



Adottata dal Direttore Generale in data - 5 NOV. 2012

OGGETTO: approvazione del protocollo sulla gestione di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori

RICHIAMATA

l'Ordinanza 26 luglio 2012 del Ministero della Salute "Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori. (12A09032), pubblicata sulla G.U. Serie Generale, n. 186 del 10 agosto 2012;

VISTO

il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi";

VISTA

la norma tecnica UNI EN 1615:200, elaborata dal CEN European Committee for Standardization, in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove» che specifica i requisiti per la progettazione e le prove dei cateteri e dei dispositivi sopra menzionati;

CONSIDERATO

che dalle verifiche ispettive effettuate dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e' emerso che l'utilizzo di tali dispositivi, in particolari condizioni di criticità, ha determinato eventi gravi e dannosi;

RILEVATA

l'urgenza di dover fornire al personale infermieristico delle UU.OO. ospedaliere, raccomandazioni finalizzate ad impedire il verificarsi di incidenti provocati dalla possibilità di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto, in conformità alla norma tecnica UNI EN 1615:2001;

VISTO

Il protocollo *-evidence based-* sulla gestione delle linee infusioni per la nutrizione enterale prodotto dall'UOC delle professioni sanitarie e verificato dalle Direzioni mediche dei PP.OO., dalla Direzione ADI e dalla Direzione della Farmacia Ospedaliera; costituito da n. 18 pagine che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

opportuno approvare il protocollo sulla gestione di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori e condividerne i contenuti;

IL DIRETTORE GENERALE

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, sottoscritti in calce al presente provvedimento;

DELIBERA

Per i motivi meglio delineati in premessa:

1. di approvare il protocollo sulla gestione di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori, prodotto dall'UOC delle professioni sanitarie e verificato dalle Direzioni mediche dei



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

PP.OO. e dalla Direzione della Farmacia Ospedaliera; costituito da n.18 pagine che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale ;

2. di demandare alla Direzione farmaceutica ospedaliera la verifica sulla conformità dei dispositivi medici monouso per nutrizione enterale quali, linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi attualmente in uso, in ottemperanza a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 1615:2001;
3. di demandare ai Direttori dei PP.OO, SPS e ADI l'esecuzione dei conseguenti adempimenti relativi all'adozione della presente delibera.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario
dott. Franco Trincas



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 1557 del - 5 NOV. 2012

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 7 NOV. 2012 al 21 NOV. 2012

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



[Handwritten signature]

destinatari:

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

INDICE

Scopo	pag. 2
Obiettivo	pag. 2
Luogo di applicazione	pag. 2
Indicatori di processo	pag. 2
Campo di applicazione	pag. 2
Principali abbreviazioni	pag. 2
Glossario	pag. 2
Responsabilità	pag. 3
Assegnazione del Grading	pag. 3
Dispositivi per la gestione della NE	pag. 5
Sondino Naso Gastrico (SNG)	pag. 6
Sondino Naso Duodenale (SNDuodenale) Sondino Naso Digiunale (SNDigiunale)	pag. 7
Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG)	pag. 7
Bottone gastrico (dispositivo a basso profilo)	pag. 10
Gastrostomia Chirurgica	pag. 10
Gastrostomia Radiologica (PRG)	pag. 10
Digiunostomia chirurgica	pag. 11
Dispositivi di infusione (pompe infusionali o nutripompe, set, siringhe)	pag. 11
Uso delle miscele nutrizionali	pag. 11
Modalità di infusione dell'acqua	pag. 13
Complicanze della NE	pag. 14
Gestione della NE nel paziente pediatrico	pag. 16
Bibliografia	pag. 17
Allegati	pag. 18
Allegato 1	
Scheda segnalazione complicanze	
Allegato 2	
Norma tecnica UNI EN 1615:200, elaborata dal CEN European Committee for Standardization, in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove	
Allegato 3	
Ordinanza 26 luglio 2012 del Ministero della Salute "Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori. (12A09032), pubblicata sulla G.U. Serie Generale, n. 186 del 10 agosto 2012	

Redazione	Verifica	Approvazione	Archiviazione
UOC SPS dott.sa S. Vincis	dr. S. Pili, dr. C. Murru, dr. A. Cuccuru, dott.sa T. Galdieri, dr. A. Atzori	Direzione Sanitaria dr. F. Trincas	SPS Direzioni Mediche PP.OO. CIO
Data 29.10.2012			
Rev 00	Prima emissione		

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	<p>Professioni Sanitarie</p>	<p>Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino</p>	<p>Data emissione Novembre 2012 Rev 00</p>
---	----------------------------------	--	---

Scopo

Definire le modalità di gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale (NE) nell'adulto e nel bambino per uniformare il comportamento degli operatori. Fornire raccomandazioni finalizzate ad impedire il verificarsi di incidenti provocati dalla possibilità di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto.

Obiettivi

Garantire la corretta gestione della NE
Garantire al paziente un supporto nutrizionale adeguato sulla base delle evidenze scientifiche
Integrare e uniformare gli interventi assistenziali degli operatori e dei *care givers* in ADI

Luogo di applicazione

Unità Operative dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti territoriali

Campo di applicazione

Utenti sottoposti ad intervento chirurgico o con patologie neurologiche e gastrointestinali.

Indicatori i processo

Sono documentati gli incidenti critici o quasi eventi (*near misses*) nella gestione della NE

Indicatore: nel 100% dei soggetti sottoposti a NE è presente (cartella integrata clinico-infermieristica) la scheda di segnalazione delle complicanze (all. 1)

Principali abbreviazioni

ASPEN: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition
ESPEN: The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism
NE: Nutrizione Enterale
PEG: Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
PEJ: Percutaneous Endoscopic Jejunostomy
PRG: Percutaneous Radiologic Gastrostomy
RCT: Random Controlled Trials (studi clinici randomizzati)
RCE: The Royal College of England Nutrition
SINPE: Società Italiana Nutrizione Parenterale Enterale
SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SNG: Sondino Naso-Gastrico
UO: Unità Operative

Glossario

Bottone gastrico: Sonda gastrostomica a basso profilo che ha la peculiarità di sporgere esternamente con uno spessore molto ridotto e, quindi, risulta invisibile sotto gli indumenti.

Digiunostomia: Un'apertura creata attraverso la parete addominale per raggiungere il tratto dell'intestino (digiuno) allo scopo o di svuotarlo del suo contenuto (decompressione) oppure di somministrare nutrienti attraverso una sonda. La digiunostomia può essere praticata per via chirurgica o per via endoscopica (PEJ= Percutaneous Endoscopic Jejunostomy).

Gastrostomia: Un'apertura creata attraverso la parete addominale per raggiungere lo stomaco allo scopo o di svuotarlo del suo contenuto (decompressione) oppure di somministrarvi nutrienti attraverso una sonda. La gastrostomia può essere praticata per via chirurgica o per via endoscopica (PEG= Percutaneous Endoscopic Gastrostomy) o per via radiologica (PRG: Percutaneous Radiologic Gastrostomy)

Grading: graduazione delle raccomandazioni espressa in "Livello di Evidenza" e "Forza"

Nutrizione Enterale (NE): Nutrizione somministrata attraverso il tratto gastrointestinale, si attua raggiungendo direttamente il tratto gastro-enterico attraverso l'impiego di sonde o stomie.

Pompa nutrizionale: Apparecchio per l'erogazione controllata del flusso delle miscele nutrizionali.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASI Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	-----------------------	---	--

Sonda nutrizionale: dispositivo necessario per infondere nutrienti, acqua e farmaci direttamente nello stomaco o nell'intestino del paziente

Responsabilità

Descrizione dell'attività	Infermiere	Farmacista	Coordinatore	Medico
Impostazione e prescrizione della terapia nutrizionale				R
Approvvigionamento e fornitura miscele e dei dispositivi medici per la somministrazione		R		
Richiesta e approvvigionamento delle miscele e dei dispositivi medici per la propria unità operativa	C		R	C
Corretta conservazione e somministrazione	R		R	I

R = responsabile ; C = coinvolto; I= informato

Assegnazione del Grading

Il grado di scientificità delle affermazioni riportate e le raccomandazioni identificate sono state qualificate utilizzando rispettivamente la scala dei livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2) (SIGN) come riportato nelle tabelle 1 e 2.

Tabella 1: SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)– Livello di evidenza

Scala dei livelli di evidenza	
Livello di evidenza	Tipo di evidenza
1++	Metanalisi di alta qualità, revisioni sistematiche di RCT, o RCT con un rischio molto basso di bias
1+	Metanalisi ben condotte, revisioni sistematiche di RCT, o RCT con un rischio molto basso di bias
1-	Metanalisi, revisioni sistematiche di RCT, o RCT con un rischio di bias
2++	Revisioni sistematiche di alta qualità di studio caso-controllo o di coorte. Studi caso controllo o di coorte di alta qualità con un rischio molto basso di confondimento, bias, o casualità e un'altra probabilità che la relazione sia casuale
2+	Studi caso-controllo o di coorte di alta qualità con un rischio molto basso di confondimento, bias, o casualità e una moderata probabilità che la relazione sia casuale

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

2-	Studi caso-controllo o di coorte con un rischio elevato di confondimento, bias, o casualità e un rischio significativo che la relazione non sia casuale
3	Studi non-analitici, per esempio case reports, serie di casi
4	Opinione dell'esperto

Tabella 2: SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network) - Forza delle raccomandazioni

Grado	Evidenza
A	Almeno una metanalisi, revisione sistematica o RCT classificato come 1++, e direttamente applicabile alla popolazione target oppure una revisione sistematica di RCT o un corpo di evidenze consistente principalmente in studi classificati come 1+, direttamente applicabile alla popolazione target e che dimostra una consistenza globale di risultati
B	Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2++, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati oppure evidenza estrapolata da studi classificati come 1++ o 1+
C	Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati oppure evidenza estrapolata da studi classificati come 2++
D	Livello di evidenza 3 o 4 oppure evidenza estrapolata da studi classificati come 2+
Good Practice Point	
Raccomandazione del migliore comportamento pratico basata sulla esperienza clinica del gruppo di elaborazione della linea guida	

Nel documento sono state riportate anche quelle di altre Linee Guida (SINPE, ASPEN, ESPEN, The Royal College England.).

In particolare per i livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni delle Linee Guida ESPEN e The Royal College England, rimandiamo alla tabella 1 e 2.

