

La Nutrizione Artificiale Domiciliare in Toscana

Riportiamo alcune righe riassuntive sulle nuove normative regionali sulla NAD in Toscana, facendo una piccola premessa sullo stato dell'arte attuale.

Su 12 ASL, solo in 3 (ASL 10 FI, ASL 8 AR, ASL 1 MS) esiste una SSD dedicata alla Nutrizione Artificiale Domiciliare, mentre le altre ASL sono variamente organizzate secondo *TEAM* più o meno dedicati o attivati saltuariamente secondo le necessità. Comunque, in qualità di Delegato Regionale SINPE, sto raccogliendo i dati per fornire alla Società un quadro più dettagliato sulla NAD in Toscana.

Dal punto di vista normativo, esistono, comunque, alcune novità rispetto al 2001 (anno di approvazione della Delibera Regionale sulla NAD) e, in particolare:

- 1) Delibera Regionale di Giunta n° 580 del 7 Giugno 2010 "Indirizzi alle Aziende Sanitarie - Nutrizione Parenterale Domiciliare - Requisiti essenziali per il percorso clinico".

Nella delibera, che invio come allegato, viene approvato un documento, allegato A, che descrive i percorsi previsti per l'attivazione e l'erogazione territoriale, su tutto il territorio regionale, della Nutrizione Parenterale. Si dispone, altresì, che il servizio sia reso operativo in almeno 2 ASL toscane entro il 30 Giugno 2010, in almeno 3 ASL entro il 31 Dicembre 2010 e in tutte le altre ASL della Toscana entro il 30 Giugno. Di fatto, però, questi termini non sono stati rispettati per il ricorso al TAR della ditta risultata seconda nell'aggiudicazione e si è dovuto attendere la determinazione dell'AREA VASTA SUD-EST n° 72 del 2-03-2012 che, accogliendo il giudizio del TAR, affidava alla ditta ricorrente il servizio regionale di Nutrizione Parenterale Domiciliare per il periodo dal 1-04-2013 al 31-03-2018;

- 2) su iniziativa del **Centro di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana**, vista la sempre maggiore attenzione al tema dell'appropriatezza delle cure domiciliari, viene ravvisata la necessità di iniziare un percorso formativo di governo clinico della Nutrizione Parenterale Domiciliare, per garantire una formazione continua (tipo FAD) per gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale previsto dalla Regione e per permettere, così, la piena applicabilità della Delibera di Giunta Regionale. Il progetto è tuttora *in progress* e spero, in futuro, di poter chiarire meglio i dettagli di tutto il processo formativo e dei percorsi assistenziali previsti per l'erogazione della NPD.

Si allegano la delibera e l'allegato A.

Dr. Antonello Giannoni

Delegato Regionale SINPE - Regione Toscana



REGIONE TOSCANA GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 07-06-2010 (punto N. 12)

Delibera N. 580 del 07-06-2010

Proponente

DANIELA SCARAMUCCIA

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETÀ

Pubblicità/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile: Loredano Giorni

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Indirizzi alle Aziende Sanitarie - Nutrizione Parenterale Domiciliare - Requisiti essenziali per il percorso clinico.

Presenti:

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

LUCA CECCOBAO

ANNA MARSON

RICCARDO NENCINI

GIANNI SALVADORI

CRISTINA SCALETTI

DANIELA SCARAMUCCIA

GIANFRANCO SIMONCINI

Assenti:

SALVATORE ALLOCCA

STELLA TARGETTI

ALLEGATI N°: 1

ALLEGATI:

Denominazione

Pubblicazione

Tipo di trasmissione

Riferimento

A

Sì

Cartaceo + Digitale

Allegato A.doc

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo

Denominazione

Direzione Generale

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE
DI SOLIDARIETÀ

Settore

SETTORE ASSISTENZA SANITARIA

Settore

SETTORE MEDICINA PREDITTIVA-PREVENTIVA

Settore

SETTORE FARMACEUTICA

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, delibera di Consiglio regionale n. 53, del 16 Luglio 2008, che prevede, tra l'altro, in linea con la programmazione sanitaria nazionale, di assicurare lo sviluppo in rete dei servizi ospedalieri e dei servizi sanitari territoriali di zona-distretto e la loro integrazione con i servizi di assistenza sociale;

Considerato che il Piano Sanitario Regionale trova la sua perfetta integrazione con il Piano Integrato Sociale Regionale, il quale ha come obiettivo lo sviluppo dei programmi innovativi con particolare riferimento a:

- modelli organizzativi di integrazione sociosanitaria territoriale
- sviluppo dell'assistenza alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia
- percorsi di governo clinico ospedale-territorio;

Considerato che i concetti di deospedalizzazione, di raccordo ospedale-territorio e di qualità della vita riguardano i pazienti cronici sia oncologici che geriatrici e che devono essere applicati a un modello sociale complesso, sempre meno solidale e coeso, marcato dalla stretta relazione tra *status* sociale e condizioni di salute e tra fragilità individuale ed esclusione sociale;

Visto che i dati di mortalità evidenziano come le malattie croniche siano la principale causa di morte in Toscana, in Italia e in Europa e che queste sono solo in parte dovute all'invecchiamento della popolazione ma sono dovute soprattutto alla maggiore capacità di cura che evita o procrastina la morte, rendendo croniche le condizioni del paziente;

Considerato che c'è bisogno di un ulteriore impegno ad adeguare i sistemi sociosanitari verso un'organizzazione più articolata arricchita di nuove competenze che riesca a evitare, tra l'altro, il fenomeno dei ricoveri ripetuti, della riospedalizzazione e dei ricoveri di lunga durata;

E vista la sempre maggiore presenza sul territorio della regione Toscana di pazienti che necessitano di Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD), si ravvisa la necessità di definire i requisiti essenziali per il percorso di governo clinico di Nutrizione Parenterale Domiciliare che sia anche in grado di garantire l'accesso alle migliori cure domiciliari, indipendentemente dalla situazione di *status* sociale, familiare e culturale;

Richiamata la propria deliberazione n. 618 dell'11 Giugno 2001 "Nutrizione Artificiale Domiciliare - Linee organizzative e percorso assistenziale";

Atteso che la Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà ha elaborato un documento, allegato A, che individua, in riferimento alla Nutrizione Parenterale, erogata a livello Domiciliare (NPD), i requisiti essenziali per la realizzazione del percorso clinico;

Ravvisata la necessità di rendere operativo il documento allegato A, a oggetto "Nutrizione Parenterale Domiciliare - Requisiti essenziali per il percorso clinico", in almeno due Aziende Sanitarie entro il 30 Giugno del 2010, in almeno altre tre Aziende Sanitarie entro il 31 Dicembre del 2010 e in tutte le altre Aziende Sanitarie Toscane entro il 30 Giugno del 2011;

Considerato che non si stimano oneri aggiuntivi come fabbisogno per il S.S.R. e che le Aziende Sanitarie che subiranno un eventuale incremento di costi dovranno riassorbire il maggior onere nel bilancio aziendale attraverso la razionalizzazione della spesa sanitaria corrente;

Acquisito il parere favorevole della Commissione Terapeutica Regionale nella seduta del 17 Febbraio del 2010.

A voti unanimi

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare l'allegato A: "Indirizzi alle Aziende Sanitarie - Nutrizione Parenterale Domiciliare - Requisiti essenziali per il percorso clinico", parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. di disporre che il documento di cui al punto 1 sia reso operativo in almeno due Aziende Sanitarie Toscane entro il 30 Giugno del 2010, in almeno altre tre Aziende entro il 31 Dicembre del 2010 e in tutte le altre Aziende Sanitarie entro il

30 Giugno del 2011;

3. di dare mandato alla Direzione Generale del Diritto alla Salute di mettere in atto tutte le procedure necessarie per rendere operativo il documento di cui al punto 1 e secondo la tempistica di cui al punto 2;
4. di precisare che non si stimano oneri aggiuntivi come fabbisogno per il S.S.R. e che le Aziende Sanitarie che subiranno un eventuale incremento di costi dovranno riassorbire il maggior onere nel bilancio aziendale attraverso la razionalizzazione della spesa sanitaria corrente.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lettera f della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

Il Dirigente Responsabile

Loredano Giorni

SEGRETERIA DELLA GIUNTA

IL DIRETTORE GENERALE

Lucia Bora

Il Dirigente Responsabile

Andrea Leto

Il Dirigente Responsabile

Valerio Del Ministro

Il Direttore Generale

Vinicio Ezio Biagi

ALLEGATO A

NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE: REQUISITI ESSENZIALI PER IL PERCORSO CLINICO

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 (Individuazione del paziente: patologie correlate. *Nutritional Therapy & Metabolism* - SINPE News/Gennaio-Marzo 2008; 13-27 "Nutrizione Artificiale Domiciliare - Linee Guida Nazionali di riferimento").

In base alla situazione clinica del paziente, la durata della terapia può variare da breve a lungo termine.

