azienda. Ad esempio esistono dei costi eccessivi o degli anomali rapporti di costo-efficacia che derivano da manovre di posizionamento di un PICC o di un Port eseguite da un operatore che non abbia ricevuto un training adeguato. Questo si traduce, per esempio, nella scelta non appropriata del presidio o nell'utilizzo della sala operatoria anche per impiantare presidi come i PICC che non richiedono, nella maniera più assoluta, tale setting; da questo deriva un impiego improprio di risorse che dovrebbero/potrebbero essere distribuite diversamente riversandosi come costi o spreco di risorse sull'azienda sanitaria.

Per quanto riguarda il posizionamento degli accessi a lungo termine, il GAVeCeLT sta cercando di diffondere, in tutta Italia, un esempio di 'bundle' costituito da sei semplici punti, allo scopo di rendere le procedure sempre più standardizzate e sicure. Il bundle è strutturato come segue:

- usare sempre e comunque la venipuntura ecoguidata;
- controllare intra-proceduralmente la posizione della punta;
- utilizzare la tecnica asettica con le massime protezioni di barriera;
- saper prevenire aritmie usando guide metalliche centimetriche;
- stabilizzare i cateteri tunnelizzati in maniera adeguata;
- scegliere, in maniera appropriata, il sito del Port.

Queste sei semplicissime regole, se ben applicate, potrebbero ridurre del 90% i rischi di complicanze legate all'impianto degli accessi venosi a lungo termine.

### Bibliografia

1. CDC 2002 - Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *MMWR* 2002;51(N. RR-10):1-32.
2. Società Italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE). *Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale* 2002 Anno 20, S5. Aggiornamento ad ottobre 2003.
3. Linee guida ESPEN in pediatria.
4. Gillanders L et al. *Nutrition* 2008;24:998-1012.
5. Pittiruti M et al.; ESPEN. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr* 2009;28(4):365-377.



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## Prevenzione del rischio di infezione in NPД

### G. Scoppettuolo

La NPД è un trattamento in grado di migliorare la qualità di vita del paziente e in alcuni casi anche curativo. Pensare che possa essere vanificato dall'insorgenza di un'infezione è inaccettabile soprattutto perché le attuali tecniche di prevenzione delle infezioni non hanno, come obiettivo, la riduzione di tali fenomeni ma l'azzeramento.

Nel 2006 Dennis Maki afferma che: "l'impiego di dispositivi intravascolari è associato a un rischio di infezioni sistemiche da catetere, causate da microrganismi che colonizzano il catetere o i liquidi infusionali, al momento dell'impianto o durante l'uso". Per chiarire meglio questo aspetto, l'autore conduce una revisione sistematica di 200 studi presenti in letteratura per valutare quanto si infetti mediamente ogni tipo di catetere (1). Dai risultati emerge che i pazienti in ospedale con PICC hanno un'incidenza media di 2,1 episodi di infezioni maggiori, cioè sepsi, ogni 1.000 giorni di vita/catetere, quelli che sono a casa hanno un'incidenza di 1,0; con i midline l'incidenza è di 0,2; il rischio medio dei cateteri tunnellizzati è pari 1,6 episodi ogni 1.000 giorni di vita/catetere, il rischio dei Port è invece 0,1, anche se questo non viene sempre confermato. In un studio italiano recente, basato su un'esperienza degli ultimi tre anni, l'incidenza è risultata di 0,4 per i PICC e 0 per i midline.

Uno studio pubblicato su *Clinical Nutrition* nel 2002, sottolinea un aspetto che poi sarà confermato costantemente nei lavori successivi: la durata della NP è un fattore critico per lo sviluppo dell'infezione e nel corso degli anni la tendenza allo sviluppo di infezioni nello stesso gruppo assistenziale, che cresce con il tempo in termini di esperienza e formazione dei propri operatori, tende a diminuire, quindi attraverso una relazione di proporzionalità inversa l'esperienza degli operatori aumenta e le infezioni diminuiscono (2).

In un altro studio, sempre del 2002, si sottolinea l'importanza del training per i pazienti. Nel gruppo in cui era stato fatto un training molto più intenso, il numero di infezioni si era dimezzato, 3 episodi ogni mille giorni di catetere rispetto ai 6 dei pazienti con un training meno accurato (3).

Uno studio dell'ESPEN su 447 pazienti e oltre 100.000 giorni catetere rivela ancora che il tipo di CVC, le caratteristiche e la durata della NP insieme al training sono i fattori che influenzano, in modo più significativo, l'incidenza di infezioni (4).

Uno studio del 2008 di un gruppo tedesco illustra come, rispetto alle incidenze degli anni precedenti, i valori siano molto più bassi, su 481 pazienti c'è un tasso

di complicanze in generale per CVC pari a 2,01 ogni 1.000 giorni di vita/catetere, e le complicanze infettive sono 1,02 quindi un dato sicuramente molto più basso rispetto agli anni precedenti (5).

Le infezioni in corso di NPД rappresentano un problema importante anche se non paragonabile in termini di incidenza a quelle nosocomiali o degli ambienti critici. I microrganismi responsabili spesso hanno un profilo di resistenze relativamente favorevole, in molti casi però comportano la necessità di sostituire il catetere.

Il setting della domiciliare deve essere valutato in modo dettagliato: qualora a casa del paziente non sussistano le condizioni necessarie, il trattamento non può essere effettuato. Il numero di operatori per paziente a livello domiciliare è ottimale se per ogni paziente c'è almeno un operatore che si può dedicare a lui in maniera accurata sia in termini di assistenza che di training.

Sono state condotte delle campagne di sanità pubblica negli USA su questo argomento e lo strumento che è stato utilizzato per realizzare tale obiettivo è stato il "bundle". Si tratta di un insieme di 4-6 raccomandazioni molto forti che, messe insieme e perseguite quasi maniacalmente nella propria pratica clinica, riescono a dare dei risultati ottimali in termini di sicurezza e di adesione alle indicazioni. Tali raccomandazioni sono estrapolate dalle linee guida che non sempre costituiscono la migliore evidenza possibile su un argomento ma senza dubbio la migliore evidenza disponibile al momento.

Le linee guida di riferimento, per la prevenzione delle infezioni da catetere, sono quelle EPIC del 2007 (6) che hanno segnato l'introduzione di novità importanti prima fra tutte la clorexidina, poi abbiamo le SHEA/IDSA del 2008 (7) e quelle dell'ESPEN del 2009 (8). La prevenzione delle sepsi da catetere, volendo unificare le raccomandazioni di queste tre linee guida, si esplicano in tre momenti: prima dell'inserzione del catetere, durante e dopo l'inserzione.

Prima dell'inserzione viene sottolineata, in maniera inequivocabile, l'importanza della formazione del personale che va verificata, monitorizzata e aggiornata nel corso del tempo assicurandosi che ogni operatore abbia una sorta di patentino che gli permetta di operare in assoluta sicurezza.

Al momento dell'inserzione si consiglia fortemente l'utilizzo di una checklist per assicurare e documentare la compliance a una tecnica asettica e in più viene consigliato un accorgimento di provata efficacia, la presenza di un osservatore esterno cioè un medico o un infermiere che segua la procedura e abbia la facoltà di intervenire per correggere eventuali errori. Si consiglia di evitare la vena femorale e si sottolinea la necessità di utilizzare un kit "all inclusive" per garantire una tecni-

ca asettica e l'utilizzo delle massime precauzioni di barriera (mascherina, cuffia, camice sterile e guanti sterili per l'operatore; ampio telo per coprire il paziente). Per la disinfezione della cute bisogna utilizzare un antiseptico che ormai non ha competitor e in particolare una sua formulazione specifica: la clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70%.

Dopo l'inserzione è necessario disinfettare tutti i punti di ingresso delle linee infusionali, compresi i needle-free connector, prima e dopo ogni infusione; rimuovere i cateteri non più necessari; per i CVC non tunnellizzati cambiare la medicazione trasparente ogni 5-7 giorni o immediatamente se sporca, bagnata o staccata, ogni 2 giorni se è quella tradizionale; sostituire le linee infusionali ogni 24 ore se vengono somministrati lipidi o ogni 72-96 ore negli altri casi; effettuare una sorveglianza stretta del proprio tasso di infezioni.

Ci sono poi alcune indicazioni particolari, in caso di pazienti con problemi di gestione dell'accesso venoso e storia di sepsi ricorrenti, pazienti a rischio di sequele importanti dopo sepsi come pazienti da poco sottoposti a impianti protesici valvolari o vascolari. In tutti questi pazienti bisogna utilizzare feltrini impregnati con clorexidina a lento rilascio e la "antimicrobial lock prophylaxis". Alcune puntualizzazioni possono essere fatte a proposito dell'utilizzo per esempio della clorexidina. In uno studio condotto in una terapia intensiva pediatrica si è osservato come l'introduzione di questa sostanza nelle metodiche di disinfezione abbia ridotto drasticamente il numero di infezioni in maniera molto più netta di altre procedure introdotte negli anni precedenti (9).

L'introduzione degli statlock è stata altrettanto importante per la pulizia del sito di inserzione, in quanto, senza punti di fissaggio, i vantaggi sono molteplici, i punti infatti possono infettarsi, le lesioni crostose raccogliere materiale dall'ambiente esterno e quindi favorire la colonizzazione batterica. Le medicazioni trasparenti dal 2007 sono un elemento a cui non si può rinunciare poiché permettono una visibilità del sito di inserzione, una maggiore adesività del catetere e una minore dislocazione, proteggono da secrezioni, danno la possibilità di una medicazione settimanale e sono di pratico utilizzo in associazione con i feltrini di clorexidina. I needlefree connector nascono invece per la sicurezza dell'operatore, sono dispositivi senza ago, in grado di offrire anche una migliore protezione del catetere: infatti, per un meccanismo particolare che hanno all'interno, assicurano una maggiore pervietà del catetere, una riduzione del rischio di chiusura soprattutto per quelli a pressione positiva. Il messaggio fondamentale da sottolineare è l'assoluta necessità di disinfettarli nei tempi e con i modi stabiliti ogni volta

che vengono utilizzati poiché solo in questo modo possono offrire il loro contributo protettivo nei riguardi delle complicanze in generale e delle infezioni in particolare.

## Bibliografia

1. Maki DG et al. *Mayo Clin Proc* 2006;81:1159-1171.
2. Reimund JM et al. *Clin Nutr* 2002;21:33-38.
3. Santarpia L et al. *Clin Nutr* 2002;21:207-211.
4. Bozzetti F et al. *Clin Nutr* 2002;21:475-485.
5. Crispin A et al. *Onkologie* 2008;31:605-609.
6. Pratt RJ et al. *J Hosp Inf* 2007;65S:S1-S64.
7. Marschall J et al. *ICHE* 2008;29(1S):S22-S30.
8. Pittiruti M et al. *Clin Nutr* 2009;28:365-377.
9. Bhutta A et al. *BMJ* 2007;334:362-365.

## Nursing in NPD: sapere e saper fare; Nursing kit in NPD: cosa serve?

### S. Craig

L'obiettivo da raggiungere, nell'attuazione della NPD, è garantire il massimo beneficio per il paziente e il nucleo familiare con il minimo delle complicanze. I vantaggi di tale trattamento sono soprattutto la riduzione dei costi assistenziali e un miglioramento della qualità di vita del malato. Ci sono delle aree di possibile criticità nella gestione di una terapia complessa come la NPD, con disagi e rischi per il paziente, che si concretizzano in un'elevata incidenza di complicanze e di ricoveri non programmati e un conseguente aumento dei costi assistenziali. Tutti questi punti di criticità possono essere superati con una corretta gestione del trattamento.

Il ruolo dell'infermiere deve essere quello di collaborare con gli altri elementi del team nella valutazione del candidato alla terapia, la scelta e la gestione dell'accesso più idoneo, la somministrazione della terapia, lo sviluppo del piano di addestramento e l'attività di monitoraggio. All'interno degli standard degli INS (2006) sono espresse, in modo molto chiaro, le competenze infermieristiche necessarie per svolgere questo tipo di attività assistenziale e non riguardano semplicemente la gestione di un accesso ma anche gli aspetti psicosociali ed educativi del paziente. Fra le competenze infermieristiche troviamo:

- convalida, verifica e riconoscimento dell'appropriatezza della prescrizione;
- mantenere e insegnare una gestione dell'accesso tale da garantire l'asepsi e quindi il controllo delle infezioni;
- valutazione, applicazione, monitoraggio e documentazione della terapia effettuata sia nell'ambito ospedaliero che domiciliare per avere un feedback sempre aggiornato della situazione;



