

# Nutrizione Clinica

Ed il suo ruolo all'interno dei percorsi terapeutici

NOVEMBRE 2013

# Prefazione

*È noto che le discussioni relative a obesità e sovrappeso hanno, attualmente, più spazio (scientifico e mediatico) della malnutrizione per difetto.*

*In realtà la malnutrizione acquisisce un significato clinico importante in certe patologie, fino a determinarne gli esiti clinici, anche se questo ruolo è spesso poco noto o trascurato dagli stessi operatori sanitari.*

*Numerosi studi clinici, di alta qualità ed eseguiti in differenti setting clinici, hanno dimostrato l'impatto positivo della Nutrizione Clinica sull'andamento di diverse patologie, in termini di guarigione, sopravvivenza e qualità della vita; inoltre, spesso sono stati ottenuti notevoli risparmi su alcune voci della spesa sanitaria (lunghezza dell'ospedalizzazione, tasso di riospedalizzazione, incidenza di complicanze, uso di antibiotici o dispositivi medici, impegno del personale sanitario...).*

*In un sistema sanitario con domanda di salute crescente e risorse sempre più scarse, avere presidi nutrizionali di comprovata efficacia, di costo contenuto e in grado di portare risparmio ad altre voci della spesa sanitaria, consente un'allocazione efficiente delle risorse e un aumento del livello di salute dei pazienti che beneficiano di un trattamento nutrizionale.*

*Auspichiamo quindi che questo documento, frutto del lavoro di chi fa ricerca in ambito nutrizionale e si occupa quotidianamente della salute di pazienti a rischio di malnutrizione, rivolto al mondo politico, ai manager della salute ed ai pazienti, abbia la risonanza che merita e stimoli la giusta attenzione verso il tema della Nutrizione Clinica, che può fare molto per una sanità sostenibile e portatrice di salute.*

## **Gruppo di Lavoro:**

**Prof. Gianni Biolo**, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute,  
Università di Trieste

**Prof.ssa Lorenza Caregato**, Dipartimento di Medicina, Università degli studi di Padova

**Prof. Lucio Lucchin**, UOC di Dietetica e Nutrizione Clinica Azienda Sanitaria dell'Alto Adige  
Comprensorio di Bolzano

**Prof. Maurizio Muscaritoli**, Dipartimento di Medicina Clinica, Sapienza - Università di Roma

Presenza di coscienza, informazione e formazione sulla malnutrizione per difetto devono essere considerate urgenze non derogabili.

Accuratezza, appropriatezza e costo efficacia sono i requisiti fondamentali della moderna medicina clinica, obbligata a confrontarsi, da una parte, con i crescenti bisogni di una popolazione sempre più anziana affetta da pluripatologie e, dall'altra, con la (conseguente) progressiva riduzione delle risorse sanitarie a disposizione dei sistemi sanitari pubblici o privati.

Sulla base delle numerose evidenze disponibili appare del tutto chiaro che il non affrontare un problema clinico come quello della malnutrizione per difetto conseguente alle patologie acute e croniche dovrebbe essere oggi considerato "cattiva pratica clinica", in grado di aumentare la spesa sanitaria in maniera non sostenibile, al contempo riducendo qualità di vita, autonomia ed aspettativa di vita di moltissime categorie di pazienti. Presenza di coscienza, informazione e formazione scolastica e universitaria sulla malnutrizione per difetto e sulle sue negative conseguenze cliniche devono essere considerate urgenze non differibili, sia dal punto di vista sanitario sia etico.