NPD DI BREVE PERIODO

Tale terapia è indicata prevalentemente per pazienti oncologici con trattamento chemioterapico e radio in fase attiva o palliativa, garantendo una ripresa, laddove possibile, dell'attività sociale e familiare e, in ogni caso, una fine dignitosa del proprio percorso di vita.

Patologie neoplastiche in presenza delle seguenti condizioni:

- quando siano presenti *deficit* nutrizionali/digestivi gravi e postumi di trattamenti oncologici aggressivi, senza evidenze 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;
- in pazienti con malattia avanzata, in cui la prognosi finale è condizionata più dalla malnutrizione/ipofagia che dalla progressione della malattia, purché la qualità di vita del paziente sia accettabile.

Altre patologie più rare con indicazione alla Nutrizione Parenterale di breve/medio periodo:

- Malassorbimenti gravi transitori
- Fistole digestive
- Iperemesi gravidica
- Patologie immunitarie

NPD DI LUNGA DURATA

La terapia è rivolta prevalentemente a pazienti con patologie croniche, come l'insufficienza intestinale cronica benigna (IICB). Essendo un trattamento di lunga durata e, in alcuni casi, soprattutto per i pazienti pediatrici, anche reversibile, è di fondamentale importanza non solo garantire un'appropriatezza e una sicurezza di cura, ma anche un'elevata qualità di vita:

- 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*).

1) Valutazione, indicazione e prescrizione della NPD

La valutazione dello stato nutrizionale, l'indicazione e la prescrizione del paziente vengono eseguite dall'equipe di nutrizione clinica dedicata, come previsto dalla delibera regionale 618/2001 e dal PSR 2008-10.

L'attivazione da parte del medico di medicina generale per i pazienti a domicilio o da parte dello specialista ospedaliero per i pazienti ricoverati seguirà il percorso della Delibera 618/2001.

In fase di dimissione ospedaliera o di presa in carico di pazienti già a domicilio, sarà effettuata la valutazione nutrizionale e si definirà il piano terapeutico nutrizionale consono alle esigenze cliniche del paziente. La rivalutazione del piano nutrizionale dovrà essere eseguita periodicamente e, comunque, in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente o alle mutate circostanze ambientali.

2) Presa in carico del paziente nel territorio

Il Gruppo di Valutazione Multidimensionale/Disciplinare dell'ASL definirà il piano di assistenza individuale (PAI) sulla base del piano terapeutico nutrizionale stabilito dalle strutture di Nutrizione Clinica consono alle esigenze sanitarie e sociali del paziente. La rivalutazione del PAI dovrà essere eseguita periodicamente e, comunque, in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente o alle mutate circostanze ambientali.

Nell'ottica di semplificare, velocizzare e rendere sicura la deospedalizzazione di questi pazienti, si ravvede la necessità di una figura (biologo nutrizionista, infermiere, in base alle esigenze delle strutture di Nutrizione Clinica, o, dove richiesto per compiti specifici, farmacista) di raccordo ospedale-territorio. Questa figura avrà il compito di coordinare, pianificare e seguire il percorso di deospedalizzazione sulla base del piano terapeutico redatto dal nutrizionista e condiviso anche con il medico ospedaliero e il MMG e/o PLS. Diventerà il punto di riferimento tra le strutture di nutrizione clinica, il reparto ospedaliero di dimissione, il gruppo di valutazione multidimensionale territoriale, il medico di medicina generale/pediatria di libera scelta e infermieri di riferimento, comunque sia di ogni figura tecnica che debba essere coinvolta nel processo. Il suo ruolo sarà di prendere in carico il paziente e i suoi familiari già all'interno dell'ospedale, minimizzando il vuoto di assistenza che potrebbe crearsi dal momento delle dimissioni fino all'inserimento del paziente al proprio domicilio/hospice/strutture residenziali/strutture semiresidenziali/ospedale di continuità. Collaborerà con ADI, Hospice e RSA nel gestire i

autorizzato alla preparazione di prodotti galenici.

Le miscele per la Nutrizione Parenterale devono essere sterili, apirogene e prodotte secondo le norme di buona fabbricazione GMP (*Good Manufacturing Practices*) ANNEX I, Volume 4 della raccolta "The rules governing medicinal products in the European Union" (European Communities, 1998, 1997 edition) e secondo le norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, edizione vigente.

A garanzia della sicurezza e della qualità del prodotto finito, si richiede la dichiarazione di conformità ai test di sterilità, endotossine e conta particellare per il rilascio di ogni sacca.

Al fine di garantire l'ottimizzazione della gestione e della conservazione si richiedono sacche personalizzate galeniche magistrali con una validità di almeno due mesi.

Devono essere riportati le caratteristiche generali dei componenti delle miscele, il confezionamento e le caratteristiche dei materiali e il tipo di etichettatura.

La miscela nutrizionale sarà personalizzata e la formula potrà cambiare a seconda della prescrizione medica durante la terapia.

PRODOTTI AGGIUNTIVI

A richiesta della Struttura di Nutrizione Clinica responsabile, devono essere forniti lipidi, vitamine e oligoelementi multipli ritenuti indispensabili per la completezza della terapia.

ASSISTENZA PERSONALE ADDESTRATORE

Nel percorso di governo clinico della Nutrizione Parenterale Domiciliare che la Regione definisce, si richiede la massima professionalità degli operatori coinvolti; in particolare, vista la delicatezza della patologia, della modalità di somministrazione tramite anche catetere venoso centrale e della tipologia del paziente (adulto, pediatrico e anziano), il personale addestratore (biologo nutrizionista, infermiere) dovrà avere una comprovata esperienza nella NPD su pazienti adulti e pediatrici e dovrà seguire procedure di gestione della terapia e di addestramento validate da una certificazione ISO 9001: 2000 del servizio infermieristico di nutrizione clinica.

I compiti previsti per queste figure professionali sono i seguenti:

- addestramento infermieristico del paziente/familiare/caregiver, al fine di rendere autonomo nella gestione della terapia lo stesso;
- addestramento degli infermieri distrettuali da operarsi in perfetta sinergia con i servizi territoriali;
- addestramento agli infermieri e/o agli assistenti sociosanitari di hospice e strutture residenziali e semi-residenziali, per garantire anche ai malati ricoverati la stessa tipologia di cura.

DISPOSITIVI

Si dovranno fornire le attrezzature necessarie per la terapia a domicilio.

In particolare: pompa elettronica volumetrica di infusione (conforme alle norme C.E.I./omologazione CE), comprensiva di piantana di sostegno, nonché il frigorifero per la conservazione delle soluzioni nutrizionali, laddove necessario.

Tali attrezzature dovranno essere supportate da una corretta e tempestiva manutenzione, secondo le norme vigenti.

MATERIALE ANCILLARE

Si dovrà fornire tutto il materiale necessario per una sicura ed efficace somministrazione della terapia nutrizionale parenterale al domicilio del paziente. Il materiale per la medicazione dell'accesso venoso centrale (*Kit* per inizio e fine infusione, *Kit* sterile e monouso per cambio medicazione del catetere, deflussore per pompa elettronica infusionale, deflussori per aggiunta di lipidi, disinfettanti, siringhe, guanti, aghi di Huber, ove richiesti, e quant'altro necessario) dovrà essere fornito

in confezione sterile e monouso. Tutti i dispositivi forniti a corredo delle sacche per NPT devono essere conformi alla Dir. 93/42 (marcatura CE) e, comunque, devono essere in linea con le Linee Guida per la corretta gestione infermieristica nazionali e internazionali (SINPE, ASPEN, INS, ecc.).

CONSEGNE

Per ottemperare a quanto richiesto nel decreto Min. Salute 6/07/99 (G.U. serie generale n. 190 del 14-8-99) per la distribuzione dei farmaci, le consegne dovranno essere effettuate tramite automezzi adeguati almeno coibentati e, se necessario, refrigerati. I prodotti, inoltre, dovranno essere stoccati in magazzini con autorizzazione al deposito e distribuzione dei farmaci.

ASSISTENZA TELEFONICA E DI EMERGENZA

Si dovrà assicurare agli assistiti e/o al personale di *Hospice/RSA*, assistenza telefonica e di emergenza 24 ore su 24 compresi i giorni festivi, da parte di personale qualificato.

3.2 NPD a Breve-medio Termine

Il servizio al domicilio del paziente sottoposto a nutrizione domiciliare a breve-medio termine è riferito prevalentemente a pazienti che presentano patologie tali da richiedere un trattamento parenterale non di lunga durata, ossia con un'aspettativa di terapia generalmente inferiore ai 6 mesi.

Dovrà comprendere:

MISCELA NUTRIZIONALE STANDARD BINARIA O TERNARIA REGISTRATA COME SPECIALITÀ MEDICINALE

Le miscele nutrizionali dovranno essere specialità medicinali, confezionate in sacche *standard*, a due compartimenti, o in sacche a tre compartimenti, con lipidi, conservabili a temperatura ambiente senza limiti di temperatura e con una validità di almeno 24 mesi.