Di seguito, in tabella 3 e 4, riportiamo quelli per le Linee Guida SINPE, e in tabella 5 quelle per le Linee Guida ASPEN

Tabella 3 e 4: Scala dei livelli di evidenza SINPE

Livello di evidenza desunto dalla Letteratura Scientifica	
I	Metanalisi e /o studi clinici prospettici randomizzati (PRCT) di indubbio valore statistico metodologico
II	PRCT di minor valore statistico
III	Studi clinici prospettici non randomizzati
IV	Studi clinici descrittivi e/o retrospettivi
V	Reports clinici aneddotici , e/o opinioni esperti del settore
VI	Studi sperimentali

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Livello di evidenza desunto dalla Letteratura Scientifica	
A	Raccomandazione "forte" sulla validità o appropriatezza di un determinato comportamento terapeutico, basato su evidenze di tipo I
B	Raccomandazione "debole", basata su evidenze di tipo II, III
C	Non chiare raccomandazioni: comportamento consigliabile sulla base di evidenze tipo IV-V

Tabella 5: Scala dei livelli di evidenza ASPEN

Levels of evidence	
A	Buona evidenza scientifica a fondamento di linee guida (studi prospettici e trial randomizzati)
B	Esiste una discreta evidenza scientifica alla base delle linee guida (studi controllati, non randomizzati)
C	Le linee guida si basano su opinione degli esperti e su consensi editoriali

Dispositivi per la gestione della NE

Per la gestione della NE si prevede il corretto utilizzo di dispositivi medici che possono essere classificati in base alla destinazione d'uso come segue, in conformità con quanto previsto dalla **Norma europea EN 1615** (edizione ottobre 2000) elaborata dal CEN (European Committee for Standardization):

1. dispositivi che permettono l'accesso al tratto gastroenterico: sonde nutrizionali
2. dispositivi che regolano la velocità di infusione e veicolano la miscela nutrizionale dal contenitore alla sonda infusoriale: dispositivi di infusione (nutripompe, deflussori, e siringhe)
3. indicazioni alla conservazione delle miscele nutrizionali: sacche, flaconi o pack

Sonde Nutrizionali

Per sonda nutrizionale si intende quel dispositivo necessario per infondere nutrienti, acqua e farmaci direttamente nello stomaco o nell'intestino del paziente.

La scelta della sonda utilizzata dipende da delle variabili fondamentali:

- lo stato clinico generale del paziente: stato mentale, grado di collaborazione e gravità della patologia di base
- la possibilità di accesso ed il grado di funzionalità dell'apparato gastroenterico: grado di funzionalità dello svuotamento gastrico con la possibilità di somministrare i nutrienti a livello pre-pilorico o post-pilorico e il grado di funzionalità dei processi digestivi

il rischio di *ab ingestis*: il fattore di rischio maggiore è l'alterato stato di coscienza. Altre situazioni che richiedono particolare attenzione si configurano nei pazienti con alterazione della deglutizione (disfagia), pregressa aspirazione nelle vie aeree, grave reflusso gastrico, ostruzione pilorica, paresi gastrica. E' bene sottolineare però che nessun metodo consente di azzerare il rischio di polmonite *ab ingestis*.

- il periodo della somministrazione: durata presunta del trattamento a breve termine (4-6 settimane) o a lungo termine (6 settimane e oltre).

Raccomandazioni inerenti le sonde nutrizionali

-La scelta dell'accesso per NE deve essere fatta considerando sia lo stato nutrizionale del paziente, sia la situazione anatomica dello stomaco, sia le capacità di svuotamento gastrico, sia il rischio di *ab-ingestis* (**Racc.B SINPE**)

Materiali delle Sonde Nutrizionali

Le sonde Nutrizionali possono essere costituite da diversi materiali, i più utilizzati e consigliati sono:

- silicone: materiale sintetico puro, dotato di ottima compatibilità con i tessuti umani, morbido e flessibile è però possibilmente soggetto a contaminazione batterica e fungina. La contaminazione può avvenire anche dalla semplice manipolazione della sonda per NE che veicola le miscele nutrizionali le quali sono ottimi terreni di coltura. Le sonde in silicone hanno pareti piuttosto spesse: il rapporto tra il diametro interno ed il diametro esterno è elevato
- poliuretano: materiale sintetico, semirigido con elevata stabilità chimica. Garantisce una lunga durata, ottima biocompatibilità, non si degrada a contatto con i liquidi corporei né con i grassi. A differenza del silicone offre maggior forza e quindi permette la produzione di tubi con pareti più sottili e quindi un migliore flusso. Alla temperatura corporea si ammorbidisce sensibilmente, a vantaggio di un miglior confort per il paziente.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

I materiali utilizzati per queste sonde permettono di conferire loro alcune caratteristiche fondamentali come piccoli calibri, elevata stabilità chimica, morbidezza, inerzia biologica

NB: è vietato l'uso di altri materiali (es.: PVC) che rischiano la cessione di sostanze tossiche quando sono a contatto con i lipidi per un periodo di tempo superiore alle 24 ore.

Raccomandazioni inerenti i materiali delle sonde

Usare sonde in silicone o poliuretano per effettuare la nutrizione enterale (**Racc. C SINPE**)

Tipi di Sonde Nutrizionali

- Sondino Naso Gastrico (SNG)
- Sondino Naso Duodenale (SNDuodenale)
- Sondino Naso Digiunale (SNDigiunale)
- Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG) e Bottone Gastrico
- Gastrostomia Chirurgica o Laparoscopica
- Gastrostomia Radiologica (PRG)
- Digiunostomia Percutanea Endoscopica (PEJ)
- Digiunostomia Chirurgica

La lunghezza delle sonde può variare molto: quelle nasogastriche fra i 110-130 cm (60 cm nei pediatrici), quelle nasodigiunali hanno delle lunghezze medie di 140-150 cm; alcune hanno un peso in punta (tungsteno, acciaio) per facilitare il trascinarsi della sonda oltre il piloro. I calibri delle sonde sono espressi in French (1 Fr equivale a 0.33 mm) e variano da 4Fr a 20Fr. Le sonde nutrizionali dovrebbero avere un calibro contenuto (es 8-12Fr) per ridurre il rischio di complicanze meccaniche (decubiti, ulcerazioni etc), e per favorire una eventuale riabilitazione logopedica della deglutizione. Diametri troppo piccoli favorirebbero ripetute ostruzioni della sonda e pertanto non vengono presi in esame. I fori di uscita possono essere a pieno canale e/o laterali. Le sonde possono essere dotate di filo guida per favorirne l'inserimento, possiedono i cm di riferimento e sono radiopache per verificare il corretto posizionamento tramite esame radiologico

Raccomandazioni inerenti il tipo di sonda

- Le sonde nutrizionali dovrebbero avere un calibro contenuto, anche in funzione della formulazione scelta (es 8-12Fr) per ridurre il rischio di complicanze meccaniche (decubiti, ulcerazioni, ostruzioni, etc), e per consentire una eventuale riabilitazione logopedica della deglutizione. (**Racc. D GPP**)

Sondino Naso Gastrico (SNG)

Il SNG rappresenta il dispositivo indicato per la NE di breve durata anche se l'arco temporale di 4-6 settimane, generalmente consigliato per il suo utilizzo, ha solo valore indicativo. Infatti il passaggio alla PEG o ad altri dispositivi infusionali richiede una valutazione clinica globale del malato, e laddove sussistano anche altri criteri di convenienza e di opportunità clinica. Il SNG consente di effettuare una nutrizione prepiloricale e può essere posizionato sia in ambiente ospedaliero, o presso il domicilio, o anche nelle Case di Riposo. Il SNG deve essere posizionato da personale "addestrato" alla manovra (medici, infermieri) dopo essersi accertati che non vi siano patologie dell'esofago/stomaco incompatibili con la manovra (in tal caso il SNG deve essere posizionato sotto controllo guidato). Le manovre di posizionamento e di gestione sono da sempre parte integrante della formazione infermieristica di base.

Valutazione del posizionamento del SNG:

Il metodo migliore per determinare l'esatta collocazione di un sondino è l'esecuzione di una radiografia. Il metodo più attendibile dopo la radiografia resta l'osservazione delle secrezioni aspirate (utile a differenziare il posizionamento gastrico o intestinale, ma non quello tracheobronchiale) e la misurazione del pH mediante cartina tornasole: un pH <5 garantisce all'operatore che il SNG sia ben posizionato. Nel caso lo stomaco non contenga sufficiente liquido per questo controllo è necessario rimisurare il pH dopo circa un'ora senza infondere nessun liquido o sostanza attraverso il SNG. In ogni caso, se il valore di pH risultasse >5 è necessario riposizionare il SNG, perché la sonda potrebbe esser passata dallo stomaco al duodeno (attenzione alle terapie con inibitori di pompa). La pratica, molto comune, di insufflare aria nel sondino ed auscultare con il fonendoscopio il suono prodotto in ipocondrio sinistro con il paziente in

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

posizione supina, non sempre consente di differenziare la sede del posizionamento tra lo stomaco e l'intestino; è pertanto sconsigliato l'esclusivo utilizzo di questo metodo per determinare la sede della sonda. Un altro metodo di valutazione del corretto posizionamento è la misurazione della CO₂ all'estremità prossimale del SNG, con lettura continua dei cambiamenti di concentrazione del gas. Questo metodo aiuta nella discriminazione del posizionamento gastrico rispetto al tratto respiratorio. Si ricorda inoltre che se la presenza di tosse, dispnea, cianosi, può ragionevolmente indicare un malposizionamento, l'assenza di questi sintomi non la esclude.

Gestione del SNG

E' opportuno cambiare giornalmente il cerotto di fissaggio del SNG all'ala nasale previa detersione della cute, assicurandosi del corretto posizionamento (verifica della tacca e/o della lunghezza della parte di sonda che sporge dal naso) e mantenere un accurata igiene delle narici e del cavo orale. Alla fine della somministrazione dei nutrienti, il SNG deve essere lavato con estrema cura per evitarne l'ostruzione. Il lavaggio del SNG deve essere ripetuto dopo la somministrazione di qualsiasi sostanza (miscele, farmaci).

Alcune evidenze indicano che un SNG, una volta introdotto nello stomaco, può rimanere in sede fino a circa 2 mesi, ma data la variabilità dei materiali precedentemente esposta, è auspicabile seguire anche le indicazioni della ditta produttrice. Quando la NE si protrarrà a tempo indeterminato è opportuno riflettere sull'opportunità di posizionare una PEG. La NE, in assenza di complicanze, può essere iniziata gradatamente subito dopo il posizionamento del SNG. E' bene ricordare che un SNG sfilato, anche parzialmente, deve essere sempre sostituito.