# Decalogo

- 1 La Nutrizione Clinica è una disciplina medica.
- 2 La malnutrizione per difetto è una vera “malattia nella malattia”.
- 3 La malnutrizione iatrogena è quella non imputabile alla malattia di per sé, ma all’inappropriatezza dell’intervento nutrizionale che causa un aggravamento delle condizioni cliniche rispetto all’ingresso. Le sue cause sono molteplici: mancato riconoscimento della malnutrizione all’ingresso, vitto inadeguato, ripetuti digiuni per indagini, inappetenza, politerapia, mancata assistenza ai pasti. Si stima riguardi almeno il 15% dei pazienti a rischio di malnutrizione. Più in generale in Ospedale e nelle RSA un paziente su 3 è malnutrito o a rischio di malnutrizione.
- 4 1 paziente oncologico su 5 muore di malnutrizione.
- 5 La maggior parte dei soggetti malnutriti o a rischio di malnutrizione vive a domicilio.
- 6 La malnutrizione si associa a maggior rischio di complicanze, più elevata morbilità e mortalità ed alla riduzione della qualità di vita.
- 7 La malnutrizione è un rilevante problema di salute pubblica, spesso non diagnosticato e non trattato. I costi sanitari della malnutrizione sono superiori ai costi dell’obesità.
- 8 La Nutrizione Enterale (NE) e la Nutrizione Parenterale (NP) hanno la stessa finalità, ma indicazioni, controindicazioni e costi differenti. La costo-efficacia del trattamento è dipendente dall’appropriatezza della scelta.
- 9 L’accessibilità alle cure è molto diversa da Regione a Regione. Per esempio la rimborsabilità dei Supplementi Nutrizionali Orali (ONS) e prodotti per disfagia non è attualmente garantita in tutte le Regioni Italiane.
- 10 I costi degli ONS standard sono compresi tra 0.7 e 2 euro, mentre quelli specifici per patologia possono raggiungere circa 12 euro. Il costo di una giornata di Nutrizione Enterale ospedaliera varia tra 5 e 11 euro. I costi per l’utilizzo di miscele enterali specifiche raggiungono circa 35 euro al giorno. La ristorazione assistenziale ospedaliera standard varia dai 10 ai 17 euro a giornata.

## 1 | Che cosa si intende per Nutrizione Clinica?

La Nutrizione Clinica è la disciplina medica che si occupa dei rapporti tra stato di nutrizione e salute dell'uomo in presenza di stati patologici acuti e/o cronici. In tutte le età della vita, si interessa in particolare di studiare, prevenire, diagnosticare e curare la malnutrizione per eccesso, per difetto o selettiva e le alterazioni metaboliche nell'individuo a rischio nutrizionale.

*La Nutrizione Clinica è una disciplina medica*

## 2 | Quali sono i pazienti italiani, ospedalizzati e a domicilio, a rischio di malnutrizione?

I pazienti maggiormente a rischio malnutrizione per difetto sono quelli oncologici, chirurgici e tutti i pazienti con malattie acute o croniche gravi, quali: malattie neurodegenerative (demenza, malattia di Parkinson), malattie respiratorie, gastroenterologiche, polmonari, insufficienza renale, cardiaca o epatica. Inoltre gli anziani, soprattutto con pluripatologie, sono a rischio di malnutrizione per fattori legati all'invecchiamento o alle patologie concomitanti.

*I soggetti anziani e tutti i pazienti con malattie acute o croniche sono a rischio di malnutrizione per difetto*

## 3 | Quanti sono in Italia i pazienti malnutriti per difetto?

Estrapolando i dati rilevati nel Regno Unito è stato stimato che in Europa gli adulti a rischio di malnutrizione sono complessivamente 33 milioni (20 milioni nell'Unione Europea). "La malnutrizione in Europa non si vede per le strade. È un problema nascosto che riguarda gli ospedali, le residenze per anziani e i soggetti a domicilio con malattie croniche"<sup>1</sup>

### **In ospedale**

Una recente survey, che ha coinvolto 13 ospedali italiani rappresentativi delle varie Regioni, ha registrato una prevalenza

*In Ospedale e nelle  
RSA un paziente su 3 è  
malnutrito o a rischio  
di malnutrizione*



*1 paziente oncologico  
su 5 muore di  
malnutrizione*

media di malnutrizione del 30,7%, con valori più elevati negli anziani e nei pazienti oncologici<sup>2</sup>. Percentuali sovrapponibili sono state riscontrate in altri Paesi europei, con variabilità compresa tra 20 e 50%<sup>3</sup>

### **Nelle residenze per anziani**

In Europa gli studi più recenti, condotti su ampie popolazioni con metodiche validate, riportano prevalenze di malnutrizione molto variabili (30-97%). La variabilità dipende soprattutto dal setting di cura analizzato (comunità alloggio, residenze sanitarie assistite, residenze assistenziali per anziani autosufficienti), oltre che dalle metodiche utilizzate per la valutazione della malnutrizione<sup>4</sup>. In Italia, uno studio condotto in una RSA nel Lazio ha rilevato una prevalenza di malnutrizione del 36%<sup>5</sup>. La stessa prevalenza è stata riscontrata in uno studio multicentrico che ha valutato 736 degenti in una rete di RSA piemontesi<sup>6</sup>.

