

**Regione Calabria – Assessorato Regionale alla Sanità**  
**Gruppo di lavoro sulla terapia nutrizionale**

---

**NAD**  
**ALLEGATO TECNICO**

1. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE (NED) PER PAZIENTI PEDIATRICI .....	3
1.1 FRUITORI .....	3
1.2. COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO .....	3
1.3 MODALITA' DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO .....	4
1. 4 OBBLIGHI PER I GENITORI DI PAZIENTE MINORE IN TRATTAMENTO NED.....	6
1.5 PRODOTTI ED ATTREZZATURE NECESSARIE PER LA NED .....	6
2. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE (NED) PER PAZIENTI ADULTI .....	9
2.1 FRUITORI .....	9
2.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO .....	9
2.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO.....	11
2.4 OBBLIGHI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NED .....	12
2.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE NECESSARIE PER LA NED.....	13
3. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE (NPD) PER PAZIENTI PEDIATRICI .....	15
3.1 FRUITORI.....	15
3.2 COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO REGIONALE .....	15
3.3 MODALITA' DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO.....	16
3.4 OBBLIGHI PER I GENITORI DI PAZIENTE MINORE IN TRATTAMENTO NPD....	18
3.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD .....	18
4. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE PER PAZIENTI ADULTI ONCOLOGICI (NPD SHORT TERM) .....	23
4.1 FRUITORI .....	23
4.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEI CENTRI.....	23
4.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO .....	24
4.4 OBBLIGHI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NPD .....	26
4.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD .....	26
5 INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER PAZIENTI ADULTI(NPD LONG TERM) .....	31
5.1 FRUITORI .....	31
5.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEI CENTRI REGIONALI.....	31
5.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO.....	32
5.4 OBBLIGHI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NPD .....	33
5.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD .....	34
6. DEFINIZIONE DEI COSTI .....	

# 1. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE (NED) PER PAZIENTI PEDIATRICI

## 1.1 FRUITORI

**a.** Soggetti autosufficienti e non, in cui l'alimentazione per via orale sia impedita, controindicata o insufficiente, e che necessitino di nutrizione enterale tramite sonda per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione

**b.1** Soggetti in cui, per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione, l'alimentazione per via orale debba essere integrata per periodi prolungati con prodotti (in polvere o liquidi) a formula definita, sostitutivi del pasto; l'apporto nutritivo dell'integratore deve rappresentare almeno il 50% dei fabbisogni previsti.

**b.2** Soggetti in cui, secondo protocolli condivisi a livello regionale, sia indicato l'impiego di singoli nutrienti ad azione organo-specifica.

## 1.2. COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO

I Centri di riferimento pediatrici saranno individuati in funzione dei criteri di accreditamento ADI-SINPE.

A detti Centri di riferimento è affidata l'indicazione e la programmazione della nutrizione enterale domiciliare, l'addestramento del paziente, o meglio di uno o entrambi i genitori, e l'assistenza specialistica durante il trattamento.

I Centri di riferimento sono tenuti a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie per il trattamento domiciliare del paziente, nella forma che il responsabile del centro ritenga più efficace dal punto di vista economico e clinico, considerate le risorse disponibili, in maniera diretta o mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

Per svolgere tali compiti i Centri di Riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:

**Collocazione del Centro:** struttura ospedaliera dotata di servizi di terapia e cura per il posizionamento degli accessi enterali e per il trattamento delle loro complicanze.

### **Struttura :**

- ambulatorio
- accesso facilitato a letti di Degenza Ordinaria
- eventuale disponibilità di letti di Day Hospital, anche a livello Dipartimentale, forniti di apparecchiature specialistiche

**Risorse umane:** Personale Medico e Dietistico specificamente dedicato; personale infermieristico formato e anche parzialmente dedicato a questa attività. Lo standard di riferimento, che tiene conto della necessità di interventi al domicilio, come sotto indicato, è di 1 Medico Pediatra Nutrizionista e 1 Dietista ogni 50 pazienti/die in trattamento ed 1 infermiere ogni 25 pazienti /die in trattamento.

A tal fine, il Centro di Riferimento utilizza procedure documentate relativamente a:

- schema di gestione dei pazienti in NED
- addestramento alla gestione domiciliare
- controlli periodici e trattamento delle complicanze
- consenso informato per l'inizio del trattamento.

Le procedure conformi alle linee guida delle società scientifiche, sono state elaborate dal Centro di riferimento pediatrico.

Il Centro di riferimento tiene documentazione riguardante :

- gli aspetti clinici e gestionali dell'inizio del trattamento
- il monitoraggio periodico
- l'insorgenza ed il trattamento delle complicanze.

### **1.3 MODALITA' DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO**

Le richieste di avviamento di trattamento NED per un paziente pediatrico dovranno pervenire al Centro di riferimento da parte della Divisione Ospedaliera o servizio specialistico presso cui il paziente è ricoverato.

Il Centro di riferimento accerterà l'esistenza dei requisiti necessari e valuterà la disponibilità dei genitori a seguire il corso di addestramento e successivamente ad attuare la Nutrizione Enterale Domiciliare.

Il Centro di riferimento, inoltre, all'inizio del trattamento, redige una relazione clinica per il Responsabile della ASL di residenza del paziente, prescrivendo il tipo di miscele nutritive, i materiali e le apparecchiature necessarie; tutte le prescrizioni successive devono sempre essere formulate dal Centro di riferimento responsabile.

L'inizio del trattamento a livello domiciliare avviene solo quando, a giudizio del personale del Centro, l'apprendimento dei genitori alla gestione domiciliare sia avvenuto in maniera soddisfacente; al riguardo viene rilasciata apposita certificazione.

Tutta la gestione della NED avviene presso la sede del Centro oppure al domicilio, nel caso in cui, su valutazione congiunta del Responsabile del Centro di riferimento e del Pediatra di Libera Scelta (PLS) o del Medico di Medicina Generale (MMG), il trasporto del paziente in autolettiga rappresenti un grave rischio di salute. In specifico:

- l'inizio del trattamento avviene di norma presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento (degenza ordinaria, day hospital o ambulatorio);

- i controlli periodici ed il trattamento delle complicanze dell'accesso enterale avvengono di norma presso le strutture del Centro di riferimento responsabile. Sono svolti al domicilio in caso di intrasportabilità (come sopra definita);
- alcune complicanze dell'accesso enterale devono di necessità essere trattate presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento responsabile.

La gestione clinica del paziente, essendo la terapia nutrizionale parte integrante, anche se specialistica, della terapia medica, avviene in collaborazione con il PLS o il MMG. Il Centro di riferimento, a tal fine, redige referto specialistico del trattamento NED, indirizzato al PLS, all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante la terapia.

Nei casi in cui, per la particolare gravità clinica del paziente, sia richiesta la collaborazione del personale sanitario delle Cure Domiciliari, il Centro di Riferimento redige referto specialistico del trattamento NED, indirizzato al PLS, all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante il trattamento.

Il Centro di riferimento fornisce reperibilità diurna per almeno 7 ore al giorno, per almeno 5 giorni alla settimana, ne dà comunicazione scritta ai pazienti e al Pediatra di Libera Scelta o al Medico di Medicina Generale; per i giorni e gli orari di non reperibilità fornisce indicazioni scritte, da rilasciare al paziente, riguardanti il tipo di accesso enterale di terapia nutrizionale in corso, di trattamento delle complicanze dell'accesso enterale, al fine di permettere un intervento adeguato da parte di altre strutture sanitarie o organizzazioni sanitarie (Guardia Medica, Pronto Soccorso).

Il Centro di riferimento è tenuto a registrare i pazienti sul Registro Nazionale NAD della SINPE (Società Italiana di Nutrizione Parenterale Enterale), che permette l'elaborazione separata dei dati regionali. La monitoraggio dei dati regionali avviene almeno una volta all'anno.

I dati relativi al lavoro svolto saranno inviati annualmente alla Unità Operativa Dietetica e Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliera San Martino di Genova per l'aggiornamento del registro Regionale dei pazienti in NED.

Il Centro di riferimento è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il Pediatra di Libera Scelta o con il Medico di Medicina Generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

Il Centro di riferimento è tenuto a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie, per il trattamento di NED.

Le Aziende Sanitarie, sedi del Centro di Riferimento devono stipulare contratti di assicurazione per la copertura degli eventuali danni derivanti dall'utilizzo dei materiali e delle attrezzature.

## **1. 4 ADEMPIMENTI PER I GENITORI O I TUTORI DI PAZIENTE MINORE IN TRATTAMENTO NED**

1) I soggetti in NED (tramite i genitori o i tutori se minori), dopo aver espresso il loro consenso all'inizio del trattamento, devono accettarne gli indirizzi procedurali. L'assenso deve essere firmato.

