Linee guida sulla:
Nutrizione Artificiale Domiciliare

Indice

Presentazione del Direttore 5
Gruppo di lavoro 7
Premessa 11
Introduzione 15
Glossario 21
Epidemiologia della NAD 29
Metodologia 37
Linee Guida NAD 43
Gestione della NAD 51
NED 56
NPD 58
NED e NPD 60
Costi del trattamento (DGPP) 60
Assenza di caratteristiche ambientali di idoneità al trattamento (DGPP) 61
Sicurezza della NAD 65
Tono dell'umore 65
Qualità di vita 66
Etica della NAD 66
Indicatori di efficacia e sicurezza 67
Bibliografia 69

Presentazione

La situazione normativa della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) in Italia, è a "macchia di leopardo" con notevoli differenze anche organizzative. Attualmente, infatti, nel 10% circa del territorio nazionale (Piemonte, Veneto, Molise) esiste una legge regionale specifica per la NAD, nel 65% sono presenti delibere generali regionali (Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio, Liguria, Lombardia, Puglia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Val d'Aosta) e più del 25% del paese (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia) è carente di strumenti normativi necessari per avviare con sollecitudine e appropriatamente un trattamento di NAD. Differenze organizzative sono evidenti anche all'interno di una stessa regione.

Un problema significativo è, in genere, la mancanza di riferimenti clinico-istituzionali cui spetti la responsabilità del trattamento.

La somma di questi aspetti determina, inevitabilmente, una ospedalizzazione protratta con aumento della spesa sanitaria nazionale e, soprattutto, con peggioramento della qualità di vita del paziente e della sua famiglia.

La NAD consentendo di trattare a domicilio pazienti, in condizioni di stabilità clinica, che altrimenti avrebbero necessità di ricovero ospedaliero per ricevere il solo tratta-

mento nutrizionale, evita il protrarsi della ospedalizzazione, facilita la totale reintegrazione familiare, sociale e lavorativa del malato e riduce sensibilmente la spesa sanitaria.

Con D.D. 3 giugno 2003, è stato istituito presso la Direzione generale della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute un Gruppo di lavoro per l'elaborazione di un documento ricognitivo sulla NAD.

Successivamente l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali è stata incaricata dal Ministro della Salute di elaborare le Linee Guida cliniche ed organizzative per la NAD per includerle nel Manuale della Buona Pratica Clinica e per utilizzarle per promuovere una più omogenea attuazione della NAD nelle varie regioni d'Italia.

Il Gruppo di lavoro, costituito con esperti designati dalle Regioni, ha concluso l'elaborazione di questo manuale di "raccomandazioni".

Ora alla luce del lavoro svolto e nella piena consapevolezza della necessità di un ulteriore sforzo, riteniamo che questo documento possa essere ulteriormente proiettato in ambito istituzionale per raggiungere in modo tangibile gli obiettivi dichiarati e rappresentare un punto di riferimento di orientamento clinico organizzativo per gli operatori del settore.

Aldo Ancona

Il Direttore dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

Gruppo di lavoro

Dott Bruno Rusticali	Coordinatore Linee guida ASSR
Dott.ssa Loredana Gili	ASSR
Dott. Antonio Addis	Ministero della Salute. AIFA
Prof. Marco Braga	Ateneo Vita-Salute San Raffaele, Ospedale San Raffaele Milano
Prof. Franco Contaldo	Università degli Studi di Napoli Federico II
Prof. Antonino De Lorenzo	Università degli studi di Roma "Tor Vergata"
Dott. Dino Faraguna	Regione Friuli V. Giulia Azienda ASS n. 2 Gorizia
Dott. Alessandro Ghirardini	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema

Dott. Antonello Giannoni	Regione Toscana Ospedale di Carrara, USL1 Toscana area di Massa Carrara
Dott.ssa Caterina Gualano	Ministero della Salute, Agenzia del Farmaco
Dott. Francesco William Guglielmi	Regione Puglia, Università di Bari
Dott. Francesco Paolo Maraglino	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e principi etici di Sistema
Dott. Valerio Miselli	Regione Emilia-Romagna, Azienda USL Reggio Emilia
Prof. Maurizio Muscaritoli	Presidente SINPE Dipartimento di Medicina Clinica, Università La Sapienza Roma
Dott. Pier Eugenio Nebiolo	Regione Valle D'Aosta Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta
Dott. Agostino Paccagnella	Regione Veneto, Azienda Usl 9 di Treviso

Dr.ssa Augusta Palmo	Regione Piemonte, ASO San Giovanni Battista di Torino
Dott. Sergio Pastò	Regione Molise, Ospedale regionale A. Cardarelli
Dott. Carlo Pedrolli	Provincia Autonoma di Trento Ospedale Santa Chiara di Trento
Dott. Massimo Pezza	Regione Campania Ospedale CTO di Napoli
Dott.ssa Paola Pisanti	Ministero della Salute Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e principi etici di Sistema
Dott. Giancarlo Sandri	SIMPE Ospedale Sant,,Eugenio di Roma
Segreteria organizzativa:	Chiara Giuliano ASSR
Grafica:	Dario Fella ASSR

Premessa

La situazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) in Italia, così come emerge dal documento "Relazione sulla situazione attuale della Nutrizione Artificiale Domiciliare in Italia", redatto dal Gruppo di lavoro per la NAD istituito con D.D. 3 giugno 2003 presso la Direzione generale della valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute (Direzione generale dei Farmaci e dei dispositivi medici ex. D.P.R. n.129/2003), appare fortemente disomogenea con aspetti a "macchia di leopardo" e con importanti differenze organizzative nelle diverse regioni.

Ancora oggi, infatti, solo nel 10% del territorio nazionale e, secondo i dati dell'Istituto demografico Italiano aggiornati alla popolazione residente al 31 dicembre 2004, solo per l'1,6% della popolazione italiana esiste una legge specifica per la NAD, mentre nel 65% del territorio e per il 78,6% della popolazione sono presenti delibere generali regionali spesso molto differenti l'una dall'altra. Infine in circa il 25% del territorio nazionale e per circa il 20% della nostra popolazione, non è assolutamente disponibile alcuno strumento normativo che garantisca, in presenza di indicazioni, il sollecito avvio del trattamento di NAD.

Dopo la stesura del documento sopra ricordato, l'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali (ASSR) è stata incaricata dal Ministro della Salute di elaborare delle Linee Guida cliniche ed organizzative per la NAD per includerle nel Manuale

della Buona Pratica Clinica e per utilizzarle per promuovere una più omogenea attuazione della NAD nelle varie regioni d'Italia.

Il Gruppo di Lavoro dell'ASSR per la predisposizione di "Linee Guida in Nutrizione Artificiale Domiciliare" ha attivamente lavorato dal 16 marzo 2005 al 15 maggio 2006 ed ha concluso il suo mandato approntando, secondo la metodologia utilizzata dal Sistema Nazionale per le Linee Guida, il documento che qui presentiamo: "Linee Guida sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare".

Ora alla luce del lavoro svolto e nella piena consapevolezza della necessità di un ulteriore sforzo, questo documento deve essere ulteriormente proiettato in ambito istituzionale per raggiungere in modo tangibile gli obiettivi dichiarati secondo le seguenti possibilità:

a) Inserire la NA nei LEA - collaborare in sintonia con la Direzione Generale del Dipartimento della Qualità e Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza del Ministero della Salute, perché si possa esaminare la possibilità di proporre la specificazione della Nutrizione Artificiale come LEA nel nuovo elenco delle prestazioni domiciliari;
b) Coinvolgere le Regioni al fine di realizzare un accordo in ambito di Conferenza Stato-Regioni - così che si possa garantire l'erogazione della NAD in tutte le regioni nel pieno rispetto delle riconosciute autonomie regionali ma nella piena soddisfazione del bisogno inalienabile del malato cioè le cure mediche;
c) Organizzare un Osservatorio Epidemiologico ed eventualmente Registri per i pazienti in NAD per monitorare adeguatezza della indicazione e la correttezza del trattamento e per prevenirne le complicanze.

Introduzione

Introduzione

La Nutrizione Artificiale (NA) è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale.

La NA si differenzia in parenterale (NP) ed enterale (NE). Con la NP, i nutrienti vengono somministrati direttamente nella circolazione sanguigna, attraverso una vena periferica (es. cefalica, basilica, ecc.) o una vena centrale di grosso calibro (es. giugulare, succlavia, ecc.), mediante l'impiego di aghi o cateteri venosi. Con la NE i nutrienti,vengono somministrati direttamente nello stomaco o nell'intestino mediante l'impiego di apposite sonde (sondino naso-gastrico, naso-duodenale, naso-digiunale, stomie). Sia la NP che la NE necessitano di precisi protocolli terapeutici e di monitoraggio, personalizzati a seconda dello stato metabolico e delle esigenze nutrizionali del singolo paziente.

La Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD), con le sue varianti NPD (Nutrizione Parenterale Domiciliare) e NED (Nutrizione Enterale Domiciliare) è l'insieme delle modalità organizzative della NA condotta a domicilio del paziente, quando consentito dallo stato clinico del paziente e dalla sussistenza di condizioni socio-familiari tali da assicurare sicurezza ed efficacia del trattamento al di fuori dell'ambiente ospedaliero.

La Nutrizione Artificiale (NA), "Enterale" o "Parenterale"[1] è uno strumento terapeutico essenziale in quanto permette di mantenere o reintegrare lo stato di nutrizione dei soggetti in cui la alimentazione orale è controindicata, impraticabile o non sufficiente.

I soggetti per i quali è indispensabile il trattamento NA sono:

a) pazienti malnutriti che non possono soddisfare le proprie richieste energetiche attraverso l'alimentazione orale (DGPP);
b) pazienti a rischio di malnutrizione, cioè pazienti bennutriti che già da 5 giorni non riescono a soddisfare le proprie richieste energetiche attraverso l'alimentazione orale (DGPP);
c) pazienti a rischio di malnutrizione, cioè pazienti bennutriti che nei prossimi 5 giorni non potranno soddisfare le proprie richieste energetiche attraverso l'alimentazione orale (DGPP);
d) pazienti, da sottoporre a chirurgia maggiore elettiva, malnutriti o a rischio di malnutrizione, come trattamento pre-operatorio (B);
e) l'età e la patologia di base non possono rappresentare un limite per la NAD (DGPP).

Infatti la terapia nutrizionale, consentendo il trattamento della malnutrizione, migliora stabilmente il decorso clinico[2], la qualità di vita[3], la prognosi di numerose patologie, influenzandone significativamente morbilità e mortalità[4,5].

Poiché, molto spesso, la NA è un trattamento cronico, che può essere salva vita[6,7], capace di assicurare la sopravvivenza del malato, la sua utilizzazione può richiedere la realizzazione di un trattamento di NAD. La NAD rappresenta quindi una terapia extraospedaliera indispensabile per assicurare al malato ulteriori aspetti positivi quali:

a) un globale reinserimento del soggetto nel proprio contesto familiare, sociale e lavorativo (de-ospedalizzazione);

b) il miglioramento della sua qualità di vita e di quella del suo nucleo familiare;
c) un contenimento della spesa sanitaria legata ad una più breve ospedalizzazione e ad una riduzione delle successive re-ospedalizzazioni[8].

L'indicazione alla NAD viene posta su base clinica, etica, di adeguatezza ambientale e del paziente/caregiver alla gestione domiciliare del trattamento. Nel caso di inadeguatezza ambientale o del paziente/caregiver, la NA deve comunque essere assicurata al paziente in ambiente non ospedaliero ma idoneo alla corretta gestione del trattamento.

La gestione della NAD necessita di specifiche competenze che garantiscano la conoscenza, la prevenzione ed il trattamento delle più frequenti complicanze tecniche e metaboliche[9-11] e che ne facciano uno strumento essenziale per il completo reintegro socio-lavorativo e familiare del malato. La sua realizzazione pertanto è complessa e richiede uno standard operativo di livello adeguato.

Glossario

Glossario

Accessi artificiali
Si riferiscono a tutte quelle metodiche che consentono di portare i nutrienti nella loro sede di digestione, assorbimento e metabolismo. Gli accessi artificiali al tubo digerente comprendono il posizionamento di sonde naso-enterali (sonda naso-gastrica, naso-duodenale o naso-digiunale), il confezionamento delle stomie mediante esame endoscopico gastrico (Per-Endoscopic-Gastrostomy, PEG) o digiunale (Per-Endoscopic-Jejunostomy, PEJ) o mediante intervento chirurgico sull'addome. Gli accessi artificiali alla circolazione sanguigna comprendono i cateterismi venosi centrali con accesso diretto mediante venipuntura oppure con accesso per via venosa periferica (Peripherally Inserted Central Catheters, PICC).

Antropometria
É l'insieme delle misurazioni rilevabili sul corpo ai fini della valutazione dello stato nutrizionale. Si esegue con l'impiego di bilancia, statimetro, nastro centimetrato e plicometro. Le più comuni misure rilevate sono il peso, l'altezza, la circonferenza della vita e dei fianchi, le pliche cutanee (tricipitale, bicipitale, sottoscapolare e sovrailiaca).

Catetere venoso centrale (CVC)
Un dispositivo che può essere inserito in una vena centrale per la somministrazione di miscele nutrizionali o altre infusioni. Si distinguono CVC a lungo termine o a breve termine, a seconda della presunta durata del loro impiego. (vedi anche "Accessi artificiali").

Digiunostomia
Un'apertura creata attraverso la parete addominale per raggiungere il tratto dell'intestino definito "digiuno" allo scopo o di svuotarlo del suo contenuto (decompressione) oppure di somministrare nutrienti attraverso una sonda. La digiunostomia può essere praticata per via chirurgica o per via endoscopica (PEJ = Percutaneous Endoscopic Jejunostomy) (vedi anche "Accessi artificiali").

Équipe NAD
In conformità alla Delibera 920 del 2002 della Regione Lazio, deve essere presente in ogni ASL ed è costituita almeno da un medico, un farmacista ed un amministrativo. Ha il compito specifico di raccordare i vari elementi del percorso assistenziale del paziente in NAD, fornendo in tal modo una risposta efficace e pronta alla domanda di assistenza. L'Equipe NAD sarà sostituita dall'UO-NAD.

Farmaconutrizione
É l'impiego di quei principi attivi naturalmente contenuti negli alimenti che hanno una documentata azione farmacologica, in grado di modificare in senso migliorativo processi patologici o ridurne il rischio di comparsa.

Gastrostomia
Un'apertura creata attraverso la parete addominale per raggiungere lo stomaco allo scopo o di svuotarlo del suo contenuto (decompressione) oppure di somministrarvi nutrienti attraverso una sonda. La gastrostomia può essere praticata per via chirurgica o per via endoscopica (PEG = Percutaneous Endoscopic Gastrostomy) (vedi anche "Accessi artificiali").

Insufficienza intestinale acuta/cronica
É la condizione caratterizzata dall'incapacità di un tratto più o meno lungo dell'intestino di svolgere le funzioni di digestione e assorbimento. Si verifica o per l'asportazione chi-

rurgica di parte dell'intestino oppure per la perdita più o meno grave della superficie della mucosa a causa di fenomeni patologici acuti o cronici oppure infine per un grave disturbo della motilità intestinale acuto o cronico.

Ipercatabolismo
Stato di prevalenza dei processi catabolici, di demolizione dei tessuti, su quelli anabolici.

Malassorbimento
Difetto di assorbimento del cibo o dei liquidi dal tratto gastro-intestinale. Può essere la conseguenza di varie condizioni: alterazioni della struttura del tessuto intestinale, difetto di contatto tra nutrienti e superficie assorbitiva, alterazioni della digestione o dei tempi di transito dei nutrienti nell'intestino.

Malnutrizione
Ogni condizione causata da una carenza di assunzione degli alimenti o da un difetto dell'assorbimento intestinale o del metabolismo. In senso ampio anche l'eccesso di assunzione di nutrienti può essere definito malnutrizione.

Pompa regolatrice di flusso
Apparecchio per la erogazione controllata del flusso delle miscele nutrizionali. É impiegata sia nella Nutrizione Enterale (Nutripompa) che nella Nutrizione Parenterale (Pompa volumetrica).

Nutrizione Enterale (NE)
Nutrizione somministrata attraverso il tratto gastrointestinale. Il termine è di solito impiegato per la nutrizione che si attua superando la bocca e raggiungendo direttamente l'intestino attraverso l'impiego di sonde o stomie.

Nutrizione Parenterale (NP)
Nutrizione somministrata attraverso una vena centrale di diametro sufficiente (solitamente posizionando un catetere

nella vena succlavia, giugulare interna o femorale fino a raggiungere la vena cava superiore o inferiore).

Piano nutrizionale
Prescrizione del tipo di intervento nutrizionale, delle sue modalità e dei prodotti necessari per assicurare l'assunzione dei nutrienti. Deve prevedere anche un programma di monitoraggio. É preceduto dalla valutazione nutrizionale (vedi voce).

