

Articolo di ricerca

Osservare la PEG: verifica delle complicanze nei pazienti in Nutrizione Enterale con sondaGIACOMINI M¹, VALENT F², TINCANI M³, CONIGLIARO R³.

¹ IRCCS Centro di Riferimento Oncologico Istituto Nazionale Tumori di Aviano (PN), S.O.C. di Gastroenterologia; ² Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine, Istituto di Igiene ed Epidemiologia; ³ Nuovo Ospedale Civile "S. Agostino-Estense" di Modena, U.O. Endoscopia Digestiva

Abstract

Introduzione. La Nutrizione Artificiale (NA) si rende necessaria per affrontare molte situazioni cliniche. Una delle modalità più diffuse per alimentare i pazienti è rappresentata dall'applicazione di una sonda gastrostomica a livello gastrico (PEG). Alcune complicanze possono insorgere nel decorso clinico del paziente. Mediante uno studio prospettico osservazionale si è verificata la loro incidenza in nove centri dell'Italia settentrionale con l'obiettivo di individuare elementi predittivi che consentano il miglioramento della procedure assistenziali.

Metodologia. Abbiamo considerato come campione i pazienti a cui sia stata applicata una sonda gastrostomica tra agosto 2006 e dicembre 2007. La sopravvivenza del paziente e le sue condizioni sono state monitorate a una settimana, a un mese e a sei mesi tramite una scheda strutturata. Le complicanze sono state correlate alle caratteristiche del paziente, ai centri aderenti allo studio ed al tipo di sonda gastrostomica.

Risultati. Sono stati arruolati 297 pazienti, età media 71 anni. L'indicazione maggiore all'applicazione della sonda era legata alla compromissione della deglutizione da patologie neurologiche (80.6%). La mortalità è stata del 4% nella prima settimana, del 9,7% e del 17.1% rispettivamente ad uno ed a sei mesi, sempre esclusivamente correlata alla patologia di base. Il fattore maggiore legato alla mortalità era la presenza di malattie neoplastiche. L'incidenza di complicanze rilevate era del 19.6% nella prima settimana, del 17.0% tra una settimana ed un mese, del 15.3% tra uno e sei mesi dopo l'applicazione della PEG. La complicanza più frequente in tutti e tre i periodi osservati riguardava la stomia: erano il 64.1% nella prima settimana, il 44.5% ad un mese il 48.6% al follow up del sesto mese. Sono stati rilevati minori complicanze quando veniva utilizzata la tecnica push per l'inserimento della PEG e quando venivano impiegate miscele nutrizionali somministrate con pompa. Inoltre si è dimostrato che alcune caratteristiche strutturali, procedurali ed organizzative dei centri (disponibilità di un centro di riferimento, documentazione scritta per il paziente o per il care-giver, partecipazione ad eventi formativi specifici nell'ultimo anno, la presenza di procedure scritte per la preparazione all'applicazione ed al posizionamento della PEG) migliorano il decorso dei pazienti.

Conclusioni. È stato possibile individuare alcuni elementi di buona pratica assistenziale che tendono a ridurre l'incidenza di complicanze nei pazienti con PEG. Altri studi sono necessari per indagare ulteriormente le caratteristiche di tali eventi e per indagare sugli aspetti relativi alla qualità di vita residua. L'alta mortalità rilevata indica la necessità di rivedere i meccanismi e l'appropriatezza all'applicazione di una sonda gastrostomica.

Parole chiave. Gastrostomia Endoscopica Percutanea, Complicanze, Mortalità, Nutrizione Enterale

PREMESSA

La Nutrizione Artificiale (NA) è indispensabile in molte condizioni cliniche per assicurare un adeguato apporto calorico e permettere una migliore qualità di vita.

In generale, la NA è ritenuta non indicata quando la durata prevista del trattamento, anche in termini di tempo di sopravvivenza, sia inferiore a 90 giorni [1] o vi sia la necessità di un'alimentazione enterale per un periodo superiore ad un mese [2-5]. La notevole varietà di pazienti che presentano stati patologici nei quali la NA è praticata richiede un'attenta valutazione clinica individuale di ogni singolo caso e la conoscenza di specifiche Linee Guida [6]. Le evidenze indicano come prima scelta, per i pazienti che non possono assumere alimenti per via naturale e con il tratto intestinale "funzionante" e "praticabile", l'applicazione di una Nutrizione Enterale (NE) [2-4,6]. In Europa la NE costituisce la maggior parte dei trattamenti di NA (80%-90%) e le motivazioni basilari di tale scelta sono [2, 4-6]:

- il rispetto delle vie naturali e fisiologiche dell'apporto nutrizionale;
- un'incidenza minore di complicanze maggiori;
- una minore complessità nella gestione delle linee nutrizionali soprattutto a domicilio;
- minori costi complessivi.