L'inizio del trattamento è, inoltre, condizionato dal giudizio favorevole sul risultato dell'addestramento alla gestione domiciliare, espresso dal centro di riferimento responsabile del trattamento.

2) I genitori o i tutori dei soggetti in NED, nel rapporto costante con il Centro di riferimento, responsabile del trattamento, hanno l'obbligo di:

- condurre il trattamento secondo le metodiche apprese durante l'addestramento;
- seguire le prescrizioni fornite;
- garantire l'esecuzione dei controlli clinici e di laboratorio richiesti;
- concordare preventivamente qualsiasi variazione del trattamento;
- segnalare qualsiasi complicanza inerente la terapia nutrizionale che intervenga durante il trattamento, l'eventuale autonoma sospensione o gli eventuali ricoveri che si rendano necessari.

3) I genitori o i tutori dei soggetti NED sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature e dei materiali ricevuti, nonché all'immediata restituzione delle apparecchiature date in prestito d'uso e del materiale non utilizzato in caso di interruzione o di termine della NED.

## **1.5 PRODOTTI ED ATTREZZATURE NECESSARIE PER LA NED**

Al fine di garantire la fornitura omogenea da parte del Centro di riferimento di materiali ed attrezzature, si forniscono di seguito i requisiti, le caratteristiche tecniche e le condizioni di impiego.

1. Prodotti liquidi o in polvere a formula definita o alimento specifico per la prima infanzia.

2. Pompa peristaltica silenziosa, di basso peso ed ingombro, rispondente alle norme C.E.I. L'apparecchio deve essere facilmente agganciabile alla piantana e/o alla persona stessa (con zainetto o tracolla). Il funzionamento deve essere elettrico, con batterie di emergenza ricaricabili a 220 Volt. Regolazione di flusso da 10 a 300 ml /ora, con possibilità di incremento di flusso di 1 ml/h; presenza di allarmi acustici e luminosi di occlusione,

contenitore vuoto, batterie scariche. Deve essere fornito libretto di istruzioni in lingua italiana.

3. Piantana dotata di rotelle, stabile in caso di deambulazione, con asta regolabile in altezza e aggancio per sacca o reggiflacone.

4. n.° 1 o 2 sacche al di' da 500 ml a 2000 ml o 1 o 2 siringhe al di' da 50 ml.

Le sacche devono essere di etilvinilacetato, sterili, rispondenti ai requisiti delle "Norme di buona fabbricazione" e a quelli della monografia "Contenitori in plastica per soluzioni perfusionali" della F.U. vigente.

5. n.° 1 o 2 deflussori in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, sterile, apirogeno, compatibile con la pompa in dotazione e con connessione "universale" o eventuale diverso set di infusione.

6. Sondini naso-gastrici in poliuretano o silicone e sonde gastrostomiche in silicone di sostituzione con relativi raccordi .

7. Kit infermieristico ( fabbisogno mensile)

**in caso di sondino naso – gastrico:**

- almeno 15 siringhe da 10-20 ml
- almeno 15 cerotti applicanasal;

**in caso di stomia:**

- almeno 15 siringhe da 10 – 50 ml
- materiale sufficiente per la medicazione quotidiana (eosina 1% sol. acquosa 250 ml, garze in tessuto non tessuto 10 cm. x 10 cm.: una confezione da 100 pezzi, cerotto autoadesivo 10 cm. x 5 m. (tipo Mefix: 1 confezione)
- soluzione Amuchina 1 flacone da 1 litro.

Il servizio di consegna può essere effettuato in maniera diretta dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di riferimento o mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

In entrambi i casi il servizio deve prevedere :

- fornitura iniziale delle attrezzature (tutte a norma: pompa, piantana, sacche, deflussori, kit infermieristico) e delle miscele per un periodo di trenta giorni al domicilio del paziente, entro 24 ore lavorative dalla presa in carico del paziente nel centro di Riferimento;
- forniture successive dei materiali di consumo e delle miscele con analogo scadenza di consegna, automaticamente, ovvero previo invio di nuova prescrizione da parte del Centro di riferimento che ha in carico il soggetto solo in caso di variazione.

La manutenzione di pompe peristaltiche e piantane è a carico dell'Azienda Sanitaria sede del Centro di riferimento o della Società di servizio, le quali dovranno impegnarsi a eseguire le riparazioni e le sostituzioni della pompa entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente.

In caso di prolungato utilizzo della nutripompa (superiore ai 12 mesi) dovrà essere prevista una revisione dell'apparecchio.

L'Azienda Sanitaria o la Società di servizio dovranno stipulare contratti di assicurazione per la copertura di danni derivanti dall'utilizzo dei materiali e delle attrezzature.



## **2. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE (NED) PER PAZIENTI ADULTI**

### **2.1 FRUITORI**

#### **1. SOGGETTI DESTINATARI**

**a.** Soggetti autosufficienti e non, in cui l'alimentazione per via orale sia impedita, controindicata o insufficiente, e che necessitino di nutrizione enterale tramite sonda per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione

**b.1** Soggetti in cui, per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione, l'alimentazione per via orale debba essere integrata per periodi prolungati con prodotti (in polvere o liquidi) a formula definita, sostitutivi del pasto; l'apporto nutritivo dell'integratore deve rappresentare almeno il 50% dei fabbisogni previsti.

**b.2** Soggetti in cui, secondo protocolli condivisi a livello regionale, sia indicato l'impiego di singoli nutrienti ad azione organo-specifica.

#### **2.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO**

I Centri di riferimento sono le Unità Operative Dietetica e Nutrizione Clinica rispondenti ai criteri di accreditamento ADI-SINPE.

Ai Centri di riferimento è affidata l'attuazione della nutrizione enterale domiciliare, l'addestramento del paziente (o del familiare o di altra persona dal paziente indicata, nel caso di soggetti non autosufficienti), e l'assistenza specialistica durante il trattamento.

I Centri di riferimento sono tenuti a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie per il trattamento domiciliare del paziente, nella forma che il responsabile del centro ritenga più efficace dal punto di vista economico e clinico, considerate le risorse disponibili, in maniera diretta mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

Per svolgere tali compiti i Centri di riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:

**Collocazione del Centro:** struttura ospedaliera dotata di servizi di terapia e cura per il posizionamento degli accessi enterali e per il trattamento delle loro complicanze

**Struttura:**

ambulatorio

accesso facilitato a letti di Degenza Ordinaria

eventuale disponibilità di letti di Day Hospital, anche a livello dipartimentale, forniti di apparecchiature specialistiche

**Risorse umane:** Personale Medico e Dietistico nell'organico del Centro di riferimento; personale infermieristico formato e dedicato, anche parzialmente, a questa attività. Lo standard di riferimento, che tiene conto anche della necessità di interventi al domicilio come sotto indicato è di 1 Medico e 1 Dietista ogni 60 pazienti/die in trattamento e 1 Infermiere ogni 30 pazienti/die in trattamento

A tal fine i Centri di riferimento utilizzano procedure conformi alle Linee-Guida delle Società Scientifiche, elaborate in modo coordinato dai Centri stessi della Regione Liguria, documentate in cartella clinica (modello unico regionale) relativamente a:

- schema di gestione del paziente in NED
- addestramento alla gestione domiciliare
- controlli periodici e trattamenti delle complicanze
- consenso informato per l'inizio trattamento in caso di nutrizione enterale tramite sonda

I Centri di riferimento sono tenuti a raccogliere la documentazione inerente:

- gli aspetti clinici e gestionali dell'inizio del trattamento
- il monitoraggio periodico
- l'insorgenza e il trattamento delle complicanze.

I Centri di riferimento sono tenuti a registrare i pazienti sul Registro Nazionale NAD della SINPE (Società Italiana di Nutrizione Parenterale Enterale), che permette l'elaborazione separata dei dati regionali.

## 2.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO

La richiesta di trattamento per la NED può essere fatta o dal Medico di Medicina Generale (MMG) o da medico delle cure domiciliari, qualora il paziente sia presso il proprio domicilio, o dal medico specialista ospedaliero, nel caso di ricovero o ancora dal direttore sanitario della Residenza Sanitaria Assistenziale o Residenza Protetta.

L'indicazione al trattamento viene posta dal medico responsabile del Centro di riferimento.

L'inizio del trattamento avviene, previa firma del consenso informato da parte del paziente o di un familiare, nel caso in cui il paziente non sia in grado di esprimere il proprio consenso e solo dopo la certificazione dell'avvenuto specifico addestramento del paziente (o del familiare o di altra persona dal paziente indicata).

