

Articolo originale

Nutrizione artificiale domiciliare nei pazienti neoplastici in fase avanzata: attività di consulenza agli assistiti dall'Associazione Nazionale Tumori nell'area di Bologna e provincia

L. PIRONI¹, E. RUGGERI¹, S. GIORDANI², M. CASADIO², F. PANNUTI³, M. MIGLIOLI¹

¹Dipartimento di Medicina Interna e Gastroenterologia, Policlinico S. Orsola - Malpighi, Bologna

²Associazione Nazionale Tumori (ODO-ANT Bologna)

³Divisione di Oncologia Medica, Policlinico S. Orsola - Malpighi, Bologna

Home artificial nutrition (HAN) for advanced cancer patients looked after by a charity association (Associazione Nazionale Tumori) in Bologna city and district

ABSTRACT: *Aim of the study:* to report the results of a 5 year activity of a charity funded service (Associazione Nazionale Tumori, National Cancer Association) of HAN for patients with advanced cancer, living in a geographical area where no HAN activity funded by the National Health Service had been set up. The National Cancer Association is a charity association that looks after 700-800 advanced cancer patients at home daily in the Bologna area.

Type of study: perspective.

Patients: subjects with advanced cancer who met defined criteria.

Methods: criteria for selection were: anorexia $\pm$ malnutrition, life expectancy $\geq$ 6 weeks, suitable patient and patient's family psycho-physical conditions, patient and patient's family informed consent.

Results: From 1/7/1990 to 30/6/1995, 130 patients (85 males, 45 females; age: 65 ± 14 yr) were selected to receive HAN (112 enteral and 18 parenteral). On starting HAN, 62 patients were living at home and 68 were hospitalized. On 30/6/1995, no patients had stopped HAN for resumption of oral intake, 114 had died, and 16 were still on HAN. Survival was $\geq$ 6 weeks in 77/114 (68%) (mean $\pm$ SD survival: 14.4 ± 17.2 weeks for enteral and 8.5 ± 4.1 for parenteral). Body weight and Karnofsky index remained unchanged or increased in about 90% of cases. Complications occurred in 3-9% of enteral and in 5-11% of parenteral. Incidence of catheter sepsis was 0.71/catheter-year. Incidence of HAN per million inhabitants of Bologna city (about 0.5 million of inhabitants) from 1/7/1994 to 30/6/1995 was 27.5 for enteral and 17.7 for parenteral nutrition. These figures are respectively 4 and 14 times greater than those reported by the national registers of HAN.

Conclusions: the results indicate that in advanced cancer patients HAN can be correctly managed by charity funded services; the planning of HAN needs local epidemiologic surveys. (RINPE 1996; 14: 29-38)

KEY WORDS: Home artificial nutrition, Advanced cancer patients

PAROLE CHIAVE: Nutrizione artificiale domiciliare, Pazienti neoplastici terminali

INTRODUZIONE

L'opportunità di attuare la nutrizione artificiale domiciliare (NAD) nei pazienti oncologici terminali (in fase avanzata), è argomento di discussione per i risvolti etici e sociali ad essa legati. Quando la scelta di avvalersi della NAD prevale, evitare il decesso per cachessia e migliorare la qualità di vita sono considerati gli obiettivi da raggiungere (1). Negli Stati Uniti, i pazienti con cancro rappresentano il 41% di quelli in nutrizione parenterale domiciliare (NPD) ed il 42% di quelli in nutrizione enterale domiciliare (NED), la maggior parte dei quali in fase avanzata (2). In Europa, la percentuale varia da Paese a Paese. Tra i pazienti in NPD, i neoplastici costituiscono il 5% del totale nel Regno Unito, il 10-20% in Francia ed oltre il 50% in Italia; tra i pazienti in NED, rappresentano il 5% in Austria e Danimarca, il 25% in Francia ed il 60-70% in Germania, Regno Unito ed Italia (3-5).

Nonostante nel nostro Paese l'attuazione della NAD sia una tecnica diffusa ed accettata, manca una regolamentazione su base nazionale che ne descriva le indicazioni, le modalità di attuazione, di gestione e di finanziamento. Alcune regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Marche, Lombardia, Friuli Venezia-Giulia, Lazio e Puglia) hanno ovviato a questa carenza con leggi proprie (6-9). Nelle altre regioni, la realizzazione della NAD avviene in modo disomogeneo, sia come diffusione nel territorio, sia come modalità di attuazione.

Vengono di seguito riportati gli aspetti organizzativi ed economici, ed i risultati clinici relativi ad un modello gestionale della NAD nei pazienti neoplastici terminali, risidenti in Bologna e provincia, basato sulla integrazione di due esperienze maturate nel campo dell'assistenza domiciliare: la NPD nei pazienti con insufficienza intestinale cronica non neoplastica (10) e il programma di ospedalizzazione domiciliare per i pazienti neoplastici in fase avanzata attuato dall'Associazione Nazionale Tumori (ANT), ente morale iscritto al Registro del Volontariato della Regione Emilia-Romagna, che assiste, nella sola area di Bologna e provincia, 700-800 pazienti al giorno (dati relativi agli anni 1994 e 1995) (11). Dal 1 luglio 1990 al 30 giugno 1995 sono stati gestiti in NAD 130 pazienti dei quali 112 in NED e 18 in NPD.