Le modalità con cui può avvenire la somministrazione della NA sono [2-5,7-8]:

- tramite sondino naso-gastrico: rappresenta la scelta, per facilità di applicazione e gestione, più indicata nel "breve termine". È indicata, per esempio, nei pazienti in fase precoce dopo stroke e con disfagia;
- gastrostomia/digiunostomia endoscopica, chirurgica, laparoscopica o radiologica: questa tecnica permette di collegare direttamente le prime vie digestive con l'esterno. Il confezionamento per via endoscopica, per facilità di applicazione, risulta la scelta d'elezione.

Autore Referente: Maurizio Giacomini – S.O.C. di Gastroenterologia - IRCCS Centro di Riferimento Oncologico Istituto Nazionale Tumori, via F. Gallini 2, Aviano (Pn) - email: mgiacomini@cro.it; fax: +39 0434550677

L'aumento e la diffusione dell'applicazione di sonde per NE comporta la necessità di strutturare adeguati piani assistenziali nella gestione dei pazienti con PEG. È fondamentale quindi per l'infermiere conoscere l'incidenza delle eventuali complicanze per adeguare nel tempo il setting assistenziale all'evoluzione clinica del paziente e prevenirne gli effetti indesiderati.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Valutare le complicanze precoci, a breve termine e tardive nei pazienti portatori di PEG classificate in modo da individuare eventuali elementi predittivi che indirizzino i piani d'intervento infermieristico. Inoltre verificare il tasso di mortalità correlato alle complicanze dei pazienti con PEG.

MATERIALI E METODI

Numerosità del campione e selezione dei centri

Per stimare con sufficiente precisione la frequenza di complicanze, assumendo un rischio di queste corrispondente alla media di quelle riportate in 5 recenti lavori pubblicati su riviste peer-reviewed [9-13], ossia di circa il 25%, ed accettando un errore di ± 10 punti percentuali, con un errore alfa del 5% ed una potenza dello studio dell'80%, si è stimato che fosse necessario arruolare almeno 156 pazienti.

Per poter limitare la durata della raccolta dati entro un tempo di 12-18 mesi, è pertanto auspicabile la partecipazione allo studio di circa dieci centri italiani che abbiano esperienza di posizionamento PEG da almeno 5 anni e che applichino almeno 20-30 PEG all'anno. I centri che rispondono ai requisiti sopra elencati che hanno aderito allo studio sono nove, tutti localizzati nel nord Italia (Pordenone, Como, Sanremo, Udine, Genova, Castelfranco Veneto, Reggio Emilia, San Bonifacio, Modena). Le informazioni sulle principali caratteristiche strutturali/organizzative dei nove Servizi partecipanti sono raccolte mediante una scheda auto-compilata da ciascun Servizio:

- centro di 1°, 2° o 3° livello secondo i criteri SIED,
- presenza di un percorso di valutazione sull'appropriatezza impianto della sonda,
- esistenza di procedure scritte sia per la preparazione che per l'applicazione,
- antibiotico-profilassi,
- numerosità dell'equipe coinvolta,
- istruzioni scritte per il paziente o care-giver,
- partecipazione a incontri formativi svolti nell'ultimo anno,
- presenza di una sorveglianza per le complicanze,
- presenza di un centro di riferimento per il paziente.

La ricerca è stata approvata dai Comitati Etici di tutti i centri partecipanti.

Arruolamento dei pazienti

In ciascun centro è previsto l'arruolamento consecutivo, almeno fino al raggiungimento della numerosità campionaria prevista, di tutti i pazienti a cui è stata applicata la PEG e che forniscano il proprio consenso alla partecipazione alla ricerca.

I pazienti devono essere seguiti dai rispettivi centri per i sei mesi successivi all'arruolamento. Lo studio prevede, per ogni paziente arruolato, la rilevazione delle complicanze con la seguente scadenza :

- a una settimana dall'applicazione (per le complicanze precoci);

- a quattro settimane dall'applicazione (per le complicanze a breve termine);
- a sei mesi dall'applicazione (per le complicanze tardive).

Il centro d'endoscopia che applica la PEG verifica, tramite chiamata telefonica diretta, oppure consultando il care-giver o gli operatori dell'eventuale struttura che ha in carico il paziente (distretto sanitario, RSA, team nutrizionale, ecc.), l'insorgenza di eventuali complicanze tramite scheda pre-strutturata.