A garanzia della tutela legale degli operatori (farmacista, medico, infermiere e biologo nutrizionista), dell'appropriatezza della terapia e della sicurezza e della salute del paziente, gli schemi di stabilità delle miscele dopo l'attivazione e l'aggiunta di componenti come lipidi (nel caso di sacche a due compartimenti), elettroliti, vitamine e oligoelementi, indicati con quote limite ai fini di una sicura stabilità finale della miscela, dovranno essere riportati in RCP.

PRODOTTI AGGIUNTIVI

A richiesta del medico della Struttura di Nutrizione Clinica prescrittrice devono essere forniti lipidi, vitamine e oligoelementi multipli ritenuti indispensabili per la completezza della terapia.

ASSISTENZA PERSONALE ADDESTRATORE

Nel percorso di governo clinico della Nutrizione Parenterale Domiciliare che la Regione definisce si richiede la massima professionalità degli operatori coinvolti; in particolare, vista la delicatezza della patologia, della modalità di somministrazione tramite anche catetere venoso centrale e della tipologia del paziente (adulto, pediatrico e anziano), il personale addestratore (biologo nutrizionista, infermiere) dovrà avere una comprovata esperienza nella NPD su pazienti adulti e pediatrici e dovrà seguire procedure di gestione della terapia e di addestramento validate da una certificazione ISO 9001:2000 del servizio infermieristico di nutrizione clinica.

I compiti previsti per queste figure professionali sono i seguenti:

- addestramento infermieristico iniziale del paziente/familiare/caregiver
- addestramento degli infermieri distrettuali da operarsi in perfetta sinergia con i servizi territoriali atti a garantire la continuità del servizio dopo l'addestramento iniziale
- addestramento agli infermieri e/o agli assistenti sociosanitari di *hospice* e strutture residenziali e semi-residenziali, per garantire anche ai malati ricoverati la stessa tipologia di cura.

DISPOSITIVI

Si dovranno fornire le attrezzature necessarie per la terapia a domicilio.

In particolare: pompa elettronica volumetrica di infusione (conforme alle norme C.E.I./omologazione CE), comprensiva di piantana di sostegno, nonché il frigorifero per la conservazione delle soluzioni nutrizionali, laddove necessario.

Tali attrezzature dovranno essere supportate da una corretta e tempestiva manutenzione secondo le norme vigenti.

MATERIALE ANCILLARE

Si dovrà fornire tutto il materiale necessario per una sicura ed efficace somministrazione della terapia nutrizionale parenterale al domicilio del paziente. Il materiale per la medicazione dell'accesso venoso centrale (*Kit* per inizio e fine infusione, *Kit* sterile e monouso per cambio medicazione del catetere, deflussore per pompa elettronica infusione, deflussori per aggiunta di lipidi, disinfettanti, siringhe, guanti, aghi di Huber, ove richiesti, e quant'altro necessario) dovrà essere fornito in confezione sterile e monouso. Tutti i dispositivi forniti a corredo delle sacche per NPT devono essere conformi alla Dir. 93/42 (marcatura CE) e, comunque, devono essere in linea con le Linee Guida per la corretta gestione infermieristica nazionali e internazionali (SINPE, ASPEN, INS, ecc.).

CONSEGNE

Per ottemperare a quanto richiesto nel decreto Min. Salute 6/07/99 (G.U. Serie Generale n. 190 del 14-8-99) per la distribuzione dei farmaci, le consegne dovranno essere effettuate tramite automezzi adeguati almeno coibentati e, se necessario, refrigerati. Inoltre, i prodotti dovranno essere stoccati in magazzini con autorizzazione al deposito e distribuzione dei farmaci.

ASSISTENZA TELEFONICA E DI EMERGENZA

Si dovrà assicurare agli assistiti e/o al personale di *Hospice/RSA assistenza telefonica e di emergenza 24 ore su 24, compresi i giorni festivi, da parte di personale qualificato.*

4) Assistenza, comunicazione, gestione e monitoraggio

Vista la complessità della patologia e la volontà di erogare la migliore assistenza da un punto di vista clinico, sociale e amministrativo, si valuterà l'opportunità di realizzare un *network* tra i centri di nutrizione clinica.

5) Integrazione sociosanitaria

Vista la complessità dell'attuale e futura composizione demografica e sociale e la multirazzialità fortemente presente nella Regione Toscana, si dovrà approntare una carta dei servizi multilingua volta a dare una corretta e dettagliata informazione sulla patologia e sui servizi che di diritto devono essere erogati (tempi di attivazione, qualità, rischi e controllo della terapia), in collaborazione con le associazioni dei pazienti e dei cittadini.

6) Monitoraggio e Controllo

Sarà compito e responsabilità delle U.O. di Nutrizione Clinica/NAD, delle ADI e dei Farmacisti ospedalieri e territoriali monitorare con la figura di raccordo l'appropriatezza, la sicurezza e la qualità di cura erogata nella terapia nutrizionale parenterale.

7) Analisi farmaco-economica

Si produrrà una reportistica semestrale basata su parametri quantificabili e misurabili per la valutazione farmaco-economica del percorso.

- Numero di complicanze/infezioni relative alla gestione dell'accesso venoso
- Numero di ricoveri inappropriati
- Numero di chiamate al 118
- Numero di somministrazioni non effettuate

8) Formazione Operatori

Vista la complessità della terapia è necessario che sia garantita una formazione continua per gli operatori coinvolti nel percorso assistenziale.

Stato dell'arte e criticità Nad-Lea in Calabria

Di seguito si riporta la cronistoria dell'implementazione della NAD in Calabria.

STATO DELL'ARTE

- 1) Nel 2006 Decreto Dirigente 286 dell'8/6/2006: "Nutrizione Artificiale Domiciliare – Definizione dell'assistenza farmaceutica".
- 2) Nel 2009 delibera di Giunta n° 20521, con nomina della Dr.ssa Achiropita Curti in qualità di Referente Regionale NAD e coordinatore del gruppo di lavoro regionale sulle Linee Guida NAD.
Decreto di utilizzo della Dr.ssa Achiropita Curti presso codesto Dipartimento, n° 8581 del 7/6/2013.
- 3) Nel 2010, il 2 Agosto del 2010, con DG, approvazione Linee Guida, prot. n° 538.
- 4) Il 14 Dicembre del 2011 DPGR n° 128 di parziali rettifiche della DG del n° 538, 2/08/2010 (rettifica di alcuni refusi).
- 5) Il Ministero della Salute, (note: CALABRIA 180-05/10/2010-0000255-A, CALABRIA DPGROG 24/01/2011-0000033-P) chiedeva al Dipartimento Tutela della Salute di Catanzaro chiarimenti al riguardo della Delibera di Giunta (DG) n° 538, sull'approvazione delle Linee Guida NAD, in particolare, dopo aver encomiato le LG della Calabria perchè il linea con le LG Nazionali, veniva chiesto: a) di indicare gli effetti economici attesi (sul risparmio della spesa farmaceutica), b) chiarimenti sul ruolo dell'ospedale, a loro avviso troppo rilevante rispetto al Territorio; veniva risposto che (tenuto conto del Piano di Rientro n° 845 e delle LG sul Sistema di Cure Domiciliari e sull'accesso ai servizi territoriali, DPGR 12 del 31/1/2011) non potendo creare UOC NAD, per il commissariamento, nel Modello Organizzativo proposto nel Territorio, pur di avviare la NAD, veniva inglobato il Servizio NAD all'interno del Servizio ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), tuttavia indicando referenti medici dedicati responsabili e utilizzando il personale infermieristico e dietistico dell'ADI.
Con nota n° 208591, il Dipartimento AREA LEA inoltrava al sub commissario D'Elia e al Generale Pezzi i chiarimenti riguardanti la scelta organizzativa NAD delle LG e, a seguire, il modello organizzativo adattato, tenuto conto del Piano di Rientro n° 845 e delle LG sul Sistema di Cure Domiciliari e sull'accesso ai servizi territoriali, DPGR 12 del 31/1/2011.

Nella nota 208591/SIAR del 13/6/2012 si evidenziava che:

- 6) Nelle LG 538, in riferimento a quelle Nazionali dell'Ottobre del 1997, si faceva riferimento al modello organizzativo scelto per implementare la NAD in Calabria: UO di Dietetica e Nutrizione clinica ospedaliera e territoriali in grado di interfacciarsi nella continuità assistenziale del paziente in NA.
Non potendo creare UO di Dietetica e Nutrizione clinica ospedaliera e territoriali, tenuto conto del piano di rientro n° 845, si proponeva un modello organizzativo che considerava la presa in carico del paziente in NAD, nell'integrazione ospedale-territorio, attraverso le dimissioni protette e l'attivazione dei PUA (Punti Unitari di Accesso) distrettuali.
Si individuavano i servizi territoriali di NAD, organizzati in strutture semplici con un medico responsabile, organizzate all'interno dei servizi territoriali di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), usufruendo delle risorse umane di tali servizi.
Per il paziente non autosufficiente era prevista l'attivazione del servizio ADI. Per il paziente autosufficiente, non necessitando dell'attivazione ADI, la spesa sanitaria dei prodotti e presidi nutrizionali veniva prevista previa attivazione del Direttore del Distretto Sanitario di appartenenza del paziente.