I Centri di riferimento eseguono, all'inizio del trattamento, apposita prescrizione dei materiali e delle apparecchiature necessarie alla gestione domiciliare della NED e ne valutano la corretta fornitura al domicilio durante tutto il periodo di trattamento, in autonomo o mediante appalto ad una società di servizi. Tutte le prescrizioni successive di materiali e apparecchiature non sono ripetibili e possono essere formulate solo dal Centro di riferimento responsabile del trattamento di NED.

In specifico:

- a) L'attivazione del trattamento avviene di norma presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento (Degenza Ordinaria, Day Hospital o Ambulatorio);
- b) I controlli periodici e il trattamento di alcune complicanze dell'accesso enterale avvengono di norma presso le strutture del Centro di riferimento. Sono svolti al domicilio in caso di intrasportabilità del paziente.
- c) Alcune complicanze dell'accesso enterale devono, di necessità, essere trattate presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento.

La gestione clinica del paziente a domicilio è svolta in collaborazione con il MMG o dei medici della struttura protetta. In riferimento alla patologia di base e al livello di gravità clinica del paziente può essere richiesta la collaborazione del personale sanitario delle Cure Domiciliari. Il Centro di riferimento a tal fine redige referto specialistico del trattamento NED, indirizzato al MMG, all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante la terapia.

Il personale del Centro di riferimento è reperibile nelle ore di apertura del servizio, per almeno 7 ore per 5 giorni alla settimana, e ne dà comunicazione scritta ai pazienti e al MMG; per i giorni e gli orari di non reperibilità fornisce indicazioni scritte, da rilasciare al paziente, riguardanti il tipo di accesso enterale, di terapia nutrizionale in corso, di trattamento delle complicanze dell'accesso enterale, che permettano un intervento adeguato da parte di altre organizzazioni sanitarie (Guardia Medica, Pronto Soccorso).

I compiti del Centro di riferimento sono:

- visite specialistiche iniziale e di monitoraggio
- compilazione della documentazione clinica relativa al trattamento

- prescrizione iniziale dei prodotti dietetici e dei materiali necessari. Le prescrizioni successive non sono ripetibili e devono essere compilate dal Centro di riferimento responsabile del trattamento.

Il Centro di riferimento è responsabile della gestione nutrizionale di tutto il percorso diagnostico terapeutico e collabora con il medico di medicina generale e con le altre strutture e competenze territoriali.

Il Centro di riferimento è tenuto a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie, per il trattamento di NED.

Le Aziende Sanitarie sedi dei Centri di riferimento devono stipulare contratti di assicurazione per la copertura degli eventuali danni derivanti dall'utilizzo dei materiali e delle attrezzature.

Nel caso in cui il soggetto risulti ricoverato presso strutture residenziali convenzionate, i costi della NED devono essere conteggiati al di fuori della quota di residenzialità e risultano a carico dell'Azienda Sanitaria che ha in carico il paziente.

Le ASL che non hanno un Centro di riferimento stabilito fanno riferimento a quelli già attivi.

In caso di necessità di trasporto con ambulanza, i costi relativi sono a carico dell'ASL di appartenenza.

## **2.4 ADEMPIMENTI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NED**

I pazienti in NED devono sottoscrivere (direttamente o tramite persona da loro designata), il consenso informato. L'inizio del trattamento è inoltre condizionato al giudizio favorevole sul risultato dell'addestramento alla gestione domiciliare, espresso dal Centro di riferimento.

I pazienti in NED devono condurre il trattamento secondo le metodiche apprese durante l'addestramento e seguire le prescrizioni stilate dal Centro di riferimento responsabile del trattamento. Hanno l'obbligo di sottoporsi ai controlli clinico-laboratoristici richiesti dal Centro stesso.

Qualsiasi variazione delle prescrizioni deve essere concordata preventivamente con il Centro di riferimento.

I pazienti devono segnalare al Centro di riferimento qualsiasi complicanza inerente la terapia nutrizionale che intervenga durante il trattamento, secondo le modalità concordate in sede di addestramento.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature e dei materiali ricevuti. Sono altresì tenuti alla tempestiva comunicazione al Centro di riferimento degli eventuali ricoveri ospedalieri che si rendano necessari durante la NED, nonché alla immediata restituzione delle apparecchiature date in prestito d'uso e del materiale non utilizzato in caso di interruzione o di termine della NED.

## 2.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE NECESSARIE PER LA NED

1) qualsiasi tipo di prodotto liquido o in polvere a formula definita.

2) pompa peristaltica silenziosa, di peso e ingombro contenuti, rispondente alle norme C.E.I. L'apparecchio deve essere facilmente agganciabile alla piantana e/o alla persona stessa (con zainetto o tracolla). Il funzionamento deve essere elettrico, con batterie di emergenza ricaricabili a 220 Volt. Regolazione di flusso da 10 a 300 ml/ora, presenza di allarmi acustici e visivi di occlusione, contenitore vuoto, batterie scariche. Deve essere fornito libretto di istruzioni in lingua italiana.

3) piantana dotata di rotelle(5), stabile in caso di deambulazione, con asta regolabile in altezza e aggancio per sacca o reggiflacone.

4) sacca in etilvinilacetato (quando prescritta), sterile, rispondente ai requisiti delle "Norme di buona fabbricazione" e a quelli della monografia "Contenitori in plastica per soluzioni perfusionali" della F.U. vigente.

5) deflussore in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, sterile, apirogeno, compatibile con la pompa in dotazione e con connessione "universale"; fornitura di connettori specifici in caso di vie di accesso con attacco non universale (digiunostomie, gastrostomie posizionate per via radiologica).

6) Kit Infermieristico (fabbisogno mensile) differenziato per tipo di accesso nutrizionale.

**\* In caso di sondino naso-gastrico:**

- almeno 15 siringhe da 50 ml.;
- almeno 15 cerotti applicanasal;
- solvente per rimozione cerotti;

**\* in caso di stomia:**

- almeno 15 siringhe da 50 ml.;
- materiale sufficiente per 15 medicazioni (disinfettante, garze sterili, cerotti);
- solvente per rimozione cerotti.

Il servizio di consegna può essere effettuato in maniera diretta dall'Azienda Sanitaria sede del Centro di riferimento o mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

In entrambi i casi il servizio deve prevedere :

- fornitura iniziale delle attrezzature (tutte a norma: pompa, piantana, sacche, deflussori, kit infermieristico) e delle miscele per un periodo di trenta giorni al

domicilio del paziente, entro 24 ore lavorative dalla presa in carico del paziente nel Centro di riferimento;

- forniture successive dei materiali di consumo e delle miscele con analogo scadenza di consegna, automaticamente, ovvero previo invio di nuova prescrizione da parte del Centro di riferimento che ha in carico il soggetto solo in caso di variazione.

La manutenzione di pompe peristaltiche e piantane è a carico dell'Azienda Sanitaria sede del Centro di riferimento o della Società di servizio, le quali dovranno impegnarsi a eseguire le riparazioni e le sostituzioni della pompa entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente.

In caso di prolungato utilizzo della nutripompa (superiore ai 12 mesi) dovrà essere prevista una revisione dell'apparecchio.

L'Azienda Sanitaria o la Società di servizio dovranno stipulare contratti di assicurazione per la copertura di danni derivanti dall'utilizzo dei materiali e delle attrezzature.

### 3. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE (NPD) PER PAZIENTI PEDIATRICI

#### 3.1 FRUITORI

- a. Soggetti affetti da insufficienza intestinale, in cui non può essere mantenuto un soddisfacente stato di nutrizione oppure garantito un regolare accrescimento staturale e ponderale con l'alimentazione orale o enterale.
- b. Soggetti in cui è utile, a fini terapeutici, una prolungata sospensione dell'alimentazione per os.

#### 3.2 COMPITI, RESPONSABILITA' E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEL CENTRO REGIONALE

Il Centro di riferimento pediatrico sarà individuato in funzione dei criteri di accreditamento ADI-SINPE

Ad esso è affidata l'attuazione della nutrizione parenterale domiciliare, l'addestramento del paziente o meglio di uno o di entrambi i genitori e l'assistenza specialistica durante il trattamento.

Il Centro di riferimento è tenuto a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie per il trattamento domiciliare del paziente, nella forma che il responsabile del centro ritenga più efficace dal punto di vista economico e clinico, considerate le risorse disponibili, in maniera diretta o mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

Per svolgere tali compiti il Centro di Riferimento deve rispondere ai seguenti requisiti:

**Collocazione del Centro** : struttura ospedaliera dotata di unità di terapia intensiva e di chirurgia vascolare per il posizionamento degli accessi venosi ed il trattamento delle loro complicanze, di laboratori attrezzati per lo studio della funzione intestinale e la valutazione dello stato nutrizionale, di farmacia

**Struttura** : disponibilità di ambulatorio, di letti di Degenza ordinaria e di Day Hospital, forniti di apparecchiature specialistiche e gestiti dal personale medico/infermieristico del Centro stesso.