Raccolta e gestione dati

La scheda paziente, compilata da ogni centro, raccoglie informazioni di base sul soggetto (caratteristiche demografiche, presenza e tipologia di comorbidità al momento dell'arruolamento, motivo per cui viene applicata la PEG) e sulla sonda (tipologia, modello, calibro, tipo di sistema antidislocamento interno ed esterno) e informazioni relative a ciascuno dei tre tempi di follow-up (presenza della sonda, condizioni generali del paziente, tipo e modalità di nutrizione, presenza e tipologia di complicanze).

Al termine dell'osservazione e alla chiusura d'ogni caso osservato, le schede cartacee vengono inviate, per posta o per fax, al centro di riferimento che provvede all'inserimento e all'elaborazione su foglio elettronico.

RISULTATI

Dopo 17 mesi d'osservazione, il campione di pazienti arruolati è pari a 297, 136 femmine (45.8%) e 160 maschi (53.9%), con età media, al momento dell'arruolamento, di 71 anni (deviazione standard 15, mediana 73). I pazienti affetti da patologia neoplastica erano 49 (16.5%).

Il motivo più frequente d'inserzione della PEG è risultato essere compromissione della deglutizione legata a patologie neurologiche d'origine vascolare, degenerativa o traumatica (N=239, 80.5%). Meno numerose le patologie otoiatiche occludenti (N=35, 12.0%), le patologie ostruttive dell'esofago (N=14, 4.7%) e i traumi facciali (N=8, 2.7%).

La maggioranza delle sonde inserite è di tipo pull (N=246, 86.0%) con fermi interni fissi, il calibro più frequentemente usato è 20 French (N=266, 89.6%). Più raramente sono stati usati il 24 (N=14, 4.7%), 22 (N=11, 3.7%), 15 (N=3, 1.0%), 21 (N=2, 0.7%) e solo in 1 caso il 14 French.

Complicanze

Le complicanze sono state suddivise in tre classi (stomia, sonda e gastrointestinali) per ciascuna delle quali è stata valutata l'associazione con le caratteristiche dei centri.

Elaborando i dati per le tre classi di tipologia di complicanza, si evidenzia che:

- complicanze della stomia: la sopravvivenza libera da complicanze è stata più alta nel caso di sonde applicate con il metodo push (p del test dei ranghi con segno < 0.0001). Inoltre vi erano differenze tra i centri: sono state rilevate minori complicanze dove era disponibile un centro di riferimento e dove erano fornite indicazioni scritte al paziente o al care-giver sulla gestione della sonda e dei nutrienti;
- complicanze della sonda: sono state osservate differenze tra i centri, in quanto la sopravvivenza libera da complicanze era migliore nel caso in cui gli operatori avevano partecipato ad eventi formativi nell'ultimo anno, possedevano procedure scritte per la

Tabella 1 - Numero di pazienti con complicanze della stomia, della sonda e addominali ad una settimana dall'inserzione della PEG

	N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)
Pazienti con complicanze della stomia	41	14.4 (10.7-18.8)	Pazienti con complicanze della sonda	3	1.0 (0.3-2.8)	Pazienti con complicanze addominali	20	7.0 (4.5-10.6)
Lesioni cutanee	3	1.0 (0.3-2.8)	Non integra	1	0.3 (0-1.7)	Nausea	4	1.4 (0.4-3.3)
Perdite peristomali	5	1.7 (0.6-3.8)	Incompleta	1	0.3 (0-1.7)	Vomito	5	1.7 (0.6-3.8)
Presenza di sangue	3	1.0 (0.3-2.8)	Incarcerata in parete	0		Distensione addominale	4	1.4 (0.4-3.3)
Arrossamento/ irritazione	30	10.5 (7.3-14.5)	Deformata	0		Diarrea	6	2.1 (0.8-4.3)
Infezione	6	2.1 (0.8-4.3)	Dislocata in cavità	1	0.3 (0-1.7)	Stitichezza	2	0.7 (0.1-2.3)
Granulazione	1	0.3 (0-1.7)	Ostruita	0		Altro	2	0.7 (0.1-2.3)

preparazione e il posizionamento della sonda e vi fosse la disponibilità a fornire informazioni scritte ai pazienti/care-givers;

- complicanze addominali: nessuna delle caratteristiche esaminate è risultata associarsi in maniera significativa alla mancata comparsa di complicanze.