Pertanto,

- 7) In seguito, il 4/7/2012, si chiedeva ai Direttori Sanitari delle ASP e dei Distretti Sanitari delle ASP di nominare un Referente NAD Aziendale; nel 2013, ottenute le nomine dei referenti Provinciali e Distrettuali delle ASP, veniva presentato il modello organizzativo e venivano organizzati due Corsi di formazione SINPE (a Cosenza nel mese di Maggio e a Reggio Calabria in Ottobre) per i medici referenti NAD, i farmacisti territoriali e il personale delle ADI, infermieri, medici e dietisti, reclutati nell'assistenza NAD.

- 8) Nel Gennaio del 2013, con nota 199/32, veniva comunicato alle AO e alle ASP (Direttori Sanitari, Direttori dei Distretti, Responsabili ADI e NAD, farmacisti ospedalieri e territoriali) della Regione Calabria, il modello organizzativo presentato al Ministero della Salute, per l'implementazione della NAD, tenuto conto del piano di rientro del 2009, n° 845.
- 9) Seguirono riunioni operative presso le varie provincie e Corsi di formazione di cui sopra.
- 10) A seguire, nel Maggio 2013, veniva approvato il DECRETO REGISTRO NAD N° 71.

Per l'ASP di Cosenza, dove la Dr.ssa Achiropita Curti è responsabile:

- a) si è ottenuta la gestione del cambio PEG a domicilio;
 - b) sono stati individuati, a oggi, 3 centri di posizionamento di accessi venosi ed enterali che eviteranno passaggi presso i PS degli ospedali, ma che permetteranno percorsi civili con tempi di attesa di 48-72 ore dalle richieste; inoltre, sono state programmate riunioni operative-formative tra gli operatori delle AO e delle ASP, per creare l'integrazione ospedale-territorio in modo che il *timing* inizi dall'ospedale, quando il paziente viene dimesso;
 - c) è stata fornita la modulistica prescrittiva ad ogni referente NAD.
- 11) LO STESSO si sta cercando di Implementare nelle altre ASP con il supporto dei referenti NAD. Molte criticità esistono nell'ASP di Crotone, dove un solo referente NAD è investito di altre responsabilità aziendali, mentre Reggio, Vibo Valentia e Catanzaro stanno avviando i percorsi.
 - 12) A oggi, per la presenza del Referente Regionale NAD e dei referenti distrettuali, relativamente ai PAZIENTI CHE VENGONO DIMESSI DA ALTRE REGIONI, le difficoltà sono state risolte con l'apporto del personale di continuità assistenziale. Il centro dimissionario si mette in contatto con il Referente Regionale, il quale, attivando il distretto di appartenenza del paziente, avvia la NAD.
 - 13) Con circolare regionale 19932 del 21 Gennaio del 2013 sono state disposte le responsabilità di fornitura di un minimo di miscele o sacche al paziente (5 giorni), per fare in modo che, una volta attivato il servizio NAD, non ci siano tempi morti di fornitura. Con la stessa circolare, è stata chiarita la modalità di fornitura dei supplementi per OS, per assicurare l'appropriatezza terapeutica.

OBIETTIVI per il 2014

- A) CORSO DI FORMAZIONE SINPE SULLA NA a Catanzaro e a Reggio Calabria
- B) RIUNIONI INTERAZIENDALI tra AO e ASP, per migliorare i percorsi diagnostico terapeutici sulla NAD, nonché rilevare e risolvere criticità: a Catanzaro, Crotone e Vibo Valentia
- C) PRESENTAZIONE REGISTRO NAD in ogni ASP; i dati saranno raccolti dalla Dr.ssa Achiropita Curti, nel settore AREA LEA, da tutta la Calabria e saranno inviati al Ministero della Salute
- D) Richiedere Referenti NA per ogni Presidio Ospedaliero, da interfacciarsi con i Referenti NAD delle ASP
- E) Organizzare Giornate Formative su NA Ospedaliera per ogni ASP (a COSENZA già organizzate per il 13 c.m. e i giovedì di Giugno, il 5, il 12 e il 19)
- F) Programmare Corso di formazione obbligatorio per i MMG in collaborazione con la FIMMG (già espletato a Reggio Calabria l'11/1/2014 presso l'Ordine dei medici di Reggio Calabria)
- G) SITO REGIONALE informativo sulla NAD
- H) Continuare attività di tutoraggio agli operatori
- I) Elaborare opuscoli informativi per i *caregiver*
- J) Evento sulla NAD in collaborazione con Cittadinanza Attiva
- K) Riunire le associazioni dei pazienti in NAD e valutare possibilità di collaborare per il sociale
- L) Riunione interregionale (Calabria, Veneto, Molise, Puglia) per valutare i costi sulla NAD con altre Regioni
- M) Pianificare capitolati di gara regionali sulla NA e prontuario (valutare l'esistente e programmare, obiettivo da completare nel 2014)

Programmazione Formazione Scientifica NAD e Corsi SINPE CALABRIA 2014

Sono stati programmati, per l'anno 2014:

- 1) un CORSO BASE SINPE, che si terrà a Catanzaro in luogo da definire, venerdì 28 e sabato 29 MARZO 2014, destinato a Medici, Farmacisti, Infermieri e Dietisti, per un numero massimo di 45 iscritti ripartito tra le 4 figure; essendo stati effettuati, nel 2013, un Corso Base a Cosenza e uno a Reggio Calabria, questo Corso che si terrà a Catanzaro (sede scelta perché istituzionale) dovrà essere rivolto, per omogeneità nella distribuzione della formazione, a discendenti delle province di Crotone, Catanzaro e Vibo Valentia;
- 2) un CORSO DI SECONDO LIVELLO per MEDICI ANESTESISTI, che si terrà a Reggio Calabria venerdì 16 e sabato 17 Maggio, presso l'AULA Spinelli dell'AO Bianchi Melacrino Morelli di Reggio Calabria;
- 3) CORSI NAD per i MMG. Il primo Corso è stato effettuato presso l'Ordine dei Medici di Reggio Calabria in data sabato 11 Gennaio 2014; in programma vi sono i Corsi per gli altri Ordini dei Medici delle restanti province.

Nel 2014, la Formazione Scientifica, nel favorire al meglio l'integrazione ospedale-territorio, ha previsto:

GIORNATE FORMATIVE OSPEDALIERE DI NA E INDIVIDUAZIONE DI TEAM DI NA per ogni PRESIDIO OSPEDALIERO
Il primo Corso di "Giornate Formative Interaziendali in NA" si terrà a Cosenza nelle seguenti date: i giovedì pomeriggio del 29 Maggio, del 5 Giugno e del 12 Giugno 2014.

Nell'ASP di Cosenza, sono stati individuati 3 Poli Ospedalieri di Posizionamento di Accessi Enterali e Venosi per i pazienti in NA: l'Ospedale di Cosenza, il PO di Cetraro e il PO di Rossano; per ogni PO saranno forniti i nominativi dei referenti dei Team Nutrizionali dedicati alla NA. Successivamente, verranno comunicati i Poli e i Team relativi alle altre province.

È prevista la formazione del personale territoriale per la gestione degli accessi enterali e venosi presso i suddetti Poli Ospedalieri, che saranno di riferimento per la formazione del personale NAD.

Le stesse Modalità Organizzative saranno ripetute per ogni provincia, tenuto conto delle peculiarità locali.

Auspiciabili sarebbero una giornata formativa a confronto con le realtà NAD Regionali (Nord, Centro, Sud), da poter realizzare con il Dr. Domenico Giofrè, di Cittadinanza Attiva, e la presentazione ufficiale ai nostri Dirigenti Regionali della Carta del Diritto alla NA dei malati.

Dr. Sebastiano Macheda

Delegato Regionale SINPE - Regione Calabria

La Nutrizione Artificiale Domiciliare nel Lazio

L'ultima delibera nella Regione Lazio sui percorsi per la NAD è del 13/09/2013, nella quale si evince quanto segue: la prescrizione e il monitoraggio della NAD sono attribuite all'UO NAD, che provvede a informare il medico di medicina generale del paziente in merito alle scelte assistenziali.

In una rete assistenziale integrata, questo elemento garantisce l'efficacia, l'efficienza e l'economicità del servizio, pur in presenza di un aumento naturale e consistente della domanda, legato a fattori epidemiologici. Ciò avviene attraverso un contesto organizzativo della NAD costituito da strutture e organizzazioni sanitarie che conservano proprie caratteristiche operative che cooperano e hanno in comune interessi e/o norme, rispettando la specificità di ognuno e impegnandosi in processi di scambio per perseguire interessi comuni.