MATERIALI E METODI

Consulenze nutrizionistiche e criteri di scelta dei pazienti candidati alla NAD

L'attività ha interessato due distinte popolazioni di pazienti: a) *pazienti a domicilio*, già in assistenza

ANT; b) *pazienti ospedalizzati* posti in nutrizione artificiale per decisione dei medici di reparto e prossimi alla dimissione, per i quali veniva richiesta l'assistenza domiciliare ANT.

Pazienti a domicilio. La consulenza nutrizionistica avveniva presso il domicilio del paziente su richiesta dell'oncologo dell'ANT. I pazienti erano considerati candidati alla NAD quando erano soddisfatti i seguenti criteri nutrizionali, clinici e socio-familiari: 1) apporto nutrizionale *per os* insufficiente $\pm$ malnutrizione calorico-proteica (MCP); 2) prognosi "*quoad vitam*" ≥ 6 settimane; 3) condizioni psico-fisiche del paziente e/o dei familiari idonee alla NAD; 4) consenso da parte del paziente e/o dei familiari. L'intake calorico è stato studiato per mezzo dell'inchiesta alimentare ed era ritenuto insufficiente se inferiore al 50% del Basal Energy Expenditure (BEE), calcolato con la formula di Harris-Benedict. Lo stato di nutrizione è stato valutato mediante il Body Mass Index (BMI), calcolato con la formula di Quetelet [$\text{kg}/\text{h}(\text{m})^2$; v.n.: $M \geq 20$, $F \geq 19$] e la variazione percentuale di peso negli ultimi 6 mesi [$(\text{peso iniziale} - \text{peso attuale})/\text{peso iniziale} \times 100$; v.n. $< 10\%$]. La MCP è stata considerata presente se uno dei due parametri risultava alterato. La prognosi "*quoad vitam*" veniva stabilita dall'oncologo sulla base di: a) sede e istotipo della neoplasia; b) presenza e localizzazione delle metastasi; c) performance status secondo l'indice di Karnofsky; d) funzionalità degli organi vitali. Le condizioni psico-fisiche del paziente e/o dei familiari erano ritenute idonee se: a) non vi erano insufficienze d'organo; b) il dolore era ben controllato; c) le capacità di comprendere ed eseguire correttamente le manovre necessarie erano sufficienti; d) le condizioni igienico-ambientali erano adeguate. Quando la NAD era indicata, veniva chiesto al paziente ed ai familiari il necessario consenso informato.

Pazienti ospedalizzati. I parenti inoltravano all'ANT la richiesta di assistenza domiciliare, segnalando che il paziente aveva in corso la nutrizione artificiale. Prima della dimissione, veniva effettuata la consulenza nutrizionistica presso il reparto di degenza per valutare l'esistenza dei criteri per l'attuazione della NAD.

Avvio e gestione della NAD

Nei pazienti a domicilio, il posizionamento della sonda naso-gastrica avveniva presso l'abitazione del paziente, la gastrostomia percutanea per via endoscopica (PEG) ed il posizionamento del catetere venoso centrale (CVC) venivano effettuati in ospedale, in regime ambulatoriale, mentre sia la gastrostomia chirurgica che la digiunostomia richiedevano un breve periodo (2-5 giorni) di ricovero ospedaliero.

L'addestramento del paziente o di un familiare veniva svolto dall'infermiera professionale o dal medico nutrizionista, di preferenza presso il domicilio del paziente. Per la NPD, il training era limitato alle manovre di attacco e stacco della linea d'infusione, mentre la medicazione del catetere venoso veniva fatta dall'infermiera al domicilio del paziente, 1-2 volte/settimana.

La NED è stata effettuata utilizzando miscele del commercio. Per la NPD sono state utilizzate sacche premiscelate, fornite dalla Farmacia dell'Ospedale S. Orsola-Malpighi fino al dicembre 1993 e, successivamente, da una ditta specializzata. L'obiettivo del supporto nutrizionale era quello del mantenimento o dell'incremento di peso. L'apporto calorico-proteico stabilito, o massimo tollerato dal paziente, veniva raggiunto nell'arco di 4-7 giorni. Tutto il materiale necessario alla NAD (sacche per NPD, miscele per NED, deflussori e kit di medicazione) era acquistato dall'ANT direttamente presso le ditte fornitrici, mentre le pompe per infusione sono state ottenute in comodato d'uso. Il materiale veniva ritirato dai pazienti o dai familiari presso la sede dell'ANT, una volta alla settimana.

Il monitoraggio della NAD era effettuato con visite domiciliari infermieristiche e/o mediche, a cadenza fissa (1-2 volte/settimana) per i pazienti che necessitavano di medicazione, mentre gli altri pazienti venivano contattati telefonicamente una volta alla settimana e visitati a domicilio almeno una volta al mese. Nel corso delle visite, venivano registrati i parametri clinici ed il peso. I prelievi di sangue per il controllo dei parametri biochimici venivano effettuati al domicilio in base alle necessità. Per le emergenze, i pazienti erano messi in grado di rintracciare telefonicamente i medici e l'infermiera.

Statistica

I dati sono riportati come media $\pm$ deviazione standard. Per l'analisi statistica dei risultati è stato utilizzato il t-test di Student per dati non appaiati.