Raccomandazioni inerenti la gestione del SNG

- Nel caso di NE associata ad alimentazione per bocca deve essere valutata la possibilità di posizionare una sonda di minor diametro possibile, tenendo in considerazione che ciò aumenta il rischio di ostruzione **(Racc. D GPP)**
- Per determinare la lunghezza corretta del SNG misurare la distanza orecchio-naso-processo xifoideo (NEX), segnando con un pennarello il punto **(Racc. D GPP)**
- Verificare il corretto posizionamento della sonda naso-gastrica in quanto potrebbe dislocarsi e/o risalire: controllare le tacche esterne sulla sonda corrispondano con quelle del posizionamento e se non sono presenti verificare la sede di ancoraggio del cerotto, che deve essere appena fuori dalla narice, oppure misurare la lunghezza del sondino che sporge dal naso, ispezionare la cavità orale per verificare l'eventuale attorcigliamento del sondino **(Racc. D GPP)**
- Verificare il corretto posizionamento del SNG attraverso la misurazione del pH del liquido aspirato **(Racc. C RCE)**
- Lavare frequentemente il dispositivo con acqua a temperatura ambiente per prevenire le possibili ostruzioni della sonda **(Racc. D GPP)**

Sondino Naso Duodenale (SNDuodenale) Sondino Naso Digiunale (SNDigiunale)

Queste sonde enterali permettono di effettuare una nutrizione post-pilorica. Il posizionamento di un SN duodenale e/o digiunale è sempre di competenza specialistica e deve essere attuato mediante endoscopia o con sonde speciali che successivamente andranno controllate radiologicamente. Pertanto un paziente che necessiti assolutamente di questo tipo di sonda (es. grave reflusso gastroesofageo con vomito, dilatazione gastrica, gastroparesi, etc.) deve essere ospedalizzato per l'attuazione della manovra. Le regole di infusione per il SNG sono applicabili anche alla Sonda Naso Duodenale e alla Sonda Naso Digiunale. Generalmente il calibro di queste ultime sonde è più piccolo rispetto al SNG e quindi particolare attenzione deve essere posta ai lavaggi che devono essere frequenti (ogni 2-4 ore). Una volta posizionate, le sonde devono essere "fissate" con cura sull'ala nasale e sulla guancia con cerotti ipoallergenizzanti, e "marcate" (con pennarello indelebile) per valutare nel tempo il loro eventuale malposizionamento (es. sfilamento).

Gestione del SNDuodenale e del SNDigiunale

Si consiglia di cambiare giornalmente il cerotto di fissaggio del SND all'ala nasale previa detersione della cute, assicurandosi del corretto posizionamento (verifica della tacca e/o della lunghezza della parte di sonda che sporge dal naso) e mantenere un accurata igiene delle narici e del cavo orale. Alla fine della somministrazione dei nutrienti, il SND deve essere lavato con estrema cura per evitarne l'ostruzione. Il lavaggio del SND deve essere ripetuto dopo la somministrazione delle miscele.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Raccomandazioni inerenti il SNUduodenale SNUdigiunale

- Il corretto posizionamento di una sonda naso-enterica dovrebbe sempre essere confermato radiologicamente
(Racc.B SINPE)

Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG)

Quando si prevede che la NE potrà protrarsi a tempo indeterminato l'indicazione è il confezionamento di una PEG. In molti casi si è rivelata un dispositivo determinante nel migliorare la qualità di vita perché non interferisce né con l'alimentazione per os, se prevista, né con eventuali programmi di riabilitazione logopedica. La PEG inoltre impedisce i fenomeni irritativi (es. dolore o ipersalivazione) potenzialmente determinati dal passaggio naso-faringeo del SNG. D'altra parte la PEG, come avviene con il SNG, assicura un apporto calorico-proteico in grado di ridurre il rischio di malnutrizione correlato alla disfagia o ai trattamenti ad essa correlati. La PEG quindi è un dispositivo adatto alle situazioni croniche. Nelle fasi acute (es.ictus con conseguente disfagia) è sempre opportuno posizionare un SNG per almeno 2-3 settimane in modo da poter controllare l'evoluzione clinica della patologia.

Pertanto, se si prevede che un paziente non potrà assumere cibo per qualche mese, come nel caso di gravi neoplasie del capo-collo nelle quali il posizionamento del SNG potrebbe risultare rischioso o difficile per la natura e la posizione stessa della patologia, la PEG è da preferire e da consigliare rispetto ad altre metodiche perché se ben gestita:

- presenta un ridotto numero di complicanze;
- presenta una ridotta incidenza economica;
- favorisce il reinserimento precoce del malato in famiglia;
- è di facile gestione.

Nei pazienti deambulanti la PEG, non visibile all'esterno, può consentire il mantenimento di una accettabile vita sociale. Altri fattori come la scarsa tollerabilità al SNG possono far propendere per questa indicazione.

L'indicazione alla PEG è di competenza medica.

Posizionamento della PEG

L'infermiere deve essere a conoscenza che per l'inserimento della PEG sono previste le seguenti indicazioni:

- posizionamento in struttura protetta
- digiuno da almeno 6-12 ore;
- analisi della capacità coagulativa (emocromo; PT, PTT: questi esami devono essere recentissimi e consegnati al momento del posizionamento)

Raccomandazioni inerenti il posizionamento del PEG

- In tutti i casi in cui la durata prevista della NE a tempo indeterminato (situazioni croniche) è opportuno valutare la possibilità di posizionare una PEG **(Racc.D GPP)**

Inizio infusione dopo posizionamento PEG

Dopo il posizionamento della PEG è necessario monitorare:

- la presenza di peristalsi
- il corretto posizionamento della sonda (tacche della sonda)
- l'eventuale sanguinamento (rischio emorragico)
- la presenza di dolore locale

In assenza di complicanze, dopo 4-5 ore si può iniziare con la somministrazione di piccoli quantitativi di acqua. La NE dovrebbe essere iniziata dopo almeno 12-24 ore, con una velocità di somministrazione pari a 30-40 ml/h almeno nella prima giornata (20-30 ml/h in situazioni particolari)

Raccomandazioni inerenti inizio infusione dopo posizionamento PEG

- La NE dovrebbe essere iniziata dopo almeno 12-24 ore, con una velocità di somministrazione pari a 30-40 ml/h almeno nella prima giornata (20-30 ml/h in situazioni particolari) **(Racc. D GPP)**

Gestione dello stoma della PEG

La gestione della stomia della PEG va distinta in due fasi.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Prima fase: nei primi 20 giorni, fino a consolidamento della fistola gastro-cutanea, la stomia va trattata come una normale ferita chirurgica

- Osservare come si presenta la cute peristomale: arrossamenti, macerazione della cute, dolore, gonfiore, sanguinamento, odore e/o presenza di pus o/e ipergranulazione della mucosa sul bordo dello stoma
- Controllare le tacche di gradazione esterne della sonda per il corretto posizionamento
- Il bumper esterno non deve essere troppo adeso alla cute e neppure troppo allentato, ma corrispondere alla misura segnalata dall'endoscopista,
- Effettuare accurata detersione della cute peristomale,
- Disinfezione della cute (attenzione all'uso prolungato di disinfettanti iodati che possono alterare la flora cutanea)
- Eseguire una medicazione a piatto che lasci traspirare la cute
- Valutare eventuali perdite stomali (assenza, presenza, entità, tipologia)

Seconda fase: dopo i primi 20 giorni, quando la stomia si è consolidata:

- In assenza di problematiche della cute peristomale (la cute attorno allo stoma deve essere rosea, asciutta e pulita) è sufficiente detergere con sapone neutro e lasciare scoperto.
- Controllare, pervietà e mobilizzazione della sonda con rotazione a 360° e movimenti dentrofuori.
- Controllare le tacche di gradazione esterne della sonda per il corretto posizionamento in sede.
- Mantenere pulita la sonda anche esternamente.
- Monitorare variazioni nel tempo della forma e/o della grandezza dello stoma.
- Per le sonde PEG a palloncino va controllato che il contenuto di acqua non sia diminuito (aspirare con siringa ed eventualmente aggiungere l'acqua mancante) al fine di evitare la fuoriuscita della sonda.

Raccomandazioni (entro 20 giorni dal posizionamento)

- Nelle prime 12 ore dal posizionamento verificare la presenza di eventuali sanguinamenti e la loro entità (**Racc. D GPP**)
- Eseguire una medicazione a piatto che lasci traspirare la cute, avendo cura che la sonda sia bloccata (**Racc. D GPP**)

Gestione della sonda PEG:

- Evitare brusche trazioni e movimenti scorretti durante l'utilizzo.
- Controllare la pervietà della sonda prima dell'inizio della NE con un lavaggio accurato.
- Mobilizzare la sonda con movimenti di rotazione a 360° e trazione (dentro-fuori).
- Lavare bene dopo la somministrazione dei nutrienti o dei farmaci al fine di evitarne l'ostruzione.
- In caso di ostruzione, provare a forzare e/o aspirare lentamente con una siringa di acqua tiepida da 50 ml.
- Per evitare la rimozione accidentale, ancorare la sonda con un cerotto

La rimozione accidentale della gastrostomia non è una complicanza grave tuttavia è fondamentale mantenere pervia la fistola inserendo prima possibile un catetere; in caso di impossibilità inviare il paziente al pronto soccorso.

Raccomandazioni inerenti la gestione della PEG

- In caso di rimozione accidentale della gastrostomia è fondamentale mantenere pervia la fistola gastro-cutanea inserendo prima possibile un catetere; in caso di impossibilità inviare il paziente al pronto soccorso (**Racc. DGPP**)
- Mobilizzare la sonda con movimenti di rotazione a 360° e trazione (dentro-fuori) almeno una volta la settimana (**Racc. DGPP**)

Sostituzione della PEG

La PEG necessita di sostituzione nei casi di: malfunzionamento, usura della stessa, ostruzione, rimozione accidentale, rottura del palloncino. Le sonde antistrappo non rimovibili dall'esterno vanno sostituite in endoscopia, se viene posizionata una PEG rimovibile dall'esterno, essa potrà essere successivamente sostituita, anche a domicilio del paziente a condizione che non sussistono complicanze.

La manovra può essere eseguita da medici e/o infermieri opportunamente addestrati. Procedura per la sostituzione della sonda a palloncino:

- controllare la funzionalità della valvola
- con una siringa aspirare la soluzione contenuta nella valvola fino a completo svuotamento del palloncino

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

- ritirare il dischetto esterno
- spingere leggermente in basso la sonda al fine di ottenere la sua dislocazione
- ritirare lentamente la sonda assicurandosi che non vi siano resistenze (in questo caso avvisare il medico MMG e/o lo specialista competente)
- successivamente detergere e disinfettare lo stoma e la cute peristomiale
- preparare la sonda di sostituzione controllando la funzionalità della valvola (verificare tenuta del palloncino)
- ungere la sonda con gel lubrificante per favorirne l'inserimento
- introdurre la sonda lungo il tramite senza forzare
- gonfiare il palloncino e ritirare la sonda
- accertarsi che il palloncino ancori la sonda
- posizionare il dischetto esterno a livello dei cm indicati.