### **A domicilio**

La malnutrizione è frequente anche sul territorio (in comunità), soprattutto negli anziani e nei soggetti curati a domicilio per malattie croniche gravi quali tumori, malattie neurologiche, gastroenteriche o polmonari. È difficile, tuttavia, stimare l'entità del problema perché gli studi di prevalenza della malnutrizione sul territorio sono scarsi. Nel Regno Unito è stato stimato che oltre il 90% dei soggetti malnutriti o a rischio di malnutrizione vive a domicilio<sup>7</sup>.

Nei pazienti oncologici in trattamento ambulatoriale un recente studio italiano ha rilevato un rischio di malnutrizione del 32%<sup>8</sup>, con percentuali variabili a seconda della sede del tumore e dello stadio di malattia (7.9-97.6%). La malnutrizione è più frequente nei tumori che coinvolgono il distretto capo-collo e il tratto gastroenterico. Nei soggetti in trattamento palliativo sono state rilevate percentuali di malnutrizione del 52-76%<sup>9</sup>.

Dati aggiornati sulla prevalenza della malnutrizione nel paziente oncologico in Italia saranno prossimamente forniti dal Progetto PreMiO, uno studio bi-societario SINPE-AIOM in corso di completamento.

Ad oggi, si stima che circa il 20% dei pazienti oncologici muore per

le conseguenze della malnutrizione più che per la malattia di base. Negli anziani sono riportate percentuali di malnutrizione molto variabili (12-59%)<sup>10</sup>. Complessivamente si stima che 1 anziano su 3 residente a domicilio sia malnutrito o a rischio di malnutrizione.

*La maggior parte dei soggetti malnutriti o a rischio di malnutrizione vive sul territorio*

## 4 | Quali sono le conseguenze e i costi della malnutrizione?

### Le conseguenze della malnutrizione

I soggetti malnutriti hanno più complicanze, maggior durata di degenza ospedaliera, più elevata mortalità. Il rischio di infezioni in ospedale è 3 volte più elevato nei soggetti malnutriti rispetto ai soggetti non malnutriti<sup>10</sup>. La malnutrizione comporta inoltre ritardata guarigione delle ferite, aumentato rischio di ulcere da pressione, deficit funzionali, riduzione della capacità di recupero e riduzione della qualità di vita<sup>11</sup>.

*La malnutrizione si associa a maggior rischio di complicanze, più elevata morbilità e mortalità, riduzione della qualità di vita*

### I costi della malnutrizione

Numerosi studi di farmacoeconomia condotti in diversi Paesi europei (Regno Unito, Germania, Belgio, Olanda, Irlanda, Spagna e Francia) hanno dimostrato che le complicanze della malnutrizione aumentano i costi sanitari<sup>12</sup>.

Nel 2003 nel Regno Unito è stato stimato un costo sanitario per la malnutrizione di 8.6 miliardi di euro/anno, di cui 4,5 per l'ospedalizzazione, 3,1 per le lungodegenze, 0,58 per le prestazioni del medico di medicina generale e 0,21 per le visite specialistiche in ospedale<sup>13</sup>.

L'aggiornamento 2007 e l'inclusione dei costi delle residenze assistenziali e dell'assistenza domiciliare ha portato ad una stima di 15 miliardi/anno, molto superiore al costo stimato per il trattamento dell'obesità (3,9-4,4 miliardi/anno)<sup>14</sup>.

Il costo della malnutrizione in Europa, stimato sulla base dei dati del Regno Unito, è di 170 miliardi (120 bilioni nell'Unione Europea).

*I costi sanitari della malnutrizione sono superiori ai costi dell'obesità*

## 5 | La malnutrizione costituisce oggi in Italia un problema di salute pubblica? Quali sono le principali cause?

*La malnutrizione è un rilevante problema di salute pubblica, spesso non diagnosticato e trattato*

*La malnutrizione si aggrava in ospedale per la scarsa consapevolezza del personale sanitario nei confronti della malnutrizione (malnutrizione iatrogena)*

Nonostante le dimensioni del problema e le implicazioni cliniche ed economiche, la malnutrizione è ancor oggi sottovalutata, non riconosciuta e non trattata<sup>15</sup>. Non tutti gli ospedali attuano uno screening della malnutrizione all'ingresso e solo un'esigua percentuale dei pazienti malnutriti riceve un supporto nutrizionale. Inoltre, diversi studi documentano che la malnutrizione si aggrava durante la degenza (malnutrizione "iatrogena"). Mancato riconoscimento della malnutrizione all'ingresso, vitto inadeguato, ripetuti digiuni per indagini, mancata assistenza ai pasti sono alcuni dei fattori che contribuiscono all'aggravamento della malnutrizione durante la degenza<sup>16</sup>.