Provider esterno
Azienda specializzata nella realizzazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare cioè: fornitura puntuale di soluzioni nutrizionali, materiali di consumo per medicazioni ed eparinizzazione del CVC, addestramento del paziente e del caregiver al trattamento, monitoraggio infermieristico, effettuati sulla base delle indicazioni fornite dalla UO NAD di riferimento.

Sacca di nutrizione enterale/parenterale
É realizzata con vari tipi di materiale biocompatibile e contiene le miscele per NE o per NP. Il contenuto in nutrienti delle sacche può essere a formula fissa (preparazioni predisposte dall'industria farmaceutica) oppure derivare da prescrizione ad personam (preparazioni galeniche realizzate su ricetta medica da Farmacie ospedaliere accreditate).

Sonda naso-gastrica (e naso-duodenale, naso-digiunale)
Sonda di vari diametri, lunghezze e materiali inseriti attraverso il naso fino a raggiungere lo stomaco, il duodeno o il digiuno.

Team Nutrizionale
Previsto dalla Legge Regionale del Veneto, deve essere presente in ogni ASL ed è costituito almeno da un medico, un farmacista, un dietista ed un infermiere. Ha il compito specifico di raccordare i vari elementi del percorso assistenzia-

le del paziente in NAD, fornendo in tal modo una risposta efficace e pronta alla domanda di assistenza. Il Team nutrizionale sarà sostituito dall'UO-NAD.

U.O. NAD

É prevista dalla Delibera n.920 del 2002 della Regione Lazio. É la Unità che può essere attiva presso Presidi Ospedalieri di ASL, Aziende Ospedaliere o anche Distretti Sanitari, ed è dotata delle competenze e delle risorse umane necessarie per realizzare il trattamento di NAD, in particolare confezionamento degli accessi artificiali, predisposizione e monitoraggio del piano nutrizionale, ricoveri in DH o in degenza quando necessario, reperibilità.

Valutazione nutrizionale

Metodo per definire lo stato nutrizionale, basato sulla raccolta di dati anamnestici, clinici, dietetici, antropometrici e di laboratorio.

Epidemiologia della NAD

Epidemiologia della NAD

Tenendo conto dei dati epidemiologici attualmente disponibili[12,13] si può ragionevolmente prospettare che la prevalenza della NAD (n di pazienti in trattamento/d per milione di abitanti), suddivisa per età e tipologia sia:

1. Adulti:
   - NED: 120;
   - NPD oncologici: 13.6;
   - NPD IICB: 3.7;
   - NPD altre: 5.
2. Pediatrici:
   - NED: 8.4;
   - NPD oncologici: 0.3;
   - NPD IICB: 0.7;
   - NPD altre: 0.4.

Alla luce dell'osservazione di aprile 2005 della SINPE sul territorio nazionale, si è dimostrato che la prevalenza media globale della NAD è quindi di circa 152,6 casi/milione di abitanti di cui 83,9% NED e 16,1% NPD. Sussistono però notevoli differenze tra le varie regioni sia in termini di prevalenza, che in termini di appropriatezza delle indicazioni e di protocolli di realizzazione.

Necessità di Linee Giuda NAD

La necessità di Linee Guida per la NAD viene evidenziata dai seguenti punti.

Notevole eterogeneità della legislazione nelle diverse regioni italiane

La situazione della NAD in Italia[14], è a "macchia di leopardo" con notevoli differenze organizzative. Attualmente infatti nel 10% del territorio nazionale (Piemonte, Veneto, Molise) esiste una legge regionale specifica per la NAD. Nel 65% sono presenti delibere generali regionali (Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio, Liguria, Lombardia, Puglia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Val d'Aosta). In più del 25% del territorio nazionale (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia) mancano assolutamente gli strumenti normativi necessari per avviare con sollecitudine un trattamento di NAD. Infine, differenze organizzative sono evidenti anche all'interno di una stessa regione, con ulteriore disagio sia per la parte sanitaria che per l'utenza che deve usufruire della NAD[15].

É ipotizzabile che questa differenziazione si possa esprimere con carenze organizzative che possono comportare tempi di attesa prolungati per la domiciliazione del paziente in nutrizione artificiale ed un conseguente percorso terapeutico complicato.

Un'ulteriore fattore negativo è rappresentato inoltre dalla mancanza di riferimenti clinico-istituzionali cui compete la responsabilità di questo trattamento.

Tutto questo concorre ad aumentare i tempi di ospedalizzazione e la spesa sanitaria nazionale e a peggiorare la qualità di vita del paziente e dei suoi familiari.

Lavoro di una specifica commissione Ministeriale

Alla luce della situazione italiana sopra riportata, spesso il Ministero della Salute, Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza, con D.D. del 3 giugno 2003 si è costituito il "Gruppo di lavoro

ministeriale per la NAD" che ha messo a punto un primo documento "***Relazione sulla situazione attuale della Nutrizione Artificiale Domiciliare in Italia***"[12] in cui si definiscono le indicazioni, l'appropriatezza, l'efficacia e la sicurezza della NAD, e si individuano i seguenti ulteriori obiettivi:

i) inserire la NA nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
ii) realizzare un accordo Stato-Regioni sulla NAD;
iii) organizzare un osservatorio epidemiologico ministeriale per i pazienti in NAD.

Suggerimento del Ministro della Salute

Il documento sopra menzionato è stato approvato dal Ministro della Salute nel 2004.

A seguito dell'indicazione del Ministro della Salute, è stato inviato all' Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali (ASSR) con il suggerimento di istituire un Gruppo di Lavoro per l'elaborazione di Linee Guida per la NAD indispensabili per creare con i tecnici regionali gli standard di riferimento per operare il governo clinico nei dipartimenti e organizzare i servizi nelle regioni.

Livello di evidenza	Tipo di evidenza
1++	Meta-analisi di alto livello, revisioni sistematiche di RCT's, o RCT's con bassissimo rischio di errore sistematico
1+	Meta-analisi ben condotte, revisioni sistematiche di RCT's, o RCT's con basso rischio di errore sistematico
1-	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT's, o RCT's con alto rischio di errore sistematico
2++	Revisioni di alto livello di casi-controllo o studi di corte Casi-controllo o studi di corte di alto livello con un bassissimo rischio di errore sistematico o occasionale e con un alta probabilità che la relazione sia causale
2+	Studi casi-controllo o studi di corte ben condotti con un bassissimo rischio di errore sistematico o occasionale e una moderata probabilità di errore casuale
2-	Studi casi-controllo o studi di corte con un alto rischio di errore sistematico o occasionale ed un significativo rischio che le relazione sia casuale
3	Studi non-analitici (es. casi clinici, casistiche)
4	Opinioni di esperti, consenso formale

Tabella 1. Livelli di evidenza

Grado	Evidenza
A	• Al limite una meta-analisi, una revisione sistematica, o uno RCT valutato come 1++, e direttamente applicabile sulla popolazione, oppure • Una revisione sistematica di RCTs o un corpo di evidenza costituito principalmente di studi valutati come 1+, e direttamente applicabile ad una popolazione specifica, e dimostranti soprattutto la consistenza dei risultati • Evidenze definite da una valutazione della tecnologia NICE
B	• Un corpo di evidenza costituito principalmente di studi valutati come 2++, e direttamente applicabile ad una popolazione specifica, e dimostranti soprattutto la consistenza dei risultati, oppure • Evidenze estrapolate da studi valutati come 1++ o 1+
C	• Un corpo di evidenza costituito principalmente di studi valutati come 2+, e direttamente applicabile ad una popolazione specifica, e dimostranti soprattutto la consistenza dei risultati, oppure • Evidenze estrapolate da studi valutati come 2++
D	• Evidenze di livello 3 o 4, oppure • Evidenze estrapolate da studi valutati come 2+, oppure • Consensus conference
D (GPP)	• Rappresenta una raccomandazione per la buona pratica clinica basata sull'esperienza del Gruppo di Lavoro per la preparazione delle Linee Guida

Tabella 2. Grado di raccomandazione

Metodologia

Metodologia

La metodologia seguita nella realizzazione delle "Linee Guida per la NAD" è stata quella indicata dal Programma Nazionale per le Linee Guida-PNLG[16]. Per una più semplice comprensione del lavoro di seguito riportiamo i punti essenziali.

Scelta degli argomenti.

Il metodo epidemiologico (rilevanza in termini di incidenza, mortalità ecc.), quello della disponibilità delle prove (analizzando su banche dati la disponibilità di ultimi dati di efficacia di interventi sui problemi sanitari individuati) e pareri di operatori vengono combinati in modo semi-strutturato.

Scelta dei gruppi di lavoro

La scelta si basa sulle competenze specifiche degli esperti, sul loro curriculum e sulla rappresentatività in relazione all'argomento.

Definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro

I quesiti scientifici a cui dare risposta vengono definiti in sede di gruppo di lavoro durante la prima riunione del panel di esperti, nella quale vengono anche definiti i principali quesiti per la gestione del problema clinico.

Raccolta delle prove

Il PNLG ha adottato una struttura gerarchica di ricerca e valutazione delle evidenze. Le prove di efficacia e sicurezza

vengono ricercate innanzitutto nella Cochrane Library (Clib)1, e più precisamente nella banca dati di revisioni sistematiche (CDSR) prodotte dai Gruppi Cochrane o da altri (DARE). Qualora questo tentativo si riveli infruttuoso viene di nuovo consultata la Clib e altre banche dati bibliografiche per identificare singoli trial e/o studi comparativi non randomizzati.

Redazione ed evoluzione della bozza di LG

Una volta raccolte e valutate le prove (che vengono sintetizzate su apposite schede), il comitato di redazione procede a una prima stesura della LG e delle raccomandazioni. Questa bozza viene fatta circolare tra tutti coloro che contribuiscono al progetto (panel, rappresentati società scientifiche e comitato di redazione del PNLG) per eventuali commenti. La bozza viene rivista e cambiata sulla base dei commenti ricevuti; problemi e opinioni ulteriori vengono esaminati durante la seconda e ultima riunione plenaria del gruppo di lavoro e con i rappresentanti delle società scientifiche.

Assegnazione grading

In queste linee guida, le raccomandazioni vengono qualificate con un certo grado di Livello di prova e di Forza delle raccomandazione, espressi rispettivamente in numeri (da 1 a 4) e in lettere (da A a DGPP) come riportato nelle tabelle 1 e 2. Il livello di prova si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. La Forza di raccomandazione si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione obiettivo cui la raccomandazione è rivolta. Tra i diversi sistemi di gradazione riportati in letteratura per riferire il livello di evidenza e la forza delle raccomandazioni abbiamo qui utilizzato un adattamento dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network[17].

Presentazione editoriale della LG

L'autorevolezza e la chiarezza delle raccomandazioni, l'uso di un linguaggio non ambiguo e di termini ben definiti (anche attraverso un glossario) sono condizioni necessarie ad assicurare il successo di uno strumento che si propone di assistere e indirizzare le decisioni cliniche. Occorre anche che le raccomandazioni siano presentate in una forma che ne renda facile e rapida la consultazione, come pure l'apprendimento e la memorizzazione. É dunque opportuno definire la struttura generale dei documenti e le caratteristiche di forma e stile (dal punto di vista dei testi e della grafica) che dovranno sempre essere rispettate, pur con le variazioni che potranno essere suggerite dalla specificità dei temi trattati.

Linee guida NAD

Linee guida NAD

La NAD presenta le stesse indicazioni della Nutrizione Artificiale ospedaliera previste in tutte le precedenti Linee Guida nazionali ed internazionali[18-29]. La NAD consente di trattare a domicilio pazienti, in condizioni di stabilità clinica, che altrimenti avrebbero necessità di ricovero ospedaliero per ricevere il solo trattamento nutrizionale. La NAD evita il protrarsi della ospedalizzazione e facilita la totale reintegrazione familiare, sociale e lavorativa del malato e riduce sensibilmente la spesa sanitaria[30]. L'età avanzata e le patologie di base maligne non devono essere considerate controindicazioni alla NAD.

La NAD è indicata in presenza di specifiche condizioni cliniche e ambientali, tenuto conto di valutazioni etiche (DGPP):

- **impossibilità a mantenere o a reintegrare, quando necessario, lo stato di nutrizione del paziente con la sola alimentazione orale, per alterazione di una o più funzioni dell'apparato digerente, o per impossibilità del paziente ad alimentarsi;**
- **stabilità del quadro clinico e possibilità di gestione della patologia di base e della nutrizione a livello domiciliare;**
- **il domicilio del paziente deve avere caratteristiche di salubrità che assicurino la possibilità di una gestione corretta della NAD;**
- **nei pazienti non autosufficienti per la gestione, deve essere presente un caregiver adeguato o, in sua assen-**

za, il trattamento deve essere inserito in un servizio di assistenza domiciliare territoriale.

In generale, la NAD viene ritenuta non indicata quando la durata prevista del trattamento sia inferiore ai 90 giorni[31]. Va tuttavia rilevato che l'inesistenza di studi randomizzati e la notevole varietà sia di pazienti che di stati patologici nei quali la NAD può essere praticata, richiede una valutazione clinica individuale di ogni singolo caso, ma anche la conoscenza di specifiche Linee Guida, come quelle emanate dalla SINPE.

Nel caso in cui il paziente abbia indicazione alla NAD, ma non esistano le condizioni ambientali necessarie, esso deve poter ricevere il trattamento in strutture sanitarie o assistenziali adeguate, il cui reperimento è a carico congiuntamente della U.O. Responsabile della NAD e dei Servizi di Cure Domiciliari dell'ASL di residenza.

La scelta del tipo di trattamento di NAD, NED o NPD, dovrà essere realizzata secondo l'algoritmo riportato nella di Figura 1 in considerazione della funzione intestinale residua.

Indicazioni cliniche alla NAD

Le indicazioni alla NAD qui riportate sono tratte dalle già citate Linee Guida della Società Italiana di Nutrizione Enterale e Parenterale (SINPE) e quindi individuate sulla base del più ampio e qualificato consenso scientifico nazionale. Esse sono rappresentate da tutte le situazioni nelle quali il paziente si trova in condizioni cliniche stabili, tali da consentire la dimissione dall'ospedale e/o la permanenza al proprio domicilio, ma incapace di soddisfare i propri fabbisogni nutrizionali per la via naturale.

Quando, superata la situazione di acuzie, permane l'indicazione alla NA è necessaria una valutazione multidimensionale di idoneità alla continuazione della stessa nell'ambiente di vita abituale del paziente.

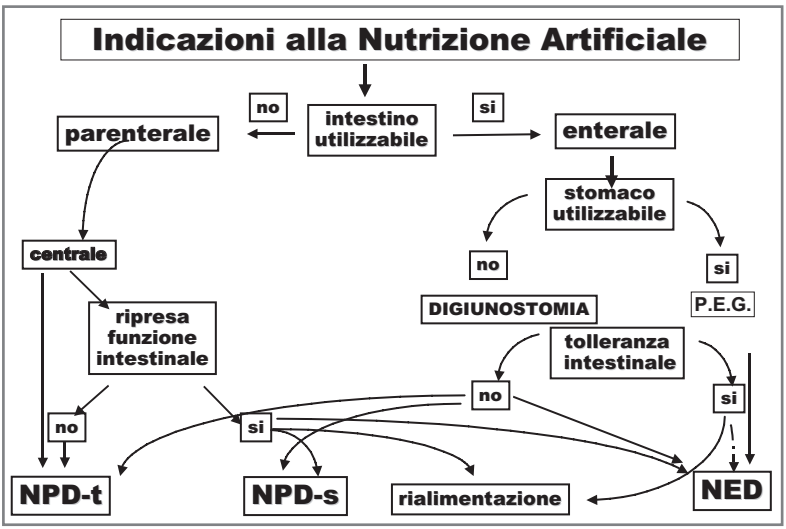

Figura 1: Algoritmo per la scelta del tipo di Nutrizione Artificiale nei pazienti con indicazione alla Nutrizione Artificiale Domiciliare

La NAD consente di trattare a domicilio pazienti che altrimenti avrebbero necessità di ricovero ospedaliero per ricevere il solo trattamento nutrizionale.

Uno dei principali criteri di eleggibilità alla domiciliazione è che il recupero nutrizionale sia in grado di migliorare la qualità di vita e la condizione clinica senza implicare rischi maggiori; in ogni caso è necessaria anche una periodica rivalutazione dell'indicazione alla NAD.

Nell'età evolutiva, in presenza di patologia cronica quale la malattia di Crohn, la NAD trova una indicazione aggiuntiva in quanto consente di assicurare la crescita nelle fasi in cui questa è molto rapida e risentirebbe negativamente della terapia cortisonica. (B)

Indicazioni specifiche per la NED

Ogni qualvolta si pone l'indicazione alla NAD e il tratto gastrointestinale sia "funzionante" e "praticabile", la via enterale deve rappresentare la prima scelta (B).

Questa regola è supportata da molti dati della letteratura scientifica disponibile. In Europa la NED costituisce circa l'80-90% di tutti i trattamenti nutrizionali a domicilio.

Le motivazioni basilari della scelta enterale sono rappresentate:

- dalla natura più fisiologica di tale trattamento;
- dal minore rischio di complicanze maggiori;
- dalla maggiore semplicità gestionale;
- dai minori costi rispetto alla NPD.