- osservazione e valutazione delle relative problematiche psicosociali, in quanto l'infermiere è l'operatore che sta più a contatto con l'ambiente domiciliare quindi può capire prima di altri eventuali situazioni di disagio, eventuali reazioni avverse e farne precisa segnalazione;
  - coordinamento e comunicazione delle cure multidisciplinari;
  - raccolta, monitoraggio, valutazione e applicazione dei dati relativi ai processi di miglioramento di qualità, gestione del rischio, conoscenze approfondite sui tipi di rischi, poiché i pazienti più sono a conoscenza dei possibili rischi più sono in grado di limitarli, soprattutto quelli a domicilio che non hanno tutte le garanzie di protezione di cui si giova il paziente ospedaliere; raccolta dei dati che faranno parte dell'outcome;
  - formazione di colleghi, pazienti e caregiver, che costituisce uno degli ambiti di competenza fondamentali ed è superfluo specificare che si è in grado di insegnare una procedura solo quando la si conosce approfonditamente;
  - preparazione e somministrazione delle soluzioni;
  - identificazione dei fattori di instabilità e incompatibilità delle soluzioni;
  - gestione degli accessi vascolari e della via infusoriale per prevenire e riconoscere le relative complicanze;
  - preparazione, somministrazione e monitoraggio di tutti i prodotti farmacologici prescritti accanto alla NPD;
  - capacità di sviluppare, dopo un training adeguato, le competenze per posizionare, gestire e accedere ai differenti accessi vascolari senza compromettere la sterilità e la sicurezza;
  - capacità di gestire tutte le componenti del sistema infusoriale e i materiali di consumo relativi;
  - promuovere la confidenzialità e la sicurezza, il rispetto e i diritti di pazienti e caregiver nel loro ambiente;
  - conoscere e applicare tutti i riferimenti professionali riconosciuti, quali codice deontologico, profilo professionale, linee guida e standard pubblicati, che sono in grado di fornire quegli elementi che aiuteranno l'operatore a limitare e annullare le complicanze;
  - conoscere e applicare i vincoli di legge e delle normative relative alla gestione dei pazienti e delle loro terapie.
- Gli elementi di appropriatezza, dal punto di vista infermieristico, nella valutazione del paziente da avviare all'assistenza domiciliare prevedono che il paziente sia stabile dal punto di vista emodinamico, idroelettrolitico e metabolico, che la terapia sia intrapresa prima della dimissione e che sia effettuata un'analisi attenta dei vantaggi reali che il paziente può trarre da questo tipo di terapia. La pianificazione della NPD include la valu-

tazione delle capacità cognitive del paziente, le sue conoscenze riguardo al suo stato di salute e le implicazioni della terapia nutrizionale con il resto delle attività quotidiane e con le sue aspettative. Prima della dimissione poi è fondamentale valutare la rete di supporto familiare e territoriale di cui dispone il paziente, le sue motivazioni, le capacità fisiche per effettuare le terapie, l'autonomia che potrà essere raggiunta da parte del paziente e/o familiare. Prima della dimissione è opportuno arrivare all'infusione ciclica, in modo che il paziente possa effettuare la sua infusione nelle ore notturne e avere libertà di movimento di giorno e formulare un orario idoneo alle altre terapie che possono essere necessarie. Bisogna poi attuare un coordinamento delle cure domiciliari, identificare i servizi infermieristici sul territorio, soprattutto per quelle situazioni in cui l'autogestione non può essere raggiunta. Un paziente a breve termine e uno a lungo termine hanno esigenze molto diverse: infatti l'uno potrà raggiungere un'autonomia completa, l'altro necessiterà di un supporto infermieristico continuativo. Un'assistenza con reperibilità 24 ore su 24 è assolutamente necessaria per un paziente che attui una terapia infusoriale tramite un catetere venoso centrale, poiché se ha un problema deve poter contare su un'assistenza continua. Per quanto riguarda la presa in carico, è necessario un servizio che dispone di personale specificatamente formato nella gestione della specifica terapia e accreditato che offra maggiori garanzie di sicurezza e appropriatezza.

L'addestramento del paziente è un altro compito fondamentale dell'infermiere che non può essere esaurito in pochi giorni; deve iniziare prima della dimissione e continuare successivamente coinvolgendo anche i caregiver. Le principali competenze che devono essere apprese sono: le tecniche asettiche di gestione, eventuali manipolazioni delle soluzioni, come iniziare e terminare l'infusione, uso di una pompa infusoriale, come riconoscere tutte le possibili complicanze che possono verificarsi e come affrontare un automonitoraggio. Terminato il periodo di training, che mediamente per un paziente in NPD ha una durata di dieci giorni, è opportuno che ci siano visite di follow-up successive per verificare che il paziente stia seguendo le indicazioni in maniera appropriata.

Durante il follow-up devono essere valutate le condizioni generali del paziente, gli aspetti psicologici, sociali ed emotivi che sono un indice di come il paziente e la sua famiglia stiano affrontando la terapia, la compliance alla terapia infusoriale e farmacologica prescritta e l'eventualità di inserire ulteriori sessioni educative qualora necessarie.

In conclusione si deve sottolineare l'importanza della misurazione degli outcome, il monitoraggio dei risul-

tati in base agli obiettivi previsti, il monitoraggio delle complicanze infettive, meccaniche, metaboliche e i ricoveri non programmati. Una volta acquisite le informazioni relative alla qualità dell'attività assistenziale, se i tassi di complicanze misurati sono superiori alla media, sarà necessario ricercare, nel percorso assistenziale, dove si trova l'anello debole responsabile di tale risultato negativo e cercare di correggerlo per ottimizzare l'attività assistenziale. Il monitoraggio deve comprendere anche una valutazione del livello di attività quotidiana raggiunta dal paziente, la sua qualità di vita e il livello di soddisfazione e gradimento dell'assistenza che sta ricevendo.

## Bibliografia

- ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. *J Parenter Enteral Nutr* 2002;26(Suppl. 1):13A-138SA.
- ESPGHAN - ESPEN supported by ESPR. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005;41(Suppl. 2):S1-S87.
- Infusion Nursing Standards of Practice, Infusion Nurses Society. *J Infus Nurs* 2006;29(Suppl. 1):S1-S92.
- Pittiruti M et al. *Clin Nutr* 2009;28(4):365-377.

## Service o autogestione: competizione o integrazione (metodologia di acquisto)

### S. Pastò

Le evidenze attualmente disponibili, in materia di nutrizione parenterale domiciliare (NPD), sono carenti per quanto attiene a molte delle fasi del trattamento nutrizionale e, in misura, addirittura maggiore, riguardo al modello organizzativo di gestione del servizio, quando questo sia affidato a un'organizzazione interna oppure a un'organizzazione privata. L'assenza di evidenze scientifiche non impedisce, comunque, di disegnare un percorso decisionale attraverso l'analisi dei fattori e delle condizioni che intervengono nello scenario. Pertanto le opzioni organizzative risentiranno del contesto ambientale, culturale, economico e normativo locale, e ne saranno influenzate.

Per comprendere la rilevanza del contesto ambientale dobbiamo tener conto del fatto che città come Milano, ad alta densità abitativa, più di 6.000 abitanti per Km<sup>2</sup>, o come Roma, con una densità abitativa media di circa 2.000 abitanti per Km<sup>2</sup>, avranno problematiche diverse rispetto a regioni come il Molise, che ha una densità abitativa media di circa 74 abitanti per Km<sup>2</sup>. Quindi le caratteristiche dei servizi sul territorio dovranno essere molto diverse e adeguarsi alle singole realtà territoriali; perciò questo tipo di elemento influenzerà pesantemente il percorso decisionale.

Il contesto culturale è riferibile alla scarsissima attenzione che le istituzioni rivolgono alle problematiche nutrizionali, sia nella programmazione sanitaria che nella formazione degli operatori. Per istituzioni, inoltre, non bisogna considerare solo quelle politico-amministrative ma anche le Università: basti pensare che non esiste, per esempio, una specializzazione in nutrizione clinica, tanto meno in nutrizione artificiale.

Il contesto economico, poi, condiziona pesantemente le scelte politiche e di programmazione. In un contesto economico di contenimento dei costi, come quello attuale, le scelte spesso non vengono operate sulla base di criteri di costo-efficacia o costo-utilità, ove l'opzione scelta fra due trattamenti, a parità di efficacia, si indirizzerà sul meno costoso, ma il principio sarà prevalentemente quello che produrrà una riduzione dei costi, spesso a discapito della qualità.

In riferimento al contesto normativo, non dobbiamo dimenticare che ci sono delle situazioni di profonda diversità nel nostro Paese; infatti ci sono regioni che hanno delle leggi in materia di nutrizione artificiale, altre solo delle delibere, altre ancora completamente sprovviste di atti regolatori.

Sovente si discute di NPD e di nutrizione parenterale artificiale (NPA) come se fossero la stessa cosa; in realtà la NAD è un percorso assistenziale che non può essere considerato al di fuori dell'ambito delle cure domiciliari, che hanno un ricchissimo quadro normativo e sono distinte soprattutto sulla base della complessità dell'intervento assistenziale. Il problema, comunque, non è solo normativo, poiché un paziente in NPD è un paziente spesso complesso su cui devono convergere molteplici professionalità e molteplici competenze. Non si può pensare di risolvere i problemi relativi alla NPD se non all'interno di un contesto generale riguardante l'intero ambito delle Cure Domiciliari, altrimenti la NAD resterà sempre una realtà marginalizzata. Aumentando la complessità del bisogno, e la NPD appartiene al livello più alto di bisogno, è necessario l'intervento di molteplici professionalità indisponibili in assenza di una programmazione complessiva delle risorse. Non è possibile risolvere i problemi organizzativi ed economici in materia di NPD al di fuori del contesto generale in cui le attività assistenziali che bisogna assicurare sono strettamente interconnesse. Nessuna di queste attività può essere sottovalutata, né, tantomeno, non considerata; ciò vuol dire che non si può continuare ad essere dei dilettanti in materia di assistenza domiciliare pur essendo dei professionisti di alto livello in materia di nutrizione, ignorando la complessità dei processi che convergono sul paziente domiciliare. Bisogna quindi che la NPD e la NED siano parte del piano individuale di assistenza (PAI) e che la



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## WORKSHOP "CI SIAMO QUASI"

NAD diventi un elemento costitutivo delle cure domiciliari. Nella regione Molise uno dei percorsi ordinari, previsti per le cure domiciliari è il percorso della NPD. Ciò non vuol dire che sono state delegate ad altri le competenze specifiche della nutrizione artificiale, ma significa, invece, avere ottenuto il riconoscimento ufficiale di un proprio ruolo all'interno delle cure domiciliari, e così delle strutture che la attuano; di conseguenza un aumento delle risorse messe a disposizione consente di fornire risposte sempre più concrete alla richiesta assistenziale del paziente. Questo vale sia per le dimissioni ordinarie che protette. La figura del dietista è stata inserita all'interno dell'unità di valutazione multidimensionale (UVM) non come una figura supplementare o facoltativa ma come una figura obbligatoria, con il compito di effettuare una valutazione nutrizionale di ogni paziente per il quale sia, per qualunque motivo, richiesta l'assistenza domiciliare.

Se questo è il contesto generale, bisogna considerare che i diversi contesti locali influenzano il modello organizzativo. Pertanto occorre valutare, di volta in volta, la necessità di far ricorso a un servizio esterno in outsourcing per la NPD o al contrario se sono sufficienti le risorse interne.

Nel percorso decisionale si possono individuare una serie di quesiti, le cui risposte possono costituire lo strumento metodologico in grado di orientare le scelte per l'attuazione del programma assistenziale per la NAD a livello domiciliare.

A mio avviso i più significativi sono di seguito indicati.

- L'integrazione della NAD, e in particolare della NPD, in un "Sistema Complesso" come quello delle Cure Domiciliari, immette in esso ulteriori elementi di complessità?
- Le risorse interne del "Sistema" sono sufficienti a garantire una risposta appropriata all'insieme dei processi connessi alla gestione di un paziente in NPD?
- La semplificazione e/o la riduzione dei processi estremamente complessi può migliorare la performance del "Sistema" in termini di efficienza, efficacia e sicurezza?
- Sono individuabili, all'interno del "Sistema", degli interventi in grado di determinare una semplificazione e/o la riduzione dei processi?
- L'esternalizzazione di alcuni processi connessi all'attuazione della NPD è in grado di semplificare la gestione del "Sistema"?
- L'esternalizzazione di questi processi è in grado di rientrare nelle compatibilità economiche del "Sistema"?
- L'esternalizzazione di alcuni processi connessi alla NPD ha una ricaduta positiva sulla qualità del servizio offerto?
- L'esternalizzazione di questi processi introduce elementi di miglioramento della qualità assistenziale percepibili dall'utenza?

Per alcuni dei quesiti sono necessari degli approfondimenti. Ad esempio, nell'ambito di un sistema in cui la qualità delle risposte è legata non solo ai materiali, ma anche, e non di meno, alle risorse umane e all'organizzazione, l'esternalizzazione dei servizi può essere immaginata per i materiali o per le risorse umane, ma in nessun modo per l'organizzazione, che deve essere una prerogativa della struttura.

Per quanto attiene all'indizione di una gara per l'acquisizione di beni e/o servizi, è bene ricordare che essa consta di tre parti: un capitolato tecnico, uno disciplinare e un bando. Nel caso della NAD, di frequente accade che la stesura del capitolato tecnico venga affidata a figure amministrative o a farmacisti. Nulla di più sbagliato perché nel capitolato tecnico di un "servizio" NAD, vi è una serie di elementi organizzativi strettamente specifici, quali le modalità di erogazione dell'assistenza infermieristica, i criteri qualitativi e le modalità di assegnazione del punteggio, ecc. che non sono di pertinenza né del farmacista, né tantomeno del funzionario amministrativo e che, pertanto, devono rientrare nell'ambito di competenza di chi attua la nutrizione artificiale. A riguardo è bene sottolineare che i criteri qualitativi di aggiudicazione devono comprendere: la completezza del progetto proposto, il grado di formazione del personale infermieristico, la capacità di confezionare sacche, la polivalenza delle miscele parenterali pronte all'uso, l'esperienza in nutrizione parenterale domiciliare dell'azienda, la documentazione scientifica relativa all'impiego dei prodotti. Agli amministrativi poi competerà, invece, la stesura del disciplinare di gara e del bando.

In ogni caso l'obiettivo da perseguire in una gara deve essere quello di privilegiare la qualità sul prezzo.

### Customer satisfaction report e qualità del Servizio: come ottenerli con un capitolato di gara

#### A. Paccagnella

Il concetto di qualità in riferimento ai servizi è in continua evoluzione. Una delle ultime definizioni recita che "la qualità deve essere raggiunta in cinque aree fondamentali: persone, mezzi, metodi, materiali e ambiente per assicurare la soddisfazione dei bisogni del cliente" (Newel & Dale 1991). Su questa base un capitolato di gare in campo sanitario dovrebbe avere la prerogativa di raccogliere gli standard minimi previsti da una società scientifica e poi trasformarli in servizi e materiali da fornire al paziente. Per la valutazione della qualità ci sono anche i sistemi ISO i quali, già dal 1994, pongono, come riferimento centrale, la figura del cliente e sottoli-

neano la necessità di un miglioramento continuo del servizio in essere.