In base al momento d'insorgenza, le complicanze sono state poi suddivise in precoci (una settimana) a breve termine (quattro settimane) e tardive (sei mesi). Tra i pazienti portatori di PEG è stata poi considerata la mortalità.

Complicanze precoci (prima settimana)

Al *follow-up* della prima settimana dei 285 pazienti ancora vivi e sotto osservazione, 56 presentavano una o più complicanze, con una tendenza ad una maggiore frequenza con l'età. Un'incidenza diversa di complicanze è stata osservata tra pazienti con nutrizione

entrale preparata artigianalmente (41.9%) e con modalità industriali (16.7%; p-value del test di Fisher 0.0027) e anche in base alle modalità di nutrizione: a caduta 30.2%, con pompa 14.1%, con siringa 34.5% (p-value del test di Fisher 0.0021).

La Tabella 1 mostra la frequenza delle complicanze insorte entro la prima settimana divise per tipologia. Solo in quattro casi vi sono verificate delle complicanze maggiori, di cui tre casi di sanguinamento e in un caso la dislocazione in cavità addominale.

Considerando le caratteristiche dei centri, la profilassi antibiotica sembra associarsi in maniera statisticamente significativa ad una riduzione del rischio di complicanze ad una settimana del 60% (OR=0.4, IC95%:0.1-1.0).

Non è stata registrata alcuna complicanza mortale correlata alla PEG, anche se dopo i primi sette giorni erano stati rilevati 12 decessi.

Tabella 2 - Numero di pazienti con complicanze della stomia, della sonda e addominali tra una settimana e un mese dopo l'inserzione della PEG

	N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)
Pazienti con complicanze della stomia	21	8.5 (5.5-12.5)	Pazienti con complicanze della sonda	8	3.2 (1.5-6.1)	Pazienti con complicanze addominali	18	7.3 (4.5-11.1)
Lesioni cutanee	0		Non integra	2	0.8 (0.1-2.6)	Nausea	1	0.4 (0-2.0)
Perdite peristomali	4	1.6 (0.5-3.9)	Incompleta	0		Vomito	5	2.0 (0.7-4.4)
Presenza di sangue	2	0.8 (0.1-2.6)	Incarcerata in parete	0		Distensione addominale	0	
Arrossamento/ irritazione	16	6.5 (3.9-10.0)	Deformata	4	1.6 (0.5-3.9)	Diarrea	6	2.4 (1.0-5.0)
Infezione	1	0.4 (0-2.0)	Dislocata in cavità	1	0.4 (0-2.0)	Stitichezza	5	2.0 (0.7-4.4)
Granulazione	2	0.8 (0.1-2.6)	Ostruita	1	0.4 (0-2.0)	Altro	2	0.8 (0.1-2.6)

Tabella 3 - Numero di pazienti con complicanze della stomia, della sonda e addominali tra 1 e 6 mesi dopo l'inserzione della PEG

	N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)		N	N% (IC95%)
Pazienti con complicanze della stomia	18	9.8 (6.1-14.8)	Pazienti con complicanze della sonda	13	7.1 (4.2-12.2)	Pazienti con complicanze addominali	6	3.3 (1.4-7.1)
Lesioni cutanee	1	0.5 (0-2.7)	Non integra	4	2.2 (0.7-5.2)	Nausea	0	
Perdite peristomali	5	2.7 (1.0-5.9)	Incompleta	0		Vomito	2	1.1 (0.2-3.6)
Presenza di sangue	3	1.6 (0.4-4.4)	Incarcerata in parete	0		Distensione addominale	0	
Arrossamento/ irritazione	10	5.5 (2.8-9.5)	Deformata	8	4.4 (2.0-8.1)	Diarrea	3	1.6 (0.4-4.4)
Infezione	2	1.1 (0.2-3.6)	Dislocata in cavità	2	1.1 (0.2-3.6)	Stitichezza	1	0.5 (0-2.7)
Granulazione	2	1.1 (0.2-3.6)	Ostruita	3	1.6 (0.4-4.4)	Altro	2	1.1 (0.2-3.6)

Complicanze a breve termine (entro 30 gg)

Al follow dei trenta giorni, 247 pazienti erano ancora vivi e con la sonda presente, in 42 è stata rilevata una o più complicanze. Una differenza evidente, seppure non significativa, d'insorgenza di complicanze è stata osservata nel confronto tra pazienti con nutrizione artigianale (28.0%) ed industriale (16.3%; p-value del test di Fisher 0.1641) e nelle modalità di nutrizione: a caduta 32.7%, con pompa 11.8%, con siringa 25.0% (p-value del test di Fisher 0.0015).