Le principali indicazioni alla nutrizione enterale domiciliare nell'adulto sono i disordini della deglutizione di origine neurologica (come ad es. quelli conseguenti a malattie cerebrovascolari, malattie degenerative del sistema nervoso centrale, ecc.) e di origine ostruttiva del tratto gastrointestinale superiore e del distretto cervicocefalico (frequentemente le malattie neoplastiche).

Controindicazioni alla NED

La NED è generalmente controindicata in pazienti con subocclusione intestinale, vomito intrattabile, ileo paralitico e/o diarrea severa che renda difficoltosa la gestione metabolica del paziente, presenza di fistole enterocutanee prossimali ("alte") e/o ad elevata portata e ischemia intestinale cronica.

Indicazioni specifiche per la NPD

La NPD é indicata nelle situazioni di insufficienza intestinale cronica che determinano una riduzione della massa intestinale funzionante tale da non garantire un assorbimento sufficiente di nutrienti.

Coerentemente con quanto detto a proposito della NED, il presupposto fondamentale per considerare appropriata l'indicazione alla NPD è che sia stato messo in atto ogni tentativo di nutrizione orale o NED e che il paziente abbia evidenziato incapacità a mantenere il peso e condizioni nutrizionali soddisfacenti.

L'elegibilità richiede anche una prospettiva di necessità di trattamento di almeno alcuni mesi ed una stabilità dal punto di vista emodinamico e metabolico. Il trattamento parenterale domiciliare non é scevro da complicanze ed implica in ogni caso l'utilizzo di maggiori risorse umane ed economiche rispetto alla NED.

Relativamente alle cause più frequenti di ricorso alla NPD va evidenziato come le neoplasie sono al primo posto, mentre fra le patologie non neoplastiche più frequenti troviamo la vasculopatia mesenterica (24%), le malattie infiammatorie intestinali (20%), l'enterite attinica (17%), la pseudostruzione intestinale (7%) ed una miscellanea (32%). Come precedentemente accennato nei casi di sindrome dell'intestino corto, la NPD sostituisce interamente l'intestino, ha una durata illimitata e rappresenta un trattamento salva-vita.

Controindicazioni alla NPD

La NPD è controindicata in tutti i casi in cui possa essere realizzato un approccio di NA per la via enterale, comunque sufficiente a soddisfare integralmente le esigenze nutrizionali del paziente. Controindicazioni relative possono essere rappresentate da gravi coagulopatie o sindromi trombofiliche, nelle quali rischi e benefici della NPD devono essere valutati caso per caso.

Gestione della NAD

Gestione della NAD

In Italia vi sono molteplici modelli organizzativi riferiti alla NAD. Appare perciò opportuno che, seppure all'interno della totale autonomia prevista per ogni singola Regione, il modello organizzativo di gestione della NAD debba rispettare alcuni criteri di minima.

Le Società Scientifiche di settore (ADI e SINPE) hanno elaborato nel 2000 le Linee Guida per l'accreditamento dei Centri di Nutrizione Artificiale Domiciliare[32] ed il Gruppo di lavoro NAD, della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, ha realizzato, a marzo 2004, un documento "Proposta di accordo NAD" che precisa ulteriori aspetti della gestione. Questo Gruppo di Lavoro recepisce a pieno queste indicazioni.

Modello gestionale previsto dalle LLGG per l'accreditamento dei Centri di Nutrizione Artificiale Domiciliare ADI/SINPE (DGPP)

1. Struttura Responsabile del trattamento

La NAD dovrà essere prescritta, attuata e monitorata da Unità Operative dedicate, identificabili preferibilmente con U.O. o Servizi già esistenti sul territorio regionale, purché adibite ad una funzione clinica. Esse potranno essere:

- Unità Operative o Servizi o Strutture Sanitarie già operanti e con documentata esperienza in NAD in stretta interazione con i servizi ADI ed i Distretti.

- Unità Operative o Servizi di Dietetica e Nutrizione Clinica; UO di Nutrizione Clinica e NAD in stretta interazione con i servizi ADI ed i Distretti;

L'attività di queste U.O. (che nel presente documento saranno definite per semplicità UO-NAD) dovrà essere riconosciuta dall'Azienda Sanitaria in base alla norma corrente e chiaramente identificabile dall'Utenza.

Ogni regione potrà stabilire i criteri di identificazione delle UO-NAD prevedendo anche strutture inter-Aziendali o risultanti da Aree Omogenee, secondo la normativa vigente.

L'attività è ufficialmente riconosciuta dall'Azienda Sanitaria sede della UO-NAD e chiaramente identificabile dall'utenza.

2. ***Risorse umane***

Ogni UO-NAD dovrà essere diretta da un Medico con documentata esperienza clinica in nutrizione artificiale. Egli sarà il Responsabile del trattamento NAD. Ogni UO-NAD dovrà avere personale dedicato, la cui definizione sarà stabilita in base a criteri Aziendali, tenendo conto che la gestione della NAD richiede una multi-professionalità (Dietisti, Infermieri, Farmacisti, Psicologi, Assistenti sociali, Personale di Segreteria, ecc)[33].

Nella gestione della NAD in età pediatrica sono richieste specifiche competenze. A livello ospedaliero il riferimento dovrà essere sempre una U.O. di Pediatria o un Ospedale Pediatrico, coordinato con la UO-NAD, e, a livello territoriale, con lo specialista pediatra di libera scelta.

Ogni Regione potrà creare una specifica organizzazione per la UO-NAD pediatrica per la gestione diretta e/o indiretta dei pazienti pediatrici siti nel proprio territorio.

3. ***Funzioni della UO-NAD Responsabile della NAD***

La UO-NAD, sulla base di una richiesta proveniente da un medico ospedaliero o territoriale, stabilisce l'indicazione alla NAD e diviene responsabile di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il Medico di Medicina Generale e il pediatra di libera scelta e, qualora previsto, con i Servizi Territoriali di Cure Domiciliari.

La UO-NAD attiva canali e strumenti di comunicazione atti a garantire un tempestivo passaggio di informazioni al Medico di Medicina Generale e il pediatra di libera scelta e agli Operatori del territorio coinvolti nella gestione del paziente.
La UO-NAD garantisce una tempestiva e completa informazione ed addestramento al paziente e ai familiari o caregiver.
La UO-NAD provvede alla gestione di tutte le fasi del trattamento e utilizza protocolli clinici e organizzativi per:

fase di avvio:

- indicazione e scelta della via d'accesso ottimale.
- tutti gli aspetti clinici e gestionali dell'avvio della NAD.
- organizzazione della consegna di attrezzature, materiali e prodotti. L'UO-NAD è responsabile della corretta fornitura dei prodotti e attrezzature necessarie e delle relative sostituzioni quando necessario. La fornitura deve essere eseguita in modo corretto in quanto a modalità e tempistica.
- training del paziente e dei familiari (o caregiver).
- consegna al paziente, familiari o caregiver di un manuale di istruzioni (completo di immagini adeguate) contenente informazioni per le procedure di preparazione dei nutrienti, utilizzazione della pompa di infusione, sui possibili rischi, e sulle metodiche per risolvere le più frequenti problematiche e istruzioni di comportamento nelle eventuali situazioni di emergenza.
- consegna al paziente e familiari di documentazione relativa alla reperibilità telefonica: numeri di telefono (di routine e di emergenza) per contattate figure professionali in grado di comprendere le necessità e le problematiche dei pazienti in NAD. Personale adeguato è reperibile :
    - per almeno 8 ore al giorno, per almeno 5 giorni alla settimana (NED);
    - per almeno 8 ore al giorno per 7 giorni alla settimana (NPD-non IICB);

- per 24 ore al giorno tutti i giorni (NPD-IICB).

Per i giorni e gli orari di non reperibilità, l'UO responsabile della NAD rilascia documentazione in merito al tipo di accesso, alla terapia nutrizionale e al trattamento delle complicanze dell'accesso, per permettere un intervento adeguato da parte di altre strutture sanitarie.

- L' UO-NAD rilascia al paziente e familiari un protocollo di assistenza che include il programma di monitoraggio. Apposita documentazione riguardante le necessità e le modalità di assistenza infermieristica, la fornitura dei materiali e il controllo medico al domicilio, ove possibile preventivamente concordata, viene rilasciata al Medico di Medicina Generale e pediatra di libera scelta e ai Servizi Territoriali coinvolti nella gestione del paziente.

fase di cura e monitoraggio clinico

- L' UO-NAD assicura di routine il ricovero ordinario e DH, l'assistenza ambulatoriale o domiciliare, espletata con cadenza stabilita sulla base delle caratteristiche cliniche del singolo caso;
- L' UO-NAD su richiesta del Medico di Famiglia e del pediatra di libera scelta o di altro personale sanitario, o su comunicazione del paziente o del caregiver, assicura entro tempi adeguati alle esigenze cliniche, una valutazione clinica in regime di ricovero ordinario, di DH, ambulatoriale o domiciliare dei casi che possono richiedere variazioni del regime nutrizionale e terapeutico;
- L'UO-NAD garantisce assistenza ambulatoriale, di DH, DO o domiciliare dei casi che richiedono diagnosi e/o trattamento delle complicanze.