RISULTATI

Consulenze nutrizionistiche e pazienti avviati alla NAD

Pazienti a domicilio. Dal luglio 1990 al giugno 1995 sono state effettuate 428 consulenze nutrizionistiche per altrettanti pazienti: 244 maschi e 184 femmine, di età compresa tra 6 e 91 anni (66 ± 13). Nel 56% dei casi, la localizzazione della neoplasia era: regione testa-collo, apparato digerente, pancreas, fegato, vie biliari. Il numero medio di consulenze per semestre è stato 43 ± 19

(range 20-88), raggiungendo una stabilità nel corso della seconda metà del periodo di osservazione (Fig. 1). La NAD è stata avviata in 62 casi (14.5% delle consulenze), con una media di 6.2 ± 2.3 casi/semestre.

Pazienti ospedalizzati. Sono state fatte 82 consulenze per altrettanti pazienti già in nutrizione artificiale. La NAD è stata avviata in 68 casi (83% delle consulenze), con una media di 6.8 ± 2.8 casi/semestre (Fig. 1).

La Tabella I mostra le caratteristiche dei 130 pazienti gestiti in NAD. La sede primitiva della neoplasia era la regione testa-collo o l'apparato digerente nell'80.5% dei casi. Il 63% aveva metastasi multiple ed il 25% metastasi unica.

L'intake calorico, lo stato di nutrizione, l'indice di Karnofsky e le indicazioni alla NAD sono riportati nella Tabella II. Il 76% dei pazienti conservava un minimo apporto calorico *per os*. Nell'81% dei casi almeno uno dei due parametri nutrizionali era indicativo di malnutrizione. L'indice di Karnofsky era superiore a 40 (50-80) nel 66% dei pazienti. Le principali indicazioni alla NAD sono state: per la NED, la disfagia (64% delle NED), per la NPD la occlusione intestinale bassa (67% delle NPD). Non vi erano differenze significative tra il gruppo dei pazienti avviati alla NAD in seguito a consulenza domiciliare e quello dei pazienti avviati dopo consulenza presso i reparti ospedalieri.

Avvio, gestione e durata della NAD

La via di accesso per la NED più frequentemente utilizzata nei pazienti a domicilio è stata la sonda naso-gastrica (80% dei casi), mentre l'uso della PEG e delle stomie è prevalso nei pazienti ospedalizzati (66%) (Tab. III). In tutti i casi di NPD è stato utilizzato l'accesso venoso centrale attraverso la succlavia. Nella maggior parte dei casi (72%) è stato utilizzato un catetere non tunnellizzato.

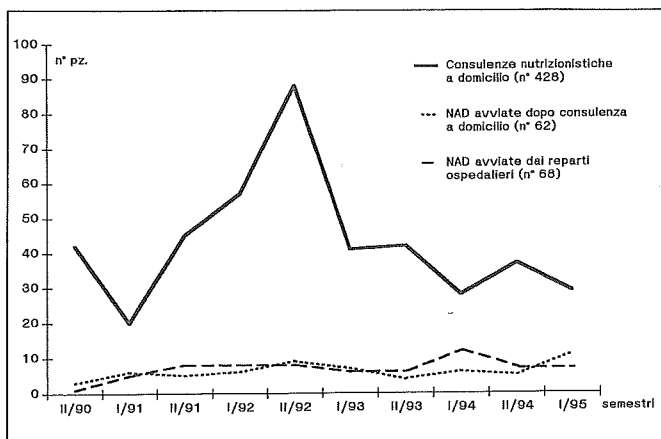


Fig. 1 - Numero di consulenze nutrizionistiche e di pazienti avviati alla NAD per semestre.

TABELLA I - PAZIENTI GESTITI IN NAD DAL 7/90 AL 6/95

	NAD avviate dopo consulenza a domicilio		NAD avviate dopo consulenza in ospedale		NAD totali	
n.	62		68		130	
M/F	33/29		52/16		85/45	
Età (aa):						
m ± ds	63 ± 16		66 ± 12		65 ± 14	
range	6-91		26-89		6-91	
	n.	(%)	n.	(%)	n.	(%)
Sede del tumore:						
Testa-collo	18	(29)	20	(29)	38	(29)
Esofago	3	(5)	13	(19)	16	(12)
Stomaco	15	(25)	19	(28)	34	(26.5)
Colon	8	(13)	5	(7)	13	(10)
Pancreas	1	(1.5)	3	(4.5)	4	(3)
Polmone	6	(9.5)	3	(4.5)	9	(7)
Rene	0	(0)	2	(3)	2	(1.5)
Ossa	2	(3)	1	(2)	3	(2.5)
Mammella	2	(3)	0	(0)	2	(1.5)
Ovaio	2	(3)	0	(0)	2	(1.5)
Cute	2	(3)	0	(0)	2	(1.5)
Encefalo	3	(5)	0	(0)	3	(2.5)
Altri	0	(0)	2	(3)	2	(1.5)
Metastasi:						
Assenti	8	(13)	7	(10)	15	(12)
Unica	14	(23)	19	(28)	33	(25)
Multiple	40	(64)	42	(62)	82	(63)
Tipo di NAD:						
NED	50	(81)	62	(91)	112	(86)
NPD	12	(19)	6	(9)	18	(14)