Solo in due casi si sono verificate complicanze severe quali il sanguinamento e in uno la dislocazione in cavità.

Sono risultate in riduzione, anche se ancora maggiormente frequenti, le complicanze relative alla sonda e addominali e quelle della stomia, mentre sono più rare quelle legate alla sonda, benché si noti un aumento rispetto al periodo più precoce.

Complicanze a lungo termine (entro sei mesi)

Al controllo del sesto mese erano ancora vivi e con sonda funzionante 183 pazienti. Una differenza evidente anche se non significativa è stata osservata tra pazienti con nutrizione artigianale (31.2%) ed industriale (18.1%; p-value del test di Fisher 0.1992) ed una differenza significativa è emersa in base alle modalità di nutrizione: a caduta 32.6%, con pompa 13.2%, con siringa 19.0% (p-

value del test di Fisher 0.0189).

La frequenza di complicanze severe è stata maggiore che nei periodi precedenti: in tre casi si è verificato un sanguinamento ed in due la dislocazione in cavità (un paziente ha presentato due complicanze severe, sia il sanguinamento che la dislocazione della sonda in cavità).

Rispetto ai periodi precedenti, si nota una maggiore frequenza di complicanze riguardanti la sonda mentre sono diventate molto più rare le complicanze addominali. Pressoché invariata la frequenza di complicanze della stomia. La Tabella 4 illustra la differenza, nei tre intervalli di tempo considerati, riguardante la distribuzione dei pazienti con diverse tipologie di complicanze. La classe di complicanza più frequente è quella concernente la stomia anche se una variabile considerata (l'arrossamento cutaneo) è di gran lunga la più frequente ma stimata quasi "parafisiologica" ed importante solo se correlata ad infezione del sito peristomale. Statisticamente le complicanze non sembrano significativamente diverse ma tendono a modificarsi nel tempo: nel periodo più tardivo si osserva un netto calo delle complicanze addominali, mentre quelle relative alla sonda aumentano progressivamente, passando dal 4.7% nella prima settimana al 35.1% entro i 6 mesi. Le differenze nei tipi di complicanze tra i tre intervalli di tempo sono stati-

Tabella 4 - Frequenza di complicanze di diverso tipo nei pazienti con PEG in relazione al tempo di insorgenza

	Pazienti con complicanza della stomia	Pazienti con complicanza della sonda	Pazienti con complicanza addominali	Totale pazienti con complicanze
Tempo di insorgenza della complicanza	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<1 settimana	41(64.1)	3 (4.7)	20 (31.2)	64 (100.0)
1 settimana-1 mese	21 (44.5)	8 (17.0)	18 (38.3)	47 (100.0)
1-6 mesi	18 (48.6)	13 (35.1)	6 (13.6)	37 (100.0)

sticamente significative (p-value del test di Fisher <0.0001).

Mortalità dei pazienti con PEG

Dei 297 pazienti seguiti, 89 sono morti entro il termine del *follow-up* (sei mesi dall'inserzione della sonda). Di questi, 12 (13%) sono deceduti entro una settimana, 29 (31.5%) tra una settimana e un mese e 51 (55.4%) tra un mese e 6 mesi. Nessuna delle morti era correlata alla procedura di posizionamento della sonda gastrostomia.

La proporzione di decessi è stata massima tra i pazienti affetti da complicanze infettive (60.0%), patologie respiratorie (50.0%), neoplasie (44.7%) e malattie cardiovascolari (40.0%), mentre è risultata inferiore in quelli affetti da patologie neurologiche o neuropsichiatriche (29.9%), metaboliche (15.4%), cerebro-vascolari (25.4%) o nei traumatizzati (11.1%) (p=0.0529).

L'unico fattore che è risultato aumentare significativamente il rischio di morte era la comorbidità neoplastica, aggiustando per sesso, età, motivo di inserzione della sonda, comorbidità neoplastica e caratteristiche dei centri, l'*odds ratio* (OR) di morte entro i sei mesi era di 2,2, intervallo di confidenza al 95% (IC95%). Da segnalare un rischio aumentato (benché la numerosità della casistica non abbia consentito di raggiungere la significatività statistica) per i pazienti a cui la sonda è stata inserita per motivi diversi dal trauma facciale (rispetto a quest'ultimo gruppo, pazienti con patologia ostruttiva dell'esofago hanno un OR=4.0, IC95%:0.3-45.5; quelli con patologia otiatrica occludente un OR=2.3, IC95%:0.2-22.7; quelli con compromissione della deglutizione OR=1.9, IC95%:0.2-16.6).