## 6 | Quanti sono i pazienti in Nutrizione Artificiale Domiciliare? Ci sono significative differenze regionali o per aree geografiche? Quante Regioni hanno legiferato in merito?

Sono solamente 3 le Regioni Italiane che hanno legiferato in merito (Piemonte, Veneto e Molise). In assenza di una legge specifica alcune Regioni hanno approntato Delibere della Giunta Regionale che consentivano, dove era sollevata la problematica, di offrire una soluzione e di identificare responsabilità e competenze che spesso sono diverse da Regione a Regione.

L'indagine epidemiologica nazionale SINPE 2012 sulla Nutrizione Clinica extra-ospedaliera ha rilevato la prevalenza di Nutrizione Domiciliare (NAD) di 325 casi/milione di abitanti; dei quali l'85% viene alimentato per via enterale (NED) e il 15% per via parenterale (NPD). Le indicazioni principali sono quelle neurologiche (65%), oncologiche (19%) e l'insufficienza intestinale cronica benigna (6%). Per quanto riguarda invece Nutrizione Clinica in RSA la prevalenza è di 102 casi/milione di abitanti; nella maggioranza (97%) si tratta di Nutrizione Enterale (NE) e solo nel 3% di Nutrizione Parenterale (PE).



Le principali indicazioni sono quelle neurologiche (88%), oncologiche (4%) ed insufficienza intestinale cronica benigna (1%).

Per quanto riguarda infine gli ONS, la prevalenza è di circa 254 casi/milione di abitanti. Le principali indicazioni sono quelle neurologiche (68%), oncologiche (29%), ed insufficienza intestinale cronica benigna (3%).

I dati disaggregati per Regione (in corso di analisi) mostrano una notevole variabilità interregionale e sottolineano l'urgente necessità di garantire un'omogeneizzazione dell'accessibilità ai trattamenti di NAD sul territorio nazionale Italiano.

## 7 Quali sono le differenze tra Nutrizione Enterale e Parenterale in termini di costi e di rispettivi benefici terapeutici? Dove viene allocata nel bilancio ASL la spesa sanitaria per la Nutrizione Parenterale e dove quella per la Nutrizione Enterale?

*NP ed NE hanno le stessa finalità, ma hanno indicazioni, controindicazioni e costi differenti. La costo-efficacia del trattamento è dipendente dalla appropriatezza della scelta*

I trattamenti di Nutrizione parenterale (NP) per giornata sono generalmente più costosi rispetto ai trattamenti di Nutrizione enterale (NE). Tale differenza si deve essenzialmente ai maggiori costi di produzione di prodotti e presidi destinati all'infusione endovenosa. Tuttavia, ogni paragone in termini di costo-efficacia tra le due forme di trattamento appare del tutto ingiustificato. Infatti, assunta la assoluta parità dei due trattamenti in termini di benefici terapeutici, la scelta tra i due trattamenti va effettuata in base a criteri di appropriatezza, dettati unicamente dalla condizione artificiale del paziente che necessita di un trattamento di Nutrizione Clinica. L'impiego della NP è riservato a tutti quei casi in cui non sia possibile impiegare la NE, essenzialmente per una sottostante condizione di insufficienza intestinale. In questi casi, i maggiori costi della NP sono ineludibili, mentre i maggiori rischi infettivi legati alla NP per vena centrale rispetto alla NE sono largamente abbattibili mediante l'applicazione di bundles medico-infermieristici per il posizionamento e la gestione dei dispositivi di infusione. A tale proposito, l'impiego dei cateteri venosi centrali ad inserzione periferica sta contribuendo

a ridurre ulteriormente il rischio di infezioni legate al catetere (CRBSI) anche nella NP a lungo termine. Un'indicazione non appropriata o una gestione non accurata della Nutrizione Parenterale aumenta i costi sanitari e i rischi per il paziente, soprattutto quelli legati alle infezioni da catetere venoso centrale.

Per quanto riguarda la Nutrizione parenterale ospedaliera, la spesa viene coperta dalla dotazione dell'azienda alla stregua di altri trattamenti terapeutici. Mentre la spesa per prodotti per la Nutrizione Enterale ospedaliera è allocata nel conto economico nella macro categoria "beni e servizi".