Nelle ISO e nei sistemi di certificazione attuali sono tre le figure che si confrontano: chi commissiona il prodotto (il medico, l'economista, il farmacista), chi lo produce (l'azienda) e chi lo utilizza (il paziente). Purtroppo questi tre aspetti non sono sempre presi in considerazione allo stesso modo. E la regionalizzazione, accettabile in senso economico, non dovrebbe mai prescindere, per gli aspetti che regolamentano la qualità dell'erogazione sanitaria, da standard minimi definiti a livello nazionale. Il rischio, in alternativa, è proprio ciò che avviene attualmente: da un lato una totale diversificazione del tipo di assistenza e/o erogazione di servizi, dall'altra l'erogazione di uno stesso servizio con costi totalmente diversi tra Regione e Regione. Per questo, chi scrive un capitolato, oltre a garantire un'adeguata qualità, dovrebbe assicurarsi che il costo del servizio non superi il costo medio attuato a livello nazionale per i servizi richiesti.

Le aziende produttrici hanno, per la valutazione della qualità, dei sistemi abbastanza codificati. Coloro che commissionano il prodotto, invece, devono trovare dei criteri che siano oggettivi. Nelle gare non viene valutata la realtà ma solo ciò che le aziende intendono offrire. Per non incorrere in problematiche di tipo legale è necessario documentare, essere oggettivi e riportare solo quello che la ditta ha intenzione di offrire per quella gara. Il compito di commissionare spetta a dirigenti statali che devono operare nel rispetto delle leggi. A livello regionale però ci possono essere delle differenze. Il Veneto, per esempio, ha stabilito che l'assegnazione dei punteggi in un gara per il 30% deve derivare dalla qualità e per il 70% dal prezzo. Per cambiare questo regolamento è necessario chiedere una deroga al direttore generale spiegando le motivazioni di tale richiesta.

Gli indicatori di qualità poi da inserire nel capitolato devono essere oggettivi e documentabili come gli standard minimi che si vogliono far garantire al paziente. Gli indicatori di qualità possono essere divisi in due grandi categorie: a) quelli che riguardano il prodotto, la sacca personalizzata; b) quelli che riguardano il service e l'assistenza infermieristica. Teoricamente in un capitolato questi due aspetti possono essere valutati separatamente: si può cioè comprare una sacca personalizzata e non comprare l'assistenza infermieristica. Ma in alcune Regioni questo è di difficilissima attuazione perché, per ottenere ad esempio una buona personalizzazione di una sacca di nutrizione parenterale con consegna a domicilio con catena del freddo e, nello stesso tempo, ottenere una bassa incidenza di infezioni del catetere, è necessario non solo valutare se l'Azienda che partecipa alla gara è in grado di gestire la produzione e

il trasporto delle sacche, ma anche assicurarsi che la gestione infermieristica, che potrebbe essere fornita direttamente dall'Azienda Sanitaria, abbia effettivamente i mezzi e il background culturale per effettuare questo tipo di gestione. Se si acquista una sacca "pronta" quasi sempre l'economista valuta il prezzo e meno la qualità; se invece si allestisce un service è più facile spostare il rapporto costo-qualità nell'impiego delle risorse verso quest'ultima.

Il prodotto, per essere valutato, deve passare attraverso l'analisi di cinque punti (Tab. I):

1. L'approvvigionamento dei materiali (dove vengono acquistati i materiali, chi li consegna, con quali mezzi, come vengono gestiti in farmacia, se esistono processi certificati, la tipologia di plastiche utilizzate, gli aspetti ambientali, etici ecc.).
2. Il sistema di produzione (la descrizione delle sacche, il riferimento farmacista-prescrittore; si noti che il prescrittore deve poter interloquire con il farmacista per spiegargli eventuali situazioni particolari; la qualità e frequenza delle analisi microbiologiche e test di sterilità, sistemi di certificazione, stabilità dopo aggiunte predefinite, sicurezza della sacca, lista dei controlli effettuati sulla sacca, ecc.).
3. La consegna a domicilio (la modalità di trasporto, la catena del freddo, la privacy, la gestione dei mezzi di consegna, l'addestramento all'uso delle pompe, il rapporto tra produzione e trasporto, ecc.).
4. Il post-vendita (la gestione delle non-conformità, i tempi di sostituzione dei materiali e delle sacche in caso di rottura o non conformità, la farmaco-vigilanza, i sistemi di gestione "ponte", i numeri verdi, ecc.).
5. La gestione delle urgenze (cosa succede in caso di rottura delle sacche, cosa succede nelle fasi di ricattizzazione, gli errori di produzione e il ritiro del lotto, ecc.).

Per una corretta analisi del service, invece, è opportuno focalizzare l'attenzione sui 5 punti seguenti (Tab. I):

Tabella I. Indicatori di qualità in un capitolato.

	Titolo	% punteggio
<b>Prodotto</b>	Approvvigionamento dei materiali	5
	Sistemi di produzione	25
	Consegna a domicilio	5
	Post-vendita	10
	Gestione delle urgenze	5
<b>Service</b>	Formazione del personale infermieristico	15
	Analisi delle procedure	5
	Modalità di addestramento	5
	Gestione complicanze	10
	Indicatori di risultato clinico	15
	Totale	100



Qualità, Appropriatazza, Sicurezza  
in Nutrizione Parenterale Domiciliare

## WORKSHOP "CI SIAMO QUASI"

1. la formazione del personale infermieristico (il numero di infermieri specializzati nella gestione della NPD della ditta, la scolarità, l'esperienza nella NPD, l'aggiornamento programmato e obbligatorio interno della ditta, l'aggiornamento esterno alla ditta concorrente, ecc.);
2. l'analisi delle procedure (quali azioni vengono attuate dal personale, se queste azioni sono state pesate e certificate, quali materiali sono legati alle procedure, quali sono i sistemi correttivi, ecc.);
3. le modalità di addestramento (se esistono procedure scritte, se sono procedure certificate, quanto tempo viene dedicato all'addestramento, ogni quanto viene ripetuto, quali verifiche vengono fatte sulla capacità di comprensione, ecc.);
4. la gestione delle complicanze (se nelle procedure sono previste delle flow-chart di comportamento sulle complicanze, la tipologia di materiali previsti per le complicanze, ecc.);
5. gli indicatori di risultato clinico (la quantizzazione della frequenza delle visite a domicilio, quali indicatori di risultato sono previsti, come sono previste le raccolte di dati, se esistono parametri per valutare la qualità di vita del paziente, ecc.).

Infine è necessario che il Medico curante, che è anche il prescrittore o l'attivatore del service, possa avere a disposizione un sistema elettronico di feed-back in grado di monitorare, in tempo reale, le prestazioni e le azioni effettuate al paziente.

Capitolati che non tengano conto di aspetti qualitativi analoghi a quelli su descritti, potrebbero appagare solo idealmente una necessità di risparmio. Ma a lungo andare essi si dimostrerebbero pericolosi per il paziente e poco convenienti anche per l'Azienda Sanitaria che pagherà le sue scelte in termini di complicazioni a distanza (es. ricoveri per cateteri infetti, complicanze metaboliche, meccaniche, ecc.).

Gianrico Carofiglio scrive nel suo "Non esiste saggezza" (Rizzoli, 2007) che "... le cose non esistono se non abbiamo le parole per chiamarle". Nel nostro caso, purtroppo, i pazienti che necessitano di queste terapie sono fin troppi e le parole giuste per scrivere un capitolato sono facilmente reperibili.

### Aspetti medico-legali del withholding e del withdrawing della NPD

#### R. Celli

La ricerca scientifica ci ha permesso di raggiungere dei traguardi impensati portando a un graduale prolungamento della vita media, alla possibilità median-

te l'ausilio tecnico e farmacologico di una perdurante sopravvivenza ma è necessario che tutto ciò avvenga con la massima attenzione alla qualità della vita. La medicina legale è lo strumento di collegamento fra la clinica quotidiana e la giurisprudenza, ma si occupa anche di etica e di bioetica, aspetti da non sottovalutare e da tenere sempre nella giusta considerazione.

Da un'analisi della letteratura scientifica risulta che in numerosi lavori condotti da specialisti di medicina legale venivano utilizzate, come riferimento per i pazienti particolarmente critici, affetti da una patologia progressiva in fase avanzata a rapida evoluzione, le linee guida del 2001.

Per paziente critico si intende un soggetto in cui lo scadimento delle condizioni generali è tale da colpire la memoria, il pensiero astratto, le capacità di giudizio critico e l'autocontrollo associato a volte a disturbi del linguaggio, turbe attive delle funzioni gnostiche ecc. In questo scenario si concretizzano notevoli difficoltà di gestione, per cui sarebbe opportuno, prima di intervenire dal punto di vista terapeutico su questi pazienti critici, che un giudice tutelare si facesse carico di nominare un valido sostituto, una persona in grado di esprimere consenso o dissenso pienamente consapevole di queste scelte.

Il rifiuto consapevole a nutrirsi può verificarsi tutte le volte che un paziente lucido e orientato sia in grado di esprimere un parere in questo senso. Questo aspetto è contemplato dall'articolo 53 del codice di deontologia medica ma ci sono articoli del codice civile e penale che allo stesso tempo sanciscono e ribadiscono questo diritto. Quando il paziente decide volontariamente di non nutrirsi il medico ha il dovere di informarlo circa le gravi conseguenze cui va incontro ma tuttavia deve lasciarlo libero di portare avanti le proprie scelte. Un medico legale si confronta quotidianamente con questi soggetti come nel caso, per fare un esempio, di pazienti sottoposti a misura restrittiva in carcere allorché, nella piena consapevolezza, rifiutano, per lunghi periodi, l'alimentazione sotto forma di cibi solidi e liquidi. Il medico legale che interviene su decisione del giudice non può forzare la volontà del soggetto fino a quando il soggetto non raggiunge un determinato stato critico in grado, secondo il giudizio clinico, di compromettere, in modo definitivo, le funzioni vitali, in caso contrario la volontà del singolo è una volontà da rispettare.

Passando all'argomento specifico, l'attenzione deve essere rivolta verso tre punti in particolare: il primo è il tipo di paziente, quindi la gravità delle condizioni, l'età, la diffusione di tecniche invasive; il secondo è il profilo assistenziale con quelle che sono le effettive

disponibilità del territorio e dell'azienda e le misure adottate per ridurre la frequenza di infezioni; il terzo è lo staff operativo di sorveglianza, che deve essere previsto all'interno di un gruppo di lavoro di questo tipo. È uno staff operativo che deve comprendere il medico legale, dapprima perché è esperto nell'ambito di responsabilità professionale sanitaria e quindi è in grado di allertare i colleghi e tutti i componenti dello staff nel momento in cui anche una sola procedura si discosti da quelli che sono gli indirizzi e i suggerimenti contenuti nelle linee guida accreditate e condivise, ovvero metta in pericolo la gestione del paziente, in secondo luogo perché il medico legale è in grado di partecipare attivamente al processo di prevenzione.

Da un errore può scaturire un contenzioso in ambito civilistico, senza peraltro escludere che a questo si affianchi contemporaneamente un procedimento penale. I due percorsi sostanzialmente percorrono due binari separati e paralleli, un giudizio poi non influenza l'altro per cui un'assoluzione in ambito penale non necessariamente mette a riparo da un provvedimento civilistico e viceversa. Il paziente può citare in giudizio l'Azienda, la quale è tenuta a esibire prove a discolora e a questo proposito è bene approfondire il concetto: punto fondamentale, in ambito civilistico, è che l'onere della prova incombe sul convenuto (l'Azienda Sanitaria quindi), non deve essere il paziente a dimostrare cosa non ha determinato l'evento negativo, ovvero quale procedura non ha seguito, per difetto di mezzi e di applicazioni della tecnica, l'iter che di consuetudine è bene applicare, ma è l'azienda sanitaria che deve dimostrare di aver eseguito tutte le procedure nella maniera corretta.

L'azienda può presentare a sua discolora, ed è bene che ne sia sempre in possesso, tutta la documentazione in materia di prevenzione, nella quale sia descritta, per esempio, la modalità di trasporto del materiale presso l'abitazione del paziente, come è stato edotto il paziente sull'utilizzo della sacca, con che frequenza viene disinfettato il mezzo di trasporto attraverso il quale i prodotti vengono consegnati al domicilio del paziente, documentazione in materia di sorveglianza per cui il cartaceo non solo dal punto di vista medico ma anche dal punto di vista medico-legale è fondamentale. La dimostrazione che gli operatori hanno messo in atto tutte le procedure in quel momento attuabili, hanno seguito pedissequamente le indicazioni delle più recenti linee guida, hanno applicato tutti i criteri per limitare l'insorgenza di infezioni, hanno rispettato le norme vigenti, induce il giudicante ad escludere negligenza, imperizia ovvero imprudenza sia omissiva che commissiva e per-

tanto, con ragionevolezza a scagionare l'azienda sanitaria.

Condotta negligente vuol dire infatti non essersi comportati secondo le regole e, a confronto con l'imperizia e l'imprudenza, è la più grave con pene e sanzioni più severe. Sanzioni e pene che ricadono su chi si trova a capo dei vertici dell'azienda quando mancano direttive scritte e su chi si trova a capo dello staff assistenziale quando vi siano obiettive carenze nell'applicazione del percorso assistenziale. Il coordinatore è colui che organizza l'operato dello staff e - punto fondamentale - lo supervisiona, questo lo pone in una situazione di grave difficoltà nel momento in cui un evento avverso si verifica e dovrà personalmente rispondere di questo.

In riferimento poi all'assistenza domiciliare nel momento in cui all'atto delle verifiche presso l'abitazione del paziente non siano riscontrati elementi materiali fondamentali e risorse umane adeguate, lo staff si deve impegnare a non mettere in atto l'assistenza domiciliare fino a quando quel nucleo abitativo non abbia raggiunto gli standard di qualità e di adeguatezza necessari.