Raccomandazioni

- Non sostituire la sonda PEG prima di tre settimane dal suo posizionamento (**Racc. DGPP**)

Bottone gastrico (dispositivo a basso profilo)

Il bottone è un dispositivo utilizzato prevalentemente nel paziente pediatrico o autosufficiente. Rappresenta una valida alternativa alla PEG e permette una migliore gestione in questa tipologia di pazienti: più libertà di movimento e ridotta possibilità di dislocazione accidentale.

Viene solitamente posizionato in sala operatoria o in ambulatorio dopo circa 3 mesi dal confezionamento della gastrostomia.

Si tratta di un dispositivo di piccole dimensioni (low profile da 1,5-5 cm circa), di facile e pratico utilizzo e di scarso rilievo estetico e psicologico

La base esterna del bottone e il bumper all'interno dello stomaco permettono al dispositivo di restare nella corretta posizione e all'aria di circolare tra cute e tubicino. Non necessita di medicazione ed è di facile sostituzione. Nel tempo lo spessore della parete addominale può variare e rendere necessaria la sostituzione del dispositivo. La manovra è semplice e va effettuata con il paziente a digiuno. Si utilizza il misuratore di stoma, graduato in centimetri, per determinare la misura del nuovo dispositivo.

Gestione del Bottone gastrico

Per quanto riguarda l'integrità della cute e delle complicanze è sovrapponibile alla gestione della PEG e pertanto si rinvia a tale paragrafo.

Raccomandazioni inerenti il bottone gastrico

- Posizionare il bottone gastrico dopo tre mesi dal confezionamento della stomia (**Racc. DGPP**)

Gastrostomia Chirurgica

Un tempo la più utilizzata ma oggi gradualmente soppiantata dalle tecniche percutanee. Può essere realizzata sia in anestesia locale che generale e si effettua quando la PEG non è eseguibile.

Gastrostomia Radiologica (PRG)

Questa tecnica sta prendendo sempre più piede, è risultato essere il metodo che ottiene le maggiori quantità di esiti positivi ed è gravato da un minore numero di complicanze rispetto alla PEG ed alla gastrostomia chirurgica (8).

Digiunostomia chirurgica

La digiunostomia è indicata quando la gastrostomia non è consigliabile o quando lo stomaco non sia accessibile. La sonda digiunostomica viene posizionata generalmente nella prima o seconda ansa dell'intestino oltre il legamento del Treitz con diverse metodiche. Occorre tenere presente che l'infusione non avverrà più nello stomaco (mancheranno quindi le funzioni digestive di quest'ultimo) ma in un'ansa intestinale, per cui non verranno tollerate elevate velocità di infusione né la somministrazione di nutrienti non sterili.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Gestione della digiunostomia chirurgica

Per le modalità di gestione e cura della digiunostomia vale quanto riportato per la PEG e le altre stomie. Tuttavia, la gestione della digiunostomia chirurgica deve essere più attenta dato che essa è generalmente fissata esternamente alla cute con dei punti di sutura che possono essere facilmente soggetti a macerazione e/o infezioni. Ciò potrebbe determinare come complicanza la dislocazione della sonda.

Pertanto le medicazioni devono essere sempre sterili, eseguite quotidianamente o ogni volta se ne rilevi la necessità con attenzione ai punti di ancoraggio della sonda che, in caso di macerazione, devono essere sostituiti dal chirurgo. La sonda digiunostomica è molto sottile, quindi, dato l'elevato rischio di occlusione, necessita di frequenti lavaggi.

Raccomandazioni inerenti la digiunostomia chirurgica

- In presenza di digiunostomia si raccomanda la massima sterilità e di somministrare la NE a velocità moderata valutando la tollerabilità del paziente (**Racc D GPP**)

Dispositivi di infusione (pompe infusionali o nutripompe, set, siringhe)

La nutripompa è un dispositivo elettromedicale che permette di somministrare le miscele nutrizionali garantendo una costante velocità di infusione adeguata alle necessità fisiologiche del paziente. Sono di facile programmazione e dotate di vari sensori sonori e visivi che permettono di identificare rapidamente problemi relativi alla somministrazione (occlusioni, presenza di aria etc.). I set per infusione di miscele nutrizionali sono costituiti da un deflussore in PVC dotato di una camera di gocciolamento. Questi deflussori sono specifici per le nutripompe. Il deflussore deve essere utilizzato esclusivamente associato alla nutripompa e sostituito ogni 24 ore al fine di evitarne la contaminazione, come previsto dalla normativa vigente sul materiale monouso (D.L. 24/02/1997, n. 46: Attuazione della direttiva CEE 93/42). Il set va collegato, ad una estremità, al contenitore della miscela nutrizionale e all'estremità opposta, alla sonda per alimentazione mediante un connettore. La normativa vigente, richiede l'incompatibilità tra connettore per infusione enterale con qualsiasi tipo di catetere per infusione venosa.

La siringa cono-catetere deve essere di capacità non inferiore ai 30 ml, per evitare danneggiamenti dei dispositivi; si deve raccordare all'estremità prossimale della sonda e viene utilizzata per la somministrazione dell'acqua, dei farmaci e per la sua pulizia

Raccomandazioni inerenti i dispositivi di infusione

- Per la NE devono essere usate le nutripompe e si sconsiglia la modalità di infusione a caduta (**Racc.B SINPE**)
- Sostituire il set per NE ogni 24 ore (**Racc. D GPP**)
- Usare siringhe di capacità non inferiore ai 30 ml (**Racc. D GPP**)

Uso delle miscele nutrizionali

Le miscele nutrizionali sono conservate in appositi contenitori sterili monouso in polietilene, vetro o lattina, trasparenti e graduati. I contenitori possono avere diverse capacità e vanno conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Le miscele devono essere manipolate in maniera asettica. La somministrazione della miscela nutrizionale deve avvenire entro le 24 ore dall'apertura della confezione, perché si comportano come terreni di coltura ideali nel favorire una proliferazione microbica. Tutte le fasi di preparazione che precedono la somministrazione al paziente (innesto dei set ecc.) sono associate al rischio di contaminazione di queste soluzioni. Per quanto riguarda la somministrazione della dieta si rimanda al paragrafo: modalità di somministrazione dei nutrienti e dell'acqua.

Raccomandazioni inerenti l'uso delle miscele nutrizionali

- E' fortemente sconsigliata la diluizione e l'aggiunta di farmaci alle miscele e la scorretta manipolazione dei dispositivi di infusione per l'alto rischio di contaminazione (**Racc.B SINPE**)
- La somministrazione della miscela nutrizionale deve avvenire entro le 24 ore dall'apertura della confezione (**Racc. D GPP**)

Modalità di somministrazione dei nutrienti e dell'acqua

Effettuare la somministrazione dei nutrienti in modo corretto significa definire un setting di conduzione della NE che include:

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

- modalità di somministrazione (nutripompa o per gravità),
- metodi di somministrazione (continua, ciclica, intermittente).
- velocità di infusione (induzione-avvio, tollerabilità, mantenimento).

Modalità di somministrazione

I metodi di infusione variano in funzione del volume da infondere e dalle necessità caloriche e metaboliche del paziente e, salvo alcuni comportamenti cautelativi standardizzati, devono essere modificate in base alle esigenze fisiologiche del paziente.

In genere si distinguono diverse modalità e metodi di somministrazione:

- nutripompa: le pompe sono in grado di erogare in maniera estremamente precisa la quantità di alimento nel tempo definito;
- caduta: la nutrizione scende per forza di gravità, molte evidenze scientifiche ne sconsigliano l'utilizzo.
- bolo: viene somministrato un volume variabile a seconda della tolleranza da 125 a 350 ml con l'aiuto di una siringa per 4/6 volte al giorno.

L'uso della nutripompa è sempre da preferire rispetto agli altri metodi in quanto garantisce e mantiene la corretta velocità di somministrazione prescritta di nutrienti. Inoltre riduce spiacevoli complicanze (es. disturbi gastrointestinali, occlusione etc.) di difficile gestione soprattutto per il paziente e/o i familiari. Infatti la somministrazione a caduta non è in grado di mantenere nel tempo la velocità e d'altro canto quella a bolo si realizza con eccessivi volumi somministrati in brevi periodi con numerosi svantaggi e pertanto va riservata esclusivamente a particolari esigenze (età pediatrica).

Metodi di somministrazione

- continuo: somministrazione di tutta la miscela nel corso di un'unica infusione della durata inferiore o uguale alle 24 ore. Allungando il tempo di infusione si migliora l'assorbimento, si riduce la quantità di nutriente infusa (ml/h) e in questo modo diminuisce il rischio di inalazione. Con questa metodica viene ridotta l'autonomia del paziente. È indicata e può essere utilizzata qualora comporti un beneficio clinico (diabetico allettato, alterata tolleranza gastrointestinale, nelle fasi di induzione della NE).
- ciclico/intermittente: somministrazione della miscela frazionata durante la giornata con periodi di sospensione. Questa modalità ha il vantaggio di garantire un'infusione fisiologica, con una maggior autonomia del paziente.

Raccomandazioni inerenti modalità, metodo di somministrazione

- Non somministrare la NE a caduta (**Racc. D GPP**)

Posizione del paziente durante la somministrazione

La posizione semiseduta diminuisce significativamente il rischio di aspirazione tracheale nei pazienti alimentati con un sondino posizionato nello stomaco, anche se numerosi studi hanno confermato che questa posizione non previene l'aspirazione ma ne riduce la frequenza e gravità.

Mantenere la posizione almeno per 1 ora dal termine delle somministrazioni al fine di prevenire rigurgiti gastroesofagei

Raccomandazioni inerenti la posizione del paziente

- Nel paziente allettato mantenere il busto sollevato da un minimo di 30°, meglio se 45°, durante la somministrazione della NE. (**Racc. A ASPEN**)

Velocità di infusione

Possiamo schematicamente individuare tre momenti fondamentali in cui il tempo e la velocità di infusione vengono modificati:

- Induzione-avvio: deve essere a basso flusso continuo (20-40ml/h) (**Evid. A SPEN**), riguarda in genere il 1° e 2° giorno di somministrazione dove solitamente si somministrano dai 500-1000 ml di nutriente in 20-24 h. In questa fase è importante monitorare i parametri clinici e l'adattamento del tratto gastrointestinale alla N.E (ristagno, rigurgito, nausea, vomito, diarrea).