*Un'indicazione non appropriata o una gestione non accurata della Nutrizione Parenterale aumenta i costi sanitari e i rischi per il paziente, soprattutto quelli legati alle infezioni da catetere venoso centrale*

## 8 Quali sono i costi medi di una giornata di ristorazione ospedaliera rispetto ai costi di una giornata in Nutrizione Enterale?

I costi degli ONS (supplementi nutrizionali orali) standard sono compresi tra 0.7 e 2 euro per porzione, mentre i costi degli ONS specifici per patologia sono più elevati e possono raggiungere circa 12 euro a porzione.

Il costo di una giornata di Nutrizione enterale con prodotti standard in Ospedale è variabile tra circa 5 e 11 euro e comprende il costo della miscela nutrizionale e dei device di somministrazione (deflussore per Nutrizione Enterale).

Il costo giornaliero è simile anche per i pazienti domiciliari (NED) con consegna a domicilio, fornitura dei prodotti nutrizionali, nutripompa e device.

L'utilizzo delle miscele enterali specifiche per patologia può aumentare tali costi fino a circa 35 euro al giorno.

A titolo di confronto, le sacche standard per la Nutrizione Parenterale costano dai 30 a 60 euro, fino a circa 120 euro per le sacche personalizzate.

Per quel che riguarda invece la ristorazione assistenziale ospedaliera (vitto dei pazienti degenti), articolata in 3 pasti giornalieri e variabile in relazione al tipo di servizio offerto, il costo nelle varie Regioni è in media di 10-17 euro a giornata.

*Il costo di una giornata di Nutrizione Enterale con prodotti standard è inferiore o uguale ai costi di una giornata di ristorazione assistenziale*

## 9 | Un intervento nutrizionale appropriato può far risparmiare risorse?

Studi farmacoeconomici hanno dimostrato che riconoscere e trattare la malnutrizione riduce i costi sanitari<sup>17</sup>. Anche se gli studi prospettici sono scarsi, alcuni dati recenti confermano che il trattamento della malnutrizione può portare ad un contenimento della spesa sanitaria sia in ospedale sia sul territorio<sup>18</sup>.

In chirurgia oncologica è stato calcolato che nonostante il maggior costo delle formule con immunonutrienti rispetto alle formule standard, l'immunonutrizione preoperatoria comporta un risparmio di spesa di € 1.250 per paziente per la riduzione delle complicanze postoperatorie e della durata di degenza<sup>19</sup>.

Uno studio retrospettivo recentemente pubblicato ha evidenziato che l'utilizzo di integratori orali (ONS) riduce la durata di degenza ospedaliera (di 2.3 giorni), i costi dell'ospedalizzazione e il rischio di reospedalizzazione<sup>20</sup>.

In tempi di spending review le strategie per migliorare gli standard di cura senza incrementare i costi, anzi risparmiando, possono essere:

- 1) Aumentare la consapevolezza delle cause e dei rischi della malnutrizione presso le istituzioni e nella popolazione generale attraverso l'adozione di apposite campagne informative appare un presupposto imprescindibile.
- 2) A livello sanitario, condividere ed implementare una "good practice" attraverso percorsi assistenziali specifici, sia negli ospedali sia sul territorio, è la strategia dimostratasi più efficace per migliorare gli standard di cura senza incrementare i costi, anzi risparmiando.

*Condividere e implementare una "good practice" attraverso percorsi assistenziali specifici aiuta a migliorare gli standard di cura senza incrementare i costi, anzi risparmiando*

### Percorsi assistenziali

Il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale è uno strumento di Clinical Governance che, con un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività ed interventi in un contesto di multiprofessionalità. Ha come obiettivo il miglioramento continuo della qualità, favorendo l'adeguatezza, l'uniformità e la continuità

degli interventi. Di seguito riportiamo alcuni esempi di patologie che, per impatto sociale, sanitario ed economico, elevata incidenza di complicanze, disomogeneità di diagnosi e trattamento, necessitano di percorsi diagnostico-assistenziali specifici.