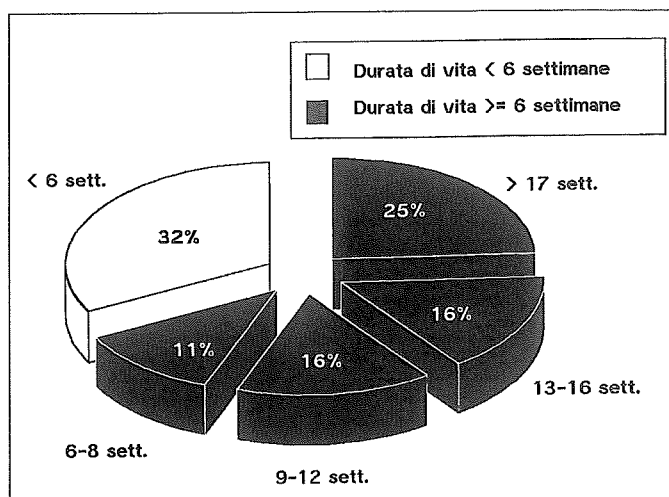


Fig. 2 - Durata effettiva di vita in settimane dei pazienti (% di 112 pazienti)

La Tabella IV riporta le modalità di avvio e gestione della NAD. L'addestramento alla NED è stato effettuato dal medico o dall'infermiera e durava 1-2 giorni, mentre quello alla NPD è stato effettuato sempre dall'infermiera e durava 4-5 giorni. L'infusione della NPD è stata effettuata per gravità con l'ausilio di un regolatore di flusso.

Al 30 giugno 1995, 114 pazienti erano deceduti, mentre 16 pazienti erano ancora in trattamento (12 NED e 4 NPD) da 20 ± 22 settimane (range: 2-70). Nei pazienti deceduti la durata media della NED è stata di 14.4 ± 17.2 settimane (range: 1-104) e quella della NPD di 8.6 ± 4.1 settimane (range: 3-16). Non sono risultate differenze significative in base alla provenienza dei pazienti (domicilio o ospedale), alla sede primitiva del tumore o al tipo di accesso utilizzato. I pazienti con sopravvivenza ≥ 6 settimane sono stati 77/114 (68%) (Fig. 2).

TABELLA II - INTAKE CALORICO, STATO DI NUTRIZIONE, INDICE DI KARNOFSKY E INDICAZIONI ALLA NAD

	NAD avviate dopo consulenza a domicilio (n. 62)		NAD avviate dopo consulenza in ospedale (n. 68)		NAD totali (n. 130)	
	n.	(%)	n.	(%)	n.	(%)
Apporto calorico per os:						
< 50% BEE (*)	45	(73)	54	(79)	99	(76)
assente	17	(27)	14	(21)	31	(24)
BMI inferiore alla norma (**)	39	(62)	31	(46)	69	(53)
Calo ponderale ultimi 6 mesi > 10 %	48	(77)	48	(71)	96	(74)
Indice di Karnofsky:						
30	3	(5)	2	(3)	5	(4)
40	20	(32)	20	(29)	40	(30)
50	25	(40)	23	(34)	48	(37)
60	10	(16)	20	(30)	30	(23)
70	3	(5)	3	(4)	6	(5)
80	1	(2)	0	(0)	1	(1)
Indicazioni:						
Anoressia	4	(6)	2	(3)	6	(5)
Disfagia	34	(55)	41	(60)	75	(58)
Occlusione intestinale alta	13	(21)	20	(30)	33	(25)
Occlusione intestinale bassa	11	(18)	5	(7)	16	(12)

(*) BEE: Basal Energy Expenditur

(**) BMI: Body Mass Index; valori di normalità nel testo

TABELLA III - VIE DI ACCESSO ALLA NAD

	NAD avviate dopo consulenza a domicilio (n. 62)		NAD avviate dopo consulenza in ospedale (n. 68)		NAD totali (n. 130)	
	n.	(% NED)	n.	(% NED)	n.	(% NED)
NED:	50		62		112	
Sonda naso-gastrica	40	(80)	21	(34)	61	(54)
Gastrostomia perendoscopica (PEG)	5	(10)	13	(21)	18	(16)
Digiunostomia	4	(8)	24	(39)	28	(25)
Gastrostomia chirurgica	1	(2)	4	(6)	5	(5)
NPD:	12		6		18	
CVC non tunnellizzato	7	(59)	6	(100)	13	(72)
CVC tipo Broviac-Hickman	4	(33)	0		4	(22)
CVC tipo Port	1	(8)	0		1	(6)

TABELLA IV - AVVIO E GESTIONE DELLA NAD

	NED (n. 112)		NPD (n. 18)	
	n.	(%)	n.	(%)
Persona addestrata:				
paziente	10	(9)	0	
parente	102	(91)	18	(100)
Luogo di addestramento:				
domicilio	74	(66)	18	(100)
ospedale	38	(34)	0	
Appoggio infermieristico per medicazione	22	(20)	18	(100)
Pompa:				
SÌ	99	(88)	0	
NO	13	(12)	18	(100)
Infusione:				
ciclica diurna	112	(100)	3	(17)
ciclica notturna	0		2	(11)
continua	0		13	(72)