Accanto al paziente è necessaria la presenza di un familiare/caregiver e del Medico di Medicina Generale, per la diagnosi e il trattamento di eventuali problemi potenziali.

Altri possibili modelli gestionali (DGPP)

1. U.O. Ospedaliera che gestisce ed è responsabile di tutto l'iter diagnostico/terapeutico. La fornitura delle apparecchiature e materiali può essere direttamente gestita dalla UO Ospedaliera o avvenire tramite utilizzazione dei Servizi Territoriali di Cure Domiciliari o di Ditte di assistenza domiciliare.
2. U.O. Territoriale, che gestisce ed è responsabile tutto l'iter diagnostico/terapeutico. La fornitura delle apparecchiature e materiali può essere direttamente gestita dalla UO o avvenire tramite utilizzazione dei Servizi Territoriali di Cure Domiciliari o di Ditte esterne di assistenza domiciliare. L'UO territoriale deve essere collegata in modo formalizzato con Reparto/i specialistici Ospedalieri per assicurare ai pazienti una via preferenziale per tutti gli interventi connessi alla NAD che si svolgono necessariamente in ambiente ospedaliero, in regime di DH o di DO:
   - posizionamento ed eventuale ri-posizionamento o revisione degli accessi enterali e parenterali.
   - diagnosi e trattamento delle complicanze della NAD, ove di competenza ospedaliera.

Caratteristiche minime organizzative per una U.O. di NAD (D-GPP)

a) Identificazione come tale dall'Azienda in cui è collocato, con relativo Centro di Costo.
b) Responsabile Medico, con specifiche conoscenze ed esperienza in nutrizione clinica/NAD/NA.
c) Esistenza di Dietisti, Infermieri dedicati e di Farmacisti consulenti.
d) Esistenza di strutture, risorse umane e collegamenti organizzativi per espletare correttamente l'intero iter diagnostico-terapeutico della NAD:
   - Fase di avvio;
   - Fase di cura e monitoraggio clinico;
   - fornitura dei prodotti.

Compiti dell'U.O. di NAD (D-GPP)

a) Valutazione dell'indicazione alla NAD;
b) Acquisizione del consenso informato del paziente o del famigliare;
c) Contatto e piena condivisione del caso con MMG;
d) Elaborazione e prescrizione del programma nutrizionale;
e) Addestramento alla gestione domiciliare;
f) Monitoraggio periodico programmato;
g) Prevenzione, diagnosi e gestione delle complicanze del trattamento;
h) Decisione del termine del trattamento;
i) Attivazione e controllo della fornitura delle attrezzature e materiali necessari;
j) Attivazione e controllo del servizio domiciliare;
k) Gestione della cartella clinica.

Caratteristiche minime da assicurare in corso di NAD (D-GPP)

- Consegna a domicilio di: prodotti, attrezzature e dispositivi necessari e assistenza relativa;
- Assistenza infermieristica domiciliare come richiesto dall'U.O. (in caso di pazienti non autosufficienti e/o carenza di adeguati caregiver).

Raccomandazioni circa la modalità e gli strumenti per la realizzazione della NAD

Riportiamo le raccomandazioni specifiche per ognuno dei possibili trattamenti di nutrizione artificiale domiciliare.

NED

La Gastrostomia Percutanea Endoscopica (PEG) dovrebbe essere indicata nei pazienti che necessitano di un trattamento maggiore di 4 settimane (D-GPP).

Tutti i pazienti in trattamento enterale domiciliare devono essere assistiti con l'intervento di professionalità multidisciplinari che includono dietisti, infermieri, ed altre professio-

INDICAZIONI DELLA NED

1) **Impossibilità o controindicazione alla alimentazione per via orale conseguente a:**
   a. Disfagia ostruttiva:
      i. *Patologie neoplastiche in fase terapeutica e non (tumori della regione capo-collo, esofago, stomaco, duodeno)*
   b. Disfagia funzionale:
      i. *Patologie neurologiche (coma cerebrale, esiti di eventi cerebrovascolari acuti e di traumi cerebrali, malattie croniche progressive: demenze, Alzheimer, Parkinson, sclerosi multipla, malattia del motoneurone)*
      ii. *Alterazioni della motilità delle prime vie digestive (acalasia,..)*
2) **Necessità di integrazione alla alimentazione per via orale conseguente a:**
   a. Anoressia o iporessia da qualsiasi causa
   b. Patologie croniche catabolizzanti
   c. Postumi di gravi patologie (es. Malattia di Crohn)

nalità coinvolte nella assistenza domiciliare (terapisti della riabilitazione e del linguaggio). Accanto al paziente è necessaria la presenza di un familiare e del medico di famiglia o il pediatra di libera scelta per la diagnosi ed il trattamento di eventuali problemi potenziali (D-GPP).

I pazienti dimessi in nutrizione enterale domiciliare, o i loro familiari, devono ricevere un protocollo di assistenza che includa il programma di monitoraggio. I pazienti devono inoltre ricevere un adeguato addestramento ed un manuale di informazioni da parte delle diverse professionalità che abbiano maturato una rilevante competenza nel supporto

nutrizionale (infermieri e dietisti specializzati in nutrizione) su (D-GPP):

- Gestione del sistema di infusione della nutrizione enterale e del regime di somministrazione, informazioni circa le procedure di messa a punto dei nutrienti, utilizzo della pompa di infusione e sui possibili rischi, metodiche per risolvere le più frequenti problematiche mediante l'uso del manuale di istruzioni (completo di immagini adeguate).
- Numeri di telefono (emergenza e routinari) per contattare figure professionali in grado di comprendere le necessità e le problematiche dei pazienti in trattamento enterale domiciliare.
- Organizzazione circa la consegna di attrezzature, materiali e nutrienti che deve essere realizzata con un appropriato contatto specifico con il Provider esterno di assistenza domiciliare eventualmente coinvolto.

NPD

Tutti i pazienti in trattamento parenterale domiciliare devono essere assistiti da un TEAM di professionalità multidisciplinare che include dietisti e infermieri ed altre professionalità coinvolte nella assistenza domiciliare. Accanto al paziente è necessaria la presenza di un famigliare e del medico di famiglia per la diagnosi ed il trattamento di eventuali problemi potenziali (DGPP).

I pazienti dimessi in nutrizione parenterale domiciliare, o i loro familiari, devono ricevere un protocollo di assistenza che includa il programma di monitoraggio. I pazienti devono inoltre ricevere un adeguato addestramento ed un manuale di informazioni da parte delle diverse professionalità che abbiano maturato una rilevante competenza nel supporto nutrizionale (infermieri e dietisti specializzati in nutrizione) su (DGPP):

- Gestione del sistema di infusione della nutrizione parenterale e del regime di somministrazione, informazioni circa le procedure di messa a punto dei nutrienti, utilizzo della pompa di infusione e sui possibili rischi, metodiche per risolvere le più frequenti problematiche mediante

INDICAZIONI DELLA NPD

Per la NPD di breve periodo:

a) *Patologie neoplastiche in presenza delle seguenti condizioni:*
   - Quando siano presenti deficit nutrizionali/digestivi gravi, postumi di trattamenti oncologici aggressivi, senza evidenza di malattia in atto.
   - In pazienti ambulatoriali con neoplasia in atto in cui le precarie condizioni nutrizionali compromettono l'attuazione di una terapia oncologica adeguata.
   - Pazienti con malattia avanzata in cui la prognosi finale è condizionata più dalla malnutrizione/ipofagia che dalla progressione di malattia, purchè la qualità di vita del paziente sia accettabile.

b) *Altre patologie più rare con indicazione a Nutrizione Parenterale di breve/medio periodo:*
   - malassorbimenti gravi transitori.
   - fistole digestive.
   - iperemesi gravidica.
   - patologie immunitarie.

Per la NPD di lunga durata:

a) *Sindrome da intestino corto (esiti di ampie resezioni intestinali conseguenti a infarto mesenterico, malattia di Crohn, enterite attinica, volvolo, sindrome aderenziale....).*

b) *Alterazioni della motilità intestinale (pseudo-ostruzione, esiti tardivi di enterite attinica, neuropatie tossiche e ischemiche).*

c) *Malassorbimenti gravi non trattabili (malattia celiaca non-responder....).*

d) *Patologie rare (errori metabolici congeniti che determinano malassorbimento , sclerodermia, linfangectasia, amiloidosi, VIP syndrome).*

l'uso del manuale di istruzioni (completo di immagini adeguate).

