

SCHEDA: PATOLOGIA, TERAPIA, PRODUZIONE E ACCESSO

La patologia:

L'insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), dove per benigna si intende l'assenza di tumore maligno, è l'insufficienza d'organo che si verifica quando l'intestino non è in grado di mantenere un normale stato di nutrizione (e di crescita) dell'individuo a causa della perdita della capacità di digerire i cibi e di assorbire le sostanze nutritive in essi contenute. In pratica, l'intestino non è più in grado di svolgere la sua funzione primaria, cioè, nutrire l'organismo. Se non trattata, causa la morte per denutrizione.

Può verificarsi sia in soggetti adulti, sia in bambini e adolescenti, come conseguenza di malattie congenite o acquisite dell'apparato digerente. I meccanismi principali sono il malassorbimento intestinale, responsabile di circa i due terzi dei casi, dovuto ad un intestino corto (provocato ad esempio da infarto mesenterico) oppure a danni estesi della parete dell'intestino. Ma l'IICB può anche esser dovuta anche ad alterazione della motilità intestinale, che provocano una specie di paralisi dell'intestino, per cui il cibo non può progredire lungo l'apparato digerente.

La IICB è stata inserita nella lista europea delle malattie rare (Orphanet), ma tale riconoscimento non è ancora stato recepito dal nostro Sistema Sanitario Nazionale.

La terapia:

La terapia salvavita, che consente di nutrire adeguatamente il paziente, è la Nutrizione Parenterale.

Questa terapia consiste nell'infusione direttamente nel sangue venoso di adeguate miscele nutritive. La nutrizione parenterale nel caso di pazienti cronici adulti e pediatrici viene eseguita prevalentemente a domicilio (Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD)) per garantire al paziente e ai familiari una migliore qualità di vita e reintegro sociale. Il paziente, infatti, impara ad effettuarla da solo, o con l'aiuto di un familiare, a casa propria.

Nella maggior parte dei casi l'infusione avviene durante le ore notturne per consentire una vita normale.

Quando l'infusione deve essere effettuata di giorno, esistono dei sistemi portatili, contenuti in zainetti del tutto simili a quelli che si portano sulle spalle per andare al lavoro o a scuola, che consentono al paziente di muoversi liberamente anche fuori di casa.

Il trattamento terapeutico di questi pazienti ha tre obiettivi principali:

- salvavita: nutrire adeguatamente la persona
- riabilitazione intestinale: recuperare totalmente o almeno migliorare la funzione dell'intestino malato
- riabilitazione sociale: reinserire il paziente nel contesto della famiglia, dei rapporti sociali, del mondo lavorativo e scolastico

La produzione delle sacche per la nutrizione parenterale:

La produzione delle sacche di nutrizione parenterale personalizzate è regolamentata dalla Farmacopea Italiana. Queste sacche devono essere sterili in quanto sono dei farmaci che vanno infusi nel sistema venoso centrale (in vena) pertanto il loro allestimento può comportare alcuni rischi dovuti alla complessità della tecnica di allestimento, della prescrizione e della relativa trascrizione e della verifica della compatibilità (stabilità) dei vari componenti. Un non corretto allestimento delle sacche può aumentare il rischio di complicanze nei pazienti, fino al decesso causato da infezioni batteriche o da non corrette procedure di produzione e di controllo.

Lo stesso Ministero della Salute ha iniziato a mettere in evidenza il rischio di procedure non corrette nella fase di prescrizione e allestimento ospedaliero delle sacche di nutrizione nella Raccomandazione 7 (Marzo 2008).

Data la complessità dei pazienti affetti da questa patologia, è necessario predisporre per ognuno di loro una formula nelle sacche altamente personalizzata a seconda di quelle che sono le singole esigenze sia nutrizionali che terapeutiche. Ciò impone un controllo periodico continuo per adattare la formula alle esigenze del paziente durante il corso della vita.