### **Alcuni esempi**

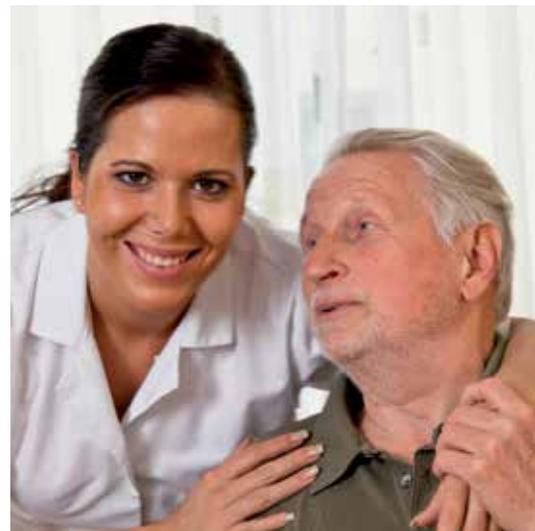
#### **Disfagia**

La **disfagia orofaringea** è molto frequente negli anziani ed è considerata oggi una delle sindromi geriatriche maggiori<sup>21</sup>. La prevalenza è elevata soprattutto negli anziani fragili (44%) e in quelli con patologie neurodegenerative (oltre l'80%).

Disidratazione, malnutrizione e polmonite da aspirazione sono le principali complicanze della disfagia. La polmonite da aspirazione (ab ingestis) è causa della più alta mortalità tra tutte le polmoniti, richiede ospedalizzazioni spesso lunghe ed è gravata da elevati costi sanitari<sup>22</sup>. La comparsa di alterazioni della deglutizione è di solito graduale. Riconoscere precocemente segni e sintomi della disfagia ed attuare un intervento nutrizionale appropriato (dieta a consistenza modificata o nutrizione enterale), secondo quanto raccomandato dalle linee-guida internazionali, può prevenire complicanze gravi quali la polmonite da aspirazione, riducendo nel contempo i costi sanitari.

#### **Ulcere da pressione**

Le ulcere da pressione (piaghe da decubito) sono un problema rilevante sia in ospedale che nelle residenze per anziani. Circa il 10% dei pazienti ospedalizzati presenta lesioni da pressione e il loro trattamento ha costi elevati. È noto che la malnutrizione, in particolare i deficit di proteine e micronutrienti, gioca un ruolo fondamentale nella genesi di questa complicanza e che la supplementazione con integratori iperproteici nei soggetti malnutriti riduce significativamente il rischio di ulcere da pressione, oltre che la mortalità<sup>23</sup>. Nei soggetti a rischio, l'identificazione precoce della malnutrizione con un semplice test di screening e la correzione di eventuali carenze dietetiche può limitare il rischio e contenere i costi delle lesioni da pressione<sup>24</sup>. In questo senso, l'adozione di protocolli di prevenzione, cura e monitoraggio





*I soggetti anziani e tutti i pazienti con malattie acute o croniche sono a rischio di malnutrizione per difetto*

precoce della malnutrizione per difetto in corso di malattie croniche, inclusa la malattia neoplastica, il cosiddetto “Percorso Parallelo”<sup>25</sup>, può rappresentare una strategia innovativa ed efficace.

### **Oncologia e malattie neurodegenerative**

Altre malattie croniche associate a malnutrizione e ad alto impatto sociale, sanitario ed economico, che potrebbero avvalersi di percorsi diagnostico-terapeutici sono la malattia neoplastica e le malattie neurodegenerative (demenze e malattia di Parkinson). Nella malattia neoplastica, il monitoraggio e l'intervento nutrizionale dovrebbero essere assicurati sin dalla diagnosi di neoplasia, includendo, in relazione alla condizione clinica del paziente, il counselling dietetico, l'integrazione con supplementi nutrizionali orali, la nutrizione enterale o la nutrizione parenterale. L'obiettivo è quello di mantenere uno stato nutrizionale ottimale, con conseguente miglioramento della qualità della vita, riduzione degli effetti collaterali legati ai trattamenti anti-neoplastici e riduzione delle interruzioni del trattamento oncologico curativo. Anche in questo caso l'adozione di un protocollo di prevenzione, cura e monitoraggio precoce della malnutrizione per difetto, recentemente proposto per la malattia neoplastica (il “Percorso Parallelo”), può rappresentare una strategia innovativa ed efficace.

Nelle malattie neurodegenerative il monitoraggio e l'intervento nutrizionale precoci si associano ad una riduzione del rischio di disidratazione e malnutrizione, ad una riduzione del rischio di polmoniti da aspirazione ed ad un possibile allungamento della sopravvivenza.

