

Roma, 24 maggio 2017

Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica

Audizione informale nell'ambito dell'esame dei disegni di legge nn. 2801 e connessi.

Precisazioni sull'Art. 1, Comma 5: “Ai fini del presente provvedimento legislativo, rientrano nell'ambito dei trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici.”

Gianni Biolo

Direttore SC Clinica Medica - Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste;

Docente di Medicina Interna - Università di Trieste;

Past-President della Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE);

Past-Scientific Chairman of the European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN).

NUTRIZIONE ARTIFICIALE

- Per nutrizione artificiale o assistita si intende un insieme di procedure che, utilizzando presidi sanitari, come cateteri venosi e sondini, permette di somministrare nutrienti e fluidi direttamente nel circolo venoso (**nutrizione parenterale**) o nel tubo digerente (**nutrizione enterale**) in persone non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale.
- La nutrizione artificiale è quindi un **trattamento sostitutivo** in quanto sostituisce una funzione fisiologica (alimentazione per via orale) alterata da un processo patologico momentaneamente o in modo permanente.

NUTRIZIONE ARTIFICIALE: E' SEMPRE UNA TERAPIA MEDICA ?

E' in atto una discussione su come definire la nutrizione artificiale tra le varie pratiche sanitarie. **Si tratta sempre di una terapia medica con precise indicazioni e controindicazioni?**

- E' indubbio che il posizionamento della **“via di accesso”** per l'infusione degli alimenti nel circolo venoso o nel tubo digerente richiede l'intervento di un professionista sanitario, generalmente l'infermiere (per la via endovenosa o il sondino nasogastrico) o qualche volta il medico (per la PEG, Gastrostomia Endoscopica Percutanea).
- Le **sostanze infuse** tuttavia non sono certamente farmaci ma semplici nutrienti, seppur resi sterili ed adattati alla somministrazione diretta nell'organismo del malato.
- Molto varie sono anche le **applicazioni** della nutrizione artificiale. Nutrire con presidi altamente tecnologici e miscele speciali per contribuire alla guarigione di un malato acuto è molto diverso dal nutrire per un tempo indefinito una persona con grave disabilità permanente ma stabilizzata nel quale la nutrizione artificiale si integra con la fisioterapia e la cura delle ulcere da pressione.

Definizioni univoche della nutrizione artificiale sono quindi difficilmente applicabili a tutte le situazioni e possono rappresentare un'**eccessiva semplificazione**. E' importante quindi chiarire il più possibile le differenze tra i diversi ambiti di applicazione della nutrizione artificiale.

APPLICAZIONI DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE

- **Demenza avanzata**
- **Grave malattia acuta**
- **Grave disabilità permanente e stabilizzata**
- **Adiuvante della chemio-radioterapia in oncologia**
- **Nutrizione e idratazione nel “fine vita”**
- **Nutrizione nelle cure palliative**

INTRODUZIONE: ALIMENTAZIONE E IDRATAZIONE NELLE VARIE FASI DELLA VITA

L'alimentazione e l'idratazione sono funzioni primarie della persona, a tutte le età ed in tutte le condizioni di salute e malattia. La nostra sopravvivenza è assicurata dalla possibilità di ricevere quotidianamente una adeguata quantità di energia (carboidrati e grassi), proteine e acqua. **I meccanismi fisiologici di regolazione della fame e della sete** sono regolati con sorprendente complessità e precisione. **L'alimentazione del neonato allattato al seno** si realizza grazie ad un mirabile coordinamento delle regolazioni ormonali e neurovegetative della madre e del bambino che permettono una perfetta coincidenza tra disponibilità di latte e capacità di assumerlo nel corso della giornata. **Crescendo il bambino deve essere imboccato**, una fase molto importante per la futura salute nutrizionale e metabolica dell'adulto, per acquistare progressivamente la completa autonomia nell'alimentazione. Nelle **fasi avanzate della vita** si assiste generalmente ad una **perdita progressiva dell'autonomia nell'alimentazione**. Le fini regolazioni ormonali e nervose delle sensazioni di sete ed appetito sono sempre meno efficienti, si riducono le capacità di distinguere il gusto degli alimenti e di masticare i cibi solidi. Spesso le alterazioni dell'alimentazione si sviluppano in parallelo con il progressivo deterioramento delle funzioni motorie e cognitive. Nelle fasi avanzate della vita si ripresenta spesso, come nella prima infanzia, la necessità di aiutare la persona anziana nell'assunzione di cibo e acqua. E' un atto che deve essere eseguito con grande attenzione e pazienza, esattamente come nei bambini, per **prevenire l'inalazione di cibo** nelle vie aeree. Infatti, la capacità di deglutire gli alimenti si può ridurre progressivamente, soprattutto quando le funzioni cognitive iniziano ad essere compromesse con lo sviluppo di uno stato di **demenza** ed il riflesso della tosse è meno efficace, realizzando quella condizione definita come **disfagia**.