DISCUSSIONE

Dall'esperienza sono emerse importanti indicazioni sia sull'evoluzione clinica delle complicanze della PEG (utili per modificare le procedure assistenziali) sia sulla mortalità (necessità di verificare l'appropriatezza delle indicazioni).

Rispetto ai centri

Alcune caratteristiche dei centri che hanno partecipato allo studio hanno dimostrato una minore incidenza di eventi indesiderati. Per esempio, sono minori gli inconvenienti dove vengono utilizzate sonde di tipo push. Minori complicanze della stomia e della sonda si sono osservate nei centri che disponevano di un front-line continuo, a disposizione del paziente o del *care-giver*, che permettesse una continuità assistenziale tra struttura "specialistica" (azienda ospedaliera) e "di base" (territorio, casa di riposo, RSA, ecc.).

Importante si è rivelato l'addestramento del *care-giver* nella preparazione dei nutrienti e nella gestione della sonda nelle varie fasi infusionali. Di rilievo inoltre anche la formazione degli operatori che applicavano la PEG e la presenza di procedure scritte, che prevedevano, per esempio, l'antibiotico-profilassi (elemento "evidence") pre-applicazione sonda.

Rispetto alle complicanze

Pur non osservando evoluzione statistiche diverse, sono state rilevate maggiori complicanze quando la soluzione dei nutrienti era preparata in maniera artigianale, soprattutto nel primo periodo. Questo dato suggerisce la necessità, almeno nei primi tempi, di utilizzare preparati di tipo industriale che permettono una maggiore adattabilità dell'organismo alle nuove modalità alimentari. Nei tre

periodi la modalità di somministrazione si è rilevata importante: infatti l'infusione dei preparati con pompa (pur non essendo fisiologica) risulta maggiormente correlata ad una minore comparsa di complicanze.

Le complicanze alla stomia rimangono sostanzialmente uguali nel tempo, si modificano invece le complicanze addominali (percentualmente più frequenti nei primi tempi) e quelle della sonda. In fase di preparazione dei piani assistenziali, è opportuno focalizzare attenzione, nei primi periodi, alle modalità di preparazione delle miscele nutritive (come sopra citato) e alla loro infusione; stabilizzata la modalità di infusione, bisogna, per evitare perdite d'integrità, ostruzioni e deformazioni, migliorare e mantenere nel tempo una corretta gestione della sonda. Persistendo come incidenza maggiore le complicanze cutanee peristomali sarebbe utile adottare una classificazione standardizzata come riportato da G. Bosio et al. [17]

Per quanto concerne le complicanze, la loro frequenza nel nostro studio appare compatibile (come nel caso di perdite o di sanguinamento) o in alcuni casi anche inferiore (infezioni o diarrea) a quella riscontrata in altri studi internazionali, come descritto in una recente review [15]. Rispetto allo studio olandese di Schurink et al. [13], noi abbiamo rilevato una maggiore frequenza di complicanze minori, ma una frequenza delle complicanze maggiore di gran lunga inferiore. Rispetto ad uno studio turco [16], abbiamo rilevato una frequenza maggiore di complicanze a breve termine ed una leggermente inferiore di complicanze a lungo termine, anche se nello studio di Erdil et al. [16] non è specificata la durata massima del *follow-up* che, se coincidesse con quella del periodo di arruolamento (5 anni), potrebbe spiegare tale differenza. La nostra frequenza di complicanze entro 30 giorni è invece stata esattamente sovrapponibile a quella riportata in uno studio svedese [9].

Rispetto alla mortalità

La mortalità a trenta giorni dei pazienti con PEG da noi seguiti è risultata inferiore a quella dello studio austriaco di Aschl et al. [12], ma leggermente superiore a quella riportata in uno studio brasiliano (6.5% nel primo mese) [14], a quella dello studio di Silas et al. (4.5% in un mese) [11] ed a quello di Ljungdahl and Sundbom (5.7%) [9], benché i pazienti nei diversi studi possano non essere del tutto confrontabili in termini di patologie concomitanti e di conseguente possibilità di sopravvivenza a prescindere dalla PEG, come farebbe pensare il riscontro di una frequenza relativa delle indicazioni alla procedura nello studio brasiliano [14] leggermente diversa dalla nostra.

L'unico fattore che sembra influenzare pesantemente la mortalità dei pazienti con PEG è rappresentato dal fatto che il paziente sia affetto o meno da neoplasia.