## Quali sono le principali categorie di prodotti nutrizionali in uso in Italia?

Le diete-formula per la Nutrizione Enterale prodotte industrialmente sono il modo più sicuro e affidabile per gestire la Nutrizione Enterale in ambito clinico e, se necessario, domiciliare dei pazienti che ne presentano necessità.

I vantaggi per i pazienti, rispetto alle preparazioni artigianali, sono la sterilità del prodotto e la sua conservabilità per lunghi periodi, la composizione certa e dichiarata che permette di definire un'adeguata copertura dei fabbisogni nutrizionali senza creare carenze, e infine le caratteristiche fisico-tecniche quali bassa viscosità e osmolarità non elevata che ne permettono una somministrazione sicura, con l'utilizzo degli appositi ausili (sonde nasogastriche, gastro o digiunostomie).

Le soluzioni nutrizionali utilizzate nella Nutrizione Enterale appartengono alla categoria degli "Alimenti Dietetici destinati a Fini Medici Speciali", regolamentata dal D.P.R. n 57 del 2002 che li definisce come "prodotti (...) destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti".

Sono destinati a pazienti con esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e devono essere utilizzati "sotto controllo medico".

I prodotti per la Nutrizione Enterale possono essere differenziati in base alla via di somministrazione, per sonda o per bocca (Supplementi Nutrizionali Orali, ONS), alla loro composizione, completa o incompleta per alcuni nutrienti, o infine in base all'utilizzo specifico per alcune patologie.

**Si possono quindi suddividere in:**

**Supplementi nutrizionali orali (ONS) nutrizionalmente completi**, la cui composizione equilibrata è definibile "standard" perché destinati all'integrazione della dieta di pazienti ancora in grado di alimentarsi ma che non riescono a soddisfare i fabbisogni

generali di nutrienti e calorie e che non presentano necessità particolari legate ad uno stato patologico.

**Supplementi nutrizionali orali (ONS) completi disease-specific**, la cui composizione è definita in modo da soddisfare i fabbisogni di nutrienti e calorie in presenza però di patologie o alterazioni metaboliche (ad es. neoplasie, diabete mellito, invecchiamento, presenza delle piaghe da decubito, ecc...). Sono adatti all'integrazione della dieta di pazienti ancora in grado di alimentarsi ma con alimentazione orale carente in alcuni nutrienti specifici o comunque insufficiente a coprire i fabbisogni nutrizionali.



**Diete-formula per Nutrizione Enterale nutrizionalmente complete**, la cui composizione equilibrata è definibile “standard” perché è adatta a coprire i fabbisogni nutrizionali di pazienti che non presentano richieste nutrizionali particolari imposte da specifiche malattie ma che non possono o non devono alimentarsi, temporaneamente o in via definitiva, con gli alimenti comuni.

**Diete-formula per Nutrizione Enterale complete “disease-specific”**, arricchite in specifici nutrienti o con composizione modificata e formulata per soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti affetti da specifiche patologie (ad es. diabete mellito, malassorbimento, neoplasie, insufficienza renale, insufficienza epatica, ecc...) o di condizioni cliniche particolari (malattia critica, paziente chirurgico).

A fronte del costo maggiore rispetto alle diete-formula “standard”, le diete-formula speciali per patologia consentono di supportare meglio lo stato metabolico del paziente indotto dalla condizione clinica cronica sottostante o dall'evento acuto subito.

Ciò permette di adattare l'intervento nutrizionale alle necessità specifiche del paziente migliorandone l'outcome clinico.

Tali benefici clinici sono evidenti e documentati, ragion per cui il loro utilizzo viene spesso raccomandato delle Linee Guida delle Società Scientifiche<sup>26</sup>.

**Prodotti per disfagia** (addensanti, acque gelificate e ONS di consistenza modificata), sono prodotti specificatamente formulati per pazienti con alterazioni della deglutizione che ancora non precludono in modo assoluto l'alimentazione naturale ma che la condizionano più o meno fortemente in alcuni suoi componenti con rischio di indurre uno stato di malnutrizione e disidratazione e non ultimo di infezione (polmonite ab ingestis).