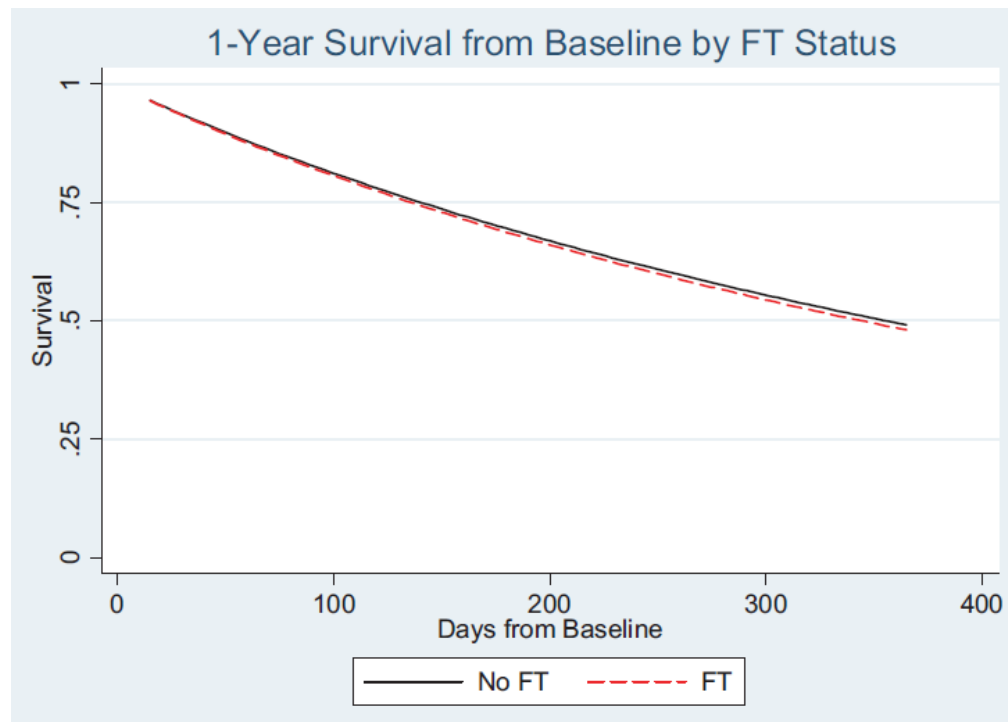
SUPPORTO NUTRIZIONALE NELLA DEMENZA AVANZATA

La decisione di iniziare una nutrizione artificiale nella persona con demenza senile e disfagia, anche se in teoria sembra molto logica, in realtà è molto complessa e con esiti incerti e deve essere presa considerando ogni caso individualmente. Gli **studi clinici nella persona demente con disfagia non hanno dimostrato chiari benefici della nutrizione artificiale rispetto alla nutrizione orale**, praticata con pazienza utilizzando nutrienti adatti, come i cibi a densità modificata e l'acqua gelificata. Nella demenza avanzata la nutrizione artificiale può diventare “**accanimento terapeutico**” ed essere associata a frequenti complicanze.

Does Feeding Tube Insertion and Its Timing Improve Survival?

Questo grafico mostra come la nutrizione artificiale tramite PEG (FT) non porti vantaggi sulla sopravvivenza ad un anno rispetto alla nutrizione orale in 36492 pazienti istituzionalizzati con demenza avanzata ed iniziale disfagia.