- Numeri di telefono (emergenza e routinari) per contattare figure professionali in grado di comprendere le necessità ed le problematiche dei pazienti in trattamento parenterale domiciliare.
- Organizzazione circa la consegna di attrezzature, materiali e nutrienti che deve essere realizzata con un appropriato contatto specifico con il Provider esterno di assistenza domiciliare eventualmente coinvolto.

NED E NPD

Le professionalità della assistenza domiciliare dovrebbero assicurarsi che i pazienti che ricevono la nutrizione artificiale domiciliare o i loro familiari (DGPP):

- Siano completamente informati ed abbiano accesso a fonti di informazione appropriate, per quanto riguarda la forma, il linguaggio e la struttura, alle caratteristiche individuali del paziente. Molta attenzione deve essere posta per adattarsi alle capacità cognitive, al sesso, alle necessità fisiche e culturali ed alla fase di vita del singolo paziente.
- Abbiano l'opportunità di discutere circa la diagnosi, i vari trattamenti e le problematiche fisiche, psicologiche e sociali.
- Ricevano indirizzi di gruppi di supporto religiosi e di volontariato ove richiesti e disponibili.

COSTI DEL TRATTAMENTO

La NAD non comporta oneri da parte dell'assistito né per l'acquisto dei prodotti e delle attrezzature necessarie, né per il loro trasporto, né per le prestazioni professionali connesse.

I costi effettivi della NAD sono completamente a carico della ASL di residenza del paziente che dovrà corrispondere alle U.O. di Nutrizione Clinica e NAD che avvia il trattamento domiciliare un onere giornaliero omnicomprensivo corrispondente al trattamento NAD attivato. Sono pure a carico dell'ASL di residenza i costi di trasporto in ambulanza alla sede dell'U.O. e/o all'Ospedale di riferimento, su richiesta dell'U.O. NAD (DGPP).

ASSENZA DI CARATTERISTICHE AMBIENTALI DI IDONEITÀ AL TRATTAMENTO

Quando le condizioni ambientalI non sono idonee il paziente deve ricevere il trattamento NAD in condizioni alternative.

I pazienti che hanno indicazione alla NAD, ma che non sono idonei al trattamento al loro domicilio, devono poter ricevere il trattamento di nutrizione artificiale, con le stesse caratteristiche di adeguatezza qualitativa sopra descritte, presso Strutture Residenziali o Sanitarie, a seconda della tipologia di paziente. (DGPP).

L'attribuzione dei costi del trattamento (assistenza nutrizionale, fornitura delle apparecchiature e dei materiali) deve essere chiaramente normata a livello regionale.

Sicurezza della NAD

Sicurezza della NAD

La sicurezza rappresenta il fondamento per realizzare al meglio il trattamento domiciliare, soprattutto se si tratta di NPD nella quale, come è noto, le complicanze settiche del Catetere Venoso Centrale possono essere molto elevate[34] e possono incidere sensibilmente sulla morbilità e la mortalità del trattamento. La prevenzione di questi eventi richiede l'utilizzazione di protocolli specifici e standardizzati di iniziazione e di monitoraggio in grado di assicurare una significativa riduzione[35] del rischio infettivo e/o degli altri rischi della procedura.

L'UO-NAD deve organizzare un servizio di addestramento, di fornitura presso il domicilio delle soluzioni, dei materiali, delle attrezzature indispensabili per la NAD, dei materiali di medicazione e di disinfezione, nonché assicurare le procedure ed il monitoraggio clinico, compresa l'analisi dell'efficacia clinica. Tale organizzazione potrà essere diretta o indiretta, con l'uso di specifici providers[36] (DGPP).

TONO DELL'UMORE

Gli effetti della NAD sul tono dell'umore sono un tema molto interessante che negli ultimi anni ha richiamato l'attenzione del mondo scientifico soprattutto nei pazienti in NPD. A tale proposito è stato infatti documentato da alcuni autori che il trattamento di NPD è in grado di influire negativamente sul tono dell'umore del paziente[37] e che l'aiuto di organizzazioni dedicate può rappresentare la strategia più

adeguata per ridurre questi effetti e per migliorare lo stato generale del malato.

QUALITÀ DI VITA

La qualità di vita del paziente in NAD è strettamente dipendente dalla malattia di base e dalle procedure necessarie a realizzare il trattamento. In questi malati, quindi, la qualità di vita è ovviamente ridotta rispetto al gruppo controllo comparato per sesso ed età, ma si mantiene stabile nel trattamento di lunga durata[38]. Gli aspetti tecnici ed amministrativi del trattamento di NPD interferiscono con la qualità di vita del malato soprattutto in coloro che soffrono di depressione o che presentano segni di farmaco-dipendenza[39].

La NPD induce un significativo peggioramento della qualità di vita del paziente rispetto al soggetto normale soprattutto nei soggetti depressi ed in quelli farmaco-dipendenti. (B)

ETICA DELLA NAD

La letteratura su questo argomento è ampia e molte di queste posizioni sono recenti[40-58]. Si ritiene utile ribadire, alla luce dei documenti prodotti dal Comitato Nazionale di Bioetica[59], dal Ministero della Salute[60], dalle già citate Linee Guida della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale e secondo le indicazioni della Convenzione di Oviedo[61] che:

- La NA, spesso salvavita, va garantita come prevenzione e terapia della Malnutrizione Proteico Energetica secondaria, e va prescritta da medici specialisti su tutto il territorio nazionale a beneficio di pazienti portatori sia di patologie neoplastiche, anche irreversibili, che di patologie non neoplastiche nelle quali la normale alimentazione orale, con cibi naturali è impossibile per sempre o per un periodo limitato di tempo (DGPP)
- Si riconosce l'opportunità dell'interruzione della NAD quando si configura la condizione di "accanimento terapeutico" (DGPP).

- É necessario che una commissione medica identifichi lo stato di "accanimento terapeutico" nel singolo paziente e che discuta quindi l'eventuale interruzione delle cure mediche, inclusa la Nutrizione Artificiale, con il paziente e i tutori legali (DGPP).
- Il ricorso ai Comitati Etici delle Aziende Ospedaliere o delle Aziende sanitarie cui afferisce il paziente ed il personale medico che cura il paziente viene fortemente raccomandato ed auspicato (DGPP).
- Nel caso rappresenti terapia alla fine della vita o nello stato vegetativo permanente la Nutrizione Artificiale dovrà rispondere ai criteri di beneficenza in Medicina o di Medicina Compassionevole e cioè assicurarla/interromperla rispettando le documentate convinzioni etiche del paziente ma anche del suo ambiente di vita (DGPP).

INDICATORI DI EFFICACIA E SICUREZZA

Per monitorare gli effetti della terapia ed il livello organizzativo della NAD è necessario promuovere la raccolta di parametri che consentono di valutare l'efficacia e la sicurezza del processo.

Gli indicatori di efficacia e sicurezza che maggiormente possono essere considerati idonei per la NAD sono:

i) la misurazione dell'incidenza delle complicanze tecniche, settiche e metaboliche correlate alla NAD;
ii) la somministrazione di questionari per valutare l'efficacia del programma di addestramento;
iii) la misurazione dei parametri nutrizionali;
iv) la somministrazione di questionari per valutare la qualità di vita (DGPP).

Bibliografia

Bibliografia

1. Scolapio JS: A review of the trends in the use of enteral and parenteral nutrition support. J Clin Gastroenterol 2004;38:403-407.

2. Malone M. Longitudinal assessment of outcome health status and changes in lifestyle associated with long-term home parenteral and enteral nutrition. JPEN 2002 Vol. 26 n. 3.

3. Winkler M. Quality of life in adult home parenteral nutrition patients. JPEN 2005 29:162-170.

4. Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE). Linee Guida per l'impiego della Nutrizione Parenterale ed Enterale nei pazienti adulti a domicilio. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 1998; 16 (S-3):1-68.

5. Basics in Clinical Nutrition. Edited for ESPEN Courses. Third Edition, 2004.

6. Scolapio JS, Fleming CR. Short bowel syndrome. Gastroenterol Clin North Am. 1998;27:467-79.

7. Scolapio JS, Fleming CR, Kelly DG, et al. Survival of home parenteral nutrition-treated patients: 20 years of experience at the Mayo Clinic. Mayo Clin Proc. 1999;74:217-22.