TABELLA V - APPORTI NUTRIZIONALI

	NED (n. 112)					NPD (n. 18)				
	n.	%	kcal/kg	g.prot/kg	Volume tot.	n.	%	kcal/kg	g.prot/kg	Volume tot.
NAD totale	84	(75)	30.4 ± 9.9	1.13 ± 0.35	1385 ± 358	18	(100)	27.1 ± 10.9	1.7 ± 0.7	2146 ± 371
NAD integrativa	28	(25)	26.6 ± 7.8	0.98 ± 0.32	1105 ± 301	0		-	-	-

Apporti nutrizionali, variazioni del peso e dell'indice di Karnofsky

La NED è stata effettuata utilizzando miscele polimeriche con contenuti in kcal/mL variabili da 1 a 1.5 e in proteine/100 mL da 4 a 6.6. La NPD è stata completa di lipidi in 9/18 pazienti. Gli apporti nutrizionali a regime sono riportati nella Tabella V. La maggior parte dei pazienti che avevano un minimo apporto *per os* prima dell'avvio della NAD lo hanno sospeso completamente nel corso del trattamento per cui, a regime, la NED è stata totale nel 75% dei casi e la NPD nel 100%. L'apporto nutrizionale a regime veniva mantenuto fino al decesso.

Per la valutazione del peso si è tenuto conto dell'ultimo dato registrato (in media 1-3 settimane prima del decesso oppure prima del 30/6/95 nei pazienti ancora in

trattamento). La registrazione del peso non è stata possibile in 11 pazienti in NED ed in 3 in NPD, perchè allettati. Rispetto all'inizio della NED, il peso è rimasto invariato nella maggior parte dei pazienti (Tab. VI). L'apporto calorico e la durata della NED dei pazienti che avevano registrato un aumento ponderale sono risultati significativamente maggiori. Tra i pazienti in NPD, il peso era diminuito in 2 casi, aumentato in 3 e rimasto stabile in 10.

L'indice di Karnofsky è diminuito in 16 pazienti, mentre nella maggior parte dei casi il performance status è rimasto invariato (105 pazienti) o è aumentato (9 pazienti). Il 12% dei pazienti si muoveva liberamente sia in casa che fuori dalle mura domestiche, il 53% non usciva mai di casa ma era in grado di deambulare autonomamente ed il 35% era costretto al letto o seduto in poltrona.

TABELLA VI - EFFETTI DELLA NED SUL PESO CORPOREO (101 PZ): RAPPORTI CON LA QUOTA CALORICA SOMMINISTRATA E CON LA DURATA DELLA NUTRIZIONE

	n. pz.	kcal/kg	Settimane
Peso:			
Diminuito	11	27 ± 12	17.4 ± 8.5
Invariato	63	27 ± 8	10.9 ± 10.5
Aumentato	27	36 ± 10	27.2 ± 28.0

* p < 0.03; § p < 0.0002; # p < 0.0001

TABELLA VII - COMPLICANZE DELLA NAD

NED (n. 112)				NPD (n. 18)	
	n.	(%)		n.	(%)
Meccaniche:			Da catetere		
Occlusione	10	(8.9)	Sepsi	2	(11.1)
Espulsione sonda naso-gastrica	5	(4.5)	Trombosi venosa	1	(5.5)
Rottura esterna	1	(0.9)	Occlusione	2	(11.1)
			Rottura esterna	1	(5.5)
Gastrointestinali:			Metaboliche		
Diarrea	3	(2.7)	Squilibri elettrolitici	1	(5.5)
Stipsi severa	5	(4.5)	Ipoglicemia	1	(5.5)

Complicanze

Sono riportate nella Tabella VII. Per entrambi i tipi di NAD le complicanze più frequenti hanno riguardato la via d'accesso ed hanno interessato il 14% delle NED ed il 33% delle NPD. L'incidenza della sepsi da catetere è stata di 0.71 episodi/anno catetere. In 8 casi (6%), i familiari o il paziente stesso hanno manifestato nel tempo una franca avversione verso la tecnica, pur continuando ad accettarla come necessaria, per cui in nessun caso vi è stata richiesta di sospensione. In 9 casi di occlusione o dislocazione della sonda naso-gastrica, la complicanza è stata risolta con il riposizionamento di una nuova sonda al domicilio del paziente. Il ricovero ospedaliero è avvenuto in 2 casi di complicanza da NPD (un episodio di sepsi ed uno di ipoglicemia). Tutte le altre complicanze sono state trattate al domicilio del paziente o in ospedale in regime ambulatoriale.

Incidenza e costi della NAD nel periodo 1/7/94 - 30/6/95

Nell'Ospedale Domiciliare Oncologico n. 1 (ODO-ANT n. 1), comprendente il territorio di Bologna Città (abitanti 400.858, densità 2843/km²), dal 01/7/94 al 30/6/95 sono state avviate 11 NED (4 pazienti a domicilio e 7 ospedalizzati) e 7 NPD (6 pazienti a domicilio e 1 ospedalizzato), pari rispettivamente ad un'incidenza di 27.5 e 17.5 per milione di abitanti. I costi medi sono stati di circa L. 22.000/giorno/paziente per la NED e di L. 110.000/giorno/paziente per la NPD senza l'aggiunta di lipidi e di L. 135.000 con l'aggiunta di lipidi, comprendenti i costi delle soluzioni e dei materiali necessari alla gestione. Il calcolo non include le indagini laboratoristiche e strumentali indotte dal monitoraggio e dalle complicanze della NAD, né il costo del personale addetto alla gestione.