Per cui la UO NAD:

- 1) valuta il paziente
- 2) prescrive la via di accesso e il tipo di trattamento con prodotti e formule nutrizionali
- 3) apre una schiera individuale e acquisisce il consenso al trattamento dei dati sensibili
- 4) sottopone il paziente o le persone con lui conviventi a un opportuno corso di preparazione
- 5) contatta l'*equipe* NAD di riferimento dell'azienda ASL di residenza dell'assistito per verificare prodotti, presidi, ecc.
- 6) inizia la scheda informativa integrata della prescrizione all'*equipe* NAD
- 7) coordina la fase di avvio della NAD al fine di evitare l'ospedalizzazione
- 8) monitorizza lo stato di nutrizione del paziente con la collaborazione del CAD (centro di assistenza domiciliare)

Attualmente le NAD nella Regione Lazio sono le seguenti:

- ASL RMA (Ospedale Nuovo Regina Margherita)
- ASL RMC (Ospedale S. Eugenio)
- ASL RMD (Ostia)
- ASL RMH (Presidio Frascati)
- ASL RMF (Civitavecchia)
- ASL FROSINONE
- ASL VITERBO (Ospedale Belcolle)
- Ospedale S. Giovanni
- Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I
- Azienda Ospedaliera Policlinico "Tor Vergata"
- IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambin Gesù"
- Azienda Ospedaliera "S. Filippo Neri"

Ho cercato di richiedere, in qualità di Delegato Regionale, il numero di NED e NPD attuali nell'anno 2013. Le ASL che mi hanno risposto sono state:

- ASL RMF, pazienti in NED 42 con giorni di trattamento 6312, pazienti in NPD 13 con giorni di trattamento 530
- ASL FROSINONE, pazienti in NED 143 e in NPD 34, con giorni di trattamento complessivo 1142
- ASL RMD, pazienti in NED 99 con giorni di trattamento 33775
- ASL RMH, pazienti in NED 289, non abbiamo i giorni di trattamento
- ASL RMA, pazienti in NED 652 con 13060 giorni di trattamento e in NPD 94 con 5359 giorni di trattamento
- ASL RMC pazienti in NED 185 con 52429 giorni di trattamento e in NPD 21 con 2380 giorni di trattamento

Per quanto riguarda l'attività didattica, in qualità di Delegato Regionale SINPE, nel corso degli ultimi 14 anni abbiamo organizzato 28 corsi di 1° livello.

Quest'anno siamo in procinto di organizzare, in Maggio, l'ennesimo corso di 1° livello. In questi ultimi due anni,

presso il S. Eugenio, io e il Dr. Sandri abbiamo organizzato due incontri di un giorno su nutrizione artificiale e governo clinico, riscuotendo un buon successo, con un numero di circa 150 iscritti e con la partecipazione, come relatori, di tutti i capi storici della SINPE (Prof. Muscaritoli, Prof. Braga, Prof. Giannotti, ecc.).

La nostra attività proseguirà iniziando un corso di 2° livello su nutrizione artificiale e patologie neurologiche, che verrà organizzato verso la fine di quest'anno e che sarà interregionale (Lazio, Campania, Abruzzo, Molise, Umbria, Toscana).

Dr. Gian Marco Giorgetti

Delegato Regionale SINPE - Regione Lazio

Problematiche farmacoeconomiche della nutrizione artificiale

Sergio Pastò¹, Carmela Pietrunti Izzì², Valeria Pastò³

¹Dipartimento di Medicina, Università del Molise, Campobasso

²I.I.S.S. "S. Pertini", Campobasso

³EIDOS Partners, Milano

RIASSUNTO: Negli ultimi anni, la consapevolezza di una crescente scarsità di risorse, ha portato a prendere in considerazione non solo l'efficacia clinica ma anche i costi delle terapie. Per effettuare una correlazione tra i risultati clinici di una terapia e il suo impatto economico è necessario fare un uso corretto delle metodologie della cosiddetta analisi "farmacoeconomica". Al fine di evitare qualsiasi errore di interpretazione, abbiamo voluto sottolineare in anticipo, alcuni aspetti di questa tipologia di analisi quindi abbiamo condotto una revisione degli studi pubblicati in questo campo, al fine di evidenziarne le eventuali carenze metodologiche o il loro valore. Le peculiarità del trattamento nutrizionale, che in molti casi è un "trattamento salva-vita", e pertanto le implicazioni di carattere etico ad essa connesse nonché la scarsa attenzione, in molti studi clinici ad i suoi costi, hanno ostacolato la raccolta di prove necessarie per una valutazione economica a sostegno della nutrizione artificiale. Ma, nonostante queste limitazioni, sono disponibili una serie di studi che forniscono dati oggettivi per una valutazione economica della nutrizione artificiale.

Essi mostrano che la nutrizione artificiale è in grado di curare la malnutrizione proteico-calorica; che in molte situazioni cliniche, in assenza di alternative, è un trattamento "salva-vita"; che la nutrizione enterale, ceteris paribus, è meno costosa della parenterale ed in alcune circostanze ha un miglior rapporto costo-efficacia; che l'attuazione di iniziative volte a combattere la malnutrizione, come lo screening su larga scala per identificare precocemente i pazienti esposti al rischio di malnutrizione, l'uso sistematico dei trattamenti nutrizionali e, per alcune categorie di pazienti, la somministrazione di particolari miscele, come quelli contenenti immunonutrienti, hanno un buon rapporto costo-efficacia e costo-beneficio. Va infine sottolineato che l'attuazione sistematica di analisi costo-utilità è, invece, più complessa ed è gravata da molteplici implicazioni di carattere etico. (Pubblicato su Nutritional Therapy & Metabolism 2014; 32: 1-9)

PAROLE CHIAVE: Analisi farmacoeconomiche, Nutrizione artificiale, Analisi di costo-efficacia, Analisi di costo-utilità, Analisi di costo-beneficio

Fisiopatologia della malnutrizione e cachessia nel paziente neoplastico

Marina Taus, Debora Busni, Daniele Fumelli, Albano Nicolai

SOD di Dietetica e Nutrizione Clinica, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

RIASSUNTO: Molti meccanismi molecolari inducono malnutrizione e cachessia nei pazienti neoplastici. Queste condizioni sembrano mediate da una infiammazione sistemica, con conseguente riduzione del tessuto muscolare e adiposo, alterazioni del gusto, dell'appetito, perdita di peso progressiva e peggioramento della prognosi e della qualità di vita.

Comprendere i meccanismi molecolari che caratterizzano la sindrome malnutrizione/cachessia nel paziente oncologico, è molto importante per un intervento nutrizionale adeguato e precoce. (Pubblicato su Nutritional Therapy & Metabolism 2014; 32: 10-6)

PAROLE CHIAVE: Cachessia neoplastica, Citochine, Tessuto adiposo, Autofagia

La nutrizione enterale e la rialimentazione nella pancreatite acuta: revisione della letteratura degli ultimi cinque anni

Raffaele Pezilli

Dipartimento di Malattie Apparato Digerente e Medicina Interna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna

RIASSUNTO: Introduzione. Uno stato di stress catabolico è presente durante il decorso della pancreatite acuta e questo determina un'elevata risposta infiammatoria sistemica e un simultaneo deterioramento nutrizionale. Il supporto nutrizionale sembra essere una strategia medica ottimale per ridurre l'infiammazione, bilanciare lo stato nutrizionale e prevenire l'infezione della necrosi pancreatica. Scopo del lavoro è di valutare l'efficacia della nutrizione enterale nella pancreatite acuta e la corretta rialimentazione dopo la guarigione di una pancreatite.

Materiali e Metodi. Revisione della letteratura degli ultimi cinque anni sull'utilità di una nutrizione enterale nel corso di una pancreatite acuta grave e linee pratiche di una corretta rialimentazione in pazienti guariti da una pancreatite acuta lieve.

Risultati. Solo i pazienti con pancreatite acuta grave traggono beneficio dal supporto nutrizionale enterale. Il sondino naso-gastrico, più facile da inserire, può essere un'alternativa sicura al sondino nasodigiunale. Dopo una pancreatite acuta lieve, una dieta solida contenente una scarsa percentuale di grassi è sicura e fornisce più calorie di una dieta liquida, anche se questo non si traduce in una minore degenza. I pazienti guariti da un attacco di pancreatite acuta devono essere monitorati per valutare la presenza di un'insufficienza pancreatica esocrina e, di conseguenza, per trattarla.