Nel momento in cui un membro dello staff assistenziale si accorga che sono presenti difetti in grado di inficiare il buon risultato dell'attività assistenziale e non le riferisce a chi ha facoltà di intervenire modificandoli, non può che essere considerato a sua volta responsabile e di conseguenza direttamente imputabile. Questo è un concetto importante, in prima istanza perché può portare a migliorare la qualità dell'attività dello staff e secondariamente perché in ogni caso aver allertato il gruppo operativo può porre al riparo, senza tuttavia essere in grado di escluderli, da eventuali procedimenti giudiziari ed in ogni caso, qualora un procedimento dovesse essere avviato, dimostrarsi una valida conferma di comportamento non censurabile. La passiva accettazione di uno status quo rappresenta l'altro versante della situazione, il non aver agito come spiegato al punto precedente porta alla condizione di perseguibilità, per esempio, per incuria nella prevenzione delle infezioni, assunzione di responsabilità condivisa con i vertici, i quali saranno responsabili per non aver messo a disposizione dello staff tutto quello che sarebbe stato indispensabile ancorché disponibile secondo le attuali conoscenze, per assicurare un'attività assistenziale valida, scevra da critiche e di rischi per il paziente. Appare evidente che qualora un soggetto giuridico, il quale abbia conoscenza del verificarsi di una situazione di questo tipo e non provveda ad inoltrare immediata comunicazione diretta a coloro che detengono il potere decisionale, ne condivide inevitabilmente la responsabilità.



**LAVORI DI GRUPPO  
CON CONSENSUS  
IN RIUNIONE PLENARIA**

# Ospedale-territorio: percorso normativo/burocratico

**COORDINATORE:** F.W. Guglielmi

**Discussant:** P. Carideo, M. Muscaritoli, A. Paccagnella, M. Pezza, Q. Piacevoli, A. Pujia, D. Radrizzani, M. Rondanelli, P. Spizzichino, S. Sukkar

Da un'analisi delle caratteristiche dei diversi centri dove operano i partecipanti di questo gruppo è emersa una realtà estremamente eterogenea per quanto riguarda l'organizzazione. Alcuni centri di NAD hanno una gestione totalmente ospedaliera, altri una gestione mista sia ospedaliera che territoriale, altri ancora utilizzano provider esterni in particolare per i pazienti pediatrici.

All'interno degli ospedali ci sono spesso notevoli carenze per quanto riguarda la prescrizione della NA in quanto forniscono ai pazienti solo quello che hanno a disposizione. Da questo punto di vista, il limite della nutrizione artificiale (NA) viene identificato quindi nella mancanza di un servizio specialistico riconosciuto. Inoltre i pazienti con problemi cardiologici acuti, per esempio, possono afferire a un'unità coronarica, i pazienti con un problema di nutrizione invece molto spesso non sanno a chi rivolgersi. Ma il vero nodo critico per una corretta attuazione della nutrizione parenterale (NP), sembra essere il passaggio dall'ospedale al territorio.

Infatti in molti contesti ci sono delle eccellenze nella prescrizione, con operatori molto validi in materia di NP ma con percorsi organizzativi carenti. Pertanto le fasi successive alla prescrizione, dall'allestimento della sacca ai controlli effettuati su di essa, alla somministrazione e al monitoraggio del paziente, costituiscono gli anelli deboli del programma assistenziale NAD che finiscono per limitare pesantemente i risultati terapeutici. Mancano operatori sanitari dedicati alla NAD che svolgano la loro attività nelle strutture territoriali: i distretti. I centri prescrittori ci sono operativamente, non sono tuttora definiti centri NAD, in alcuni casi sono unità di gastroenterologia, in altri unità di oncologia, di rianimazione e chirurgia. Quando viene effettuata la prescrizione, l'attuazione del programma terapeutico incontra tuttora i maggiori ostacoli sul territorio. Di frequente quando un paziente arriva a domicilio, il territorio coinvolge operatori necessari a garantirgli l'assistenza ma il nutrizionista non viene coinvolto. Tale funzione viene delegata a chi non ha competenze adeguate con tutte le conseguenze negative che ne derivano. Un altro problema è stato sollevato circa l'equivoco che sembra si stia creando in numerose realtà tra la presa in carico e la disponibilità di prodotti e presidi. Accade che alla dimissione i CAD (centri di assistenza domiciliare) forniscano tutti i prodotti necessari per la NP ma i pazienti non adeguatamente trattati e monitorizzati finiscono per scompensarsi. Il capo distretto molto spesso non sa come procedere nei provvedimenti in materia di NP per la presenza di un vuoto normativo che dovrebbe essere colmato. Le strutture responsabili della NPD non sono riconosciute a livello centrale, per cui ci sono delle difficoltà oggettive anche nell'addebitare i costi dei trattamenti. Altre volte le strutture territoriali, per motivi esclusivamente economici, non rispettano le prescrizioni dei centri NAD, ergendosi impropriamente a prescrittori e dimenticando le più elementari norme deontologiche. Il problema dell'addebitamento dei costi è stato sollevato da più parti in quanto l'assistenza territoriale al paziente deve essere fornita per legge dal distretto di competenza. Il distretto pertanto ritiene di poter decidere se riconoscere o meno la prescrizione effettuata da un'altra struttura, rifiutarsi di pagare le cure prescritte dalla struttura

specialistica e può accadere perciò che a livello territoriale lo specialista ospedaliero che ha responsabilità del malato e ha fatto la prescrizione trovi scompaginato tutto il suo programma terapeutico.

Si è stabilito pertanto che per ottenere risposte positive da parte delle istituzioni e garantire un trattamento adeguato, appropriato e senza rischi è la priorità di avere una visione unitaria dei percorsi operativi NAD partendo dal paziente e proponendo modelli attuabili in ciascun contesto regionale.

È dunque imprescindibile la definizione dei requisiti minimi che un programma di NPD deve avere per poter essere attuato nel rispetto dei criteri di sicurezza, appropriatezza e qualità. Inoltre è importante stabilire un dialogo costante fra le diverse componenti del team assistenziale, sia operatori ospedalieri che del territorio, attraverso canali preferenziali di comunicazione con particolare attenzione alle situazioni in cui ci sono particolari fattori di rischio, o patologie altamente specialistiche, quali la IICB.

La presa in carico del malato con indicazione alla NA deve essere una prerogativa di un'unità operativa (U.O.) di NAD che deve interfacciarsi con gli operatori che si occupano degli altri aspetti dell'assistenza domiciliare erogata al paziente. Si auspica che non deve mai avvenire il contrario, infatti non deve mai essere il centro ADI a fornire la NAD, poiché questo tipo di trattamento fa parte di quelle attività di secondo livello di assistenza come le cure palliative, la ventilazione assistita che è di competenza specialistica. La presa in carico del paziente, l'U.O. quando non esiste un centro NAD, potrà essere a carico di una U.O. in cui sia presente un medico esperto in Nutrizione Artificiale in modo particolare di NP.

Un importante elemento, a tale riguardo, è l'aspetto formativo cui il medico dovrebbe essere sottoposto. Sarebbe utile infatti stabilire quante procedure e quante ore di formazione deve aver seguito il medico per poter essere considerato esperto in tale terapia e definire regole comportamentali obbligatorie.

Per superare tutte queste difficoltà, viene suggerita come soluzione la possibilità che dei distretti siano collegati in rete con centri NAD o con la U.O. prescrittrice secondo un sistema di convenzionamento, la legge permette infatti che uno specialista ospedaliero svolga un'attività di consulenza sul territorio. Bisogna promuovere U.O. di NP territoriali che si interfaccino con il centro prescrittore, che potrebbero costituire la struttura con il riconoscimento formale a livello istituzionale tale da permettere di ottenere la copertura delle spese assistenziali. Tali U.O. potrebbero essere singole o inserite come componenti di U.O. già esistenti di gastroenterologia o di oncologia per esempio.

Bisogna promuovere dei modelli assistenziali che prevedano se non un'U.O. esclusiva di NP, che sarebbe la soluzione migliore, almeno uno specialista in materia di nutrizione all'interno del distretto che al momento della dimissione coordini l'organizzazione della NPD per il malato a domicilio. I distretti hanno esclusivamente dei vantaggi dall'acquisizione di nuove competenze, quindi l'idea di un'U.O. distrettuale che si occupi di NPD potrebbe essere accettata su larga scala qualora validamente proposta.

Gli ESPERTI NPD condividono e riportano di seguito gli "Elementi indispensabili" e i "Percorsi operativi" per una corretta esecuzione della NPD. Il ricorso a provider esterni andrebbe attuato laddove esistano carenze strutturali, formative e organizzative. Si deve tener conto che le due tipologie di malati: NPD a lungo termine, NPD a medio e breve termine necessitano di due differenti trattamenti che richiedono specifiche procedure. Ogni percorso organizzativo si basa su quanto previsto dalle LG SINPE/ADI per l'accreditamento dei Centri NAD



### Compiti della U.O. NAD

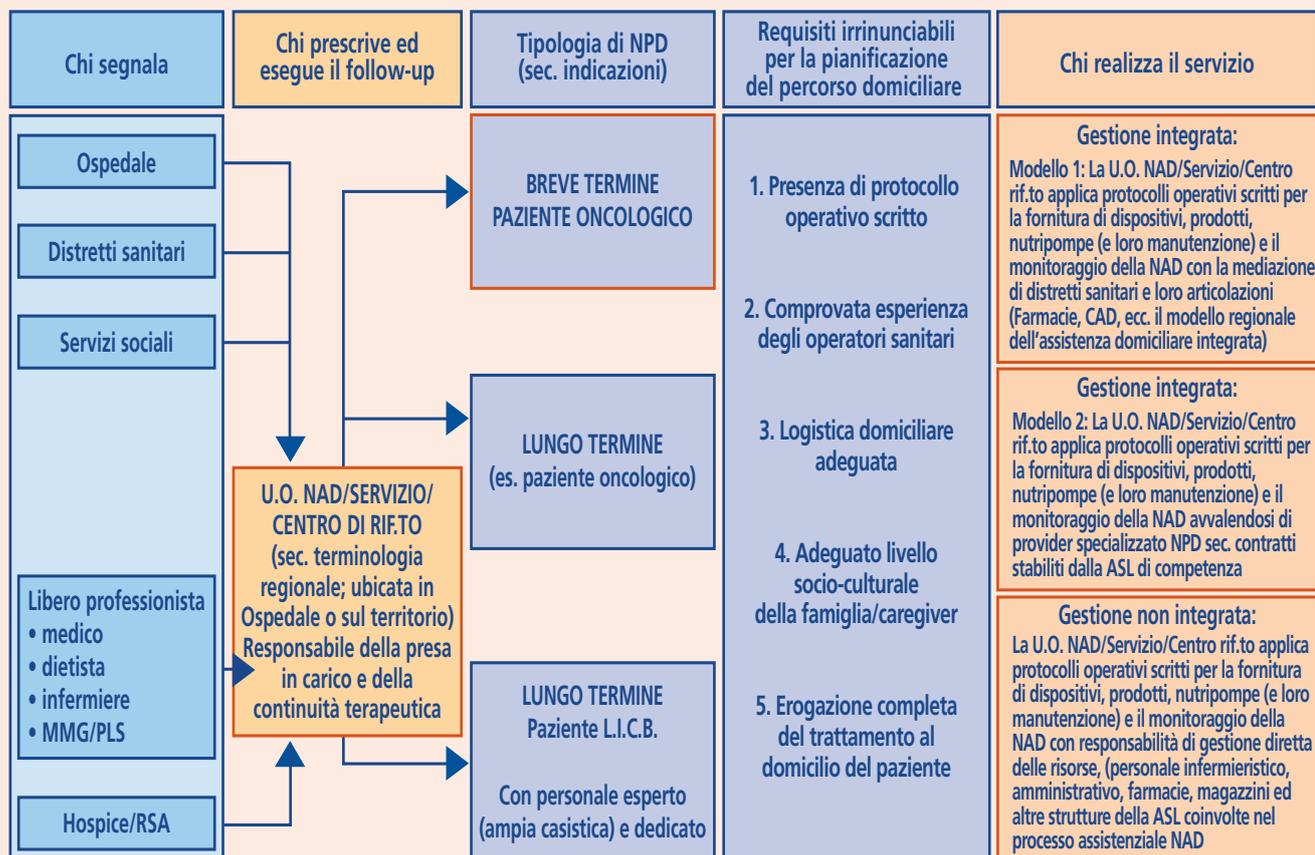
1. Identificare il paziente ed i suoi bisogni relativamente alle competenze
2. Raccogliere il consenso informato del paziente o del tutor
3. Prendere in carico il paziente. Prescrivere il trattamento e controllare il follow-up
4. Coordinarsi con i distretti sanitari
5. Garantire l'esperienza degli operatori sanitari coinvolti
  - a. Servizio infermieristico esperto (ampia casistica: numero pazienti, incidenza complicanze)
  - b. Personale dietista (ampia casistica)
  - c. Personale medico esperto (ampia casistica: numero pazienti, incidenza complicanze)

### LA UO NAD interviene ai seguenti livelli:

1. Garanzia e verifica della esperienza degli operatori sanitari (vedi standard di riferimento delle LL GG)
  - a. Servizio infermieristico esperto (ampia casistica: numero pazienti, incidenza complicanze)
  - b. Personale dietista (ampia casistica)
  - c. Personale medico esperto (ampia casistica: numero pazienti, incidenza complicanze)

2. Verifica della sussistenza di idonei fattori ambientali
  - a. Ambiente domiciliare idoneo
3. Verifica della adeguatezza dei fattori socio-culturali
  - a. Paziente e/o familiari e/o caregivers affidabili ed addestrabili
4. Garanzia di completezza della erogazione del trattamento al domicilio del paziente
  - a. Protocollo operativo specifico NPD condiviso ed edito a stampa
  - b. Service e non mera distribuzione di prodotti
  - c. Training specifico e dedicato per il paziente, il familiare o il caregiver
  - d. Disponibilità pompa per infusione
  - e. Disponibilità di kit sterile per medicazione
  - f. Disponibilità di kit sterile per l'eparinizzazione del CVC
  - g. Domiciliazione dei prodotti, del kit di medicazione, delle apparecchiature, del rifornimento mensile
  - h. Addestramento per il riconoscimento e la risoluzione delle problematiche più frequenti
  - i. Reperibilità telefonica medica ed infermieristica per l'urgenza ed il follow-up
5. Altro
  - a. Gare NAD: Qualità/Prezzo
  - b. Corso teorico pratico NAD (Strutture di Eccellenza)

### Percorsi operativi NPD (cfr. le LG SINPE-ADI per l'Accreditamento dei Centri NAD).



# Presidi, prevenzione di infezione, nursing

**COORDINATORE:** M. Pittiruti

**Discussant:** R. Celli, D. Crispoldi, A. La Greca, I. Migliorini, A. Molfino, G. Scoppettuolo, O. Sidoli

Nell'affrontare questo argomento si è partiti da una premessa metodologica ponendo l'attenzione sull'importanza delle linee guida e l'autorevolezza delle fonti dalle quali si ottengono le informazioni. Le linee guida, infatti, quando specifiche, aggiornate e metodologicamente corrette, costituiscono la migliore risposta possibile e più largamente condivisa a un determinato quesito scientifico, pertanto in questa discussione il loro ausilio è stato determinante.