J Am Geriatr Soc 2012



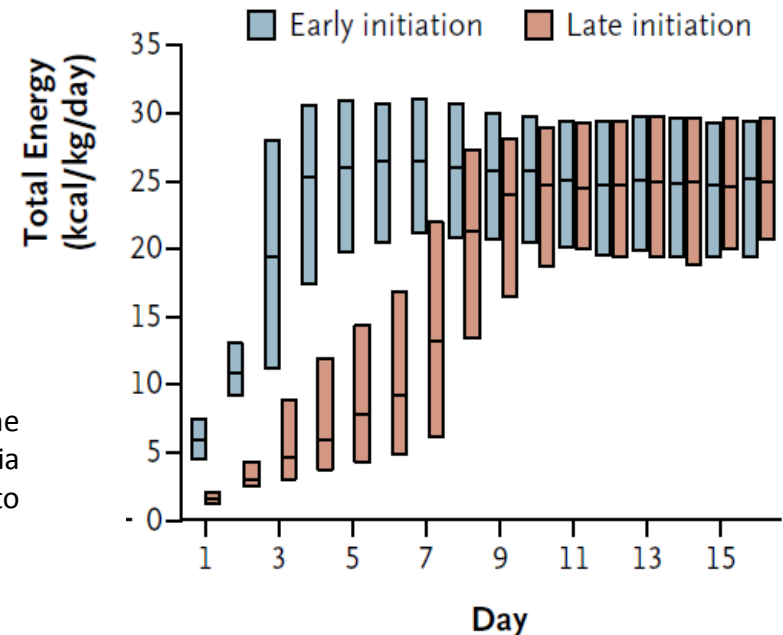
NUTRIZIONE ARTIFICIALE NELLA MALATTIA ACUTA

La malattia acuta rappresenta un ambito completamente diverso e specializzato di applicazione della nutrizione artificiale. La normale alimentazione orale è spesso impossibile nelle gravi malattie come il politrauma, l'infezione grave, l'infarto miocardico o cerebrale. Queste malattie sono associate a complicanze metaboliche e nutrizionali che rendono il **digiuno** un fattore particolarmente negativo per la guarigione e la ripresa funzionale del malato. L'ottimizzazione della nutrizione parenterale o enterale nel malato acuto, soprattutto se ricoverato in terapia intensiva, rappresenta un ambito di ricerca e applicazione clinica altamente specializzato. **Le indicazioni sono molto complesse** sia per quanto riguarda le vie di accesso, venosa o enterale, sia per la composizione delle miscele di nutrienti. **La corretta applicazione della nutrizione artificiale contribuisce alla guarigione del malato acuto.** E' evidente come la definizione di terapia medica specializzata si adatta a questo tipo di interventi.

Early versus Late Parenteral Nutrition in Critically Ill Adults N Engl J Med 2011

New infection — no. (%)		
Late-Initiation Group (N = 2328)	Early-Initiation Group (N = 2312)	P Value
531 (22.8)	605 (26.2)	0.008

Questo studio mostra come un aumento progressive della somministrazione enterale di nutrienti nel corso della prima settimana di ricovero in terapia intensiva sia associata a minor insorgenza di complicanze infettive rispetto alla somministrazione precoce di nutrienti per via parenterale.