Conclusioni. La nutrizione enterale dovrebbe essere somministrata durante il decorso di una pancreatite acuta grave. La rialimentazione con una dieta solida a basso contenuto di grassi deve essere iniziata non appena il dolore scompare. (Pubblicato su *Nutritional Therapy & Metabolism* 2014; 32: 17-23)

PAROLE CHIAVE: Metodi di alimentazione, Nutrizione enterale, Nutrizione parenterale totale, Pancreatite acuta necrotizzante, Supporto nutrizionale

Effetto del supporto nutrizionale continuo sul livello di adipochine e grelina nei pazienti critici

Pierre Singer¹, Ronit Anbar², Jonathan Cohen¹, Veronica Silva¹, Joelle Singer³

¹Intensive Care Unit, Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva - Israel

²Nutrition Unit, Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva - Israel

³Endocrinology Institute, Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva - Israel

RIASSUNTO: Introduzione. Livelli alterati di adipochine, che possono essere influenzati dall'apporto energetico, sono stati rilevati nei pazienti critici. Questi pazienti sono spesso sottoposti a digiuno e a sottoalimentazione. Questo studio ha esaminato l'effetto del supporto nutrizionale continuo sui livelli di adipochine nei pazienti critici.

Materiali e Metodi. I pazienti ricoverati nell'Unità di Terapia Intensiva venivano randomizzati per ricevere un supporto nutrizionale, con un target energetico determinato sia mediante misurazioni ripetute di calorimetria indiretta (gruppo di studio) che mediante una formula basata sul peso (25 kcal/kg/die, gruppo di controllo). I livelli di adipochine (leptina sierica, resistina, grelina e adiponectina) venivano misurati nei giorni 1 e 7. Venivano valutati il bilancio energetico cumulativo (bilancio energetico al momento della dimissione dal reparto di terapia intensiva o dopo 7 giorni) e il bilancio energetico negativo massimale (bilancio energetico negativo massimo osservato nel corso dello studio).

Risultati. Il bilancio energetico giornaliero ($p=0.001$), il bilancio energetico cumulativo ($p=0.01$) e il bilancio energetico negativo massimale ($p=0.01$) erano significativamente positivi per il gruppo di studio e negativi per il gruppo di controllo. Non venivano rilevate differenze significative tra i gruppi nei livelli di adipochine ai giorni 1 e 7. Nel gruppo di controllo il livello di grelina sierica aumentava significativamente nel tempo ($p<0.05$) e veniva, inoltre, rilevata una tendenza all'aumento della resistina ($p<0.065$). Per l'intero gruppo, un bilancio energetico cumulativo più positivo e un bilancio energetico negativo massimale più basso venivano associati a un aumento significativamente più contenuto dei livelli di grelina sierica ($p=0.008$ e $p=0.035$, rispettivamente) e a un aumento più contenuto dei livelli di resistina ($p=0.061$ e $p=0.027$, rispettivamente).

Conclusioni. Un bilancio energetico cumulativo positivo nei pazienti critici sembra influenzare i livelli di grelina e, in misura minore, di resistina. Il significato clinico di questo dato richiede ulteriori indagini. (Pubblicato su *Nutritional Therapy & Metabolism* 2014; 32: 24-30)

PAROLE CHIAVE: Adipochine, Bilancio energetico, Calorimetria indiretta, Grelina, Leptina, Terapia intensiva

Variazioni della composizione corporea in ciclisti professionisti durante il Giro d'Italia 2011

Maurizio Marra¹, Barbara Da Prat², Concetta Montagnese¹, Maurizio Sgroi², Giuseppe Sicilia², Annarita Caldara¹, Lidia Santarpia¹, Roberto Corsetti³

¹CISRO, Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Università Federico II, Napoli

²Divisione di Nutrizione, DS Medica Srl, Milano

³Medico della Liquigas Cannondale, Sesto al Reghena, Pordenone

RIASSUNTO: Introduzione. Lo studio valuta la composizione corporea in 9 ciclisti professionisti partecipanti a una competizione a tappe di 3 settimane. I dati sono stati raccolti all'inizio, a metà e al termine della gara.

Materiali e Metodi. Sono stati misurati il peso corporeo, le circonferenze, le pliche corporee e le variabili bioimpedenziometriche.

Risultati. La composizione corporea e l'acqua totale corporea non si modificano significativamente durante la competizione. È stata osservata una riduzione della massa totale corporea e dell'angolo di fase, che suggerisce una possibile riduzione dell'acqua intracellulare.

Conclusioni. La massa cellulare corporea e l'angolo di fase si riducono significativamente durante la competizione, mostrando una possibile interferenza sulla prestazione fisica degli atleti in studio. (Pubblicato su *Nutritional Therapy & Metabolism* 2014; 32: 31-4)

PAROLE CHIAVE: Angolo di fase, Atleti professionisti, Composizione corporea, Massa cellulare corporea

Metodi di controllo dei costi della Nutrizione Enterale Domiciliare: l'esperienza del Servizio Farmaceutico Territoriale

Carla Rolle, Silvia Novello, Michele Rinaldi

S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL TO1, Torino

RIASSUNTO: Introduzione. Il Servizio Farmaceutico dell'ASL TO1 si occupa del servizio di Nutrizione Enterale Domiciliare. Il numero di pazienti che ne usufruisce è pari a circa 1.600.

Materiali e Metodi. I metodi di lavoro utilizzati dal Gennaio 2012 a tutt'oggi sono stati:

- adozione di un Prontuario dei nutrienti. Per quelli fuori Prontuario occorre una richiesta motivata;
- incontri con i Centri Prescrittori per condividere: applicazione del Prontuario, monitoraggio dei consumi e dei costi e adozione di una procedura informatica condivisa;
- monitoraggio dei dati di tre trimestri "ideali": Aprile-Giugno 2012, Settembre-Novembre 2012 e Gennaio-Marzo 2013;
- applicazione nel Dicembre 2012 di un portale web per la prescrizione e l'autorizzazione delle consegne dei nutrienti per sonda (e, dal Luglio 2013, anche dei nutrienti orali).

Risultati. La spesa totale nei tre trimestri è stata di circa 2.000.000 euro, di cui il 48% per i nutrienti orali e il 52% per i nutrienti per sonda.

Alla fine del 2012 e nei primi mesi del 2013, si registra una riduzione della spesa pari a -25% per i primi e a -10% per i secondi.

Conclusioni. Non può essere conseguito nessun risultato economico, a parità di efficacia, se non accompagnato da una costante metodologia di lavoro. (Pubblicato su *Nutritional Therapy & Metabolism* 2014; 32: 35-41)

PAROLE CHIAVE: Costi, Nutrienti, Nutrizione artificiale domiciliare, Portale web, Prescrizione, Prontuario

Report di tre anni di attività di un Ambulatorio Deglutologico

Patrizia Lopez¹, Alessandro Bucci², Elisabetta Palma³

¹Logopedista, Specialista in Deglutologia, Agenzia di Logopedia, Servizi di cure primarie, Distretto di Senigallia Area Vasta 2, Marche, Senigallia (AN)

²Dottore di Ricerca, Otorinolaringoiatra, U.O. ORL, Presidio Ospedaliero di Senigallia Area Vasta 2, Marche, Senigallia (AN)

³Dottore di Ricerca, Infermiere, U.O. Neurologia, Presidio ospedaliero di Senigallia Area Vasta 2, Marche, Senigallia (AN)

RIASSUNTO: Introduzione. Scopo di questa analisi retrospettiva è di descrivere l'attività dell'Ambulatorio Deglutologico di Senigallia nel periodo Gennaio 2010-Dicembre 2012.

Materiali e Metodi. La logopedista ha valutato 943 soggetti degenti in ospedale e strutture residenziali protette e per anziani. La valutazione è stata effettuata con il test Bedside Swallowing Evaluation e con l'auscultazione cervicale. Se necessario, il paziente veniva inviato in ambulatorio per ricevere la valutazione endoscopica a fibre ottiche della deglutizione. Sono stati esclusi i pazienti incapaci di raggiungere l'ambulatorio, in quanto non è possibile eseguire la valutazione endoscopica a fibre ottiche della deglutizione a domicilio. Il disturbo disfagico è stato valutato tramite la Dysphagia Outcome Severity Scale.

Risultati. Nel periodo dello studio, 70 pazienti affetti da varie patologie sono stati sottoposti a valutazione endoscopica a fibre ottiche della deglutizione. Di questi, 46 erano maschi. L'età media del campione era pari a 72.28 anni (range 8-96). Sono state effettuate 103 valutazioni endoscopiche a fibre ottiche della deglutizione (1.4 valutazioni endoscopiche a fibre ottiche della deglutizione/paziente). Il medico otorinolaringoiatra ha consigliato follow up logopedici mensili in 33 casi (47%) e trattamenti logopedici settimanali in 24 casi (35%) e ha prescritto una seconda valutazione endoscopica a fibre ottiche della deglutizione a tre mesi in 12 casi (18%). Sono stati richiesti ulteriori accertamenti (TAC, radiografie) in 20 casi e consulenze specialistiche (neurologica, gastroenterologica, ecc.) in 27 pazienti.