È emerso sin dall'inizio dall'analisi effettuata dai diversi componenti del gruppo che non esistono linee guida omnicomprensive in tema di NPD, però, per la prevenzione delle infezioni si può far riferimento alle linee guida dei CDC di Atlanta e a quelle dell'ESPEN, infatti le evidenze sono di solito sovrapponibili e, soprattutto, sono frequentemente aggiornate.

Quando si parla di infezioni legate a presidi utilizzati a domicilio, molti pongono l'attenzione sulla necessità di controllare l'ambiente e sul bisogno di addestrare i familiari (o coloro i quali gestiranno il presidio); questo presuppone, ovviamente, che l'operatore che effettua l'addestramento sia, a sua volta, adeguatamente formato.

Le indicazioni riguardano soprattutto le metodologie da utilizzare per fare in modo che l'ambiente sia il più sicuro possibile. Si è discusso soltanto brevemente, poiché prerogativa di altri gruppi, del problema della sicurezza dei presidi e delle caratteristiche dei kit preconfezionati. Per quest'ultimo punto si è sottolineata l'importanza di fornire, alle ditte produttrici, indicazioni precise circa i materiali e gli strumenti che devono essere contenuti nel kit, perché, molto spesso si è costretti ad effettuare molteplici manipolazioni improprie; se un kit non contiene accessori adeguati si è costretti ad aprire più kit con conseguente spreco di materiali e di tempo, nonché aumento del rischio di contaminare il campo sterile.

Si è passati poi ad analizzare più dettagliatamente le caratteristiche del nursing e sono state chiarite unanimamente quali sono le attività che l'infermiere deve svolgere. Sono stati identificati gli elementi indispensabili che l'infermiere deve ricercare nell'ambiente per ritenere che quell'abitazione sia idonea al trattamento domiciliare; banalmente, anche un'illuminazione insufficiente può essere causa di errore. Altri compiti importanti sono: il controllare quali elementi siano forniti nei kit a sua disposizione, le caratteristiche dei farmaci, dei materiali e l'eventuale presenza di prodotti in scadenza. La compliance e le capacità assistenziali dei caregiver sono requisiti ambientali che, insieme a quelli strutturali, devono essere valutati dall'infermiere.

È necessario che i requisiti strutturali, ambientali e dei materiali (che l'infermiere deve ricercare e pretendere) siano definiti dagli organi competenti con chiarezza in modo che, il professionista, possa operare in condizione di assoluta sicurezza.

I tre punti fondamentali in materia di nursing e NPD individuati e condivisi da tutti i membri del gruppo sono stati: i requisiti minimi che l'infermiere deve ricercare prima di effettuare una qualsiasi manovra terapeutica, il percorso formativo che deve seguire

prima di iniziare la sua attività assistenziale e le sue responsabilità medico-legali.

Quando si parla di requisiti minimi, ci si riferisce a condizioni di tipo strutturale, ambientale e di materiali.

È stata sottolineata l'importanza di identificare l'infermiere che deve occuparsi della fase di addestramento, chiarendo se sia più opportuno che, l'infermiere che viene investito di questa responsabilità, inizi questa attività quando il paziente è ancora nella fase di ospedalizzazione oppure direttamente a domicilio esprimendo nuovamente l'assoluto bisogno di un percorso formativo standardizzato e con delle precise caratteristiche. Infine è emersa la necessità di definire con chiarezza anche le caratteristiche dell'assistenza, circa le prestazioni che devono essere fornite e con quale modalità e frequenza.

Si è passati poi a discutere della scelta dell'accesso, perché spesso ci si trova di fronte a pazienti portatori di presidi non appropriati: nelle linee guida SINPE del 2003 si afferma, a proposito del nursing, che l'infermiere deve prendere parte nel processo decisionale che porta alla scelta dell'accesso, ma questo molto spesso non accade. Alcuni hanno sostenuto che occorrerebbe documentare per iscritto come si è arrivati a scegliere il presidio in modo che, allorché la via d'accesso dovesse complicarsi, o, al contrario, si dovesse distinguere per una performance eccellente, tutte le responsabilità, o i meriti, non vengano attribuiti all'infermiere utilizzatore (che è solo l'ultimo anello della catena).

Infatti, un nursing corretto può essere attuato solo se è stato scelto il presidio appropriato ed è stato impiantato correttamente: tutte queste sono operazioni che devono essere controllate dal team e non lasciate alla improvvisazione dei singoli operatori. Le complicanze maggiori che ci si trova a dover affrontare quando si gestisce una via venosa sono spesso riconducibili ad una scelta inappropriata del presidio e/o ad un suo non corretto posizionamento. Per ridurre il numero delle problematiche di gestione a domicilio, è stata proposta una definizione più dettagliata delle indicazioni e delle procedure d'impianto che devono essere condivise dai diversi componenti del team assistenziale chiarendo come deve comportarsi un infermiere quando si trova di fronte a un accesso che, secondo lui, risulta essere non appropriato e come rapportarsi in line con il responsabile del team e in staff con gli altri componenti del team definendo le linee decisionali e comportamentali.

In riferimento ai requisiti ambientali è emersa l'utilità di una approfondita pre-valutazione a domicilio dell'idoneità ambientale che molto spesso viene effettuata da un infermiere. Alcuni esponenti del gruppo hanno affermato che già attualmente, nelle proprie realtà assistenziali, il responsabile medico-infermieristico dell'assistenza domiciliare prima di dimettere il paziente per fargli continuare le cure presso la propria abitazione, effettua un colloquio con il paziente stesso, uno con il caregiver e attua una valutazione dell'ambiente e laddove uno di questi tre elementi non sia conforme, non si effettua il trattamento a domicilio.

In relazione alla formazione, si è discusso di quali strumenti sia possibile utilizzare per certificare le competenze. Ogni struttura dovrebbe richiedere, per tutti i suoi operatori, un attestato di frequenza a un corso sull'assistenza in NPD quale un master universitario o almeno un corso di formazione aziendale appropriatamente qualificato. Spesso l'entità della formazione richiesta potrebbe dipendere dalla complessità, in termini assistenziali, che deve essere garantita. Per attuare questo tipo di proposta, sarà importante stabilire quali sono i criteri indispensabili e irrinunciabili dei corsi di formazione, le ore di lezioni teoriche e quelle di tirocinio necessarie che devono essere stabilite in base a indicazioni dettate da una società scientifica validata.

È stata poi definita anche l'importanza di individuare strumenti in grado di valutare l'attività dell'operatore sanitario e del caregiver. Alcuni hanno proposto l'introduzione di una check-list, un documento tramite il quale sia possibile tracciare il lavoro svolto. Altri

hanno sottolineato l'importanza di riportare tutte le procedure in cartella, spiegare per esempio le motivazioni della rinuncia ad effettuare una procedura per mancanza dei requisiti necessari a livello strutturale o ambientale (ad esempio per mancanza di compliance da parte del caregiver).

Si può decidere di non sottoporre il paziente a NPD perché i rischi sono maggiori dei benefici ma le motivazioni devono essere chiaramente espresse e documentate. Attualmente esiste una cartella delle cure domiciliari che si trova nella struttura che si occupa dell'attività assistenziale a domicilio, conservata in archivio con una parte medica e una infermieristica e viene compilata dal medico o dall'infermiere che s'identificano con il proprio codice.

Infine si è proceduto a ratificare punto per punto le risposte che hanno trovato unanime consenso da parte dei diversi componenti dell'assemblea plenaria e sono state espresse come segue.



#### **Quesito n° 1: Indicazioni**

##### **Quali sono i criteri per la scelta dell'accesso venoso per la NPD?**

- La scelta dell'accesso venoso tra quelli definiti appropriati dalle più recenti ed autorevoli linee guida (SINPE - ESPEN - ASPEN- AuSPEN) si basa su criteri multipli che comprendono: la vita di relazione del paziente, la durata del trattamento, il rischio specifico di complicanze attese alla inserzione o durante la gestione, nonché le competenze e le risorse disponibili da parte degli operatori che si occupano della NPD.
- Tale scelta deve coinvolgere diverse figure (il paziente, il medico committente, l'impiantatore, nonché gli altri operatori che si occupano della NPD) e deve essere condivisa anche dai professionisti che operano sul territorio, al fine di prevenire complicanze tecniche legate ad un accesso inappropriato.
- In presenza di un accesso considerato inappropriato (o non più appropriato), è responsabilità del team decidere, in accordo con il paziente o con il suo caregiver, nonché con l'impiantatore, su qualunque variazione di gestione riguardante il presidio.

#### **Quesito n° 2: Impianto**

##### **Quali sono i criteri da seguire nell'impianto degli accessi venosi per NPD, al fine di minimizzare l'incidenza di complicanze immediate e tardive?**

- Le evidenze della letteratura dimostrano che una tecnica corretta di impianto è presupposto irrinunciabile per una gestione sicura del presidio per tutta la durata del trattamento.
- È necessario che gli accessi venosi per NPD siano impiantati da professionisti specificamente formati e addestrati nel posizionamento.
- Per quanto riguarda la tecnica di posizionamento, si deve far riferimento alle più aggiornate raccomandazioni e linee guida esistenti, sia per gli accessi a lungo termine (ad es. linee guida ESPEN; raccomandazioni GAVeCeLT: il protocollo

ISALT) che per gli accessi a medio termine tipo PICC (ad es. raccomandazioni ESPEN, AVA e INS).

#### **Quesito n° 3: Infezioni**

##### **Quali sono le misure più appropriate per prevenire le complicanze infettive durante la gestione della NPD?**

- È responsabilità della UO NAD assicurare una pre-valutazione della idoneità dell'ambiente in cui si attuerà la NPD.
- È necessaria la formazione appropriata dell'operatore sanitario (training iniziale, verifica dell'aderenza alle procedure ed ai protocolli, aggiornamenti ripetuti, audit periodico).
- La gestione della NPD dovrà essere condotta secondo protocolli efficaci e condivisi (vedi i "bundle" descritti nella letteratura più recente, il bundle IHI o il più recente bundle del GAVeCeLT per la prevenzione delle infezioni degli accessi venosi centrali); l'attuazione sistematica di tali protocolli verrà garantita dall'utilizzo di check-list apposite.

#### **Quesito n° 4: Nursing**

##### **Quali sono le competenze e le responsabilità dell'infermiere di NPD?**

- È necessario che l'infermiere di NPD abbia ricevuto una formazione specifica e documentabile, che comprenda ogni aspetto di sua competenza, ad esempio:
  - valutazione dell'idoneità dell'ambiente;
  - valutazione dei presidi a disposizione e di tutto il materiale sanitario occorrente;
  - gestione appropriata dell'accesso venoso, della linea infusoriale e della soluzione parenterale;
  - addestramento del paziente e/o caregiver.
- È importante individuare a priori, nell'ambito di ciascun percorso di NPD, gli ambiti di responsabilità dei singoli operatori sanitari e la necessità che determinate decisioni - ad esempio riguardo la fattibilità della NPD o il management di complicanze maggiori - siano affrontate e risolte collegialmente.

# IICB e malattie rare

**COORDINATORI:** A. Palmo, L. Pironi

**Discussant:** S. Craig, L. Gallitelli, N. Melchioni, S. Murru

*Il gruppo ha identificato come finalità della discussione sia la definizione delle caratteristiche organizzative necessarie ai Centri Responsabili della NPD per soggetti affetti da IICB, che l'identificazione di un modello istituzionale utile ad assicurare ai pazienti l'accesso a livelli adeguati di assistenza su tutto il territorio nazionale.*

*Sono state inizialmente condivise: la definizione di IICB come "una riduzione della massa intestinale funzionante sotto il minimo necessario per mantenere un adeguato stato di nutrizione e idratazione nell'adulto e per indurre la crescita nel bambino" e la necessità che "la gestione dell'IICB preveda un percorso diagnostico adeguato e un trattamento medico-chirurgico fondato su un approccio multifattoriale, dietetico, farmacologico, di nutrizione parenterale, chirurgico non trapiantologico e trapiantologico".*

*Come modello organizzativo a livello nazionale è stato proposto in primis l'inserimento dell'IICB all'interno delle malattie rare riconosciute a livello nazionale. È stato sottolineato che esiste una Risoluzione del Consiglio dei Ministri della Sanità dell'Unione Europea 10122/09, 5 giugno 2009 che racchiude le raccomandazioni del Consiglio dell'Unione Europea in riferi-*

*mento alle malattie rare, e che la IICB è già stata inserita nell'elenco delle malattie rare dalla Regione Piemonte (DGR 38-15326/2005). Il riconoscimento della rarità della sindrome da una parte permette di garantire lo sviluppo e l'accreditamento di Centri di certificata esperienza, dotati di tutte le caratteristiche strutturali e gestionali necessarie, e dall'altra garantisce ai pazienti la copertura totale delle spese per farmaci, attualmente ancora incompleta, essendo alcuni utilizzati off label e altri, indispensabili in posologia cronica, inseriti in tabelle di farmaci non rimborsabili.*