DISCUSSIONE

Il modello organizzativo da noi attuato a partire dal 1990, ha consentito di effettuare la NAD nei pazienti neoplastici terminali, in un'area dove nessuna modalità di realizzazione era stata definita sulla base della esistente normativa del SSN. Successivamente, è stato emanato il D.M. 28/12/92 sulla assistenza protesica che prevede, all'allegato C, la fornitura di "apparecchi alimentatori" e quindi la possibilità di attuare la NAD. Nel D.M. sono definiti come aventi diritto i pazienti che siano già stati riconosciuti invalidi o che, nell'attesa del riconoscimento, siano già stati sottoposti a visita dalle opportune commissioni mediche e che da queste abbiano avuto riscontrata una invalidità superiore ad 1/3. Salvo rare eccezioni, al momento dell'avvio della NAD, i nostri pazienti erano sprovvisti di tale documentazione e la prassi burocratica per ottenerla avrebbe richiesto alcuni mesi, un tempo spesso superiore alla loro durata di vita. La Regione Emilia-Romagna ha recentemente emanato la Legge Regionale n. 29 del 20 luglio 1994 sull'"Assistenza a domicilio per i pazienti terminali". In base ad essa, è stata effettuata la Delibera Consiliare n. 2358 del 1/3/1995 riguardante il "programma pluriennale di interventi", che riconosce tra i modelli operativi di riferimento anche l'ospedalizzazione domiciliare effettuata dall'ANT. Il programma prevede, tra le prestazioni eseguibili a domicilio, sia la NED che la NPD, e definisce il paziente "terminale", e quindi eleggibile per l'assistenza domiciliare, quando ha una aspettativa di vita non superiore ai 4 mesi, ha un indice di Karnofsky *non* superiore a 40, e vi sono scarse possibilità di intervenire con terapie efficaci. Il 65% dei nostri pazienti in NAD aveva, all'inizio del trattamento, un indice di Karnofsky superiore a 40, e circa il 17% ha vissuto più di 16 settimane. Quindi la loro eleggibilità per l'assistenza domiciliare prevista dalla Legge Regionale sarebbe stata in dubbio. D'altra parte però, questi pazienti corrispondevano ai criteri suggeriti dalle recenti Linee Guida per la Nutrizione Artificiale formulate dalla SINPE (12), che indicano come pazienti oncologici terminali candidati alla NAD quelli con aspettativa di vita superiore a 2 mesi e con indice di Karnofsky superiore a 50. Quindi il modello organizzativo attuato è ancora oggi utile per poter effettuare la NAD in tutti i pazienti oncologici terminali che corrispondono alle indicazioni della SINPE.

I criteri di scelta utilizzati per individuare i pazienti candidati alla NAD sono stati dettati dagli obiettivi del trattamento: evitare il decesso per cachessia e migliorare la qualità di vita (13).

La valutazione dell'apporto alimentare, dello stato di nutrizione e dell'aspettativa di vita sono stati i punti di riferimento per stabilire se la cachessia avrebbe potuto

essere la causa di exitus del paziente. Il parametro delle 6 settimane di prognosi "*quoad vitam*" è stato stabilito partendo dall'osservazione che, nei soggetti sani che attuavano lo sciopero della fame, il decesso per cachessia si verificava dopo 60-70 giorni di digiuno (14). La correzione di questo dato per la presenza di malnutrizione (osservata in 4/5 dei nostri pazienti) e per il probabile incremento del catabolismo dovuto alla neoplasia, ci ha indotto a calcolare in circa 40 giorni il periodo entro il quale poteva avvenire il decesso per cachessia nei pazienti neoplastici terminali ipofagici. Ad una simile conclusione sono giunti anche altri Autori (15). La corretta valutazione dell'aspettativa di vita è l'aspetto principale del problema. Sono stati proposti diversi metodi (1), ma nessuno ha dato risultati soddisfacenti. Nel nostro caso ci siamo affidati alla valutazione clinica fatta dall'oncologo che aveva in cura il paziente, basata sulle caratteristiche biologiche della neoplasia, sulla diffusione delle metastasi, sulla funzionalità degli organi vitali e sull'indice di Karnofsky. La valutazione è risultata in una sovrastima nel 32% dei casi, un errore non diverso da quello riportato negli studi mirati sull'argomento (16, 17). La NAD è stata efficace nel mantenere o aumentare il peso corporeo nella maggior parte dei pazienti, e gli effetti della NED sul peso corporeo sono risultati correlati all'apporto di nutrienti ed alla durata della nutrizione. I due aspetti possono rappresentare la conseguenza del medesimo fattore, cioè un grado meno avanzato della malattia che, favorendo migliori condizioni fisiche, consentiva la somministrazione di un carico alimentare maggiore.