Una limitazione di quest'esperienza potrebbe essere rappresentata dal fatto che alcuni centri (con mortalità superiore alle attese nei primi due mesi) sono stati invitati a rivedere, per motivi etici, alcune procedure o indicazioni all'applicazione della PEG: ciò potrebbe aver alterato l'andamento della mortalità nel corso del *follow-up*.

Infine l'osservazione dell'andamento complessivo della gestione dei pazienti con PEG induce a considerare altri elementi come lo stato nutrizionale dei pazienti seguiti, la loro qualità della vita o i benefici che questa tecnica può aver comportato loro. Successive indagini in questo senso contribuirebbero a fornire una visione più ampia delle implicazioni dell'utilizzo della PEG e indicazioni ancora più importanti per la pratica clinica.

CONCLUSIONI

L'applicazione di sonda gastrostomica si rende utile in molte patologie soprattutto di tipo cronico-degenerativo. Tale impiego però, non esistendo dei gold-standards basati su risultanze cliniche evidenti, dovrebbe essere attentamente valutato secondo criteri di opportunità e utilità [18].

Al centro del processo decisionale dovrebbero essere posti pazienti o parenti a cui spetta l'ultima parola e, in ogni caso, va proposta solo quando i probabili vantaggi superano i possibili svantaggi [18] sia in termini di sopravvivenza che di possibile insorgenza di complicanze.

Per quanto riguarda la sopravvivenza, vi è un ampio dibattito in corso su quali siano le migliori posizioni etiche da adottare: come citato in premessa, la NA viene ritenuta non indicata quando la durata prevista del trattamento sia inferiore a novanta giorni, ponendo l'alimentazione e l'idratazione come specifiche terapeutiche. Ma, come ben posto da Del Piano [19], stiamo prolungando la vita o la morte, stiamo realmente migliorando la qualità di vita residua? L'applicazione di una sonda gastrostomica non è da considerarsi come un intervento urgente perché esistono, seppur momentanee, delle alternative. Forse l'approccio migliore consiste, dal momento in cui si ritiene necessaria una PEG a quello del relativo posizionamento, nel far passare un periodo di "rivalutazione" compreso tra una settimana ed un mese [19].

La selezione dei pazienti, la previsione degli effetti collaterali che potrebbero manifestarsi in diversi momenti, l'aderenza a specifiche linee guida delle società scientifiche e l'identificazione dei migliori interventi per prevenire le complicanze dovrebbero essere effettuate all'interno di un contesto multidisciplinare in cui diversi professionisti (nutrizionisti, endoscopisti, enterostomisti, infermieri di gastroenterologia e quelli che seguono il paziente) possano rendere disponibili le loro competenze per massimizzare le probabilità di successo.

RINGRAZIAMENTI

Siamo grati ai colleghi che hanno reso possibile questo studio

1. G. Costa e G. Imperiali (Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Ospedale Valduce – Como);
2. C. Biliardi e M. Conio (Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – S. Remo);
3. N. Ermacora e D. Berretti (Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – A.O.U. Santa Maria della Misericordia - Udine);
4. C. Michelis, F. Aldrighetti F, M.R. Audino, M. Cervetto, E. Mantero, M. Nieddu, N. Sciancalepore, M. Solari e M. Ferretti (Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Ospedale Galliera – Genova);
5. A. Ferronato e D. Madia (Gastroenterologia – Endoscopia Digestiva - ULSS 8 – Asolo - Tv);
6. E. Fontana e G. Iori (S.C. di Endoscopia Digestiva – Azienda Ospedaliera Santa Maria Nuova – Reggio Emilia);
7. O. Giacometti, P. Franchini, E. Guido e D. Bastarolo (S.O.C. di Gastroenterologia ed E.D. – Ospedale Veronese Est – S. Bonifacio - Vr);
8. M. Tincani, G.E. Cavallaro e R. Conigliaro (Endoscopia Digestiva – Ospedale Nocse - Modena);
9. G. Benedetti (Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Azienda Ospedaliera Santa Maria degli Angeli – Pordenone).