*Il modello organizzativo della Rete Nazionale dovrebbe basarsi su quello Hub and Spoke, con l'identificazione di un numero non elevato di Centri ad alta specializzazione (Hub), in contatto con altri dotati di caratteristiche meno specialistiche ma connessi con i primi da protocolli di gestione condivisi (Spoke). La partecipazione a un apposito Registro Nazionale è stata identificata come necessaria sia per l'accreditamento dei Centri che per la valutazione degli indicatori di risultato, e quindi per il riaccertamento periodico delle strutture specialistiche.*

*Il documento, presentato in questa forma alla riunione plenaria dei partecipanti al Convegno, è stato approvato dai partecipanti.*

## Caratteristiche dei Centri Hub identificate come indispensabili

- **Struttura.** Il Centro deve avere sede in una Struttura Ospedaliera ad alta complessità; deve disporre direttamente o avere accesso a letti di Degenza Ordinaria e di Day Hospital; deve disporre direttamente o avere accesso a Laboratori attrezzati per lo studio della funzione intestinale, della valutazione dello stato di nutrizione anche in micronutrienti e dei contaminanti.
- **Personale Sanitario.** Il Centro deve essere dotato di Staff medico specializzato nel trattamento della IICB con Responsabile chiaramente identificato, di Staff infermieristico specializzato in gestione di CVC di lungo periodo e gestione dei protocolli NPD, di Dietista, Farmacista, Chirurgo esperto nel trattamento dei pazienti con insufficienza intestinale, di Personale Sanitario di supporto: Assistente Sociale, Psicologo, Fisioterapista.
- **Esistenza di Procedure per la valutazione dell'indicazione.**
  - Esistenza di IICB non compensabile con terapia diversa dalla NPD; la procedura include: iter diagnostico, tentativi di mantenere l'equilibrio nutrizionale/idro-elettrolitico con nutrizione orale/enterale e con l'ottimizzazione farmacologica.
  - Indicazione a eventuali interventi chirurgici e relativa tempistica.
  - Appropriattezza dello stato clinico; la procedura include: valutazione della patologia primaria, dello stato di nutrizione, delle patologie concomitanti.
  - Idoneità psico-fisica del paziente/caregiver.
  - Idoneità ambientale del domicilio.
- **Esistenza di Procedure per il Consenso Informato al trattamento, con apposito modulo dedicato al trattamento NPD, che include:**
  - riferimenti normativi regionali, obblighi del Centro Responsabile, dell'ASL, del paziente;
  - descrizione e incidenza delle complicanze del trattamento;
  - condizioni per la cessazione del trattamento da parte del Centro e del paziente.
- **Esistenza di Procedure per la scelta e il posizionamento del CVC di lunga durata.** Criteri per la scelta (tunnellizzato vs totalmente impiantato), procedure per la diagnostica preliminare e il posizionamento
- **Esistenza di Procedure per la gestione dei pazienti IICB nel Reparto di Degenza basate sull'evidenza; formazione continua documentata e certificata del Personale Sanitario dedicato.**
- **Esistenza di Procedure per le valutazioni basali per l'avvio della NPD.** Valutazioni cliniche e nutrizionali di base: equilibrio idro-salino, stato in macro- e micronutrienti; valutazione dei rischi maggiori: sepsi, trombosi, epatopatia, malattia ossea.
- **Esistenza di procedure per l'avvio del trattamento.**
  - Formulazione contenuti sacca NP.
  - Valutazione specialistica (Farmacista) e conferma/variazione dei contenuti della sacca.
  - Prescrizione, ove indicato, di idratazioni ulteriori, aggiunte in sacca, infusione di farmaci.
  - Metodologia, periodicità e tempi dell'infusione e.v.
  - Indicazioni dietetiche.
  - Prescrizioni farmacologiche.
  - Erogazione diretta oppure attraverso ASL territoriali/Centri Spoke del programma NPD elaborato (nursing, fornitura e manutenzione dei materiali, attrezzature, prodotti).
  - Informazione al Medico di Medicina Generale (MMG) che in-

cluda relazione clinica, metodologia generale di gestione del trattamento, piano di monitoraggio, accessibilità e reperibilità del Centro (24 h/24; 7 g/7 g).

- **Informazioni al paziente:** stato clinico, possibilità di riabilitazione, indicazioni a ulteriori trattamenti, importanza della correttezza della gestione domiciliare, possibili complicanze, reperibilità medico/infermieristica del Centro (24 h/24; 7 g/7 g).
- **Tesserino personale per il paziente, a uso urgenze.** Si propone modello unico da concordare tra gli attuali Centri Hub.
- **Manuale che include tutti i contenuti dell'addestramento.**
- **Esistenza di standard di qualità per prodotti, materiali, attrezzature.**
  - Sacche per NP: metodologia di preparazione secondo Standards Good Manufacturing Practice, 2003; materiale; allestimento e controlli; tempo di validità; indicazione di contenuti.
  - Altre soluzioni infondibili: soluzioni saline, di vitamine, di microelementi.
  - Materiali: sistema infusionale, materiali per la gestione dell'accesso vascolare.
  - Attrezzature: pompa, pompa portatile e zainetto, frigorifero, piantana.
  - Manutenzione delle attrezzature.
  - Modalità del servizio di consegna.
- **Esistenza di procedure per l'addestramento alla gestione domiciliare del sistema infusionale e dell'accesso vascolare.**
  - Personale infermieristico: esperienza specifica, formazione continua documentata/certificata.
  - Metodologia dell'addestramento.
  - Procedure per il nursing basate sull'evidenza (EBN).
  - Monitorizzazione della gestione da parte del paziente/caregiver.
  - Criteri e modalità di ri-addestramento.
- **Esistenza di procedure per il programma di monitoraggio.**
  - Periodicità e contenuti: valutazione quadro clinico, stato nutrizionale, controlli biochimici, valutazione della compliance al trattamento.
  - Prevenzione delle complicanze (protocolli per le specifiche complicanze).
  - Controllo dell'integrità accesso vascolare e dell'emergenza cutanea.
  - Rivalutazione del programma nutrizionale e della terapia farmacologica.
  - Referto MMG.
- **Esistenza di procedure per la diagnosi e la gestione delle complicanze del catetere, idro-elettrolitiche, metaboliche, d'organo, carenziali, da sovraccarico, da contaminazione.**
- **Esistenza di procedure per la cessazione del trattamento.** Rivalutazione periodica della dipendenza, condizioni per la cessazione, monitoraggio successivo.
- **Indicatori di risultato.** Sono stati identificati i seguenti indicatori: complicanze della NPD (suddivise per tipologia, con indicazione della frequenza per anno/NPD ed esito); riospedalizzazioni per cause dipendenti dalla NPD (giorni di degenza/anno di NPD, suddivisi per tipo di complicanza); mortalità per cause dipendenti dalla NPD (suddivise in: sepsi, trombosi, epatopatia, carenziali). Per la raccolta dei dati di risultato, e l'identificazione di standard nazionali, è stata indicata la partecipazione dei Centri al Registro Nazionale e/o la periodica pubblicazione dei risultati.



# Neonatologia/pediatria

**COORDINATORE:** M. Gambarara

**Discussant:** D. Barzan, A. Diamanti, P. Gandullia, G. Nannetti, M. Pelagalli, T. Schiavoni

Il gruppo nella prima fase ha definito il percorso metodologico per trovare una risposta ai quesiti proposti in materia di NPD in età pediatrica. È stato chiarito che tutte le valutazioni in tema di NP in pediatria non possono prescindere dalle linee guida di riferimento sulla NAD, l'unico documento ufficiale su questo argomento. Unanimamente è stato sottolineato che, pur ammettendo che la legislazione a livello nazionale su questo argomento non è uniforme, le linee guida concludono che la NPD in età pediatrica, quando necessaria, deve essere fornita a tutti in maniera analoga e secondo precisi standard, indipendentemente dalla situazione legislativa e organizzativa locale, in quanto si tratta di una terapia indispensabile alla sopravvivenza del bambino e al miglioramento della sua qualità di vita. È stato sottolineato, da parte di alcuni elementi del gruppo, che il soggetto pediatrico candidato alla NPD secondo le linee guida NAD deve avere una previsione di durata della terapia di almeno 3 mesi. Altri, però, hanno sostenuto che se questo da un lato costituisce un meccanismo a tutela del fatto che non vengano effettuate prescrizioni inappropriate, è altrettanto vero che effettuare una prognosi precisa in un paziente pediatrico è molto difficile.

Si è proceduto poi a esprimere singolarmente il proprio parere in riferimento alle linee guida nazionali in tema di NPD in età pediatrica ed è stato registrato un consenso comune circa le indicazioni alla NPD che deve essere di volta in volta valutata tenendo in considerazione precisi criteri.

## 1. Criteri medici

- Insufficienza intestinale anatomica e/o funzionale
- Malnutrizione secondaria ad altre patologie non correggibile per via digestiva.
- Stabilità della patologia di base.
- Condizione di base non peggiorabile dalla NAD.

## 2. Criteri nutrizionali

- Appropriato accesso nutrizionale in sede e funzionante, è stato precisato che in caso contrario il paziente sarà eleggibile solamente dopo aver posto l'accesso.
- Confermata tolleranza al regime nutrizionale in atto.

## 3. Criteri psicosociali

- Adesione dei genitori a proseguire il trattamento nutrizionale a domicilio.
- Disponibilità di un ambiente familiare idoneo. Se non fosse tale le esperienze regionali, descritte da diversi elementi del gruppo, mostrano come l'attivazione del servizio sociale territoriale possa risolvere il problema.
- Consenso informato: rappresenta un momento molto importante per fornire informazioni sulla indispensabilità del trattamento e delle eventuali complicanze. È stato sottolineato, da

più componenti del gruppo, come all'informazione dei genitori o dei caregiver bisogna dedicare molto tempo per assicurarsi che questi abbiano compreso a pieno cosa significhi realmente la NPD domiciliare. Alcuni membri del gruppo hanno aggiunto che deve essere spiegato loro che, durante il percorso assistenziale, condideranno con altre figure professionali la gestione del trattamento. Dall'esperienza comune è emerso chiaramente che, dopo un primo periodo di apprendimento, gli stessi genitori sono in grado di eseguire, in maniera autonoma tutte le procedure ma che comunque ci sono delle figure di riferimento che partecipano e monitorizzano il corretto svolgimento della terapia.

In riferimento al sistema organizzativo è stato precisato, con piena condivisione da parte dei componenti del gruppo, che la NAD deve essere prescritta, attuata e monitorata da U.O. dedicate, identificabili preferibilmente con U.O. o servizi già esistenti sul territorio regionale, purché adibite a una funzione clinica. Esse potranno essere: U.O. o servizi o strutture sanitarie già operanti e con documentata esperienza oppure U.O. o servizi di dietetica e nutrizione clinica. Alcuni hanno posto l'attenzione sul fatto che, nella gestione della NAD in età pediatrica, è importante che siano garantite specifiche competenze da parte del personale che garantisce l'assistenza. A livello ospedaliero il riferimento dovrà essere sempre una U.O. di pediatria o un ospedale pediatrico, coordinato con la U.O.-NAD. Tutti hanno concordato circa l'importanza di rafforzare l'interazione tra la struttura responsabile del trattamento e il territorio, inteso come ospedale di competenza o pediatra di libera scelta, in modo da garantire la continuità clinica di sorveglianza assistenziale per valutare e gestire eventuali complicanze o eventi acuti. È stato chiarito che nel caso in cui si ricorra a figure professionali infermieristiche del territorio, è assolutamente necessario che queste svolgano un training specifico per la NPD pediatrica.

Si è discusso anche dell'attività di collaborazione che potrebbe essere fornita dagli operatori che svolgono la propria attività a livello territoriale, su tutti il pediatra di famiglia che, inquadrando il paziente all'arrivo al domicilio, potrebbe essere in grado di valutarne le condizioni con una frequenza ravvicinata e gestirne eventuali problemi acuti. Il suo compito sarebbe quello di discernere, per esempio, se una lesione edematosa a un arto sia l'espressione di un quadro infiammatorio locale banale o una prima spia di un quadro più complesso, espressione di uno scompenso incipiente che richiederebbe una correzione della terapia in atto o un ricovero presso la struttura di riferimento.

È stato affrontato poi l'argomento che riguarda la gestione del paziente affetto da IICB, un caso particolarmente delicato in pediatria, riconoscendo con una piena concordanza come questa condizione richieda una competenza pediatrica di alta complessità; pertanto un bambino con tale patologia in NPD, se non è già se-

guito da un centro idoneo, deve essere indirizzato a uno dei centri specializzati in Italia.

Per quanto riguarda i concetti di appropriatezza, qualità e sicurezza per il paziente pediatrico in NPD, si è giunti alla conclusione che l'appropriatezza deve essere rispettata con una corretta selezione del paziente e una applicazione dei protocolli di monitoraggio. Tutti hanno concordato nell'affermare che la qualità deve essere analizzata attraverso un bilancio della situazione clinica dopo un adeguato periodo di tempo, valutato in almeno un anno dall'inizio della NPD, considerando eventuali problematiche emerse, il grado di soddisfazione del paziente, la qualità di vita e il raggiungimento dei risultati attesi da un punto di vista nutrizionale. Per la sicurezza devono essere valutate la sopravvivenza e le complicanze. Unanimamente è stato sottolineato che qualità e sicurezza devono essere due concetti strettamente condivisi sia da parte del centro di riferimento che dai responsabili del programma domiciliare.

Alcuni membri del gruppo hanno sostenuto che dall'esperienza diretta delle associazioni di genitori di bambini in NPD è emersa una richiesta di un supporto di tipo sociale sul territorio poiché

per molti di questi genitori diventa problematico anche svolgere le normali attività quotidiane. Si è ribadita pertanto la necessità, nel caso di bambini che vanno a scuola, di avere infermieri o personale che possano fornire assistenza negli orari scolastici permettendo al genitore di disporre del proprio tempo per il lavoro o per le attività domestiche.

