



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N.	<u>0638</u>
Del	<u>- 4 APR. 2017</u>

**Oggetto:** Adozione del "Percorso di implementazione protocollo aziendale: gestione infermieristica della sonda PEG e della gastrostomia nel paziente in ADI II e III livello (adulti/bambini)" nella ASL Bari.

**IL DIRETTORE GENERALE**

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Funzionario Amministrativo di Direzione Generale - Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Gianpaolo Parisi e dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità Dott. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**PREMESSO :**

- che, come rubricato nell'allegato schema che costituisce parte integrante del provvedimento deliberativo *de quo*, una pratica professionale fondata sull'evidenza scientifica è quindi un modello di pratica clinica nel quale le decisioni assunte sono il risultato dell'integrazione tra l'esperienza e l'utilizzo esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili;
- che l'applicazione dell'*Evidence Based Practice* e dell'*Evidence Based Medicine* richiede sia un pensiero critico sull'attività dell'assistenza erogata sia un atteggiamento aperto di fronte ai possibili cambiamenti derivanti dall'implementazione di un'evidenza;
- che i protocolli, preferibilmente multidisciplinari, sono indicati come quegli strumenti in grado di controllare, all'interno del sistema organizzativo, il rispetto dei requisiti previsti dal processo di accreditamento di una determinata struttura sanitaria e rivestono una posizione centrale nel percorso di
- implementazione dell'evidenza scientifica;
- che, in questo senso, l'adozione effettiva di Linee Guida (LG) / Procedure/Protocolli metodologicamente rigorosi e contestualizzati come riferimento aziendale esplicito e condiviso,

compatibilmente con le conoscenze disponibili, può fornire agli operatori sanitari lo strumento operativo per il miglioramento dell'appropriatezza clinica;

#### RITENUTO :

- che migliorare l'appropriatezza clinica non significa soltanto contenere i costi, ma soprattutto allocare in modo più equo e più efficace le risorse e, al contempo, migliorare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti;
- che la standardizzazione oltre a ridurre le variazioni inutili nel processo, permette, altresì, di tenere sotto controllo il raggiungimento degli esiti previsti e valutare gli eventuali scostamenti dagli stessi.

#### EVIDENZIATO :

- che, come delineato nell'allegato schema, questo documento descrive quindi il percorso seguito dall'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale (UFCA), per poter implementare le evidenze scientifiche sulla gestione della gastrostomia e della sonda PEG.
- che i pazienti in assistenza domiciliare, in molti casi sono pazienti con differenti problematiche che vengono gestite secondo tradizioni, consuetudini e prassi non basate sulle evidenze scientifiche e che tra l'altro sono caratterizzate da notevole variabilità intraaziendale legata ai differenti standard distrettuali.
- che in particolare, i pazienti in nutrizione artificiale enterale domiciliare, sono soggetti che non si nutrono autonomamente a causa di patologie neurologiche che impediscono il normale processo della deglutizione con la conseguente disfagia. Il *gold standard* per la nutrizione artificiale enterale a domicilio è proprio la nutrizione attraverso sonda gastrostomica, previa gastrostomia endoscopica percutanea (PEG);
- che l'obiettivo di questo percorso messo in atto dalla U.O.S.V.D. di Fragilità e Complessità Assistenziale è stato dunque quello di:
  - ✓ promuovere prestazioni sanitarie uniformi omogenee e basate sulle evidenze scientifiche, sviluppare competenze professionali infermieristiche,
  - ✓ migliorare il *comfort* e la soddisfazione dei pazienti, che hanno un contatto più continuo e diretto con l'infermiere,
  - ✓ ridurre i costi dell'azienda modificando l'accesso dell'operatore sanitario (accesso domiciliare infermieristico anziché accesso medico),
  - ✓ ridurre il ricorso, da parte dei pazienti e degli stessi infermieri, al servizio di Urgenza Emergenza 118 e/o il ricorso al ricovero ospedaliero;

#### PRECISATO :

- che la C.V.L.P. Commissione Aziendale Permanente Verifica, Controllo e Validazione Linee Guida e Percorsi Diagnostico - Terapeutici ed Assistenziali della ASL BARI, nella seduta del 20.01.2017 - giusta convocazione prot. n. 7348/1 del 13.01.2017 - ha esaminato, espresso parere positivo ed approvato il "Percorso di implementazione protocollo aziendale: gestione infermieristica della sonda PEG e della gastrostomia nel paziente in ADI II e III livello (adulti/bambini)" nella ASL Bari, proposto dalla U.O.S.V.D. di Fragilità e Complessità Assistenziale, al fine di essere adottato con apposito provvedimento deliberativo della Direzione Generale della ASL Bari, così come risulta agli atti e da verbalizzazione prot. n. 37473/1 del 16.02.2017;