In assenza di una normativa nazionale che regoli la Nutrizione Parenterale Domiciliare ogni Regione va avanti per conto suo, alcune in modo più 'virtuoso' con delle leggi, altre con semplici delibere, altre ancora senza alcun provvedimento, lasciando così spazio a differenze di trattamento dei pazienti nelle singole Asl.

Tra le diverse soluzioni possibili, come dimostra l'esperienza dell'ospedale Sant'Eugenio di Roma, c'è anche chi riesce a fare tutto 'in casa' garantendo la qualità dell'assistenza.

Alla realtà pubblica della farmacia ospedaliera, esiste anche la realtà industriale con lo stabilimento produttivo di Sesto Fiorentino. È di fatto una grande 'farmacia' industriale - l'unica in Italia - in grado di produrre sacche personalizzate per la nutrizione parenterale sviluppate secondo prescrizione medica.

Le unità vengono preparate in opportune condizioni di asepsi mediante impiego della cosiddetta “tecnica dei volumi confinati (o isotecnia)”: le soluzioni di partenza, soluzioni sterili ed apirogene, e tutti i materiali necessari alla manipolazione e preparazione fisica del prodotto vengono sterilizzati all’interno di isolatori, che garantiscono il mantenimento della sterilità dell’ambiente di miscelazione e delle materie prime per tutta la durata della preparazione stessa dei prodotti.

Fin dal 1984 - anno in cui il Professor Francavilla contattò lo stabilimento per avviare il primo trattamento domiciliare di nutrizione parenterale - il sito mette a disposizione del servizio sanitario nazionale, e dei pazienti, il servizio di assistenza domiciliare, che prevede la consegna delle sacche, dei materiali di medicazione e delle apparecchiature direttamente ai pazienti presso il loro domicilio abituale o residenze temporanee per vacanze, oltre che alle farmacie ospedaliere ed a reparti specialistici su tutto il territorio italiano. A questo si unisce anche un’assistenza domiciliare con personale infermieristico specializzato.

Lo stabilimento produttivo di Sesto Fiorentino è autorizzato dal Ministero della Salute alla produzione di medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide di grande o piccolo volume per uso parenterale, preparate in asepsi, attraverso l’utilizzo di isolatori.

La situazione in Italia - l’accesso:

Pur essendo una malattia rara, ad oggi in Italia il percorso diagnostico terapeutico assistenziale per questi pazienti soffre della diversità regionale, decretando di fatto una situazione a macchia di leopardo in cui non viene garantito lo stesso livello di equità di accesso alle cure tra regione e regione.

Uno degli esempi ‘virtuosi’ ad esempio si trova in Piemonte, una delle prime Regioni ad organizzare la nutrizione artificiale domiciliare (la prima Legge Sperimentale risale al 1985), con normative all’avanguardia, ancora di riferimento a livello nazionale.

Un altro esempio virtuoso è rappresentato dalla Toscana che, con la legge regionale 580 del 2010, per la prima volta in Italia, ha avviato un innovativo percorso di governo clinico per la nutrizione parenterale domiciliare rivolta a queste tipologie di pazienti. Con questa legge si predispose un percorso che abbraccia il paziente già dal momento della dimissione ospedaliera, fino all’arrivo a casa, ed in tutte le fasi del sua malattia.

Il percorso prevede una figura di raccordo che unisce ospedale e territorio e ha fra i punti qualificanti:

- la presa in carico del paziente prima della sua dimissione ospedaliera,
- le forniture al suo domicilio di materiale ancillare, di sacche nutrizionali personalizzate garantite da test di sterilità, conta particellare e di endotossine su ogni singola sacca
- l’assistenza da parte di infermieri specializzati nella gestione di un catetere venoso centrale”.

L’implementazione di questo esempio di integrazione socio-sanitaria è una best practice che sancisce il connubio tra il Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e il percorso di governance clinica della nutrizione parenterale domiciliare e si traduce, per il paziente in meno ricoveri inappropriati, meno infezioni, ma soprattutto una gestione globale, che garantisca e mantenga, la dignità della persona/paziente e dei suoi familiari. Doppio il beneficio finale: riduce la spesa e migliora la qualità di vita del malato cronico o oncologico.