BIBLIOGRAFIA

1. Ireton-Jones C et al. Management of home parenteral nutrition patient. *Clinical Practice* 2003;18:310-317.
2. Giacomini M et al. Linee guida per l'applicazione e assistenza di gastrostomia endoscopica per cutanea (PEG) nel bambino e nell'adulto, Anote, 1997.
3. Benedetti G et al. Assistenza al paziente portatore di gastrostomia endoscopica percutanea (PEG). [Ultima consultazione: 27 mag 2009]. Disponibile su: www.anote.org/lineeguida/peg5.html.
4. Spairani C, Lavallo T. Procedure protocolli e linee guida di assistenza infermieristica, Milano: Masson, 2000.
5. Ragazzo L. Assistenza al paziente con PEG. Atti convegno Nursind Pordenone 2004.
6. Gruppo di Lavoro ASSR. Linee Guida sulla Nutrizione Artificiale Domiciliare. Roma: Ministero della Salute, ultima revisione 20 agosto 2006. [Ultima consultazione: 27 mag 2009]. Disponibile su: www.sinpe.it/Linee_Guida_NAD_ministeriali.pdf.
7. Favretto L. Prove di efficacia sull'utilizzazione precoce della metodica della gastrostomia per cutanea endoscopica (P.E.G.) rispetto a quella del sondino naso-gastrico nei pazienti affetti da disfagia acuta in corso di stroke. [Ultima consultazione: 27 mag 2009]. Disponibile su: www.evidencebasednursing.it/revisioni/lavori_cesena/PEG_VS_SNG.pdf.
8. Linee guida per l'impiego della nutrizione parenterale ed enterale nei pazienti adulti a domicilio. Disponibile su: www.doctor33.it/sinpe/index.
9. Ljungdahl M, Sundbom M. Complication rate lower after percutaneous endoscopic gastrostomy than after surgical gastrostomy: a prospective, randomized trial. *Surg Endosc* 2006;20:1248-1251.
10. Bankhead RR et al. Gastrostomy tube placement outcomes: comparison of surgical, endoscopic, and laparoscopic methods. *Nutr Clin Pract* 2005;20:607-612.
11. Silas AM et al. Percutaneous radiologic gastrostomy versus percutaneous endoscopic gastrostomy: a comparison of indications, complications and outcomes in 370 patients. *Eur J Radiol* 2005;56:84-90.
12. Aschl G et al. Indications and complications of percutaneous endoscopic gastrostomy [Article in German]. *Wien Klin Wochenschr* 2003;115:115-120.
13. Schurink CA et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy: complications and suggestions to avoid them. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13:819-823.
14. Figueiredo FA et al. Predicting outcomes and complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 2007;39:333-338.
15. Schrag SP et al. Complications related to percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes. A comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis* 2007;16:407-418.
16. Erdil A et al. Enteral nutrition via percutaneous endoscopic gastrostomy and nutritional status of patients: five-year prospective study. *J Gastroenterol Hepatol* 2005;20:1002-1007.
17. Bosio G et al.: Studio osservazionale multicentrico sulle alterazioni cutanee post enterostomia (S.A.C.S). Classificazione delle alterazioni peristomali. *Wound Care Times* 2006,1:10-11.
18. Piccoliori G. Orientamenti etici in merito a nutrizione ed idratazione nel paziente morente. Disponibile su: www.provincia.bz.it/sanita/downloads/bioetica/capitoli/7.doc.
19. Del Piano M. Peg e Dpej. Videocollana Sied, Area Qualità, n 1 - 2006.

Complications of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy

Rationale. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is commonly used to allow enteral nutrition in patients with impaired oral intake of foods and fluids. Complications may occur as a consequence of the use of PEG tubes.

Methods. We estimated their frequency among the patients of 9 Northern Italian centres. All patients undergoing a PEG tube placement between August 2006 and December 2007 consenting to the research were prospectively enrolled. Vital status and the onset of complications were actively assessed after 1 week, 1 month, and 6 months through a structured form. The associations between these outcomes and the characteristics of the patients, tubes and centres were assessed.

Results. 297 patients (mean age 71) were enrolled. Swallowing impairment was the most common indication for PEG placement (80.6%). The 1-week mortality was 4%, the 1-month mortality was 9.7%, the 6-month mortality was 17.1%. The main factor associated with mortality was neoplastic comorbidity. The risk of complications was 19.6% in the first week, 17.0% between 1 week and 1 month, and 15.3% between 1 and 6 months after tube placement. The most frequent complications regarded the stoma. The risk was significantly lower when the push PEG technique was used, in patients using industrial preparations for enteral nutrition and with the pump delivery method.

Conclusions. This is the first Northern Italian study estimating the frequency of complications in patients with PEG tubes and identifying risk factors. Further studies are necessary to better characterize complications and to explore additional aspects such as quality of life. Given the relatively high mortality of patients with PEG, often due to their underlying conditions, careful patient selection is recommended.

Key words. Percutaneous endoscopic gastrostomy, complications, mortality, enteral nutrition