### Il problema della rimborsabilità

Per quanto riguarda **l'accesso ai supplementi nutrizionali orali (ONS)** i pazienti residenti in diverse Regioni non hanno attualmente i medesimi diritti. Esistono infatti significative diseguaglianze a livello locale, in quanto solo alcune Regioni (per esempio Piemonte e Lombardia) ne assicurano l'appropriatezza prescrittiva, effettuata presso i Servizi di Dietologia e Nutrizione Clinica, e la conseguente dispensazione a carico del SSN; in altre invece l'acquisto di tali prodotti rimane a totale carico del paziente. Nella Regione Lazio, per esempio sono rimborsati dal SSN, se prescritti da centri NAD accreditati presso la Regione. Essendo gli ONS destinati alla terapia della malnutrizione, condizione patologica grave e pericolosa per i pazienti, sarebbe auspicabile almeno la loro detraibilità fiscale, come avviene per medicinali non rimborsabili e dispositivi medici (ad esempio lenti oftalmiche correttive dei difetti visivi, apparecchi acustici, cerotti, bende, garze, siringhe, termometri, ecc).

*La rimborsabilità di ONS e prodotti per disfagia non è attualmente garantita in tutte le Regioni Italiane*



# Bibliografia

- p.5 1 Ljunqvist O & de Man F. *NutrHosp* 2009; 24: 368-370
- p.6 2 Lucchin L et al, *Mediterr J NutrMetab* 2009; 2:171-179  
3 Norman K et al. *ClinNutr* 2008; 27: 5-15 Sorensen J et al. *ClinNutr* 2008; 27: 340-349 Pirllich M et al. *ClinNutr* 2006; 25:563-572 Russel C & Elia M. *BAPEN* 2012  
4 Russel C. & Elia M. *Reddicht*, *BAPEN* 2012; Suominen MH et al. *Eur J Clin Nutr* 2009; 63: 292-296 Lelovics Z et al. *J ClinNurs* 2011; 20: 2153-2161  
5 Donini LM et al. *PLoSone* 2013; 8: e55804  
6 Pezzana A et al. *ClinNutrSupplements* 2009; 4: 39  
7 Elia M & Russel C, *BAPEN* 2009  
8 Bozzetti F. *Support Care Cancer* 2009; 17: 279-284  
9 Orreval Y et a. *Support Care Cancer* 2009; 17:153-161
- p.7 10 Sorensen J et al. *ClinNutr* 2008; Sorensen J et al 2008  
11 Norman K et al 2008 2008; Pirllich M et al 2006  
12 Freijer K et al. *ClinNutr* 2013; 32: 136-141 Guest JF et al. *ClinNutr* 2011; 30: 422-429 Ockenga J et al. *ClinNutr* 2005; 24: 913-919 Álvarez-Hernández J et al. *NutrHosp* 2012; 27: 1049-1059  
13 Elia M et al. *Reddicht*, *BAPEN* 2005  
14 Elia M, Stratton RJ. *Reddicht*, *BAPEN* 2009
- p.8 15 Norman K et al. *ClinNutr* 2008; 27: 5-15 Ljunqvist O & de Man F. *NutrHosp* 2009; 24: 368-370  
16 Norman K et al. *ClinNutr* 2008; 27: 5-15 Cereda E et al *Eur J ClinNutr* 2010; 64: 894-898
- p.12 17 Kruizenga HM et a. *Am J ClinNutr* 2005; 82: 1082-1089) (Tucker HN, Miguel SG. *NutrRev* 1996; 54: 111-121  
18 Elia M. *Reddicht*, *BAPEN* 2005 Freijer K et al. *Front Pharmacol* 2012; 3: 1-8  
19 Braga M et al, *Nutrition* 21 (2005): 1078-1086  
20 Philipson TJ et al *Am J Manag Care* 2013; 19: 121-128
- p.13 21 Serra-Prat M et al. *J Am Geriatr Soc* 2011; 59: 186-187; Altman KW et al. *Arch Otolaryngol Neck Surg* 2010) (Lin LC et al. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50: 118-1123) (Pezzana A et al. *Clin Nut rSupplements* 2009; 4: 39  
22 (Wilson RD. *J Stroke CerebrovascDis* 2012; 21: 61-67  
23 Milne AC et al. *Ann Intern Med* 2006; Stratton RJ et al. *Ageing Res Rev* 2005  
24 Muscaritoli M et al. *Malnutrition: the silent killer in healthcare systems. Brit Med J* 2013
- p.14 25 Muscaritoli M et al. *The "Parallel Pathway"*, *Int Emerg Med*, 2012
- p.16 26 *Linee Guida per La Terapia Medica Nutrizionale nel Diabete Mellito 2013-2014*, redatte da ADI-AMD-SID

*Progetto Editoriale: Edelman*  
*Progetto Grafico: Pensabene Design*