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

- Tollerabilità: è necessario incrementare gradualmente la velocità di infusione (non oltre i 5-20 ml/die) al fine di raggiungere la quota calorica totale prescritta. In genere non vengono raggiunte velocità superiori agli 80 ml/h.
- Mantenimento-stabilità: oltre la prima settimana di NE, possono essere raggiunte anche velocità più elevate in base al piano nutrizionale da infondere. I tempi di somministrazione possono essere ridotti con l'utilizzo di miscele a più alta densità calorica (miscele con 1,5 Kcal/ml), se tollerate, realizzando anche piani nutrizionali che consentano una somministrazione intermittente prevalentemente notturna in particolare nei pazienti con accettabile vita sociale e/o lavorativa, al fine di lasciare più tempo possibile per le comuni attività giornaliere. È in questa fase che avvengono gli adattamenti del piano nutrizionale alle esigenze del paziente.

Raccomandazioni inerenti la velocità di infusione

- Il metodo di somministrazione deve essere il più idoneo possibile allo stato fisiologico del paziente in modo da garantire il miglior effetto terapeutico con il minor rischio di complicanze (**Racc. B RCE**)

Ristagno gastrico

Il controllo del ristagno gastrico è cosa discussa. Tuttavia è possibile desumere alcune importanti raccomandazioni sulla corretta somministrazione della NE. Il ristagno gastrico che viene prelevato deve sempre essere reintrodotta nello stomaco, fa eccezione se ematico o biliare. La tecnica più diffusa e raccomandata è l'aspirazione manuale effettuata lentamente con siringa sufficientemente capiente. Evitare brusche aspirazioni per non provocare sofferenza della mucosa gastrica. La frequenza del controllo cambia in relazione alle condizioni del paziente. Il ristagno va valutato sempre prima di procedere alla somministrazione della NE. Durante i primi giorni ogni 4-6 ore, poi, al raggiungimento della velocità desiderata, andrà valutato ogni volta che le condizioni cliniche del paziente facciano supporre un rallentamento dello svuotamento gastrico.

Raccomandazioni inerenti il ristagno gastrico

- Nei primi giorni di avvio della NE valutare il ristagno gastrico prima della somministrazione. (**Racc. D GPP**)

Modalità di infusione dell'acqua

In corso di NE, oltre al fabbisogno calorico del paziente, va garantita un'adeguata idratazione, in quanto l'acqua contenuta nelle miscele non è sufficiente a coprire il fabbisogno. Nell'anziano circa 25 ml d'acqua/kg/die; nell'adulto circa 30-40 ml d'acqua/kg/die. Nel calcolo del fabbisogno idrico va considerato l'apporto idrico presente negli alimenti e nelle miscele nutritive. Si può arrivare a 50 ml/kg/die in caso di fabbisogni elevati (fistole, febbre, intervento chirurgico) o anche a 100-150 ml/kg/die in caso di fabbisogni molto elevati (sepsi, ustioni, diarree profuse). L'acqua va somministrata in modo intermittente utilizzando siringhe cono-catetere, frazionando la quantità nell'arco della giornata. In questo modo si realizza da un lato la completa idratazione del paziente e dall'altro il lavaggio della sonda attraverso la pressione esercitata dalla siringa.

Raccomandazioni inerenti le modalità di infusione dell'acqua

- Il fabbisogno idrico dell'adulto, in assenza di perdite patologiche e di insufficienza d'organo varia tra 30-40 ml/Kg/die, o tra 1-1.5 ml/Kcal somministrate. Nell'anziano l'apporto idrico deve essere ridotto a 25 ml/Kg/die (**Racc. SINPE**)
- La modalità di somministrazione con la siringa cono catetere risulta la più idonea e ragionevole per garantire la pulizia e la pervietà della sonda. (**Racc. D GPP**)

Modalità di somministrazione dei farmaci

Gli studi sulla biodisponibilità delle forme farmaceutiche orali non considerano la somministrazione attraverso le sonde artificiali. Pertanto, quando è indispensabile ricorrere a questo tipo di somministrazione, occorre tenere presenti i fattori che possono alterare le caratteristiche farmacocinetiche attese, oppure portare a incompatibilità che possono compromettere la terapia farmacologica o quella nutrizionale.

I farmaci non vanno dispersi direttamente nella miscela nutrizionale, è una pratica che va assolutamente vietata, anche quando sono impiegate formule farmaceutiche liquide (soluzioni, sciroppi, sospensioni, emulsioni), perché si possono provocare delle precipitazioni sia dei componenti della dieta che dei singoli farmaci. La conseguenza più benevola di questa miscelazione è l'ostruzione della sonda o la formazione di bezoari (corpi estranei) a livello gastrico.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

La terapia va praticata sospendendo il flusso del prodotto, lavare con acqua la sonda, somministrare il farmaco, rilavare la sonda e riprendere la NE. Per il corretto assorbimento del farmaco è importante sapere a che livello del tratto digerente sbocca la sonda. Se le condizioni cliniche lo permettono e le formulazioni alternative disponibili lo consentono è preferibile usare formulazioni orodispersibili. E' consigliabile non associare contemporaneamente più farmaci per il rischio di interazioni cliniche e farmacologiche.

Raccomandazioni

- Non disperdere i farmaci nella miscela nutrizionale **(Racc. A)**
- Lavare sempre il sondino con acqua prima e dopo la somministrazione con almeno 30 ml di acqua **(Racc. D)**
- Non associare più farmaci contemporaneamente per il rischio di interazioni chimiche e farmacologiche **(Racc. D)**

Complicanze della NE

Complicanze meccaniche, gastrointestinali, metaboliche e settiche

La NE non è esente da complicanze, alcune minime, altre più gravi, tutte comunque facilmente evitabili con l'assistenza ed il monitoraggio

Le complicanze della NE possono essere suddivise in:

- meccaniche
- gastroenteriche
- metaboliche
- infettive

Queste e gli effetti avversi della NE possono essere evitate se l'esecuzione tecnica delle vie d'accesso e la gestione dell'infusione vengono affidate al personale esperto, ai familiari e/o caregiver correttamente addestrati e vengono eseguite seguendo in modo scrupoloso precisi protocolli.

Complicanze meccaniche

Si possono distinguere in base al dispositivo utilizzato (SNG, PEG o gastro/digiunostomia).

Complicanze meccaniche della sonda nutrizionale (SNG)

Le complicanze meccaniche della sonda nutrizionale possono essere:

- legate al posizionamento: intubazioni delle vie aeree, malposizionamento, traumi meccanici ed emorragie
- legate al mantenimento in sede: estubazione, rimozione accidentale, ostruzione, reflusso gastroesofageo, ulcerazione della mucosa nasale, erosione esofago-gastrica da decubito, perforazione, fistola esofago-tracheale, rottura varici esofagee, infiammazione, infezione e necrosi

Raccomandazioni inerenti le complicanze meccaniche

- Ogni qual volta vi sia il sospetto di dislocazione o malposizionamento verificare il ristagno gastrico aspirando con una siringa cono-catetere e valutare il pH dell'aspirato (da 0-4 ragionevole indicatore di posizionamento non polmonare) **(Racc. D GPP)**
- Lavare accuratamente la sonda con almeno 50 ml di acqua prima di iniziare la somministrazione dei nutrienti o di farmaci e ogni 2-3 ore di somministrazione. La sonda va inoltre lavata ogni qual volta debba restare inutilizzata per brevi periodi di tempo. Il quantitativo di acqua (secondo fabbisogno individuale) va somministrato frazionato nell'arco della giornata. L'acqua non deve essere somministrata mai a caduta **(Racc. D GPP)**

Complicanze meccaniche della gastrostomia

Si possono distinguere in :

- precoci: emorragia, cellulite necrotizzante, peritonite, pneumoperitoneo, malposizione della sonda
- tardive: infezione peristomale, infezione/deiscenza della ferita, *buried bumper* (inclusione del dischetto o palloncino nella parete gastrica), ostruzione intestinale da migrazione della sonda, erosione cutanea da fuoriuscita di succo gastrico, crescita di tessuto di granulazione sulla fistola, fistola gastrocolica o colon cutanea.

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Raccomandazioni inerenti le complicanze meccaniche della gastrostomia

- Nelle prime 12 ore dal posizionamento verificare la presenza di eventuali sanguinamenti e la loro entità **(Racc. DGPP)**

Complicanze meccaniche della digiunostomia

Le complicanze meccaniche da digiunostomia chirurgica si distinguono in:

- occlusione della sonda
- rimozione accidentale
- dislocazione e/o angolatura
- fuoriuscita di liquidi digestivi con successiva erosione cutanea

Raccomandazioni inerenti le complicanze meccaniche della digiunostomia

- Lavare frequentemente il dispositivo/sonda con acqua naturale a temperatura ambiente al fine di prevenire la possibile ostruzione della sonda **(Racc. D GPP)**
- Monitorare, dove presenti, i punti di ancoraggio della sonda. Nel caso di perdita di tenuta contattare tempestivamente il MMG **(Racc. D GPP)**
- Controllare che non vi siano segni di allargamento dello stoma ed evitare brusche trazioni e movimenti scorretti durante l'utilizzo della sonda. **(Racc. D GPP)**

Complicanze gastrointestinali

Queste riguardano indistintamente l'utilizzo delle sonde, gastrostomia, digiunostomia e possono essere dovute alle modalità e alla velocità di infusione. In genere sono effetti che si minimizzano con l'esperienza del personale e con un attento monitoraggio del paziente:

- Distensione e dolori addominali: in genere possono essere dovuti a velocità di infusione troppo elevate oppure all'utilizzo di miscele iperosmolari, temperatura non idonea della miscela, interazione farmaci e nutrienti e inoltre intolleranza del paziente alla miscela utilizzata. Manovre come la somministrazione a boli (volumi eccessivi in poco tempo), possono determinare questo tipo di complicanza
- Diarrea: è un evento spesso determinato da fattori indipendenti dalla NE come per esempio infezioni gastrointestinali transitorie o utilizzo di antibiotici a medio e lungo termine, radioterapia addominale, esiti di interventi chirurgici addominali (gastrectomia, colectomia) etc.. Può essere determinata altresì da velocità di infusione troppo elevate con miscele iperosmolari o da uso irrazionale di miscele arricchite con fibre e raramente dalla contaminazione delle miscele.
- Stipsi : evento frequente soprattutto nel caso di pazienti neurologici allettati e in trattamento con diete senza fibra. Si collega frequentemente alla comparsa di disturbi gastrointestinali "alti" come quelli sotto indicati
- Vomito, rigurgito, aspirazione nelle vie aeree: l'aspirazione nelle vie aeree (conseguente a vomito e rigurgito) è sicuramente la complicanza più severa della NE. Pertanto bisogna porre particolare attenzione nell'indicazione al tipo di NE tenendo in considerazione le capacità del paziente di svuotamento gastrico, di deglutizione e nei casi in cui le terapie o la malattia di base aumentino fenomeni di vomito e rigurgito spontanei. La valutazione del ristagno gastrico è in questi casi di fondamentale importanza.