**Risorse umane** : personale medico, Dietistico ed Infermieristico dedicato alle attività specifiche di nutrizione. Il personale medico ed infermieristico deve essere addestrato a svolgere le prestazioni tecniche inerenti la gestione e le complicanze relative all'accesso vascolare e alle infusioni sia in ospedale che a domicilio.

Lo standard di riferimento è di 1 medico ed 1 infermiere per 7 ore al giorno per 5 giorni la settimana ogni 30 pazienti/die in trattamento e 1 dietista ogni 60 pazienti/die in trattamento.

Il personale medico deve fornire reperibilità per le 12 ore notturne nei giorni feriali e per 24 ore al sabato e giorni festivi.

Il Centro di riferimento utilizza procedure documentate conformi alle Linee Guida delle Società Scientifiche relativamente a:

- schema di gestione del paziente pediatrico in NPD
- addestramento alla gestione domiciliare
- controlli periodici e trattamento delle complicanze
- consenso informato per l'inizio del trattamento

Il Centro di Riferimento pediatrico è tenuto a raccogliere documentazione inerente:

- gli aspetti clinici e gestionali dell'inizio del trattamento
- il monitoraggio periodico
- l'insorgenza ed il trattamento delle complicanze

Al fine di garantire una impostazione omogenea e coordinata delle prestazioni su tutto il territorio regionale il Centro di Riferimento è tenuto a mantenere regolari rapporti con i Pediatri di Libera Scelta o con i Medici di Medicina Generale, per la valutazione dei casi seguiti e dei protocolli diagnostico-terapeutici attivati.

Il Centro di Riferimento è tenuto a registrare i pazienti sul Registro Nazionale NAD della SINPE (Società Italiana di Nutrizione Parenterale Enterale), che permette l'elaborazione separata dei dati regionali. La monitorizzazione dei dati regionali avviene almeno una volta all'anno.

### **3.3 MODALITA' DI PRESA IN CARICO E TRATTAMENTO**

La richiesta di avviamento di un paziente a NPD dovrà pervenire al Centro di riferimento da parte del medico specialista della Divisione o Servizio Ospedaliero presso cui il paziente è ricoverato.

Il Centro di riferimento accerterà l'esistenza dei requisiti necessari e valuterà l'idoneità e la disponibilità dei genitori a seguire il corso di addestramento e successivamente ad attuare la NPD.

Il Centro di riferimento, al fine di avviare un trattamento NPD, redige relazione clinica per il Responsabile dell'ASL di residenza del paziente e prescrive all'inizio del trattamento la composizione della soluzioni da infondere, la durata e la velocità di infusione, il numero di infusioni settimanali, le eventuali aggiunte estemporanee alla soluzione nutrizionale (vitamine/oligoelementi), i materiali e le apparecchiature necessarie.



Tutte le prescrizioni successive deve essere sempre formulate solo dal Centro di riferimento responsabile della NPD, che è tenuto a dare comunicazione di ogni variazione del trattamento all'ASL competente.

L'inizio del trattamento Domiciliare avviene solo quando:

- a giudizio del personale del Centro a ciò incaricato, l'apprendimento del o dei genitori o tutori alla gestione domiciliare sia avvenuto in modo soddisfacente; al riguardo viene rilasciata apposita certificazione.
- dopo che sia stata accertata la corretta fornitura del materiale ed apparecchiature al domicilio del paziente.
- dopo che i genitori o i tutori abbiano preso visione delle parti **3.3, 3.4** (riguardanti i compiti/responsabilità del Centro di riferimento e gli adempimenti dei pazienti);

Tutta la gestione della NPD avviene presso la sede del Centro di riferimento oppure al domicilio, nel caso in cui, su valutazione congiunta del responsabile del Centro di riferimento e del Pediatra di Libera Scelta o del Medico di Medicina Generale, il trasporto in autolettiga rappresenti grave rischio di salute specifico.

L'inizio del trattamento avviene di norma presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento dotata di Degenza Ordinaria, Day hospital, Ambulatorio gestiti dal personale medico e infermieristico del servizio stesso, nell'ambito di un Ospedale dotato di Unità di Terapia Intensiva e Chirurgia Vascolare.

I controlli periodici ed il trattamento delle complicanze avvengono di norma presso le strutture del Centro di riferimento responsabile del trattamento. Sono svolti al domicilio in caso di intrasportabilità ( come sopra definita).

Le complicanze dell'accesso parenterale devono di necessità essere trattate presso la struttura ospedaliera sede del Centro di riferimento responsabile.

L'idoneità del o dei genitori o tutori all'espletamento delle manovre relative all'infusione e alla corretta gestione dell'accesso venoso, deve essere annualmente verificata e certificata.

La gestione clinica del paziente, essendo la terapia nutrizionale parte integrante, anche se specialistica, della terapia medica, avviene in collaborazione con il Pediatra di Libera Scelta o con il Medico di Medicina Generale.

Può essere necessario, in riferimento alla gravità clinica e alle difficoltà gestionali del trattamento, la collaborazione del personale delle Cure Domiciliari.

Il Centro di Riferimento redige referto specialistico del trattamento NPD, indirizzato al Pediatra di Libera Scelta o al Medico di Medicina Generale, all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante la terapia.

Il Centro di Riferimento fornisce al paziente e/o genitori o tutori indicazioni scritte riguardanti l'accesso vascolare, la terapia nutrizionale in corso, il trattamento delle complicanze, nonché i numeri telefonici del Centro e dei Servizi afferenti .

Il Centro di riferimento può, per esigenze cliniche o organizzative, o qualora l'inosservanza delle istruzioni da parte del paziente o/e dei genitori possa risultare pericolosa per l'incolumità dello stesso, interrompere il trattamento di NPD, dandone opportuna e motivata comunicazione alla Direzione Sanitaria del Presidio.

Il Centro di Riferimento prescrive la terapia specifica per il singolo paziente, rivalutata durante le visite periodiche (1-2 mesi ) di controllo.

### **3.4 ADEMPIMENTI PER I GENITORI O I TUTORI DI PAZIENTE MINORE IN TRATTAMENTO NPD**

I genitori o i tutori dei soggetti in NPD, dopo aver espresso il loro consenso all'inizio del trattamento, devono accettare, dopo averne preso conoscenza, gli indirizzi procedurali previsti dal presente documento. Di questo assenso deve esistere documentazione firmata (consenso informato).

L'inizio del trattamento è, inoltre, condizionato al giudizio favorevole sul risultato dell'addestramento alla gestione domiciliare, espresso dal centro di riferimento responsabile del trattamento.

I soggetti in trattamento NPD e i loro genitori o tutori devono condurre il trattamento secondo metodiche apprese durante l'addestramento e seguire le prescrizioni stilate dal Centro di riferimento responsabile del trattamento. Hanno l'obbligo di sottoporre i bambini ai controlli clinico laboratoristici richiesti dal Centro di riferimento.

Qualsiasi variazione del trattamento dovrà essere concordata preventivamente con il Centro di riferimento.

I pazienti, o loro genitori o tutori, devono segnalare, con modalità concordate in sede di addestramento qualsiasi complicanza inerente la terapia nutrizionale che intervenga durante il trattamento o interruzione autonoma dello stesso.

Sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature e dei materiali ricevuti, alla tempestiva comunicazione al Centro di riferimento degli eventuali ricoveri ospedalieri che si rendano necessari in corso di NPD per motivi non ad essa inerenti, nonché alla immediata restituzione al termine della terapia delle apparecchiature date in prestito d'uso e del materiale non utilizzato.

### **3.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD**

Fornitura di sacche premiscelate per nutrizione parenterale, nonché di materiali e attrezzature idonee di seguito elencate, secondo le necessità del paziente, in base alla prescrizione del Centro, secondo le caratteristiche di seguito riportate:

-

Sacche premiscelate
- Pompa peristaltica
- Frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche
- Piantana
- Deflussori
- Materiale infermieristico
- Modalità di consegna e organizzazione del servizio

## 1. **Sacche premiscelate**

### **Materiale**

Sacche in materiale plastico (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Si possono riconoscere i seguenti componenti:

- via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro, via di somministrazione protetta, - punto per aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

### **Allestimento**

L'allestimento delle sacche dovrà avvenire le procedure vigenti.

### **Controlli**

Le sacche premiscelate dovranno essere sottoposte a valutazione della stabilità ed a controlli di qualità secondo le Linee Guida SIFO

### **Periodo di validità**

Il periodo di validità delle miscele nutritive fornite sarà quello risultante dai test di validità nelle specifiche condizioni di conservazione consigliate dai produttori.

### **Composizione quali-quantitativa**

Le soluzioni nutritive per infusione endovenosa, sterili e apirogene saranno costituite da soluzioni di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e, eventualmente, da emulsioni lipidiche (sacche terziarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'applicazione della sacca nutrizionale.