Il nostro protocollo non prevedeva specifiche metodiche di valutazione della qualità di vita. Si tratta di un parametro estremamente complicato da rilevare e pochi dati sono stati pubblicati in proposito. Abbiamo ritenuto una empirica indicazione della possibilità di migliorare la qualità di vita il dare, dopo aver ottenuto il consenso informato, una risposta positiva ad un sintomo, l'ipofagia, che costituiva un costante motivo di apprensione per il paziente ed i familiari. La bassa frequenza di reospedalizzazione dovuta alla NAD e di casi di avversione verso la tecnica indicano che raramente la NAD è stata motivo di ulteriore disagio. Il 12% dei nostri pazienti aveva un grado di autonomia fisica che gli consentiva di uscire di casa liberamente, ma solo nel 7% è stato riscontrato un miglioramento dell'indice di Karnofsky. Queste percentuali appaiono inferiori a quelle di altre casistiche di pazienti neoplastici in NAD, nelle quali la riabilitazione fisica e socio-lavorativa avveniva in circa il 20% dei casi (2, 5). È probabile che ciò sia dovuto al fatto che la totalità dei nostri pazienti era in fase avanzata, mentre nelle altre casistiche erano compresi pazienti soggetti a terapie curative.

Le modalità di gestione ed i risultati della NAD non sono stati diversi tra le due popolazioni di pazienti trattati, ad eccezione di un più frequente ricorso alla sonda naso-gastrica nei pazienti avviati a domicilio. Per la NPD abbiamo adottato il catetere non tunnellizzato nella maggior parte dei pazienti, riscontrando una frequenza di sepsi (0.71/anno catetere) di poco superiore a quella riscontrata in letteratura (0.5 anno catetere) (8). La maggior efficacia di un corretto nursing rispetto alla tunnellizzazione, nel prevenire l'infezione del catetere è stata dimostrata per trattamenti di breve durata (18). Altri Autori (19) hanno provato che l'uso di cateteri non tunnellizzati per la NPD di pazienti neoplastici in fase avanzata non comporta un aumento delle complicanze e consente di ridurre i costi del trattamento, per il minor costo del catetere e del posizionamento rispetto a quelli del catetere tipo Broviac o a quello totalmente impiantato (20).

L'incidenza della NAD per milione di abitanti in Bologna città è risultata di 27.5 e di 17.5 rispettivamente per la NED e per la NPD. Come periodo di riferimento è stato preso l'ultimo anno di attività considerandolo più idoneo per una descrizione epidemiologica stabile. È inoltre stata valutata la sola area di Bologna città perché la capillare diffusione dell'attività dell'ANT in questa zona consente di avere un dato molto prossimo alla realtà dell'Azienda USL di riferimento. Il Registro Italiano della NPD ha indicato l'inserimento di 68 nuovi pazienti neoplastici nel corso del 1993 (5), pari ad una incidenza di circa 1.24/10⁶ abitanti, e quello della NED ha riportato l'inserimento di 749 neoplastici negli anni 1993 e 1994 per un'incidenza di circa 6.8/10⁶ per anno. La differenza potrebbe essere motivata dall'uso da parte di altri Centri di criteri più restrittivi per l'individuazione dei pazienti da avviare alla NAD. Tenendo conto, in base ai criteri suggeriti dalla SINPE, dei soli pazienti che hanno avuto una durata di vita superiore a 2 mesi, l'incidenza da noi osservata si ridurrebbe del 43%, passando a circa 15/10⁶ per la NED e 10/10⁶ per la NPD, valori comunque molto al di sopra di quelli dei Registri nazionali. Una spiegazione più probabile viene data dalla presenza di un servizio di NAD inserito in un programma di ospedalizzazione domiciliare per pazienti neoplastici in un'area ben definita, che consente di trattare tutti quei pazienti che rispondono ai requisiti richiesti. I Registri nazionali, registrando la realtà dell'intero Paese, forniscono un dato che rappresenta la media tra zone capillarmente coperte e zone dove il servizio di NAD non è ben sviluppato. Ne deriva una sottostima del reale fabbisogno della tecnica, che sottolinea come la cor-

retta programmazione organizzativa ed economica della NAD per i pazienti neoplastici richieda rilevazioni epidemiologiche mirate per aree circoscritte, e l'inserimento in ben definiti progetti di ospedalizzazione domiciliare.

RIASSUNTO

Scopo dello studio: analisi degli aspetti organizzativi ed economici, e dei risultati clinici relativi alla nutrizione artificiale domiciliare (NAD) nei pazienti neoplastici terminali, in un'area geografica nella quale per questa attività non erano stati sviluppati programmi avvalendosi del Sistema Sanitario Nazionale. La gestione della NAD è stata basata sulla collaborazione tra un gruppo di medici specialisti in NAD e un'associazione di volontariato che assiste a domicilio i pazienti oncologici in fase avanzata (Associazione Nazionale Tumori).

Tipo di studio: prospettico.

Pazienti: pazienti oncologici terminali selezionati in base a precisi criteri clinico-nutrizionali e socio-familiari.

Metodi: criteri di selezione dei pazienti: la NAD veniva avviata se coesistevano ipo/afagia $\pm$ malnutrizione calorico-proteica, prognosi *quoad vitam* $\geq$ 6 settimane, idonee condizioni psico-fisiche del paziente e/o dei familiari e consenso informato da parte del paziente e/o dei familiari.