In conclusione, fra gli elementi che sono stati discussi, si può sintetizzare che le priorità sono state identificate nella necessità di stilare un protocollo di monitoraggio e di semplificare o sintetizzare ulteriormente le linee guida al fine di ridurre il rischio infettivo e migliorare la gestione dei cateteri venosi centrali. È stata individuata anche la possibilità di allestire un osservatorio epidemiologico pediatrico come strumento più semplice, non alternativo ai registri attuali, per una migliore valutazione e definizione del risk management e degli indicatori di qualità della NPD nell'età pediatrica nel tentativo di promuovere attività correttive in grado di migliorare il servizio.

L'assemblea ha approvato all'unanimità il documento.



- La NAD in età pediatrica riconosce e condivide le indicazioni delle linee guida nazionali.
- La NP in età pediatrica deve essere realizzabile in tutti i casi che ne necessitano, indipendentemente dalla situazione legislativa e organizzativa locale.
- Per le indicazioni alla NPD in età pediatrica si prevedono criteri medici, nutrizionali, psicosociali, che contemplano la problematica del ruolo dei genitori come care giver.
- La NPD in età pediatrica, specie se a lungo termine, deve essere prescritta, attuata e monitorata da UO accreditate o Centri con comprovata esperienza e specifiche competenze e che prevedano il follow-up della patologia di base, specie se il paziente è affetto da IICB.
- Nella realizzazione della NPD in età pediatrica assume un ruolo particolare il rapporto fra il "Centro NAD" e il territorio in cui risiede il paziente.
- L'appropriatezza si persegue con corretta selezione del paziente

e l'applicazione di protocolli validati.

- La qualità è valutabile solo dopo congruo periodo attraverso l'incidenza di problematiche e considerando grado di soddisfazione /qualità di vita e i risultati nutrizionali ottenuti rispetto a quelli attesi.
- La sicurezza è valutabile in base alla sopravvivenza e all'incidenza delle complicanze.
- Emerge, da parte delle Associazioni dei malati in NPD, l'auspicio per un maggiore impegno e coinvolgimento del territorio per un supporto "sociale" più adeguato sia a domicilio che a scuola.
- Potrebbe essere utile:
  - stilare un protocollo di monitoraggio da condividere;
  - semplificare e sintetizzare le linee guida;
  - allestire un osservatorio epidemiologico per una migliore valutazione e definizione del risk management e degli indicatori di qualità nel tentativo di promuovere eventuali attività correttive.

# NPD nel paziente oncologico

**COORDINATORE:** C. Gavazzi

**Discussant:** M.L. Amerio, F. D'Andrea, A. Laviano, C. Lesi, S. Mazzuoli, T. Montalcini, G. Sandri, C. Spaggiari

In riferimento alla NPD oncologica sono stati discussi 4 punti fondamentali e il consenso della assemblea è stato ottenuto continuando la discussione via email.

## 1. Appropriatelyzza: quali sono le indicazioni per la NPD nel paziente oncologico in trattamento attivo e palliativo?

Alcuni membri del gruppo di lavoro hanno sostenuto che per valutare l'appropriatelyzza della NPD in un paziente oncologico è necessario in primo luogo valutare se tale trattamento è in grado di migliorare la qualità di vita della persona, intesa come rapporto con i familiari e con l'ambiente in cui vive, e se soprattutto è in grado di aumentarne in maniera significativa l'aspettativa di vita. Qualora questi obiettivi infatti non potessero essere raggiunti, tale trattamento perderebbe le proprie caratteristiche di appropriatelyzza. Altri hanno ribadito che in diversi lavori presenti in letteratura è stato dimostrato che la NPD ha un impatto importante sulla qualità di vita in pazienti con Karnofsky Performance Status Scale (KPS)>50 e con una prognosi relativamente lunga. In particolare, nei casi in cui l'indicazione sia una ostruzione completa del tratto gastrointestinale, la sopravvivenza può arrivare anche a 6 mesi, traguardo che è sicuramente vantaggioso rispetto a una prognosi sfavorevole alla quale il paziente andrebbe incontro non alimentandosi.

Si è precisato che l'indicazione più corretta nel paziente palliativo è quella di un soggetto con una prognosi >2-3 mesi, con un KPS>50 e senza una sintomatologia clinica difficilmente controllabile farmacologicamente. Questi parametri hanno permesso di rivedere l'attuale epidemiologia della NPD nei pazienti oncologici, oggi solo il 30% circa di tali pazienti ha indicazione alla nutrizione parenterale. Si tratta per la maggior parte di pazienti con carcinomi peritoneale da tumore dell'ovaio, o con carcinomi gastrici, pancreatici e colo-rettali.

Da una valutazione tratta dall'esperienza locale parmense è emerso che, considerando questi indici per l'identificazione dei pazienti palliativi, è possibile individuare quei soggetti nei quali gli obiettivi di miglioramento della qualità di vita e aumento dell'aspettativa di vita possono essere ragionevolmente conseguiti. In tale realtà territoriale vi è un'organizzazione tra l'azienda ospedaliera universitaria e l'azienda sanitaria, da circa 10 anni responsabile del trattamento domiciliare, per cui questi due organismi agiscono sinergicamente, condividendo le esperienze e ricorrendo alla NPD in pazienti palliativi, con le suddette caratteristiche.

Altri membri del gruppo hanno posto l'attenzione sul fatto che l'esperienza nei pazienti in trattamento attivo, sottoposti a schemi chemio/radioterapici molto impegnativi, che possono beneficiare di una nutrizione parenterale risulta ancora molto limitata. Mentre è frequente che in un paziente palliativo con l'evoluzione della malattia si modifichi l'obiettivo della NPD passando da miglioramento della qualità di vita a semplice idratazione.

In una sperimentazione regionale piemontese della durata complessiva di 5 anni è stata valutata l'efficacia della NPD in pazienti oncologici e valutato soprattutto se il ricorso a questi trattamenti fosse realmente adeguato. È emerso che su 660 pazienti trattati il 57% aveva una stabilizzazione della qualità di vita e nel 17% questa era addirittura migliorata. La durata dell'intervento era stato in media superiore ai 2 mesi.

Si è discusso molto circa l'eventualità di tenere in considerazione il desiderio del paziente, anche se si tratta di un'azione palliativa, molte persone, in particolare i parenti comunque riversano molte speranze in questo intervento dal momento che nelle prime settimane si osserva un miglioramento delle condizioni cliniche del paziente in termini di diminuzione dell'astenia e arresto del calo ponderale. Alcuni hanno ritenuto questo aspetto molto discutibile, in quanto in pazienti con aspettativa di vita breve potrebbe significare dare una falsa speranza sia al paziente che ai parenti.

## 2. Quali sono gli obiettivi della NPD nel paziente oncologico?

In riferimento alla definizione degli obiettivi della NPD si è registrato un consenso unanime. In pazienti in trattamento oncologico attivo consistono nel permettere la migliore attuazione delle cure mediche senza dover modificare e/o ridurre gli schemi terapeutici, mentre nel paziente oncologico palliativo l'obiettivo della NPD è il miglioramento della qualità di vita, con un aumento della sopravvivenza solamente in quella ristretta cerchia di pazienti con ostruzione completa del tratto gastrointestinale nei quali la sopravvivenza può sicuramente aumentare data la prognosi infausta alla quale andrebbero incontro non alimentandosi.

## 3. Sicurezza: quali sono i requisiti minimi per l'organizzazione di una NPD in un paziente oncologico?

Si è riflettuto riguardo a questo quesito su come sia stato più volte sottolineato in letteratura che la presenza di un team nutrizionale specialistico riduce il rischio di complicanze e garantisce un corretto trattamento. Team nutrizionale qualificato che deve essere costituito da medico, farmacista, dietista e infermiere. In molti hanno sostenuto che una corretta organizzazione può garantire da sola una riduzione del tasso di errore nelle procedure assistenziali. Per evitare sovrapposizioni di compiti o negligenze è emersa la necessità che la presa in carico del paziente avvenga da parte di un unico centro che abbia contatti con le aziende fornitrici delle sacche ed assicuri controlli di qualità ed assistenza nel caso di sacche danneggiate o mancanti.

Alcune esperienze regionali mostrano come il centro di riferimento attraverso l'addestramento del paziente possa contribuire a renderlo più autonomo con un impatto positivo anche sulla qualità di vita, assicurando però in ogni caso un'assistenza giornaliera da parte del personale infermieristico.

Si è sottolineata la necessità di una collaborazione fra operatori

sanitari che lavorano sul territorio e i reparti ospedalieri che devono dimettere il paziente solo dopo una adeguata organizzazione del percorso domiciliare per far sì che la macchina assistenziale sia organizzata nel migliore dei modi. Dimissioni di questo tipo non devono essere effettuate finché non c'è la certezza che la casa del paziente abbia tutte le attrezzature per l'assistenza.

È emersa la necessità di redigere un libretto informativo per il paziente e il medico curante che promuova un percorso condiviso tra personale medico, familiari e nursing che riguardi gli accessi venosi al fine di garantirne una corretta e coordinata gestione domiciliare. Da un'analisi delle diverse realtà territoriali l'esperienza dell'Emilia Romagna dimostra come ci sia bisogno di linee guida più dettagliate poiché nonostante in questa regione sia stata redatta una procedura operativa condivisa tra i referenti distrettuali, il personale medico ed il personale infermieristico, ci sono ancora molti dubbi sulla gestione delle sacche e degli accessi. Nel Lazio ci sono delle procedure formali che vengono messe in atto al momento della presa in carico di un paziente in NPD, prima tra tutte l'attivazione del medico di famiglia che viene prontamente informato quando un suo assistito inizia un programma assistenziale di questo tipo. Il medico di medicina generale, una volta coinvolto nel

percorso assistenziale, può costituire un valido supporto nei casi in cui il paziente presenti problemi clinici non correlati alla nutrizione parenterale.

Punto molto dibattuto è stato la possibilità di garantire la reperibilità continua nelle 24 ore ed è stato precisato che tale attività non è necessaria in quanto, nel caso di necessità, i pazienti possono avere come sostegno il medico di famiglia in prima istanza e per problemi più gravi durante le ore di chiusura del centro responsabile il pronto soccorso più vicino.



#### 4. Quali sono i tempi di monitoraggio clinico-metabolico ideali nel paziente oncologico?

La mancanza di dati certi in letteratura sulla tempistica dei controlli necessari nei pazienti oncologici in NPD e le differenze tra le esperienze regionali hanno reso questo ultimo punto di difficile analisi. Gli obiettivi del trattamento comunque devono essere monitorizzati nel paziente in trattamento attivo in collaborazione con l'oncologo in tempi ravvicinati, con rivalutazione clinica mensile che consideri anche l'indicazione alla NPD in riferimento alla progressione clinica.

**In riferimento ai precedenti quesiti pertanto si è arrivati ad un consenso unanime sui punti di seguito descritti.**

#### 1. Indicazioni alla NPD nel paziente oncologico

- La corretta identificazione del paziente oncologico candidato a NPD è punto cruciale per l'appropriatezza del trattamento.
- Le indicazioni identificano, secondo le ultime Linee Guida ESPEN, ASPEN, due tipi distinti di pazienti oncologici: 1. pazienti in trattamento attivo (TA), malnutriti e con una prospettiva di digiuno o ridotta assunzione di alimenti per os per un periodo prolungato; 2. pazienti oncologici palliativi (PAL), dove per palliativo si intende un paziente che abbia terminato le cure oncologiche convenzionali, ma che abbia una prognosi superiore ai 2-3 mesi, un Karnofski Performance Status > 50 e senza una sintomatologia clinica quale dolore o dispnea non controllata dalla terapia farmacologica.
- L'indicazione specifica alla NPD prevede inoltre un quadro di insufficienza intestinale cronico o transitorio.

#### 2. Obiettivi del trattamento

- L'obiettivo della NPD nel paziente in TA è la miglior tolleranza al trattamento oncologico e la possibilità di effettuare regimi terapeutici standard anche in pazienti malnutriti.
- L'obiettivo della NPD nel paziente PAL è il mantenimento o il miglioramento della qualità di vita cercando di monitorizzare

nel tempo questo aspetto con strumenti validati.

#### 3. Requisiti minimi dell'organizzazione della NPD nel paziente oncologico

- Al fine di garantire la sicurezza del paziente oncologico che per la sua diagnosi principale è un paziente a rischio di complicanze infettive, la NPD sia nel paziente in TA che nel PAL deve essere pianificata e organizzata con tutti i requisiti minimi della NPD come da Linee Guida della NAD, Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali, che prevedono fase di avvio e fase di monitoraggio.
- Per i pazienti PAL è indicato l'inserimento in NAD o in cure palliative.

#### 4. Monitoraggio clinico metabolico ideale

- Il paziente in TA deve essere monitorizzato clinicamente e con esami ematochimici almeno ogni due settimane, inoltre è indicata una rivalutazione ogni 2-3 settimane dell'assunzione orale di alimenti con revisione dell'indicazione alla NPD; è auspicabile che la rivalutazione all'indicazione della NPD avvenga in collaborazione con l'oncologo.
- Il paziente PAL necessita di un controllo metabolico entro 7-10 giorni dalla dimissione e successivamente ogni 2-3 settimane; un controllo infermieristico almeno 1 volta alla settimana e una visita medica almeno ogni 2-3 settimane.

# Service o autogestione: competizione o integrazione (metodologia di acquisto)

**COORDINATORE:** S. Pastò

**Discussant:** A. Bagnato, R. Caccialanza, G. Chiavenna, A. Gioia, A. Giannoni, E. Giaquinto, A. Giombolini, M. Marcelli, P. Orlandoni, S. Ricci

Il confronto su questo argomento si è sviluppato per quesiti e unanimemente è stata espressa la necessità di arrivare a delle risposte attraverso un percorso logico, poiché in letteratura molto spesso questi argomenti non sono trattati adeguatamente o non sono stati trattati affatto.