Sulla sacca dovranno essere chiaramente evidenziati:

- l'apporto calorico espresso come Calorie non proteiche (e Calorie totali)
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità

### **Requisiti di composizione:**

**Volume:** il volume totale delle sacche nutrizionali dovrà essere compreso tra 1000 - 3000 ml

**Soluzioni di aminoacidi:** L-aminoacidi, con formulazione analitica (contenuto in singoli AA essenziali e rapporto tra AA essenziali/non essenziali) compatibile con le raccomandazioni nazionali e internazionali per la Nutrizione Parenterale.

Il contenuto totale di Azoto dovrà essere compreso tra 5 - 18 grammi

**Soluzioni di Glucosio:** in forma di monoidrato, in concentrazione variabile tra il 15-40%, a garantire una quota totale compresa tra 100-350 grammi

**Emulsioni lipidiche:** contenenti trigliceridi derivati da oli vegetali e animali ( $\omega_3$ ), glicerolo, fosfolipidi derivati da tuorlo d'uovo purificati, presenti nelle sacche ternarie o fornite come tali (in concentrazione 10/20% e confezioni da 250 e 500 ml). In caso di somministrazione giornaliera il contenuto lipidico dalle sacche sarà compreso tra 30-80 grammi totali (20-40 gr/litro).

**Elettroliti:** le soluzioni di elettroliti presenti nelle sacche, nel rispetto di solubilità, stabilità e di valori costanti di PH, dovranno garantire le quote prescritte dal Centro di riferimento, personalizzate sulla base delle necessità nutrizionali del paziente.

La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

**Vitamine ed oligoelementi:** La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a fornire al paziente soluzioni registrate di oligoelementi e vitamine iniettabili, su prescrizione del Centro di Riferimento responsabile.

### **2. Pompa peristaltica:**

- con marchio CE
- di dimensioni contenute

- con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, con autonomia della batteria di almeno 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 1 a 300 ml/ora
- semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano
- silenziosa

3. Regolatore di flusso: in caso di specifica richiesta da parte del Centro, invece della pompa peristaltica, dovrà essere fornito un regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

4. Regolatore di flusso: in caso di specifica richiesta da parte del Centro, invece della pompa peristaltica dovrà essere fornito un regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

5. Piantana: asta in metallo fornita di rotelle per la mobilizzazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione

6. Deflussore: in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, di lunghezza totale superiore a 2 metri, compatibile con la pompa peristaltica fornita. Deve essere sterile (secondo la monografia "Controllo di sterilità della F.U. vigente), apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al lume, provvisto di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale. Dotato di morsetto o altro dispositivo per regolare il flusso.

7. Materiale infermieristico, possibilmente preassemblato per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

- per inizio / termine infusione:

- soluzione salina sterile in fiale da 10 cc;
- siringhe da 5 cc e 10 cc con aghi da 19 e 23 G;
- compresse di garze sterili;
- contenitori per taglienti,
- aghi filtro.

- per medicazione catetere venoso:

set monouso per rinnovo medicazioni comprendente numero sufficiente di garze per effettuare disinfezione con disinfettante alcolico e iodopovidone, adesivo, mascherina facciale;

due cerotti per medicazione adesivi trasparenti o due medicazioni adesivi trasparenti o due medicazioni in tnt;

guanti monouso sterili;

cappuccio o connettore;

pinza per clampaggio;

disinfettante antisettico e detergente alcolico;

cuffie copricapo monouso

mascherine monouso

telini sterili - pomata antibiotica

guanti sterili

Le attrezzature (pompa e piantana), devono essere coperte da Assicurazione, consegnate al domicilio e date in comodato d'uso al paziente. La manutenzione è a carico del centro di riferimento che deve prevedere la possibilità di rapida sostituzione (entro 24 ore dalla segnalazione del paziente, anche nei giorni festivi).

Nel corso della consegna dovrà essere garantita la corretta conservazione delle sacche e dei materiali, secondo le indicazioni del produttore.

#### **Modalità del servizio di consegna:**

Il servizio di consegna deve prevedere un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario, con fornitura entro 3 giorni lavorativi.

In particolare la fornitura iniziale deve comprendere le attrezzature (pompa e piantana) tutte a norma, le sacche, i deflussori, e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione del Centro di riferimento.

Si prevede la fornitura di deflussori e materiale infermieristico in quantità adeguata alle sacche nutrizionali consegnate.

In caso di sacche preparate dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria sede del Centro di Riferimento (secondo le modalità e i requisiti minimi previsti al punto "Sacca premiscelata") si richiede una fornitura tre volte alla settimana o comunque idonea al rispetto dei tempi di scadenza delle sacche fornite.

Qualora si utilizzino sacche del commercio a più lunga scadenza, si richiede la fornitura quindicinale del materiale di uso e consumo.

In ogni caso è richiesta la fornitura a domicilio.

Le forniture successive alla prima comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature già in possesso del paziente.

Poichè la prescrizione del Centro di riferimento non è ripetibile, non è ammessa alcuna fornitura automatica oltre i 30 giorni dall'invio della prima richiesta di fornitura; sarà cura del Centro di riferimento organizzare un controllo antecedente alla scadenza della prescrizione, così da compilare una nuova prescrizione mensile.

Ogni variazione o interruzione dovrà essere effettuata solo su segnalazione del Centro di riferimento.

## **4. INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE PER PAZIENTI ADULTI ONCOLOGICI (NPD SHORT TERM)**

### **4.1 FRUITORI**

1. Pazienti con tumore in atto, candidati a trattamenti oncologici aggressivi e prolungati, i quali, però, non possono essere condotti a termine in modo adeguato per le condizioni di ipofagia e malnutrizione grave del paziente impossibilitati all'utilizzo della via orale o enterale in modo sufficiente a raggiungere l'equilibrio nutrizionale (intolleranza o controindicazione alla nutrizione enterale, ingesta per via orale assenti o inferiori al 75% del fabbisogno nutrizionale) (ad es. estesi linfomi mediastinici o intraddominali, neoplasie ovariche che ricevono trattamenti ambulatoriali protratti per radioterapia o chemioterapia).
2. Pazienti del gruppo precedente molto malnutriti, trattati a domicilio nell'attesa di essere ricoverati per intervento chirurgico.
3. Pazienti oncologici "*terminali*" intendendosi per tali coloro che hanno esaurito tutti i trattamenti oncologici disponibili, e per i quali l'approccio medico è volto soltanto a un miglioramento della qualità della vita e ad un suo prolungamento in condizioni accettabili, non essendo più possibile una cura mirante a distruggere il tumore, purché:
  - ❑ aspettativa di vita > 30 giorni;
  - ❑ controllo o assenza di dolore;
  - ❑ inserimento in un programma di assistenza domiciliare erogata dalla ASL o da Associazioni di Volontariato
  - ❑ non severa alterazione funzionale di organi vitali
  - ❑ condizioni cliniche e ambientali compatibili con terapia domiciliare
  - ❑ parere positivo dell'equipe curante oncologica

### **4.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEI CENTRI**

I Centri di riferimento sono le Unità Operative Dietetica e Nutrizione Clinica rispondenti ai criteri di accreditamento ADI-SINPE.

Ai Centri di riferimento è affidata l'attuazione della nutrizione parenterale domiciliare, l'addestramento del paziente (o del familiare o di altra persona dal paziente indicata, nel caso di soggetti non autosufficienti), e l'assistenza specialistica durante il trattamento.

I Centri di riferimento sono tenuti a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie per il trattamento domiciliare del paziente, nella forma che il responsabile del centro ritenga più efficace dal punto di vista economico e clinico, considerate le risorse disponibili, in maniera diretta, mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

Per svolgere tali compiti, i Centri di riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:

**Collocazione del centro:** struttura ospedaliera dotata di Unità di Terapia Intensiva e di Chirurgia Vascolare per il posizionamento degli accessi venosi e del trattamento delle loro complicanze, di laboratori attrezzati per lo studio della funzione intestinale e la valutazione dello stato di nutrizione di tutti i nutrienti, di farmacia con almeno un dipendente esperto in Nutrizione Artificiale.

**Struttura:** disponibilità di ambulatorio, di letti di Degenza (anche dipartimentale) Ordinaria e di Day Hospital, forniti di apparecchiature specialistiche e gestite dal personale medico e infermieristico del Centro stesso.

**Risorse umane:** Personale Medico, Dietistico e Infermieristico nell'organico del Centro di riferimento. Il personale medico e infermieristico deve essere addestrato a svolgere le prestazioni tecniche inerenti la gestione e le complicanze relative all'accesso vascolare e alle infusioni sia in ospedale che a domicilio.