Conclusioni. È possibile, con pochi mezzi, creare un piccolo ambulatorio dedicato a questa patologia. Si auspica che la nostra esperienza possa essere da modello per altre realtà di 1° livello. (Pubblicato su *Nutritional Therapy & Metabolism* 2014; 32: 42-6)

PAROLE CHIAVE: Disfagia orofaringea, Disturbi della deglutizione, Presbifagia, Valutazione endoscopica della deglutizione

Megaduodeno secondario a una severa carenza vitaminica

Federica Cavalcoli^{1,2}, Sara Massironi¹, Marianna Galeazzi^{1,2}, Alessandra Zilli^{1,2}, Dario Conte^{1,2}

¹Divisione di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

²Dipartimento di Patofisiologia e dei Trapianti, Università degli Studi di Milano, Milano

INTRODUZIONE

Con il termine megaduodeno si intende una rara condizione in cui il viscere si presenta disteso, con diametro aumentato e alterazioni della peristalsi, in assenza di un'ostruzione meccanica del lume.

Tale anomalia può essere idiopatica, come nel caso della pseudo-ostruzione intestinale cronica, o secondaria alla presenza di miopatie e neuropatie viscerali (1). Le forme idiopatiche sono più frequenti nell'età infantile, mentre le forme acquisite si riscontrano prevalentemente nell'adulto (2).

Tra le principali cause di forme secondarie si riscontrano: atresia duodenale congenita, sindrome dell'arteria mesenterica superiore, pancreas anulare, diabete, sindromi paraneoplastiche, amiloidosi, sclerosi sistemica e, raramente, acromegalia (3-7). In letteratura sono riportate, inoltre, infezioni croniche in associazione con quadri di pseudo-ostruzione, come il morbo di Chagas, dovuto a *Trypanosoma Cruzi*, il morbo di Whipple e la strongiloidiasi (8). Infine, anche infezioni virali causate da agenti come *Citomegalovirus*, *Herpes Zoster* ed *Epstein-Barr virus* sono state recentemente riportate come possibili cause di pseudo-ostruzione (9, 10). Le forme idiopatiche ereditarie di pseudo-ostruzione sono invece dovute a patologie diffuse della muscolatura liscia e coinvolgono spesso anche il sistema urinario (1).

La presentazione clinica del megaduodeno è eterogenea e va da forme asintomatiche a forme severe caratterizzate da nausea e vomito, dolori addominali, stipsi o diarrea.

Per tali motivi, in alcuni casi, la diagnosi può essere incidentale. Agli esami di *imaging*, il megaduodeno è caratterizzato da dilatazione delle anse dell'intestino tenue e presenza di livelli idro-aerei, in assenza di lesioni occludenti il lume. È stato ipotizzato che la patogenesi sia dovuta a un'asincronia della peristalsi tra movimenti duodenali e l'angolo duodeno-digiunale, determinando una stasi cronica a livello duodenale (11). Questa patologia dovrebbe, pertanto, essere sospettata in tutti i pazienti che presentano una dilatazione del duodeno in assenza di un'ostruzione meccanica. L'esame istopatologico può mostrare assottigliamento e degenerazione della muscolatura liscia, sostituzione con tessuto fibroso e lesioni delle cellule gangliari con la conseguente degenerazione dei plessi neuronali (1).

Le disfunzioni motorie sopra descritte possono portare a una diminuzione significativa dell'apporto alimentare e, quindi, a uno stato di malnutrizione calorico-proteica generalizzata (11, 12). Inoltre, nei pazienti affetti da megaduodeno, sono stati descritti anche *deficit* di micronutrienti, come calcio e vitamina D, A, B1 e B12, e disordini elettrolitici (1, 13-15). Per quanto riguarda il trattamento, esso prevede una supplementazione specifica, la modificazione della dieta e il controllo della crescita batterica. A causa della severa malnutrizione e data l'impossibilità di alimentarsi, una percentuale di pazienti compresa tra il 30% e il 50% è dipendente dalla nutrizione parenterale parziale o totale, che risulta, in questi soggetti, l'unico possibile trattamento terapeutico, insieme al trapianto intestinale (13). La scelta di un supporto enterale o pa-

renterale è un aspetto fondamentale nel *management* dei pazienti in condizioni severe, mentre la terapia chirurgica è raccomandata solo in casi selezionati e in pazienti con sintomi ostruttivi: sono state proposte gastro-digiunostomie o duodeno-digiunostomie associate a enterectomie, al fine di ripristinare il normale transito intestinale (16).

In letteratura, la carenza di micro- e macronutrienti è, quindi, più frequentemente considerata una conseguenza della pseudo-ostruzione cronica; tuttavia, nel caso qui riportato, le alterazioni della motilità intestinale sembrano essere causate dal grave *deficit* multivitaminico. Tale ipotesi è supportata dalla regressione della dismotilità stessa successivamente alla supplementazione parenterale. Casi analoghi risultano estremamente rari; a oggi, in letteratura, è riportato solamente un altro caso che suggerisce che una lunga storia di malnutrizione possa essere la causa del megaduodeno (17).

CASE REPORT

Nel Settembre del 2013, una donna di 33 anni giungeva all'osservazione presso il nostro reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, per l'insorgenza, da circa otto mesi, di importante calo ponderale, mucositi diffuse e severa neuropatia sensitivo-motoria. La paziente era già stata sottoposta a esofago-gastro-duodenoscopia (EGDS), rettosigmoidoscopia e tomografia computerizzata (TC) con mezzo di contrasto orale, esami che, però, non avevano condotto a una diagnosi definitiva. Le indagini eseguite avevano, infatti, rilevato la presenza di un'inflammatione cronica aspecifica, non ulteriormente determinata dai prelievi biotici.

La paziente presentava all'ingresso un *body mass index* di 17.8 kg/m² e, nei sei mesi precedenti, aveva perso 4 kg. All'esame obiettivo, la paziente presentava iperpigmentazione simmetrica e ispessimento della cute del volto e del dorso delle mani. Le lesioni cutanee erano caratterizzate da una netta demarcazione e limitate alle porzioni fotoesposte. Le unghie apparivano fragili e con erosioni (Fig. 1). Il coinvolgimento delle mucose comprendeva cheilite angolare, multiple ulcere nasali e orali, glossite con eritema e depapillizzazione. La paziente presentava, inoltre, proctite e vaginite sintomatica. Per quanto riguarda l'aspetto neurologico, la paziente riferiva astenia e parestesie dei quattro arti, tali da condizionare atassia della marcia. Durante il ricovero, inoltre, si

osservavano irritabilità, scarsa capacità di concentrarsi, ansia e agitazione psico-motoria.

Gli esami ematochimici dimostravano un'importante riduzione di acido folico (1.87 ng/mL; valore normale (v.n.) 3-17) e vitamina D (4.1 ng/mL; v.n. > 30) e B12 (100 pg/mL; v.n. 200-1490), mentre sono risultate normali le concentrazioni di proteine sieriche, albumina, elettroliti, fosfati, magnesio e calcio. Anche l'esame emocromocitometrico non presentava alterazioni.

Per approfondire il quadro clinico, veniva richiesto il profilo autoimmune, che risultava negativo per celiachia, sindrome di Sjogren e sclerosi sistemica; la visita ginecologica escludeva, inoltre, un coinvolgimento mucosale da Morbo di Bechet.

Pertanto, per escludere un quadro di malassorbimento, veniva richiesta un'EGDS che evidenziava la presenza di distensione duodenale e l'assenza di peristalsi, quadro compatibile con la diagnosi di megaduodeno. L'esame istologico documentava una mucosa normale, in presenza di plessi nervosi regolari. Le colorazioni immunohistochimiche eseguite sui prelievi stessi escludevano il morbo di Whipple e l'amiloidosi. La successiva risonanza magnetica nucleare (RMN) con mezzo di contrasto orale ha confermato la diagnosi di megaduodeno e ha escluso la presenza di un'ostruzione meccanica (Figg. 2, 3). Va osservato che i medesimi reperti non erano presenti nei precedenti esami radiologici ed endoscopici. Ulteriori accertamenti, come la colonscopia e la manometria esofagea, si sono dimostrati normali.

Le lesioni dermatologiche erano compatibili con manifestazioni simil-pellagroidi, secondarie a *deficit* multivitaminici. Da un'attenta anamnesi sulle abitudini dietetico-alimentari è emerso che la paziente seguiva un regime alimentare molto ristretto a causa delle numerose intolleranze alimentari.

Per questo motivo, la paziente è stata sottoposta a una supplementazione parenterale di acido folico (15 mg/die) e vitamina B1 (38 mg), B6 (200 mg) e B12 (1000 mg) e all'integrazione orale di nicotinamide 500 mg/die. Nella nostra paziente, la correzione dei *deficit* vitaminici ha portato a un rapido miglioramento delle manifestazioni dermatologiche e psichiatriche, in particolare risoluzione di cheilite angolare, riepitelizzazione della lingua, attenuazione della fotosensibilità e risoluzione dell'ansia e dell'agitazione psico-motoria. In pochi mesi, inoltre, la paziente è stata in grado di alzarsi autonomamente e di camminare senza assistenza. Infine, l'esecuzione di una TC addome

di controllo con mezzo di contrasto orale a sei mesi di distanza ha rivelato la completa risoluzione delle anomalie precedentemente descritte.