Raccomandazioni inerenti le complicanze gastrointestinali

- Assicurarsi che il paziente abbia la nutripompa prima di iniziare la nutrizione enterale e che lui o il caregiver sia stato addestrato **(Racc. D GPP)**
- Evitare sia nelle fasi iniziali di nutrizione che dopo l'avvio la somministrazione dei nutrienti a boli. Si raccomanda l'utilizzo della nutripompa **(Racc. D GPP)**
- Adottare misure di controllo sulla funzionalità intestinale (modificazioni dell'alvo) e sul ristagno gastrico. **(Racc. D GPP)**

Complicanze metaboliche

La NE può essere gravata da complicanze metaboliche: sindrome da rialimentazione, squilibri glicemici idro-elettrolitici ed acido base, carenze o iper apporti di micro e macronutrienti; la prevenzione di queste richiede uno stretto e continuo monitoraggio del paziente e l'aderenza ai protocolli di gestione. In genere possiamo identificare le seguenti problematiche:

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

- ipo/iperglicemia
- disidratazione iperosmolare
- carenze di micro-macro nutrienti
- iper-ipopotassiemie, iper-iposodiemie
- alterazioni della funzionalità renale

Miscele e iposodiemia: le miscele per la nutrizione enterale sono generalmente in grado di coprire i fabbisogni dei pazienti fornendo adeguati quantitativi di vitamine e sali minerali secondo i LARN. Sono però solitamente povere di sodio (quantitativo medio: 100-150 mg su 100 ml), pertanto quando si prevede una NE di lunga durata, è possibile supplementare la dieta con qualche grammo di cloruro di sodio sciolto nell'acqua.

Raccomandazioni inerenti le complicanze metaboliche

- Prima di iniziare la nutrizione enterale oltre a definire il fabbisogno calorico da infondere dovrebbe essere stimato il fabbisogno idrico e quindi la quota di acqua da somministrare al fine di evitare la disidratazione. L'apporto idrico giornaliero dovrebbe essere monitorato soprattutto nei casi di febbre e diarrea protratta. **(Racc. D GPP)**
- Prestare attenzione alla terapia di somministrazione enterale nei pazienti diabetici **(Racc. D)**
- Valutare la possibilità di integrazioni nelle nutrizioni a lungo termine **(Racc. D GPP)**

Complicanze infettive

Frequenti complicanze segnalate in corso di NE sono le peristomiti dovute alla presenza della sonda PEG o della digiunostomia :

- infezione della cute peristomiale
- dermatite micotica
- infezione della fistola (colonizzazione)

Raccomandazioni inerenti le complicanze infettive

- Informare correttamente il paziente e/o il caregiver sulle modalità operative di preparazione del nutriente e di gestione dei dispositivi. In particolare è opportuno consigliare di ridurre le manipolazioni durante la somministrazione evitando travasi delle miscele, diluizioni o ancora aggiunta di farmaci **(Racc. D DGPP)**
- Mantenere un'accurata igiene peristomiale nei pazienti portatori di sonde (PEG/digiunostomie) **(Racc. D GPP)**
- I dispositivi utilizzati si devono sostituire quotidianamente **(Racc. D GPP)**

Gestione della NE nel paziente pediatrico

Via di infusione della NE

Gli aspetti peculiari della NE sono legate oltre che alla tipologia del nutrimento, alla via di infusione ed alle modalità di somministrazione.

Nei bambini critici viene posto un sondino naso-oro-gastrico, utile a monitorare la presenza, l'entità ed il tipo di ristagno gastrico e per infondere liquidi e nutrienti. In caso di impossibilità di utilizzare la via naturale, come nelle ingestioni di caustici o nelle malformazioni dell'alto tratto digestivo, si opta per il confezionamento precoce di una gastrostomia o di una digiunostomia, interventi di modesta entità anche nel bambino più piccolo. La scelta della via dipende dalla durata della terapia e dal tipo di paziente. Nel neonato è preferita la via orogastrica, nel bambino quella naso-gastrica, più facilmente tollerata anche per periodi molto lunghi. Nel caso in cui sia prevedibile una durata molto lunga (mesi, anni) o per un tempo indeterminato, è preferibile confezionare, soprattutto per via endoscopica, la gastrostomia, sempre di più impiegata soprattutto in pazienti cerebrolesi. La digiunostomia è meno frequentemente impiegata, ma rimane indicata nei casi di impossibilità al confezionamento di gastrostomia e laddove ci sia un consistente rischio di inalazione. Le sonde utilizzate sono abitualmente in silicone ed in poliuretano, materiale meglio tollerato nel neonato e nel bambino più piccolo. Altri materiali sono più spesso associati a lesioni da decubito ed andrebbero abbandonati.

Modalità di somministrazione della NE

L'infusione continua è di solito preferita e meglio tollerata in qualsiasi tipo di paziente, soprattutto se neonato, se sottoposto ad intervento chirurgico o se in condizioni critiche. In questo modo si migliora la tolleranza, anche perché

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

spesso il bambino presenta un rallentato svuotamento gastrico che rende la somministrazione a boli meno facile. Questa peraltro ove non ci sia rischio di reflusso gastro-esofageo, può essere efficacemente condotta. Nel prendersi cura di questi bambini, il ruolo dell'infermiere è molto importante nel fornire cure di qualità e interventi appropriati di prevenzione, gestione di potenziali complicanze, educazione del bambino e della famiglia e nel dare disposizioni riguardo servizi e forniture. Va inoltre ricordato che la crescita del bambino non avviene solo in peso ed altezza, ma nella prima infanzia la nutrizione rappresenta un mezzo per sviluppare contatti di relazione con il mondo esterno, per stimolare le funzioni sensoriali e per rafforzare i legami affettivi tra il bambino e la sua famiglia. Da ultimo è sempre indispensabile, soprattutto nei casi di nutrizione artificiale di lunga durata, conservare al meglio la funzione orale anche attraverso l'impiego del succhiotto.

Raccomandazioni

- Preferire dispositivi a basso profilo (es. bottone gastrico) perché non limitino il movimento del bambino e quindi non interferiscono con lo sviluppo psicomotorio **(Racc. D GPP)**
- Preferire la somministrazione continua rispetto alla somministrazione a boli **(Racc. D GPP)**
- Incoraggiare i genitori al mantenimento della funzione tattile ed orale del bambino **(Racc. D GPP)**
- L'infermiere deve educare i genitori alla corretta gestione della NE **(Racc. D GPP)**

Bibliografia

- Angelici G, Ferrara A, Okolicsanyi L, et al: Linee guida per l'assistenza al paziente portatore di gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG) e sistemi di riposizionamento. Gennaio 2005;
 - ASPEN- Enteral Nutrition Practice Recommendations. JPEN (Journal of Parenteral and Enteral Nutrition) March-April 2009;
 - ASPEN Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. JPEN. 2002 Jan-Feb; 26(1Suppl): 1SA-138SA;
 - P. Boulètreau, M. Berger, K. Berreda, J.-M. Boles, R. Chiolero, A. Gente Dobeze, E. Lerebours, A. Renault: Nutrizione enterale nell'adulto. EMC(Elsevier Masson SAS, Paris) Anestesia-Rianimazione,36-880-c-10,2008;
 - ASPEN Board of Directors: Definition of terms used in ASPEN guidelines and standards. JPEN 1995; 19: 1-2;
 - ESPEN Guidelines on adult enteral nutrition, 2006, Clin Nutr 25: 177-360;
 - ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition. Clinical Nutrition Aprile 2006, 25;
 - Linee Guida Sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare A cura del Gruppo di Lavoro dell'ASSR per la predisposizione di "Linee Guida sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare" Revisione Ultima 20 agosto 2006;
 - Malone M. Longitudinal assessment of outcome health status and changes in lifestyle associated with long-term home parenteral and enteral nutrition. JPEN 2002 Vol. 26 n. 3;
 - Norma tecnica UNI EN 1615:200, elaborata dal CEN European Committee for Standardization, in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove»;
 - Ordinanza 26 luglio 2012 del Ministero della Salute "Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori. (12A09032), pubblicata sulla G.U. Serie Generale, n. 186 del 10 agosto 2012;
 - Protocollo aziendale per la gestione della Nutrizione Enterale Azienda ULSS N 9 Treviso Giugno 2007;
 - Sidoli O. Nursing del paziente in Nutrizione Enterale Domiciliare. RINPE 2003, Anno 21(2):71;
 - SINPE: Linee Guida per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera. Wicking Editore Milano. 2002, 20;ott-dic;
 - SINPE - Linee Guida per l'impiego della Nutrizione Parenterale ed Enterale nei pazienti adulti a domicilio. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 1998; 16 (S-3);
 - SINPE. Manuale di nutrizione Artificiale: Alfredo Guida Editore. Edizione 2005.;
 - The Royal College Of Surgeons of England. Nutrition Support in Adults: oral supplements, enteral and parenteral feeding. Full Guideline February 2006;
 - Winkler M. Quality of life in adult home parenteral nutrition patients. JPEN 2005 29:162-170
- Sitografia

<http://www.pnlg.it/doc/pnlg/e-inizia.htm>

<http://www.sign.ac.uk/guidelines/published>

www.evidencebasenursing.it

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Allegato 1

Scheda segnalazione complicanze



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL Carbonia

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DELLE COMPLICANZE CORRELATE ALLA NUTRIZIONE ENTERALE

U.O. _____ P.O., _____ Distretto _____ ADI
(timbro)

Cognome..... nome..... (se disponibile applicare etichetta)
Data di nascita.....residenza.....
Data di inizio.....
Tipo di accesso: <input type="checkbox"/> PEG <input type="checkbox"/> SNG <input type="checkbox"/> PEJ <input type="checkbox"/> _____

COMPLICANZA RILEVATA

(barrare la voce corrispondente e descrivere il problema)

Metabolica

iperglicemia, ipoglicemia alterazioni dell'equilibrio acido-base, ipertrigliceridemia, eccessiva produzione di CO₂, complicanze epatobiliari, malattia metabolica dell'osso, complicanze metaboliche da errati apporti di microelementi in eccesso o carenza.

Descrizione _____

Gastrointestinale

distensione e dolori addominali, diarrea, vomito, rigurgito, aspirazione

Descrizione _____

Meccanica

ostruzione della sonda, angolatura della sonda, deposizionamento e rimozione accidentale, emorragie e perforazione, ulcere da decubito, infiammazione, infezioni, necrosi, intubazione tracheale, peritonite.

Descrizione _____

Peritonite precoce e tardiva, infezione-erosione-decubito della cute peristomale, rottura e migrazione della sonda da stomia, occlusione intestinale.