Lo standard di riferimento è 1 medico e 1 infermiere dedicati per 7 ore al giorno per 5 giorni alla settimana ogni 60 pazienti/die in trattamento e 1 dietista ogni 60 pazienti/die in trattamento. Il personale medico deve fornire reperibilità 7 ore al giorno per almeno 5 giorni alla settimana.

I Centri di riferimento utilizzano procedure conformi alle linee guida delle Società Scientifiche, relativamente a :

- schema di gestione del paziente in NPD
- addestramento alla gestione domiciliare
- controlli periodici e trattamento delle complicanze
- consenso informato per l'inizio del trattamento

I Centri di riferimento sono tenute a raccogliere la documentazione inerente:

- Gli aspetti clinici e gestionali del trattamento
- Il monitoraggio periodico
- L'insorgenza e il trattamento delle complicanze

Le Aziende Sanitarie nelle quali non è in funzione il Centro di riferimento con i requisiti sopra citati fanno riferimento a quelli già attivi.

#### **4.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO**

L'inizio del trattamento di NPD avviene previa segnalazione al Centro di riferimento da parte del medico di famiglia o di medici ospedalieri di altre Unità Operative.

L'indicazione al trattamento è posta dal medico responsabile del Centro di riferimento. E' necessario il consenso informato del paziente al trattamento e la sua richiesta di addestramento per sé o per altra persona da lui indicata.

La dimissione deve avvenire quando vi è certezza dell'attivazione del trattamento NPD.



**Il Centro di riferimento è responsabile dell'addestramento iniziale e della verifica periodica dell'idoneità del paziente (o del caregiver) all'espletamento delle manovre relative all'infusione e della corretta gestione dell'accesso venoso.**

La presa in carico domiciliare è condizionata al giudizio favorevole del medico responsabile sull'addestramento eseguito che potrà essere eseguito in ospedale o a domicilio (in caso di gestione mediante Società di Servizio con infermieri dedicati all'addestramento). A tal riguardo viene rilasciata apposita certificazione.

L'idoneità del paziente all'espletamento delle manovre relative all'infusione e alla corretta gestione dell'accesso venoso deve essere annualmente ricontrollata e certificata.

IL Centro di riferimento esegue all'inizio del trattamento apposita prescrizione del programma infusionale dei materiali e delle apparecchiature, necessari alla gestione domiciliare della NPD, e ne valuta la corretta fornitura al domicilio del paziente.

La formulazione del programma viene aggiornata sulla base del follow-up da parte del medico responsabile del trattamento NPD.

Tutta la gestione della NPD avviene presso la sede del Centro di riferimento oppure al domicilio, in specifico:

- L'indicazione al trattamento, la formulazione del programma nutrizionale, i training avvengono presso la Degenza Ordinaria del Centro di riferimento.
- I controlli periodici e il trattamento delle complicanze dell'accesso venoso possono essere svolti ambulatorialmente o richiedere nuovamente il ricovero, presso le strutture del Centro di riferimento.
- La visita domiciliare può essere necessaria in caso di gravi emergenze o di intrasportabilità del paziente.

La gestione clinica del paziente a domicilio è svolta in collaborazione con il Medico di Medicina Generale.

Può essere necessario, in riferimento alla gravità clinica e alle difficoltà gestionali del trattamento, la collaborazione del personale delle cure domiciliari. In questo caso la gestione domiciliare della NAD sarà concordata con il servizio delle Cure Domiciliari.

Il Centro di riferimento a tal fine redige referto specialistico del trattamento NPD, indirizzato al MMG all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante la terapia. Il personale del Centro di riferimento fornisce al paziente indicazioni scritte riguardanti l'accesso vascolare, la terapia nutrizionale in corso, il trattamento delle complicanze.

Il personale del Centro di riferimento è reperibile nelle ore di apertura del servizio, per almeno 7 ore per 5 giorni alla settimana, e ne dà comunicazione scritta ai pazienti e al MMG; per i giorni e gli orari di non reperibilità fornisce indicazioni scritte, da rilasciare al paziente, riguardanti il tipo di accesso, di terapia nutrizionale in corso, di trattamento delle complicanze dell'accesso parenterale, che permettano un intervento adeguato da parte di altre organizzazioni sanitarie (Guardia Medica, Pronto Soccorso).

#### 4.4 ADEMPIMENTI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NPD

I pazienti in NPD devono sottoscrivere (direttamente o tramite persona da loro designata), il consenso informato. L'inizio del trattamento è inoltre condizionato al giudizio favorevole sul risultato dell'addestramento alla gestione domiciliare, espresso dal Centro di riferimento.

I pazienti in NPD devono condurre il trattamento secondo le metodiche apprese durante l'addestramento e seguire le prescrizioni stilate dal Centro di riferimento responsabile del trattamento. Hanno l'obbligo di sottoporsi ai controlli clinico-laboratoristici richiesti dal Centro stesso

Qualsiasi variazione delle prescrizioni deve essere decisa preventivamente con il Centro di riferimento.

I pazienti devono segnalare al Centro di riferimento qualsiasi complicanza inerente la terapia nutrizionale che intervenga durante il trattamento, secondo le modalità concordate in sede di addestramento.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature e dei materiali ricevuti. Sono altresì tenuti alla tempestiva comunicazione al Centro di riferimento degli eventuali ricoveri ospedalieri che si rendano necessari durante la NPD nonché alla immediata restituzione delle apparecchiature date in prestito d'uso e del materiale non utilizzato in caso di interruzione o termine della NPD.

#### 4.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD

Fornitura di sacche premiscelate per nutrizione parenterale, nonché di materiali e attrezzature idonee di seguito elencate, secondo le necessità del paziente, in base alla prescrizione del Centro di riferimento, secondo le caratteristiche di seguito riportate:

• Sacche premiscelate
• regolatore di flusso
• Piantana
• Deflussori
• Materiale infermieristico
• Modalità di consegna e organizzazione del servizio

##### 1.Sacche premiscelate

##### Materiale

Sacche in materiale plastico (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Si possono riconoscere i seguenti componenti:

via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,

via di somministrazione protetta, punto per aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

### **Allestimento**

L'allestimento delle sacche dovrà avvenire secondo la normativa vigente.

### **Controlli**

Le sacche premiscelate dovranno essere sottoposte a valutazione della stabilità ed a controlli di qualità secondo le Linee Guida SIFO.

### **Periodo di validità**

Il periodo di validità delle miscele nutritive fornite sarà quello risultante dai test di validità nelle specifiche condizioni di conservazione consigliate dai produttori.

### **Composizione quali-quantitativa**

Le soluzioni nutritive per infusione endovenosa, sterili e apirogene saranno costituite da soluzioni di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e, eventualmente, da emulsioni lipidiche (sacche terziarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'applicazione della sacca nutritiva.

Sulla sacca dovranno essere chiaramente evidenziati:

- l'apporto calorico espresso come Calorie non proteiche (e Calorie totali)
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità

## **Requisiti di composizione:**

**Volume:** il volume totale delle sacche nutrizionali dovrà essere compreso tra 1000 - 3000 ml

**Soluzioni di aminoacidi:** l-aminoacidi, con formulazione analitica ( contenuto in singoli AA essenziali e rapporto tra AA essenziali/non essenziali) compatibile con le raccomandazioni nazionali e internazionali per la Nutrizione Parenterale.

Il contenuto totale di Azoto dovrà essere compreso tra 5 - 18 grammi

**Soluzioni di Glucosio:** in forma di monoidrato, in concentrazione variabile tra il 15-40%, a garantire una quota totale compresa tra 100-350 grammi

**Emulsioni lipidiche:** contenenti trigliceridi derivati da oli vegetali e animali ( $\omega_3$ ), glicerolo, fosfolipidi derivati da tuorlo d'uovo purificati, presenti nelle sacche ternarie o fornite come tali (in concentrazione 10/20% o superiori e confezioni variabili). In caso di somministrazione giornaliera il contenuto lipidico dalle sacche sarà compreso tra 30-80 grammi totali (20-40 gr/litro).

**Elettroliti:** le soluzioni di elettroliti presenti nelle sacche, nel rispetto di solubilità, stabilità e di valori costanti di PH, dovranno garantire le quote prescritte dal Centro, personalizzate sulla base delle necessità nutrizionali del paziente.

La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

**Vitamine ed oligoelementi:** La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a fornire al paziente soluzioni registrate di oligoelementi e vitamine iniettabili, su prescrizione dell'UODNC responsabile.

2. **Regolatore di flusso:** dovrà essere fornito un regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

3. **Piantana:** asta in metallo fornita di rotelle per la mobilizzazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione

4. **Deflussore:** in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, di lunghezza totale superiore a 2 metri, compatibile con la pompa peristaltica fornita. Deve essere sterile (secondo la monografia "Controllo di sterilità della F.U. vigente), apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al lume, provvisto di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale. Dotato di morsetto o altro dispositivo per regolare il flusso.