Risultati: dal 1 luglio 1990 al 30 giugno 1995, sono stati avviati alla NAD 130 pazienti (85 maschi, 45 femmine; età: 65 ± 14 anni), di cui 62 su 428 consulenze a domicilio (14.5%) e 68 su 82 consulenze in ospedale (83%). La nutrizione enterale (NED) è stata scelta in 112 pazienti, la nutrizione parenterale (NPD) in 18. La sopravvivenza è stata $\geq$ 6 settimane in 77/114 (68%) pazienti deceduti al 30/6/95. Il peso corporeo e l'indice di Karnofsky sono risultati invariati o aumentati in circa il 90% dei pazienti. Le complicanze della NED si sono verificate nel 3-9% dei pazienti e quelle della NPD nel 5-11%. L'incidenza della sepsi da catetere è stata di 0.71 episodi/anno catetere. L'incidenza della NAD per milione di abitanti in Bologna città nell'ultimo anno di attività è stata di 27.5 per la NED e di 17.5 per la NPD. Quest'ultimi dati sono risultati rispettivamente 4 e 14 volte maggiori a quelli riportati dai Registri nazionali sulla NAD.

Conclusioni: i risultati indicano che nei pazienti neoplastici terminali: programmi di ospedalizzazione domiciliare sostenuti dal volontariato possono consentire una corretta attuazione della NAD; la programmazione della NAD richiede rilevazioni epidemiologiche su aree circoscritte.

RINGRAZIAMENTI

Gli Autori ringraziano per la insostituibile collaborazione le infermiere professionali Sig.ra Concetta Cosentino e Sig.ra Loredana Lelli, e tutti i volontari ANT che hanno reso possibile l'attuazione di questo modello organizzativo.

Indirizzo degli Autori:

Dr. Loris Pironi

Dipartimento di Medicina Interna e Gastroenterologia

Policlinico S. Orsola - Malpighi

Via Massarenti, 9

40138 - Bologna

BIBLIOGRAFIA

1. Bozzetti F. Home total parenteral nutrition in cancer patients. *Clin Nutr* 1995; 14 (Suppl 1): 36-40.
2. Howard L, Ament M, Fleming R, Shike M, Steiger E. Current use and clinical outcome of home parenteral and enteral nutrition therapies in the United States. *Gastroenterology* 1995; 109: 355-65.
3. Round table: Organisation, management, legal and ethical aspects of home artificial nutrition: comparison among European countries. *Clin Nutr* 1995; 14 (Suppl 1): 92-4.
4. Gaggiotti S, Ambrosi S, Spazzafumo L, Sgattoni C, Orlandoni P, Rosati S. Two-year outcome data from the Italian Home Enteral Nutrition (HEN) Register. *Clin Nutr* 1995; 14 (Suppl 1): 2-5.
5. De Francesco A, Fadda M, Malfi G, De Magistris A, Da Pont MC, Balzola F. Home parenteral nutrition in Italy: data from the Italian National Register. *Clin Nutr* 1995; 14 (Suppl 1): 6-9.
6. SINPE: Notiziario della Società. *RINPE* 1991; 9: 134-40.
7. SINPE: Notiziario della Società. *RINPE* 1991; 9: 54-6.
8. SINPE: Notiziario della Società. *RINPE* 1991; 9: 293-4.
9. SINPE: Notiziario della Società. *RINPE* 1991; 9: 263-72.
10. Pironi L, Miglioli M, Ruggeri E, et al. Home parenteral nutrition for the management of chronic intestinal failure: a 34 patients-year experience. *Ital J Gastroenterol* 1993; 25: 411-8.
11. Pannuti F. Il progetto eubiosia. Risultati ed aspetti organizzativi degli ospedali domiciliari oncologici (ODO-ANT). La Formica ed. 1995.
12. Linee guida SINPE per l'impiego della nutrizione parenterale ed enterale: Neoplasie. *RINPE* 1995; 13: 8-10.
13. Pironi L, Miglioli M, Ruggeri E, et al. Nutrizione artificiale domiciliare: consulenza nell'ambito del programma di ospedalizzazione domiciliare dell'Associazione Nazionale Tumori. *RINPE* 1991; 9: 173.
14. Leiter LA, Marliss EB. Survival during fasting may depend on fat as well as protein stores. *JAMA* 1982; 248: 2306-7.
15. August DA, Thorn D, Fisher RL, Welch CM. Home parenteral nutrition for patients with inoperable malignant bowel obstruction. *JPEN* 1991; 15: 323-7.
16. Addington-Hall JM, MacDonald LD, Anderson HR. Can the Spitzer Quality of Life Index help to reduce prognostic uncertainty in terminal care? *Br J Cancer* 1990; 62: 695-9.
17. Bruera E, Miller MJ, Kuehn N, MacEachern T, Hanson J. Estimate of survival of patients admitted to a palliative care unit: a prospective study. *J Pain Symptom Manage* 1992; 7: 82-6.
18. Keohane PP, Jones BJM, Attrill H, et al. Effect of catheter tunnelling and a nutrition nurse on catheter sepsis during parenteral nutrition: a controlled trial. *Lancet* 1983; 1388-90.
19. Broadwater JR, Henderson MA, Bell JL, et al. Outpatient percutaneous central venous access in cancer patients. *Am J Surg* 1990; 160: 676-80.
20. 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.