**Quesito 1: L'integrazione della NAD ed in particolare della NPD, in un "Sistema Complesso" come quello delle Cure Domiciliari, immette in esso ulteriori elementi di complessità?**

Alcuni componenti del gruppo di lavoro hanno sostenuto che, senza alcun dubbio, la NPD richiede un'organizzazione delle cure domiciliari più complessa. Inoltre se l'assistenza ai pazienti in NPD viene affidata a personale infermieristico esterno, il rischio di mancanza di continuità assistenziale (dovuto al turn-over delle risorse), potrebbe aggiungere ulteriori elementi di complessità, con probabile necessità di impegno di risorse aggiuntive. Altri hanno posto l'accento sul fatto che è proprio l'attuazione della NP in un ambiente a rischio, come quello domiciliare, che aumenta la complessità dell'assistenza, pone problemi di monitoraggio del paziente, rende necessari servizi supplementari e protocolli operativi di gestione ben codificati. È emerso che in alcune realtà territoriali questi problemi non sembrano emergere perché vi è superficialità nella gestione del processo e quindi le difficoltà non vengono evidenziate.

In altri contesti si è cercato di coinvolgere il medico territoriale e questo ha costituito un aiuto validissimo. Si è sottolineato il fatto che per i pazienti con una prognosi di relativa benignità la gestione può, per alcuni aspetti, essere più semplice, poiché il paziente non solo riesce ad acquisire una certa autonomia nella gestione di alcune fasi, ma ha la possibilità di recarsi e quindi di stabilire un rapporto diretto con il centro di riferimento. Per i pazienti oncologici, che spesso necessitano di molteplici interventi terapeutici-assistenziali, invece è necessario che la NPD si ponga all'interno delle cure domiciliari. Purtroppo attualmente l'impostazione è quella di un trattamento che viaggia accanto alle cure domiciliari senza alcuna integrazione.

**Quesito 2: Le risorse interne del "Sistema" sono sufficienti a garantire una risposta appropriata all'insieme dei processi commessi alla gestione di un paziente in NPD?**

Da un'analisi dell'esistente, le realtà appaiono molto diverse, alcune perfettamente funzionanti, altre pesantemente carenti. Il sistema delle cure domiciliari e quello della NPD non sono, spesso, sullo stesso piano in termini di considerazione, di efficienza e di qualità. Il problema nasce dal fatto che i responsabili delle cure domiciliari spesso non considerano la specificità e le peculiarità della NPD e la gestiscono come un comune trattamento infusivo. Per il percorso assistenziale della NPD a livello legislativo non è stato considerato un percorso a sé stante (vedi disposizioni legislative sui LEA del 2008) ma integrato nelle cure domiciliari e tale collocazione pare debba persistere anche nei prossimi provvedimenti legislativi sui LEA. Le norme in materia di cure domiciliari prevedono che se un paziente ha bisogno di diversi trattamenti, gli interventi dei diversi specialisti non possono essere disarticolati, ma devono rientrare in un piano unico di assistenza denominato PAI (Piano di Assistenza Individuale) in cui è prevista anche la nutrizione parenterale, con la

precisa definizione dei compiti e delle funzioni di ogni operatore. Oggi purtroppo, emerge da più parti che l'attuazione della NPD è una realtà disarticolata, al di fuori delle cure domiciliari. In questo modo non c'è il riconoscimento di ruolo definito per questa attività e nello stesso tempo non c'è la possibilità di attingere, in maniera adeguata, alle risorse destinate all'assistenza, domiciliare. I costi relativi alla NPD gravano, infatti, sul territorio, ma se essa non viene riconosciuta istituzionalmente, come parte integrante delle cure domiciliari, non sarà mai destinata ad essa, nei bilanci, una quota delle risorse destinate a tale settore e quindi non sarà mai sufficientemente finanziata.

**Quesito n. 3: La semplificazione e/o la riduzione dei processi può migliorare la performance del "Sistema" in termini di efficacia, efficienza e sicurezza?**

Su questo punto è emerso un unanime consenso sulla necessità della semplificazione di percorsi e processi.

**Quesito n. 4: Sono individuabili, all'interno del "Sistema", degli interventi in grado di determinare una semplificazione e/o la riduzione dei processi?**

Alcuni hanno sostenuto che la possibilità di semplificare il sistema è legata a una buona organizzazione, con assegnazione, a ogni operatore, di compiti precisi e dettagliati, poiché una corretta indicazione al trattamento è un elemento essenziale di qualità, prevedendo, a tal fine, l'attuazione della consulenza del nutrizionista già in ospedale, al momento della prescrizione. Altre fasi del percorso NAD, quali il monitoraggio del paziente, la gestione delle sacche, la consegna dei materiali, un affidamento in outsourcing, stabilendo una collaborazione con dei service privati, sono in grado di rendere più leggera l'attività dell'ASL e di garantire qualità e appropriatezza della terapia. Secondo altri la semplificazione è attuabile solo facendosi carico di tutte le problematiche relative al paziente già in ospedale, informandosi sulle condizioni che si troveranno a domicilio o in caso di dimissione protetta, nella RSA o nell'Hospice al quale è destinato, programmando l'addestramento dei caregiver già in ospedale. Il grande limite di questa proposta è il maggior bisogno di risorse interne da destinare alle cure domiciliari, attualmente non disponibili. È possibile quindi semplificare il percorso assistenziale assegnando maggiori risorse al centro prescrittore, che gli permettano di seguire i pazienti a domicilio. È stato anche proposto, al fine di semplificare il "sistema", di focalizzare l'attenzione sul miglioramento del collegamento e della comunicazione fra le varie figure che intervengono nella cura del paziente a domicilio, per raggiungere una visione unitaria del paziente, e dando maggior importanza alla figura del medico di famiglia e al medico coordinatore del distretto presente di cui ogni unità territoriale è fornita.

**Quesito n. 5: L'esternalizzazione di alcuni processi commessi all'attuazione della NPD è in grado di semplificare la gestione del "sistema"?**

Da più parti è stata sostenuta la possibilità che l'esternalizzazione può semplificare il "sistema", considerando che le risorse interne, umane in modo particolare, necessarie per attuare l'intero percorso della NPD sono spesso inferiori a quelle necessarie e, nell'attuale periodo congiunturale,

non disponibili. Qualunque attività, inoltre, che venga esternalizzata, richiede uno stretto controllo "interno" in modo da garantire un servizio efficiente e di qualità. Alcuni hanno ristretto la possibilità dell'esternalizzazione solo alla "parte tecnica" del percorso e non alla parte clinica, sottolineando l'importanza del controllo del prescrittore. Pertanto è risultato che, in ogni caso, ci sono attività che possono essere esternalizzate. Tutto deve avvenire con garanzia della competenza degli operatori, da accertarsi con un adeguato sistema di verifica e controllo. Ad esempio, secondo alcuni componenti del gruppo di lavoro, l'addestramento dei pazienti o dei caregiver può essere esternalizzato purché ci sia una verifica del percorso formativo di chi è deputato all'addestramento, e ci sia un costante collegamento tra il centro e gli operatori del servizio, in grado di garantire un monitoraggio continuo delle prestazioni erogate e le ricadute sul paziente.

È stato, inoltre, sottolineato che le attività connesse alla NPD dovrebbero avere un riconoscimento economico, con un suo DRG specifico, il che consentirebbe di non avere problemi particolari anche nell'allungare i tempi di ricovero per garantire un adeguato addestramento del paziente o del suo caregiver, avendo un riconoscimento specifico della spesa. Un'altra visione condivisa dal gruppo è quella relativa all'individuazione, come modello ottimale, di quello che prevede una struttura organizzativa autonoma per la NAD, capace di garantire tutte le attività con risorse proprie.

#### **Quesito n. 6: L'esternalizzazione di questi processi è in grado di rientrare nelle compatibilità economiche del "Sistema"?**

Il quesito pone l'accento sulla verifica della sostenibilità economica della esternalizzazione di alcune prestazioni. Il gruppo ha sottolineato la necessità di un confronto preliminare tra i costi che dovrebbe sostenere per ga-

rantire l'attuazione della NPD dalla struttura stessa se vi provvedesse, con risorse interne, e quelli derivanti dall'affidamento ad un provider esterno, a parità di qualità del servizio erogato. È stato ribadito che il concetto di esternalizzazione si può applicare solo a quei processi che, in precedenza, il gruppo ha identificato come esternalizzabili.



#### **Quesito n. 7: L'esternalizzazione di alcuni processi connessi alla NPD ha una ricaduta positiva sulla qualità del servizio offerto?**

Il gruppo di lavoro ritiene che l'esternalizzazione deve avere insito il concetto di miglioramento della qualità del servizio, in quanto si decide di esternalizzare un'attività o un servizio proprio quando non si riesce, con risorse interne, a fornirlo con gli standard di qualità e sicurezza richiesti, documentabili e verificabili.

#### **Quesito n. 8: L'esternalizzazione di questi processi introduce elementi di miglioramento della qualità assistenziale percepibili dall'utenza?**

Quest'ultimo quesito intende verificare se l'esternalizzazione di alcune fasi del percorso NPD abbia una ricaduta in termini di percezione, da parte del paziente, di un miglioramento qualitativo del servizio. Ad esempio il provvedere a una consegna puntuale dei materiali e delle sacche a domicilio o la pronta sostituzione della pompa infusoriale in caso di malfunzionamento, sollevando il paziente e la famiglia da tali incombenze, sono elementi che caratterizzano in modo positivo la qualità del servizio? La risposta del gruppo è stata affermativa.

**Quesito 1.** Si è concluso, quindi, su questo punto ed approvato in plenaria, che la NPD introduce indiscutibilmente elementi di complessità nel sistema delle cure domiciliari, in quanto richiede competenze mediche specialistiche, una specifica formazione infermieristica e una serie di protocolli di gestione. Inoltre bisogna assicurare un'assistenza continua nell'arco delle 24 ore soprattutto per l'insorgenza di possibili complicanze e per la necessità di fornire delle risposte alle esigenze quotidiane dei pazienti e delle loro famiglie. Viene avanzata l'ipotesi che un training formativo per gli infermieri possa risolvere i problemi relativi al maggior grado di complessità di gestione della NPD rispetto alla tradizionale assistenza domiciliare, ma tale training formativo spesso costituisce di per sé un ulteriore elemento di complessità.

**Quesito 2.** Alcuni hanno evidenziato la presenza di una carenza di risorse non tanto sul piano numerico ma quanto su quello delle competenze degli operatori dedicati alla NPD. Secondo altri le risorse non sono sufficienti né in termini quantitativi, né in termini di competenze. Per altri ancora esiste una mancanza di equità nell'erogazione di questo trattamento, ponendo l'accento più che sulla carenza di personale, su quella dei materiali, farmaci e prodotti che non vengono forniti dalla ASL in maniera adeguata e in linea con l'appropriatezza terapeutica. L'assistenza psicologica è troppo spesso trascurata e ricade talora sull'operatore sanitario del territorio o molto più spesso le famiglie sono abbandonate a se stesse, sottovalutando il fatto che un valido sostegno psicologico potrebbe migliorare, in maniera importante, la qualità di vita di questi soggetti.

**Quesito 3.** Su questo punto si è registrato un unanime consenso nell'affermare che più si semplifica un percorso e si riducono i processi più risultano limitati i rischi di complicanze.

**Quesito 4.** Si è discusso circa la possibilità di definire un modello di orga-

nizzazione ideale, ma è emerso che il modello ottimale risulta quello che si adatta nel modo migliore al contesto economico, geografico, demografico e legislativo della realtà dove si realizza l'assistenza. Per questo non potrà esistere un modello unico, ma modelli differenziati purché in grado di assicurare, in ogni caso, qualità, efficienza e sicurezza delle prestazioni, in quel territorio. Infine si è concluso che sarebbe auspicabile che il centro prescrittore si occupasse del paziente a tutti i livelli, dall'ospedale al domicilio, secondo un modello molto simile a quello olistico piemontese, con un preciso riconoscimento a livello legislativo.

**Quesito 5.** Vi è stato consenso sul fatto che alcune attività relative ai servizi NAD, possono essere esternalizzate, naturalmente con certificazione delle competenze, verifica del percorso formativo degli operatori e uno specifico riconoscimento economico. Il modello ottimale condiviso è quello di una struttura autonoma, capace di garantire tutte le attività con risorse proprie.

**Quesito 6.** Secondo alcuni se esiste già un servizio competente e specializzato nella gestione della NPD, che garantisca l'assistenza domiciliare, un aggravio economico non è giustificato. Se invece ci sono delle carenze nell'assistenza domiciliare in termini numerici o di competenze, appesantire l'attività dei pochi operatori con ulteriori compiti può essere controproducente, per cui un maggiore impiego di risorse risulta necessario.

**Quesito 7.** La risposta alla domanda se l'esternalizzazione di alcuni processi connessi alla NPD abbia una ricaduta positiva sulla qualità del servizio offerto è affermativa, previa verifica del livello di qualità del servizio.

**Quesito 8.** La risposta alla domanda se il paziente percepisca i miglioramenti di qualità del servizio, come elementi che migliorano la loro qualità di vita, è stata unanimemente affermativa.



*Con il contributo non vincolante di Baxter S.p.A.*

## Congress Reports

Direttore Responsabile: Antonio Guastella

Anno XIII - n. 6(Suppl. 3)/2008  
Reg. del Trib. di Roma n. 544 dell'8/11/1996  
Poste Italiane S.p.A - Spedizione in A.P. 70% - Roma  
Periodicità bimestrale

©2008 MEDIPRINT S.r.l. - Cod. 05/09  
Direttore Editoriale: Antonio Guastella  
Via Val Maggia, 28 - 00141 Roma  
tel. 06.8845351-2 - fax 06.8845354  
mediprint@mediprint.it • www.mediprint.it

Tutti i diritti sono riservati.  
Nessuna parte può essere riprodotta in alcun modo  
(comprese fotocopie), senza il permesso scritto dell'editore.

Condizioni di abbonamento Anno 2008: € 48,00

Gli abbonamenti non disdetti entro il 31 dicembre di ogni anno  
si intendono tacitamente rinnovati per l'anno successivo.  
I versamenti possono essere effettuati sul c/c postale intestato a:  
Mediprint Srl - Via Val Maggia, 28 - 00141 Roma - N. 85983005.

Stampa: CSC Grafica Srl  
Via A. Meucci, 28 - 00012 Guidonia (RM)

Ristampa finita di stampare nel mese di maggio 2011