**5. Materiale infermieristico**, possibilmente preassemblato per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

- per inizio / termine infusione:
  - soluzione salina sterile in fiale da 10 cc;
  - siringhe da 5 cc e 10 cc con aghi da 19 e 23 G;
  - compresse di garze sterili;
  - contenitori per taglianti,
  - aghi filtro
- per medicazione catetere venoso:
  - set monouso per rinnovo medicazioni comprendente numero sufficiente di garze per effettuare disinfezione con disinfettante alcolico e iodopovidone, adesivo, mascherina facciale;
  - due cerotti per medicazione adesivi trasparenti o due medicazioni adesivi trasparenti o due medicazioni in tnt;
  - guanti monouso sterili;
  - cappuccio o connettore;
  - pinza per clampaggio;
  - disinfettante antisettico e detergente alcolico;
  - cuffie copricapo monouso
  - mascherine monouso
  - telini sterili - pomata antibiotica
  - guanti sterili

Le attrezzature (pompa e piantana), devono essere coperte da Assicurazione, consegnate al domicilio e date in comodato d'uso al paziente. La manutenzione è a carico dell'Azienda Sanitaria o della società di Servizio che deve prevedere la possibilità di rapida sostituzione (entro 24 ore dalla segnalazione del paziente, anche nei giorni festivi).

Nel corso della consegna dovrà essere garantita la corretta conservazione delle sacche e dei materiali, secondo le indicazioni del produttore.

#### **Modalità del servizio di consegna:**

Il servizio di consegna deve prevedere un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario, con fornitura entro 3 giorni lavorativi.

In particolare la fornitura iniziale deve comprendere le attrezzature tutte a norma, le sacche, i deflussori, e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione del Centro di riferimento.

Si prevede la fornitura di deflussori e materiale infermieristico in quantità adeguata alle sacche nutrizionali consegnate.

In caso di sacche preparate dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria (secondo le modalità e i requisiti minimi previsti al punto "Sacca premiscelata") si richiede una fornitura idonea al rispetto dei tempi di scadenza delle sacche fornite.

Qualora si utilizzino sacche del commercio a più lunga scadenza, si richiede la fornitura quindicinale del materiale di uso e consumo.

In ogni caso è richiesta la fornitura a domicilio.

Le forniture successive alla prima comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature già in possesso del paziente.

## **5 INDIRIZZI PROCEDURALI REGIONALI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE A LUNGO TERMINE PER PAZIENTI ADULTI**

### **(NPD LONG TERM)**

#### **5.1 FRUITORI**

- a. Soggetti autosufficienti e non, affetti da insufficienza intestinale, in cui non può essere mantenuto un soddisfacente stato di nutrizione con l'alimentazione orale o enterale.
- b. Soggetti in cui è utile ai fini terapeutici una prolungata sospensione della nutrizione orale o enterale.
- c. Pazienti liberi da tumore, ma affetti da postumi di trattamenti oncologici che cronicamente inficiano la possibilità di una nutrizione orale o anche enterale ( lesioni post-attiniche del tratto digerente, ampie demolizioni intestinali, fistole enteriche o stenosi intestinali non riparabili).

#### **5.2 COMPITI, RESPONSABILITÀ E REQUISITI ORGANIZZATIVI DEI CENTRI REGIONALI**

I Centri di riferimento sono le Unità Operative Dietetica e Nutrizione Clinica rispondenti ai criteri di accreditamento ADI-SINPE.

Ai Centri di riferimento è affidata l'attuazione della nutrizione parenterale domiciliare, l'addestramento del paziente (o del familiare o di altra persona dal paziente indicata, nel caso di soggetti non autosufficienti), e l'assistenza specialistica durante il trattamento.

I Centri di riferimento sono tenuti a garantire la messa a disposizione di tutti i materiali e attrezzature necessarie per il trattamento domiciliare del paziente, nella forma che il responsabile del Centro ritenga più efficace dal punto di vista economico e clinico, considerate le risorse disponibili, in maniera diretta mediante attivazione di contratti di servizio con soggetti terzi, pubblici o privati.

Per svolgere tali compiti, i Centri di riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:

**Collocazione del centro:** struttura ospedaliera dotata di Unità di Terapia Intensiva e di Chirurgia Vascolare per il posizionamento degli accessi venosi e del trattamento delle loro complicanze, di laboratori attrezzati per lo studio della funzione intestinale e la valutazione dello stato di nutrizione di tutti i nutrienti, di farmacia

**Struttura:** disponibilità di ambulatorio, di letti di Degenza (anche dipartimentale) Ordinaria e di Day Hospital, forniti di apparecchiature specialistiche e gestite dal personale medico e infermieristico del Centro stesso.

**Risorse umane:** Personale Medico, Dietistico e Infermieristico nell'organico del Centro di riferimento. Il personale medico e infermieristico deve essere addestrato a svolgere le prestazioni tecniche inerenti la gestione e le complicanze relative all'accesso vascolare e alle infusioni sia in ospedale che a domicilio.

Lo standard di riferimento è 1 medico e 1 infermiere dedicati per 7 ore al giorno per 5 giorni alla settimana ogni 30 pazienti/die in trattamento e 1 dietista ogni 60 pazienti/die in trattamento. Il personale medico deve fornire reperibilità telefonica tutti i giorni della settimana fuori dagli orari di servizio, e per questa finalità può avvalersi anche di medici contrattisti.

I Centri di riferimento utilizzano procedure conformi alle linee guida delle Società Scientifiche, relativamente a :

- schema di gestione del paziente in NPD
- addestramento alla gestione domiciliare
- controlli periodici e trattamento delle complicanze
- consenso informato per l'inizio del trattamento

I Centri di riferimento sono tenute a raccogliere la documentazione inerente:

- Gli aspetti clinici e gestionali del trattamento
- Il monitoraggio periodico
- L'insorgenza e il trattamento delle complicanze

Le Aziende Sanitarie nelle quali non è in funzione il Centro di riferimento con i requisiti sopra citati fanno riferimento a quelli già attivi.

### **5.3 MODALITÀ DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO**

L'inizio del trattamento di NPD avviene previa segnalazione al Centro di riferimento da parte del medico di famiglia o di medici ospedalieri di altre Unità Operative.

L'indicazione al trattamento è posta dal medico responsabile del Centro di riferimento. E' necessario il consenso informato del paziente al trattamento e la sua richiesta di addestramento per sé o per altra persona da lui indicata.

La dimissione deve avvenire quando vi è certezza dell'attivazione del trattamento NPD.

**Il Centro di riferimento è responsabile dell'addestramento iniziale e della verifica periodica dell'idoneità del paziente (o del caregiver) all'espletamento delle manovre relative all'infusione e della corretta gestione dell'accesso venoso.**

La presa in carico domiciliare è condizionata al giudizio favorevole del medico responsabile sull'addestramento eseguito che potrà essere eseguito in ospedale o a



domicilio (in caso di gestione mediante Società di Servizio con infermieri dedicati all'addestramento). A tal riguardo viene rilasciata apposita certificazione.

L' idoneità del paziente all'espletamento delle manovre relative all'infusione e alla corretta gestione dell'accesso venoso deve essere annualmente ricontrollata e certificata.

Il Centro di riferimento esegue all'inizio del trattamento apposita prescrizione del programma infusionale dei materiali e delle apparecchiature necessari alla gestione domiciliare della NPD e ne valuta la corretta fornitura al domicilio del paziente.

La formulazione del programma viene aggiornata sulla base del follow-up da parte del medico responsabile del trattamento NPD.

Tutta la gestione della NPD avviene presso la sede del Centro di riferimento oppure al domicilio, anche in collaborazione con Società di Servizi.

Nello specifico:

- L'indicazione al trattamento, la formulazione del programma nutrizionale, i training avvengono presso il Centro di riferimento responsabile.
- I controlli periodici e il trattamento delle complicanze dell'accesso venoso possono essere svolti ambulatorialmente o richiedere nuovamente il ricovero presso le strutture del Centro di riferimento.
- La visita domiciliare può essere necessaria in caso di gravi emergenze o di intrasportabilità del paziente.

La gestione clinica del paziente a domicilio è svolta in collaborazione con il Medico di Medicina Generale.

Può essere necessario in riferimento alla gravità clinica e alle difficoltà gestionali del trattamento, la collaborazione del personale delle cure domiciliari. In questo caso la gestione domiciliare della NAD sarà concordata con il servizio delle cure domiciliari.