8. Pironi L, Tognoni G. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of home artificial nutrition: reappraisal of available data. Clin Nutr 1995;14(Suppl 1):87-91.

9. Guglielmi FW, Penco JMM, Gentile A, et al. Hepatobiliary complications of long-term home parenteral nutrition Clinical Nutrition , 2001,20:51-55.

10. FW.Guglielmi, D Boggio Bertinet, A. Federico, et al. Total Parenteral Nutrition-Related Gastroenterological Complications. Accepted in Digestive and Liver Disease 2006 in press.

11. Pironi L, Labate AM, Pertkiewicz M, et al. Espen-Home Artificial Nutrition Working Group.Prevalence of bone disease in patients on home parenteral nutrition. Clin Nutr. 2002 Aug;21(4):289-96.

12. Relazione sulla situazione attuale della Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) in Italia, Ministero della Salute, Marzo 2004, http://radici.cefriel.it/Comunita-scientifica/NAD

13. L. Pironi, M. Candusso, A. Biondo, et al. Consiglio Direttivo SINPE. Prevalence of home artificial nutrition in Italy : A SINPE survey. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 2005; 23: 99-104.

14. Guglielmi F.W, Mazzuoli S, Regano N, et al. Nutrizione artificiale domiciliare: analisi delle differenze tra le regioni italiane. Ruolo del ministero della salute. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 2005; 23: 205-12

15. Paccagnella A, Caregaro Negrin L, Palozzo A, et al. Il team nutrizionale nella Regione Veneto: cosa si prefiggeva la legge regionale NAD e cosa ha ottenuto. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 2005;23:105-110.

16. http://www.pnlg.it/doc/pnlg/e-inizia.htm

17. http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/

18. Società Italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE). Accessi per nutrizione parenterale. Numero speciale "Linee Guida per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera". Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale , Anno 20, S5, 2002. Aggiornamento ad ottobre 2003.

19. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Standards for Home Nutrition Support. Nutr Clin Pract 1992; 7: 65-9.

20. Bozzetti F. Guidelines on artificial nutrition versus hydration in terminal cancer patients: report of an Ad Hoc Consensus Conference. Nutrition 1996; 12, 3: 163-7.

21. Elia M. An international perspective on artificial nutritional support in the community. Lancet 1995; 345: 1345-9.

22. Francescato A, Caione D. Nutritional problems of elderly in home care. JNHA 2003; Vol. 7, N. 6, 2003.

23. Francescato A, Sandri G, Gambarara M, et al. Un modello di gestione integrata della NAD. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Entrale, 2003; 22 (3): 136-42.

24. Hebuterne X, Bozzetti F, Moreno Villares JM et al. Home Enteral Nutrition in adults: a European multicentre survey. Clin Nutr 2003 22 (3) 261-66.

25. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Standards for Accreditation of Home care. JCAHO, Chicago, 1988 (IV).

26. Società Italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE). Linee Guida per l'impiego della nutrizione parenterale ed enterale nei pazienti adulti. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale, Anno 16, S3, 1998.

27. Società Italiana Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) - Gruppo di studio per la Nutrizione Artificiale Domiciliare (GNAD). Registri italiani di Nutrizione enterale e parenterale domiciliare. Valutazione dei risultati - Dicembre 2001 Area epidemiologica, SINPE, 2002.

28. A.S.P.E.N. Board of Directors and The Clinical Guidelines Task Force Practice Guidelines Home Specialized Nutrition Support in Guidelines for the Use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adult and Pediatric Patients JPEN 2002; 26 (1 Suppl): 20SA-21SA.

29. National Collaborating Centre for Acute Care at the Royal College of Surgeons of England. Nutrition Support at Home in Nutritional Support in Adults: oral supplements, enteral and parenteral feeding. Draft for Second Consultation, August 2005; pg. 212-221.

30. Marshal J K, Gadowsky SL, Childs A, Armstrong D. Economic Analysis of Home vs Hospital-based parenteral Nutrition in Ontario, Canada. JPEN 2005; 29:266-269.

31 Ireton-Jones C, DeLegge MH, Epperson LA, Alexander J, Management of Home Parenteral Nutrition, Patient Nutrition in Clinical Practice 2003,18:310-317.

32. Commissione ad hoc della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (SINPE) e dell'Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica (ADI). Linee guida per l'accreditamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 2000;18:173-182.

33. Paccagnella A, Baruffi C, Pizzolato D, Conte N: Il team nutrizionale: dal mito personale alla specificazione dei ruoli. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale, 2001;19:36-43.

34. Maki DG, Crnich CJ. History forgotten is history relived: nosocomial infection control is also essential in the outpatient setting. Arch Intern Med. 2005;165:2565-7.

35. http://www.gavecelt.org/linee.htm

36. Siepler JK, Diamantidis T, Okamoto R, Home parenteral nutrition in patients using specialised home care providers without complications has a higher quality of life than those using a general home care provider. Clin Nutr 2003;22 (Suppl 1):S89-S90.

37. Johnston JE, Home parenteral nutrition: the "cost" of patients and family participation. JPEN 1981;7:49-67.

38. Smith CE, Quality of life in long-term parenteral nutrition and their family caregivers. JPEN 1993;17:501-506.

39. Hickson M, Frost G, An investigation into the relationship between quality of life, nutritional status and physical function. Clin Nutr 2004;23:213-21.

40. Annas GJ, " Culture of Life "Politics at the Bedside fi the case of Terri Schiavo, The New England Journal of Medicine,2005, 352,16, 1710-15.

41. Provvedimento della Corte di Appello di Milano del 30,12, 1999, in Il Foro Italiano, parte I, col 2022-2036,2000.

42. Truog R.D, Cochrane T.I, Refusal of Hydration and Nutrition: irrilevance of the "artificial" vs "natural" distinction, Archives of Internal Medicine,2005, 165, 2374-76.

43. Youngner SJ, Who defines futility? Journal of the American Medical Association, 1988, 260,14, 2094-2095.

44. Schneiderman L.J., Jecker N.S., Jonsen A.R., Medical futility: its meaning and ethical implications, Annals of Internal Medicine, 1990, 112, 949-954.

45. Viola R.A.,Wells G.A., Peterson J., The effect of fluid sttaus and fluid therapy on the dying: a systematic review, J. Palliat.Care, 1997, 13,4, 41-52

46. Ganzini L, Goy ER, Miller LL, et al. Nurses' experiences with hospice patients who refuse food and fluids to hasten death, N: Eng: J: Med:, 2003, 349, 359-65.

47. Leiter LA, Marliss EB, Survival during fasting may depend on fat as well as protein stores, Journal of the American Medical Association, 1982, 248, 12, 2306-2307.

48. Kilk WJ, Veriava Y, Hospital management of voluntary total fasting among political prisoners, The Lancet, 1991, 337, 660-662.

49. Legge 28 marzo 2001, n.145, Ratifica della Convenzione di Oviedo, Gazzetta Ufficiale 24 Aprile 2001.

50. Firth S, End of life: a Hindu view. The Lancet, 2005, 366, 682-686.

51. Sachedina A, End of life: the Islamic view. The Lancet, 2005, 366, 774-779.

52. Dorf EN, End of life: Jewish perspectives. The Lancet, 2005, 366, 862-865.

53. Keown D, End of life: the Buddhist view. The Lancet, 2005, 366, 952-955.

54. Engelhardt HT jr, Smith Iltis A, End of life: the traditional Christian view, The Lancet, 2005, 366, 1045- 1049.

55. Sulmasy DP, Pellegrino ED, The rule of double effect: clearing up the double talk, Arch.Intern.Med: 1999, 159, 545-551.

56. Markwell H, End of life: a catholic view, The Lancet, 2005, 366, 1132-1135.

57. Baggini J, Pym M, End of life: the Humanist view. The Lancet, 2005, 366, 1235-1237.

58. Casarett D, Kapo J, Caplan A, Appropriate use of Artificial Nutrition and Hydration - Fundamental principles and recommendations, New Eng J Med, 2005, 353, 24, 2607-2612.

59. Comitato Nazionale di Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri, L'alimentazione e l'idratazione di pazienti in stato vegetativo persistente, testo e note aggiuntive al testo approvato nella seduta plenaria del 30 settembre 2005.
In:http://www.palazzochigi.it/bioetica/testi/PEG.pdf

60. La natura dell'idratazione e della nutrizione e il ruolo dei medici, Direzione Generale degli Studi, della Documentazione Sanitaria e della Comunicazione ai Cittadini, Ministero della Sanità, 2001.

61 Legge 28 marzo 2001, n.145, Ratifica della Convenzione di Oviedo, Gazzetta Ufficiale 24 Aprile 2001.

Stampa: Tipografia F. Marchesini - Roma