Descrizione _____

Data _____

Firma del compilatore

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Allegato 2

Norma tecnica UNI EN 1615:200, elaborata dal CEN European Committee for Standardization, in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove»

Norma europea EN 1615 (edizione ottobre 2000) elaborata dal CEN (European Committee for Standardization)

Sonde e dispositivi per alimentazione enterali monouso e loro connettori – progettazione e sperimentazione

Questo Standard Europeo è stato approvato dal CEN il 16 settembre 2000.

Indice

Introduzione

1 scopo

2 riferimenti normativi

3 termini e definizioni

4 requisiti

bibliografia

Prefazione

Questo Standard Europeo è stato preparato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 “Dispositivi medici non attivi”, il segretariato che è detenuto dal BSI.

Questo Standard Europeo sostituisce EN 1615:1997.

Questo Standard Europeo assume lo stato di standard nazionale, o tramite la pubblicazione di un testo identico o tramite approvazione, al più tardi in aprile 2001, e gli standard nazionali in conflitto dovranno essere revocati al più tardi in aprile 2001.

In accordo con il CEN/CENELEC Internal Regulations, gli organismi nazionali per gli standard dei seguenti stati sono vincolati ad implementare questo Standard Europeo: Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Svizzera e Regno Unito.

Introduzione

Questo Standard Europeo specifica i requisiti per cateteri per alimentazione enterali monouso e set enterali di nutrizione e loro sistemi di raccordo (connettori).

I requisiti per cateteri per alimentazione enterali, set di nutrizione e loro connettori sono specificati così che, quando usati nella pratica clinica corrente, questi dispositivi non compromettano le condizioni cliniche o la sicurezza del paziente.

Alcuni requisiti generali sono riferiti ad altri standard europei elencati nelle clausole dei riferimenti normativi. Questo Standard europeo contiene riferimenti informativi ad altri standard europei elencati nella bibliografia.

I cateteri enterali per alimentazione si intendono per alimentazione entrale umana. Essi sono progettati per passare le soluzioni nutritive attraverso il naso o la bocca, o tramite gastrostomia, digiunostomia o esofagostomia.

Entrambi set enterali di nutrizione e catetere enterale di alimentazione sono spesso usati con pompe nutrizionali enterali. I requisiti di performance e di connessione del sistema sono specificati così che

entrambi i dispositivi e i loro connettori rispondano a criteri di sicurezza (letteralmente: provvedono in sicurezza).

È importante che i set di nutrizione enterale non possano essere raccordabili a cateteri parenterali intravascolari o qualsiasi altro catetere con un connettore femmina LUER.

I requisiti per la connessione dei sistemi impedisce questa forma di misconnessione.

Ci sono molti set nutrizionali enterali e cateteri per alimentazione enterale sul mercato che funzionano in modo soddisfacente. Questo standard indica 3 connettori disponibili per set nutrizionali. Non è stato ritenuto possibile o desiderabile limitare lo standard ad un solo connettore.

Questo spetta ai progettisti e produttori di cateteri enterali per alimentazione fornire connettori sui loro dispositivi che si raccordano con i set di nutrizione enterale e che siano conformi alle clausole appropriate di questo standard. Il rapporto della Task Force Group "Raccordo Luer" sotto il patrocinio del CEN Health Care Foru, è stato constatato. Una revisione del presente standard sarà intrapreso quando una soluzione appropriata sarà stata decisa per un sistema di connettori alternativa per uso enterale.

Non è stato considerato necessario fornire un codice colore sul set di nutrizione enterale perché i connettori specificati per set di nutrizione enterale non si inseriranno all'interno di un raccordo Luer femmina.

Inoltre, molti cateteri di alimentazione enterale usano un codice colore sul connettore per indicare il diametro del catetere, e questo colore causerebbe confusione con qualsiasi colore suggerito per codificare il set nutrizionale.

1 Scopo

questo standard europeo specifica i requisiti per la progettazione e il collaudo di cateteri enterali per alimentazione monouso, set enterali nutrizionali monouso e i loro sistemi di raccordo.

I requisiti per cateteri enterali per alimentazione radio-rilevabili non sono forniti in questo standard. Note. I cateteri enterali per alimentazione destinati all'inserzione attraverso la bocca o il naso possono essere radio-rilevabili nella loro interezza o sulla punta o attraverso segnali intermittenti.

Al momento non c'è un metodo di controllo standard generalmente accettato per radio - rilevazione, ma si sta considerando una ricerca per sviluppare un metodo standard di controllo.

2 Riferimenti normativi

I successivi documenti normativi contengono previsioni che, attraverso riferimenti in questo testo, costituiscono disposizioni di questo Standard internazionale.

Per i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni, ciascuna di queste pubblicazioni non sono applicabili.

Tuttavia, le parti stabiliscono gli accordi sulla base di questo Standard internazionale sono incoraggiate a investigare la possibilità di applicare la più recente edizione dei documenti normativi indicati sotto.

Per datare i riferimenti, la più recente edizione dei documenti normativi è riferito all'applicazione (incluso gli emendamenti).

EN 550, sterilizzazione di dispositivi medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione a ossido di etilene

EN 552, sterilizzazione di dispositivi medici, - validazione e controllo di routine di sterilizzazione per irradiazione

EN 554 sterilizzazione di dispositivi medici, - validazione e controllo di routine di sterilizzazione con calore umido

EN 556+ A1 sterilizzazione di dispositivi medici, - requisiti per sterilizzazione terminale di dispositivi medici per essere definiti "sterili"

EN 1618:1997 Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – metodi di valutazione per caratteristiche comuni

EN 1707 raccordi conici con un 6% (Luer) di conicità per siringhe, aghi ed altri dispositivi medici – raccordi a bloccaggio

EN 20594-1 raccordi conici con un 6% (Luer) di conicità per siringhe, aghi ed altri dispositivi medici – Parte 1: requisiti generali (ISO 594-1:1986).

EN 1615:2000

3 Termini e definizioni

Per i fini di questo standard europeo, applicare i successivi termini e definizioni.

3.1

Set nutrizionale entrale

Dispositivo medico tramite cui nutrienti e diete sono trasferiti da un contenitore di nutriente o dieta ad un catetere entrale per alimentazione (vedi fig.1)

3.2

catetere entrale per alimentazione

dispositivo medico consistente in un tubo flessibile che ha uno o più fori (letter. occhi) ed un connettore, progettato per introdurre nutrienti o diete all'interno del tratto gastro intestinale.

4 Requisiti

4.1 set nutrizionali enterali

Il set enterale nutrizionale deve essere composto almeno dai seguenti requisiti:

- a) o un contenitore nutrizionale integrale, o un sistema di connessione ad un contenitore di nutrizione;
- b) un tubo flessibile;
- c) un connettore per effettuare una connessione con un catetere entrale di alimentazione.

Nota 1 il set entrale nutrizionale può anche essere fornito con altre funzioni, es. una camera di gocciolamento, un inserto per pompa, un sistema per regolare o arrestare il flusso attraverso il set nutrizionale.

Nota 2 Il mezzo di connessione tra il set entrale nutrizionale e il contenitore del nutriente (se esso non è integrale) è preferibilmente una vite di fissaggio o un mezzo differente da un sistema a perno penetrante usato per somministrazioni parenterali.

4.1.1 Caratteristiche tensili

La parte flessibile del tubo del set nutrizionale enterale deve sopportare una forza di trazione lineare di 15 N senza rottura o fessurazioni quando testate in conformità con EN 1618:1997, allegato B. Anche qualsiasi raccordo o connessione tra il set entrale nutrizionale deve sopportare una forza di trazione lineare di 15 N.

4.1.2 Connettori nel set entrale nutrizionale

I connettori nel set entrale nutrizionale devono essere conformi a uno dei seguenti requisiti:

a) deve avere le dimensioni date nella figura 2 (Tipo A), o figura 3 (tipo B);

b) deve essere un connettore femmina 6% (Luer), a scivolamento o bloccaggio (Tipo C9 in conformità a EN 20594-1 o EN 1707;

c) deve essere un sistema di connessione alternativo (inclusi sia un set entrale nutrizionale e un catetere entrale nutrizionale) (Tipo D) che supera i test specificati in 4.3 e 4.4, ma non connette con un connettore femmina 6% (Luer), a scivolamento o bloccaggio come specificato in EN 20594-1 o EN 1707, se appropriato.

NOTE Ci sono una varietà di connettori sul mercato. Questo standard prevede connettori che offrono una connessione sicura ad un catetere entrale nutrizionale che ha un connettore progettato per accoppiarsi con esso.

Le dimensioni del connettore non devono essere alterate da deformazione quando si effettua un tentativo di connessione ad un catetere entrale nutrizionale.

4.1.3 Prova di tenuta liquidi

4.1.3.1 Set progettati per utilizzo con una pompa

Prima di eseguire il test di tenuta liquidi tutte le aperture devono essere sigillate. Successivamente, il set deve essere pressurizzato con acqua ad un minimo di pressione uguale o maggiore di uno ai seguenti:

- a) la massima pressione operativa della pompa con cui è stata progettata per essere utilizzata;
- b) il valore di pressione che è capace di sopportare, come riportato sulla confezione.

I set enterali nutrizionali devono essere testati come descritto in EN 1618:1997, allegato C.

Tutte le parti del set entrale nutrizionale distali al segmento di pompaggio non deve mostrare alcuna perdita dopo 2 minuti.

4.1.3.2 Set a gravità (a caduta)

Prima di testare per perdita di liquidi tutte le aperture devono essere sigillate. Successivamente, il set deve essere pressurizzato con acqua a 20 kPa.

I set enterali nutrizionali devono essere testati come descritto in EN 1618:1997, allegato C.

Tutte le parti del set entrale nutrizionale non devono mostrare alcuna perdita dopo 30 secondi.

4.1.4 Sterilità

Se il set entrale nutrizionale non è siglato "Sterile", il dispositivo deve essere sterilizzato in accordo con EN 556+A1 e controllato e valicato in accordo con EN 550, EN 552 o EN 554.

4.2 Cateteri enterali nutrizionali

4.2.1 connettori sui cateteri enterali nutrizionali

Il connettore al catetere enterale nutrizionale deve essere un raccordo conico maschio 6% (Luer) in conformità a EN 20594-1 o EN 1707 o deve essere progettato per accoppiarsi con il connettore fornito sul set enterale nutrizionale (vedi 4.1.2)

4.2.2. Proprietà tensili

4.2.2.1 catetere nasogastrico nutrizionale

Quando testato in accordo con EN 1618:1997, allegato b, il catetere deve resistere senza rotture o fessurazioni una forza tensile lineare o:

- a) 5 N per catetere di diametro esterno di 2 mm o meno;
- b) o 15 N per catetere di diametro esterno maggiore di 2 mm.