Il Centro di riferimento a tal fine redige referto specialistico del trattamento NPD, indirizzato al MMG all'inizio del trattamento e per ogni prestazione che avviene durante la terapia. Il personale del Centro fornisce al paziente indicazioni scritte riguardanti l'accesso vascolare, la terapia nutrizionale in corso, il trattamento delle complicanze. Fornisce, inoltre i numeri telefonici del Centro di riferimento e del telefono cellulare per la reperibilità.

Il Centro di riferimento responsabile prescrive la terapia specifica per il singolo paziente, rivalutata durante le visite periodiche (1-2 mesi) di controllo.

## **5.4 ADEMPIMENTI PER I PAZIENTI IN TRATTAMENTO NPD**

I pazienti in NPD devono sottoscrivere (direttamente o tramite persona da loro designata), il consenso informato. L'inizio del trattamento è inoltre condizionato al giudizio favorevole sul risultato dell'addestramento alla gestione domiciliare, espresso dal Centro di riferimento.

I pazienti in NPD devono condurre il trattamento secondo le metodiche apprese durante l'addestramento e seguire le prescrizioni stilate dal Centro di riferimento responsabile del trattamento. Hanno l'obbligo di sottoporsi ai controlli clinico-laboratoristici richiesti dal Centro stesso.

Qualsiasi variazione delle prescrizioni deve essere decisa preventivamente dal Centro di riferimento.

I pazienti devono segnalare al Centro di riferimento qualsiasi complicanza inerente la terapia nutrizionale che intervenga durante il trattamento, secondo le modalità concordate in sede di addestramento.

I pazienti sono tenuti al corretto uso e alla buona conservazione delle apparecchiature e dei materiali ricevuti. Sono altresì tenuti alla tempestiva comunicazione al Centro di riferimento degli eventuali ricoveri ospedalieri che si rendano necessari durante la NPD nonché alla immediata restituzione delle apparecchiature date in prestito d'uso e del materiale non utilizzato in caso di interruzione o termine della NPD.

## 5.5 PRODOTTI E ATTREZZATURE PER NPD

Fornitura di sacche premiscelate per nutrizione parenterale, nonché di materiali e attrezzature idonee di seguito elencate, secondo le necessità del paziente, in base alla prescrizione del Centro di riferimento, secondo le caratteristiche di seguito riportate:

• Sacche premiscelate
• Pompa peristaltica
• Frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche
• Piantana
• Deflussori
• Materiale infermieristico
• Modalità di consegna e organizzazione del servizio

1. Sacche premiscelate

### **Materiale**

Sacche in materiale plastico (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Si possono riconoscere i seguenti componenti:

via di riempimento con camera di gocciolamento munita di filtro,

via di somministrazione protetta, punto per aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

## **Allestimento**

L'allestimento delle sacche dovrà avvenire secondo le normative vigenti.

## **Controlli**

Le sacche premiscelate dovranno essere sottoposte a valutazione della stabilità ed a controlli di qualità secondo le Linee Guida SIFO

## **Periodo di validità**

Il periodo di validità delle miscele nutrizionali fornite sarà quello risultante dai test di validità nelle specifiche condizioni di conservazione consigliate dai produttori.

## **Composizione quali-quantitativa**

Le soluzioni nutrizionali per infusione endovenosa, sterili e apirogene saranno costituite da soluzioni di aminoacidi, elettroliti e glucosio (sacche binarie) e, eventualmente, da emulsioni lipidiche (sacche terziarie).

I diversi nutrienti, per motivi di conservazione, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'applicazione della sacca nutrizionale.

Sulla sacca dovranno essere chiaramente evidenziati:

- l'apporto calorico espresso come Calorie non proteiche (e Calorie totali)
- l'apporto proteico espresso come grammi di Azoto totale e come grammi di aminoacidi
- l'apporto di elettrolitico comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, nelle emulsioni lipidiche e in ogni altro prodotto presente in sacca
- l'apporto di glucosio e di lipidi espressi in grammi totali e per litro
- il volume totale
- l'osmolarità

## **Requisiti di composizione:**

**Volume:** il volume totale delle sacche nutrizionali dovrà essere compreso tra 1000 - 3000 ml

**Soluzioni di aminoacidi:** I-aminoacidi, con formulazione analitica ( contenuto in singoli AA essenziali e rapporto tra AA essenziali/non essenziali) compatibile con le raccomandazioni nazionali e internazionali per la Nutrizione Parenterale.

Il contenuto totale di Azoto dovrà essere compreso tra 5 - 18 grammi

**Soluzioni di Glucosio:** in forma di monoidrato, in concentrazione variabile tra il 15-40%, a garantire una quota totale compresa tra 100-350 grammi

**Emulsioni lipidiche:** contenenti trigliceridi derivati da oli vegetali e animali ( $\omega_3$ ), glicerolo, fosfolipidi derivati da tuorlo d'uovo purificati, presenti nelle sacche ternarie o fornite come tali (in concentrazione 10/20% e confezioni da 250 e 500 ml). In caso di somministrazione giornaliera il contenuto lipidico dalle sacche sarà compreso tra 30-80 grammi totali (20-40 gr/litro).

**Elettroliti:** le soluzioni di elettroliti presenti nelle sacche, nel rispetto di solubilità, stabilità e di valori costanti di PH, dovranno garantire le quote prescritte dal Centro di riferimento, personalizzate sulla base delle necessità nutrizionali del paziente.

La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

**Vitamine ed oligoelementi:** La Farmacia o la Società produttrice sono tenuti a fornire al paziente soluzioni registrate di oligoelementi e vitamine iniettabili, su prescrizione del Centro di riferimento

2. Pompa peristaltica:

- con marchio CE
- di dimensioni contenute
- con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, con autonomia della batteria di almeno 4 ore
- dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento
- regolazione di flusso da 10 a 300 ml/ora
- semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano
- silenziosa

3. Regolatore di flusso: in caso di specifica richiesta da parte del Centro, invece della pompa peristaltica dovrà essere fornito un regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

4. Regolatore di flusso: in caso di specifica richiesta da parte del Centro, invece della pompa peristaltica dovrà essere fornito un regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 ml/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.
5. Piantana: asta in metallo fornita di rotelle per la mobilizzazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggifiaccone. Stabile in caso di deambulazione
6. Deflussore: in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile e resistente alla trazione, di lunghezza totale superiore a 2 metri, compatibile con la pompa peristaltica fornita. Deve essere sterile (secondo la monografia "Controllo di sterilità della F.U. vigente), apirogeno, incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al lume, provvisto di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale. Dotato di morsetto o altro dispositivo per regolare il flusso.
7. Materiale infermieristico, possibilmente preassemblato per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:
  - per inizio / termine infusione:
    - soluzione salina sterile in fiale da 10 cc;
    - siringhe da 5 cc e 10 cc con aghi da 19 e 23 G;
    - compresse di garze sterili;
    - contenitori per taglienti,
    - aghi filtro
  - per medicazione catetere venoso:
    - set monouso per rinnovo medicazioni comprendente numero sufficiente di garze per effettuare disinfezione con disinfettante alcolico e iodopovidone, adesivo, mascherina facciale;
    - due cerotti per medicazione adesivi trasparenti o due medicazioni adesivi trasparenti o due medicazioni in tnt;
    - guanti monouso sterili;
    - cappuccio o connettore;
    - pinza per clampaggio;
    - disinfettante antisettico e detergente alcolico;
    - cuffie copricapo monouso
    - mascherine monouso
    - telini sterili - pomata antibiotica
    - guanti sterili

Le attrezzature (pompa e piantana), devono essere coperte da Assicurazione, consegnate al domicilio e date in comodato d'uso al paziente. La manutenzione è a carico dell'Azienda Sanitaria o della società di Servizio che deve prevedere la possibilità di rapida sostituzione (entro 24 ore dalla segnalazione del paziente, anche nei giorni festivi).

Nel corso della consegna dovrà essere garantita la corretta conservazione delle sacche e dei materiali, secondo le indicazioni del produttore.

### **Modalità del servizio di consegna:**

Il servizio di consegna deve prevedere un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario, con fornitura entro 3 giorni lavorativi.

In particolare la fornitura iniziale deve comprendere le attrezzature (pompa e piantana) tutte a norma, le sacche, i deflussori, e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione del Centro di riferimento.

Si prevede la fornitura di deflussori e materiale infermieristico in quantità adeguata alle sacche nutrizionali consegnate.

- In caso di sacche preparate dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria (secondo le modalità e i requisiti minimi previsti al punto "Sacca premiscelata") si richiede una fornitura tre volte alla settimana o comunque idonea al rispetto dei tempi di scadenza delle sacche fornite.
- Qualora si utilizzino sacche del commercio a più lunga scadenza, si richiede la fornitura quindicinale del materiale di uso e consumo.

In ogni caso è richiesta la fornitura a domicilio.

Le forniture successive alla prima comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature già in possesso del paziente.