La paziente ha fornito il suo consenso informato.

DISCUSSIONE

In letteratura, sono stati descritti casi di megaduodeno associato a severi *deficit* vitaminici. In particolare, la sovracrescita batterica può essere responsabile della carenza di vitamina B12 e della deconiugazione dei sali biliari, con conseguenti steatorrea e *deficit* di vitamine liposolubili (14).

Inoltre, in casi severi, sono stati riportati *deficit* delle vitamine B1 e B3, spesso in relazione con un possibile coinvolgimento neurologico (3, 15).

Nel caso illustrato, tuttavia, l'insorgenza del megaduodeno nel contesto di una dieta restrittiva protratta e insorto mesi dopo il manifestarsi di un quadro di severa neuropatia suggerisce che il coinvolgimento duodenale possa essere la conseguenza di un *deficit* neurologico generalizzato e conseguente alle carenze nutrizionali. In letteratura, è descritto solamente un altro caso di megaduodeno correlato a una severa malnutrizione (17), anche se è riportato che una percentuale che arriva fino al 60% dei pazienti affetti da anoressia può sviluppare dismotilità intestinale ed è ad aumentato rischio di dilatazione gastrica e duodenale (18). In particolare, Buchman et al. (17) descrivono un caso di associazione tra megaduodeno e severa restrizione dietetica in una paziente affetta da anoressia nervosa. Gli stessi Autori, nel caso da loro riportato, documentano la risoluzione completa del quadro radiologico successivamente a un programma di adeguata rialimentazione e all'incremento ponderale della paziente. Gli Autori suggeriscono, inoltre, che la distensione duodenale potrebbe essere secondaria alla severa malnutrizione, a sua volta responsabile della disfunzione neurologica e muscolare.

Nel caso da noi riportato, dopo un breve periodo di *follow-up*, abbiamo potuto assistere a una regressione del quadro endoscopico e a un miglioramento clinico.

Come nel caso descritto da Buchman et al. (17), anche in quello da noi riportato era presente un coinvolgimento segmentario del duodeno e della parte prossimale del piccolo intestino, rendendo plausibile l'ipotesi, già riportata nel lavoro originario di Buchman, che alcune aree e

segmenti del tratto gastroenterico siano più sensibili al danno neurologico dovuto a carenze multivitaminiche, rispetto ad altri tratti o settori.

Alla luce di quanto è emerso, è, infine, possibile presumere che una limitata percentuale dei casi di megaduodeno finora interpretati come idiopatici possa, in realtà, essere la conseguenza di una prolungata malnutrizione o che quest'ultima, insorta anche su un quadro di pseudo-ostruzione intestinale cronica, possa avere un ruolo nel peggioramento del quadro di dilatazione segmentaria duodenale. Sembra, pertanto, rilevante, in presenza di un megaduodeno, sia idiopatico che secondario, provvedere quanto prima a correggere il quadro di malnutrizione per risolvere, laddove possibile, o, quanto meno, per non peggiorare la dismotilità intestinale.

CONCLUSIONI

A seguito delle considerazioni riportate sembra corretto concludere che, nel caso da noi descritto, la presenza del megaduodeno sia la conseguenza, e non la causa, di una grave carenza multivitaminica.

Inoltre, in considerazione della frequente associazione di pseudo-ostruzione e *deficit* nutrizionali, potrebbe essere utile uno stretto *follow-up* successivo alla supplementazione vitaminica, al fine di distinguere i casi di megaduodeno secondari da quelli primari.

Contributi economici agli Autori: Gli Autori dichiarano di non aver ricevuto sponsorizzazioni economiche per la preparazione dell'articolo.

Dichiarazione di conflitto di interessi: Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

Indirizzo degli Autori:
Dr.ssa Federica Cavalcoli
Divisione di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico
Via F. Sforza 35
20122 Milano
cavalcoli.federica@gmail.com

BIBLIOGRAFIA

1. Panganamamula KV, Parkman HP. Chronic intestinal pseudo-obstruction. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2005; 8: 3-11.
2. Di Lorenzo C, Youssef NN. Diagnosis and management of intestinal motility disorders. *Semin Pediatr Surg* 2010; 19: 50-8.
3. Zaraq I, Belghith I, El Euch D, et al. A case of pellagra associated with megaduodenum in a young woman. *Nutr Clin Pract* 2013; 28: 218-22.
4. De Giorgio R, Sarnelli G, Corinaldesi R, Stanghellini V. Advances in our understanding of the pathology of chronic intestinal pseudo-obstruction. *Gut* 2004; 53: 1549-52.
5. Elli L, Falconieri G, Bardella MT et al. Megaduodenum: an unusual presentation of amyloidosis? *Acta Gastroenterol Belg* 2010; 73: 287-91.
6. Forbes A, Marie I. Gastrointestinal complications: the most frequent internal complications of systemic sclerosis. *Rheumatology (Oxford)* 2009; 48 (Suppl 3): 36-9.
7. George B, Vinay D, Moolechery J, et al. Megaduodenum in a patient with acromegaly. *Indian J Endocrinol Metab* 2012; 16 (Suppl 2): S324-5.
8. Smith DS, Williams CS, Ferris CD. Diagnosis and treatment of chronic gastroparesis and chronic intestinal pseudo-obstruction. *Gastroenterol Clin North Am* 2003; 32: 619-58.
9. Besnard M, Faure C, Fromont-Hankard G, et al. Intestinal pseudo-obstruction and acute pandysautonomia associated with Epstein-Barr virus infection. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 280-4.
10. Debinski HS, Kamm MA, Talbot IC, Khan G, Kangro HO, Jeffries DJ. DNA viruses in the pathogenesis of sporadic chronic idiopathic intestinal pseudo-obstruction. *Gut* 1997; 41: 100-6.
11. Gabbard SL, Lacy BE. Chronic intestinal pseudo-obstruction. *Nutr Clin Pract* 2013; 28: 307-16.
12. Stanghellini V, Cogliandro RF, De Giorgio R, et al. Natural history of chronic idiopathic intestinal pseudo-obstruction in adults: a single center study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3: 449-58.
13. Massironi S, Ulivieri FM, Marchelli D, Basilisco G. Reduced bone mineral density in chronic intestinal idiopathic pseudo-obstruction. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1579-81.
14. Joly F, Amiot A, Coffin B, Lavergne-Slove A, Messing B, Bouhnik Y. Chronic intestinal pseudo-obstruction. *Gastroenterol Clin Biol* 2006; 30: 975-85.
15. Tojo M, Nitta H, Matsui T, Nakano T, Watanabe W. A case with severe neurological involvement due to vitamin B1 deficiency associated with megaduodenum. *No To Hattatsu* 1993; 25: 169-74.
16. Nichol PF, Stoddard E, Lund DP, Starling JR. Tapering duodenoplasty and Roux-en-Y duodenojejunostomy in the management of adult megaduodenum. *Surgery* 2004; 135: 222-4.
17. Buchman AL, Ament ME, Weiner M, Kodner A, Mayer EA. Reversal of megaduodenum and duodenal dysmotility associated with improvement in nutritional status in primary anorexia nervosa. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 433-40.
18. Hadley SJ, Walsh BT. Gastrointestinal disturbances in anorexia nervosa and bulimia nervosa. *Curr Drug Targets CNS Neurol Disord* 2003; 2: 1-9.

The Nutritional Therapy & Metabolism Gallery Immagini insolite in Nutrizione Clinica

Nutritional Therapy & Metabolism Gallery pubblica immagini (fotografie, immagini radiologiche, TC, RM, ecografiche) relative a casi clinici di particolare interesse in Nutrizione Clinica.

Le immagini potranno essere inviate sotto forma di fotografie, diapositive o immagini digitalizzate in formato JPEG.

Le immagini (max. 4 per caso clinico) dovranno essere commentate da brevi didascalie in lingua italiana ed inglese, che descrivano il caso clinico e lo commentino succintamente.

L'Autore, o gli Autori, dovranno indicare il loro nome, l'affiliazione ed il loro recapito di posta cartacea ed elettronica (indirizzo e-mail).

Ogni immagine pubblicata sarà premiata con un'iscrizione gratuita alla SINPE della durata di un anno (se il primo Autore non è Socio SINPE) oppure con un abbonamento gratuito di un anno (4 numeri) alla Rivista *The Journal of Vascular Access* (se il primo Autore è già Socio SINPE).

Le immagini o i relativi supporti magnetici dovranno essere inviati a:

Nutritional Therapy & Metabolism
Direzione Scientifica – Dr. Francesco William Guglielmi
Direttore Unità Operativa di Gastroenterologia e Nutrizione Artificiale
Presidio Ospedaliero Trani, ASL BAT
Ospedale “San Nicola Pellegrino”
Viale Padre Pio
70059 Trani (BT)
Tel. 0883 483209; Fax 0883 483342
e-mail: guglielmifw@libero.it