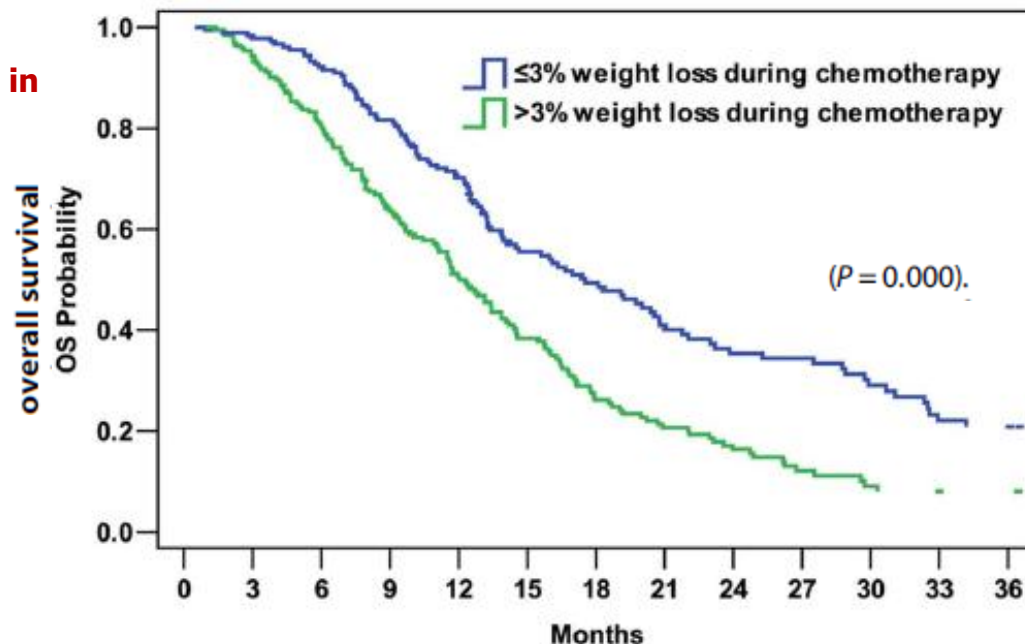
SUPPORTO NUTRIZIONALE IN ONCOLOGIA COME ADIUVANTE DELLA CHEMIORADIOTERAPIA

Speciali considerazioni devono essere riservate agli interventi nutrizionali nelle neoplasie. L'elevata efficacia delle terapie oncologiche specifiche (chirurgia, chemioterapia e radioterapia) ha trasformato molte forme neoplastiche da condizioni patologiche a rapida progressione a malattie a decorso lento o addirittura cronico. In mantenimento di un buono stato nutrizionale nelle neoplasie a lenta progressione rappresenta una priorità per **contribuire all'efficacia delle terapie specifiche**. E' noto infatti che la grave malnutrizione nel paziente oncologico amplifica gli effetti collaterali della chemioterapia e ne riduce l'efficacia.

Change of Body Weight during Chemotherapy in Advanced Gastric Cancer

PLoS ONE 2014

Questo grafico mostra come il gruppo di pazienti che mantenevano il peso corporeo durante chemioterapia per carcinoma gastrico (linea blu) avevano una probabilità di sopravvivenza migliore rispetto ai pazienti che presentavano un calo ponderale superiore a 3 kg. (linea verde)



NUTRIZIONE ARTIFICIALE NELLE GRAVI DISABILITA'

Esistono condizioni di grave disabilità con disfagia e/o alterazione dello stato di coscienza nelle quali la nutrizione per via naturale è compromessa in modo permanente, quali per esempio gli esiti di ictus cerebrale, il trauma grave, la sclerosi laterale amiotrofica, gli stati vegetativi o di minima coscienza. Generalmente, il malato è sostanzialmente stabile per quanto riguarda le altre funzioni corporee.

- In queste persone **la nutrizione artificiale non può essere considerata un atto terapeutico in quanto rappresenta l'unica scelta che permette la sopravvivenza del malato.**
- In questi casi non si applicano le considerazioni su indicazioni e controindicazioni, tipiche degli interventi terapeutici. E' evidente che non possono esistere studi clinici a favore o contro la nutrizione artificiale in queste condizioni.
- La nutrizione artificiale si integra con gli altri aspetti assistenziali di base, quali la fisioterapia, la prevenzione e la cura delle piaghe da pressione, la terapia del dolore e l'igiene della persona.
- La cura di queste persone è caratterizzata da una bassa intensità clinica ma un'elevata intensità infermieristica in quanto le condizioni del malato sono stabili ed il coordinamento delle cure è per lo più infermieristico.

NUTRIZIONE E IDRATAZIONE NEL “FINE VITA”

L'ultimo ambito clinico da considerare è quello della nutrizione e idratazione nel “fine vita”. E' evidente che **negli ultimi giorni o settimane di vita la nutrizione e, nelle ultime fasi, persino l'idratazione non contribuiscono al bene del malato**. In questa persone è assente il senso della fame o della sete. In questa ultima fase, devono prevalere altri presidi, quali il controllo del dolore e della funzione respiratoria. La nutrizione può addirittura essere gravosa per il malato terminale e portare a conseguenze cliniche negative con il rischio di “**accanimento terapeutico**”. Il medico, quindi, dopo attenta valutazione delle condizioni cliniche e della prognosi deve poter **interrompere** la nutrizione artificiale.