4.2.2.2 Cateteri per cutanei per alimentazione

Se il catetere percutaneo per alimentazione ha un sistema di introduzione, quando testato in accordo con EN 1618:1997, allegato B, il catetere ed il sistema di introduzione deve resistere senza rotture o fessurazioni ad una forza tensile lineare o:

- a) 35 N per catetere di un diametro esterno di 4 mm o meno, o
- b) 75 N per cateteri di un diametro esterno maggiore di 4 mm.

Se il catetere è stato progettato per essere tirato attraverso la parete dello stomaco, quando testato in accordo con EN 1618:1997, allegato B, il catetere, la parte di introduzione e qualsiasi connessione tra loro deve sopportare senza rotture o fessurazioni una forza tensile lineare di o:

- a) 35 N per cateteri di diametro esterno di 4 mm o meno, o
- b) 75 N per cateteri di diametro esterno maggiore di 4 mm.

Tutti i cateteri nutrizionali percutanei devono conformarsi al punto 4.2.2.1

4.2.3 Sterilità

Se il catetere enterale nutrizionale è definito "sterile", il dispositivo deve essere sterilizzato in conformità con EN 556+A1 e controllato e valicato in accordo con EN 550, EN 552 o EN 554.

4.3 Connettori

4.3.1 Proprietà tensili

Prima di testare una connessione per forza tensile, l'uso della connessione deve essere simulato come segue:

- a) il connettore sul catetere enterale nutrizionale deve essere connesso ad un appropriato connettore del set enterale nutrizionale (o un effettivo connettore al set enterale nutrizionale, o un montaggio costruito alle corrette dimensioni).
- b) La connessione assemblata deve essere mantenuta a 20 ± 2 ° C per 5 giorni;
- c) Due volte al giorno il catetere enterale nutrizionale deve essere disconnesso dal connettore del set enterale e, dopo un periodo non superiore a 2 minuti, deve essere riconnesso.

La connessione assemblata deve resistere ad una forza tensile lineare di separazione di 15 N in accordo con EN 1618:1997, allegato F.

4.3.2 Dispersione di liquidi

Prima di testare per perdita di liquidi il catetere enterale nutrizionale deve essere connesso ad un appropriato connettore del set enterale nutrizionale come specificato in 4.1.2 e tutte le aperture devono essere sigillate. Dopo ciò, la connessione assemblata deve essere pressurizzata con acqua a 50 kPa.

La connessione non deve mostrare nessuna perdita ad una pressione di 50 kPa per 2 minuti quando testato come descritto in EN 1618:1997, allegato C.

4.4 Biocompatibilità

Entrambi il set enterale nutrizionale ed il catetere enterale deve essere valutato per biocompatibilità, usando metodi appropriati, e deve essere privo di pericoli biologici.

Note. I metodi per valutare la biocompatibilità sono dati in EN 30993.

4.5 Test di corrosione

Quando testato in accordo con EN 1618:1997, allegato A, ogni componente metallico o del set enterale o del catetere enterale non devono mostrare evidenza di corrosione.

4.6 Resistenza alle piegature

Queste sottoclausole saranno introdotte quando un metodo di test sarà stato standardizzato

4.7 simboli ed etichettatura

4.7.1

Il vano contenitore ed ogni istruzione separata per l'uso deve essere etichettato con un avviso che il dispositivo è esclusivamente per nutrizione enterale ed è esclusivamente monouso.

Se il dispositivo contiene lattice, deve essere incluso sull'etichetta un avviso in tal senso.

Se programmato per l'uso con una pompa di alimentazione, l'etichetta deve contenere la massima pressione esercitabile in Pascal di uno dei seguenti:

- a) il set enterale nutrizionale
- b) il modello di pompa con cui il set è progettato per essere utilizzato

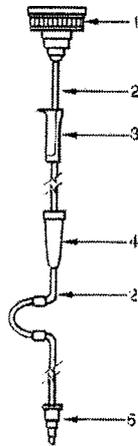
Se non è progettato per l'uso con pompe di alimentazione, l'etichetta deve contenere l'avviso "solo per uso a gravità" tranne che questo sia già evidente dalla descrizione o il nome del prodotto.

Nota 1 Se il set enterale ha un connettore di "Tipo D", vedere 4.1.2, quindi deve essere chiaramente etichettato con una descrizione del suo disegno.

Nota 2 I simboli per l'uso con dispositivi medici sono forniti in EN 980. Le guide sull'etichettatura dei dispositivi medici è fornito in EN 1041.

4.7.2 Cateteri Enterali per alimentazione

Il vano contenitore ed ogni istruzione separata per l'uso deve descrivere il prodotto come un "Catetere per alimentazione" (o termini simili) esclusivamente monouso.



- Key
- | | |
|--|---|
| 1 Connector to nutrient container | 4 Drip chamber |
| 2 Tubing | 5 Connector to related feeding catheter |
| 3 Clamp for controlling flow of nutrient | |

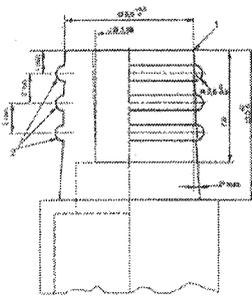
Figure 1 — An example of a typical enteral giving set

Figura 1 Un esempio di set enterale nutrizionale

- Chiave
- 1 Connettore al contenitore nutriente
 - 2 Tubo
 - 3 Morsetto per il controllo del flusso del nutriente
 - 4 Camera di gocciolamento
 - 5 Connettore al catetere enterale

Figura 1 Un esempio di set enterale nutrizionale

Dimensions in millimetres



- Key
- 1 Edges rounded or chamfered
 - 2 Two or three ribs at the inside of the cylindrical part, chosen

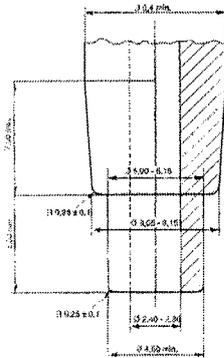
Figure 2 — Connector Type A for enteral giving sets

Figura 2 Connettore Tipo A per set enterali nutrizionali

- Chiave
- 1 bordi arrotondati o smussati
 - 2 due o tre nervature a scelta del produttore

Figura 2 Connettore Tipo A per set enterali nutrizionali

Dimensions in millimetres



NOTE 1: Changes reserved for standard

NOTE 2: The connectors on the enteral giving set should be a two-step design with the lower step providing ample length to engage the female connector on the enteral catheter and at the same time being impossible to connect to a female Luer

Figure 3 — Connector Type B for enteral giving sets

Figura 3 Connettore Tipo B per set enterali di alimentazione

Dimensioni in millimetri

Nota 1 angoli arrotondati o smussati

Nota 2 il connettore sul set enterale deve essere progettato a due passaggi con il passaggio più basso fornito di una sufficiente lunghezza per raccordarsi al connettore femmina sul catetere enterale mentre allo stesso tempo sia impossibile la connessione ad un Luer femmina

Figura 3 Connettore Tipo B per set enterali di alimentazione

Bibliografia

EN 980, Simboli grafici per uso nelle etichette di dispositivi medici

EN 1041, Indicazioni fornite dai produttori di dispositivi medici

EN 30993, Valutazione biologica di dispositivi medici

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Professioni Sanitarie	Gestione delle linee infusionali per la nutrizione enterale nell'adulto e nel bambino	Data emissione Novembre 2012 Rev 00
--	--------------------------	---	--

Allegato 3

Ordinanza 26 luglio 2012 del Ministero della Salute "Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori. (12A09032), pubblicata sulla G.U. Serie Generale, n. 186 del 10 agosto 2012

Ministero della Salute

Ordinanza 26 luglio 2012

Adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori. (12A09032) (G.U. Serie Generale, n. 186 del 10 agosto 2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici che ha come campo di applicazione i dispositivi medici e i relativi accessori;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici»;

Vista la direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»;

Considerato che i cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori sono dispositivi medici e, come tali, sono disciplinati sul territorio dell'Unione europea dalla direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che nel settore dei dispositivi medici, come in altri settori del commercio, ove vige il principio di «nuovo approccio» previsto dalla normativa europea, la commercializzazione e' libera in quanto non e' soggetta ad alcuna autorizzazione preventiva da parte dell'Autorita' competente;

Vista la norma tecnica UNI EN 1615:2001 in materia di «Cateteri e dispositivi di nutrizione enterale monouso e loro connettori - Progettazione e prove» che specifica i requisiti per la progettazione e le prove dei cateteri e dei dispositivi sopra menzionati;

Considerato che dalle verifiche ispettive effettuate dalla direzione generale della programmazione sanitaria e' emerso che l'utilizzo di tali dispositivi, in particolari condizioni di criticita', ha determinato eventi gravi e dannosi;

Rilevato che nella banca dati della direzione generale dei dispositivi medici, del Servizio farmaceutico, della sicurezza e delle cure, relativa agli incidenti verificatisi con dispositivi medici non risultano documentati ulteriori ed analoghi incidenti;

Considerata l'urgenza di fornire alle Regioni e alle strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate, raccomandazioni finalizzate ad impedire il verificarsi di incidenti provocati dalla possibilita' di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto

Ordina:

Art. 1

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano e le strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate verificano la conformita' dei dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale quali, linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi gia' in dotazione, alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

Art. 2

1. Al fine di evitare il verificarsi di incidenti durante i trattamenti di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto, e' raccomandato l'utilizzo da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate, di dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi conformi alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

2. Le strutture sanitarie pubbliche e private o comunque autorizzate assicurano l'uso con estrema cautela dei dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi non conformi alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

3. Il personale sanitario che utilizza tali dispositivi medici deve porre in essere procedure e prassi di impiego, di verifiche e controllo, atte ad assicurare il raggiungimento dei medesimi requisiti di sicurezza previsti per l'utilizzo di dispositivi medici monouso marcati CE per nutrizione enterale, quali: linee di prolungamento, sonde per alimentazione e raccordi di cui all'art. 1.

4. Il personale sanitario dovra' comunque attenersi alle norme di buona prassi ed ai protocolli clinico-gestionali scientificamente riconosciuti al fine di escludere la possibilita' di confondere le linee di somministrazione per nutrizione enterale con le linee di infusione parenterale nell'alimentazione pediatrica, neonatale e dell'adulto.

Art. 3

1. Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e' affidata la verifica della piena attuazione di quanto disposto dalla presente ordinanza.

Art. 4

1. La presente ordinanza ha efficacia a decorrere dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana per 6 mesi e comunque sino all'adozione di specifiche raccomandazioni del Ministero della salute atte a garantire ulteriormente la massima sicurezza dei pazienti.

La presente ordinanza e' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione ed e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2012

Il Ministro della salute: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2012
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 11, foglio n. 132