NUTRIZIONE NELL'AMBITO DELLE CURE PALLIATIVE

Quando la prognosi del malato inguaribile è più prolungata, l'intervento nutrizionale deve trovare spazio tra le altre cure palliative indispensabili per dare significato e dignità agli ultimi mesi di vita del malato incurabile. Sospendere la nutrizione artificiale in un malato incurabile ma con una aspettativa di vita ragionevolmente prolungata equivale ad accelerare il decorso naturale della malattia.

CONCLUSIONI

Queste considerazioni indicano chiaramente come sia difficile definire in modo univoco l'intervento di nutrizione artificiale. Gli **esiti attesi di un trattamento sanitario** dovrebbero aiutare a definirlo.

- L'intervento nutrizionale può contribuire alla **guarigione** o al miglioramento clinico nelle malattie acute e croniche migliorando l'efficacia delle terapie specifiche.
- In molti casi però l'esito atteso dall'applicazione della nutrizione artificiale è unicamente la **sopravvivenza** del malato. In questi casi quindi non può trattarsi di atto terapeutico. La caratteristica essenziale di un atto terapeutico consiste nel fatto che ad esso non si applicano le tipiche valutazioni rischio-beneficio delle terapie.
- Un'applicazione inappropriata della nutrizione e idratazione artificiale nella demenza avanzata o nel "fine vita" può essere inutile e portare a **conseguenze cliniche negative** con il rischio di "accanimento terapeutico".

La condivisione medico-paziente degli esiti attesi di un trattamento sanitario costituisce il fondamento del consenso informato. Dalle considerazioni precedenti è evidente come il mancato o superficiale approfondimento medico-paziente del contesto di applicazione della nutrizione artificiale si può associare a rischi di accanimento terapeutico o di mancato trattamento.

In conclusione, la legge in discussione definisce in modo univoco ciò che appartiene a situazioni cliniche diverse e che assume intenzioni e significati diversi. La stessa procedura di nutrizione artificiale può essere terapia di malattie, adiuvante di altre cure, essenziale mezzo per mantenere la stabilità metabolica, trattamento futile o accanimento terapeutico a seconda del contesto clinico.

Art. 1, Comma 5: "Ai fini del presente provvedimento legislativo, rientrano nell'ambito dei trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici."

BIBLIOGRAFIA

- 1. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: intensive care.** Singer P, Berger MM, Van den Berghe G, Biolo G, Calder P, Forbes A, Griffiths R, Kreyman G, Leverve X, Pichard C, ESPEN. Clin Nutr. 2009 Aug;28(4):387-400.
- 2. Ethical issues in nutrition support of severely disabled elderly persons: a guide for health professionals.** Monod S, Chioloro R, Büla C, Benaroyo L. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2011 May;35(3):295-302.
- 3. Early versus late parenteral nutrition in critically ill adults.** Casaer MP1, Mesotten D, Hermans G, Wouters PJ, Schetz M, Meyfroidt G, Van Cromphaut S, Ingels C, Meersseman P, Muller J, Vlasselaers D, Debaveye Y, Desmet L, Dubois J, Van Assche A, Vanderheyden S, Wilmer A, Van den Berghe G. N Engl J Med. 2011 Aug 11;365(6):506-17.
- 4. Does feeding tube insertion and its timing improve survival?** Teno JM, Gozalo PL, Mitchell SL, Kuo S, Rhodes RL, Bynum JP, Mor V. J Am Geriatr Soc. 2012 Oct;60(10):1918-21.
- 5. Change of body weight and macrophage inhibitory cytokine-1 during chemotherapy in advanced gastric cancer: what is their clinical significance?** Lu Z, Yang L, Yu J, Lu M, Zhang X, Li J, Zhou J, Wang X, Gong J, Gao J, Li J, Li Y, Shen L. PLoS One. 2014 Feb 28;9(2):e88553.
- 6. ESPEN guidelines on nutrition in dementia.** Volkert D, Chourdakis M, Faxen-Irving G, Frühwald T, Landi F, Suominen MH, Vandewoude M, Wirth R, Schneider SM. Clin Nutr. 2015 Dec;34(6):1052-73.
- 7. ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration.** Druml C, Ballmer PE, Druml W, Oehmichen F, Shenkin A, Singer P, Soeters P, Weimann A, Bischoff SC. Clin Nutr. 2016 Jun;35(3):545-56.