**PRESO ATTO :**

- della nota del 20.01.2017 - a margine del percorso *de quo* proposto dalla U.O.S.V.D. di Fragilità e Complessità Assistenziale - ed a seguito di quanto nella medesima disposto dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Qualità - Responsabile Sanitario della Commissione C.V.L.P. della ASL Bari di predisporre apposito atto deliberativo di adozione del "Percorso di implementazione protocollo aziendale: gestione infermieristica della sonda PEG e della gastrostomia nel paziente in ADI II e III livello (adulti/bambini)" nella ASL Bari, così come da schema allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE	AVV. GIANPAOLO PARISI	
IL DIRETTORE U.O.C. RISCHIO CLINICO	DOTT. VINCENZO DEFILIPPIS	

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

**DELIBERA**

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare il "Percorso di implementazione protocollo aziendale: gestione infermieristica della sonda PEG e della gastrostomia nel paziente in ADI II e III livello (adulti/bambini)" nella ASL Bari, così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alla U.O.S.V.D. di Fragilità e Complessità Assistenziale, alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari, alle Direzioni di Area di Gestione della ASL BARI per la predisposizione degli adempimenti successivi di competenza;

Il Dirigente Responsabile del Procedimento, sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità; nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che la stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo aggiuntivo a carico della ASL BARI.

Approvato  
20/1/2017  
ASL BARI  
UOC Risk Management  
Medicina Legale  
Dr. Vincenzo De Filippo  
Dirigente Medico Responsabile

## Percorso di implementazione protocollo aziendale

“ GESTIONE INFERMIERISTICA DELLA SONDA PEG E DELLA GASTROSTOMIA nel paziente in  
e III livello (ADULTI/BAMBINI)”

### **Premessa:**

Oggi più che mai, la difficoltà nel determinare quanto di documentata efficacia sia presente nell'assistenza infermieristica e medica ha evidenziato i limiti di una pratica guidata in buona parte dall'esperienza, dalla tradizione, dal senso comune e da teorie da verificare, cui si aggiunge la sostanziale variabilità dei comportamenti rilevabili nelle quotidiane attività assistenziali spesso molto distanti da ciò che l'evidenza scientifica esigerebbe.

Una pratica professionale fondata sull'evidenza scientifica è quindi un modello di pratica clinica nel quale le decisioni assunte sono il risultato dell'integrazione tra l'esperienza e l'utilizzo esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

L'applicazione dell'Evidence Based Practice e dell' Evidence Based Medicine richiede sia un pensiero critico sull'attività dell'assistenza erogata sia un atteggiamento aperto di fronte ai possibili cambiamenti derivanti dall'implementazione di un'evidenza.

I protocolli, preferibilmente multidisciplinari, sono indicati come quegli strumenti in grado di controllare, all'interno del sistema organizzativo, il rispetto dei requisiti previsti dal processo di accreditamento di una determinata struttura sanitaria e rivestono una posizione centrale nel percorso di implementazione dell'evidenza scientifica.

In questo senso, l'adozione effettiva di Linee Guida (LG)/Procedure/Protocolli metodologicamente rigorosi e contestualizzati come riferimento aziendale esplicito e condiviso, compatibilmente con le conoscenze disponibili, può fornire agli operatori sanitari lo strumento operativo per il miglioramento dell'appropriatezza clinica.

Migliorare l'appropriatezza clinica non significa soltanto contenere i costi, ma soprattutto allocare in modo più equo e più efficace le risorse e, al contempo, migliorare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti. La standardizzazione oltre a ridurre le variazioni inutili nel processo, permette, altresì, di tenere sotto controllo il raggiungimento degli esiti previsti e valutare gli eventuali scostamenti dagli stessi.

20 GEN. 2017



## **Introduzione:**

Questo documento descrive quindi il percorso seguito dall'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale (UFCA), per poter implementare le evidenze scientifiche sulla gestione della gastrostomia e della sonda PEG.

Il percorso è stato diviso in due parti: la prima, descritta in questo report, che possiamo definire pilota, in cui si è redatto il protocollo clinico, si sono attivati percorsi formativi teorico pratici e di addestramento operativo sul campo; la seconda, da avviare successivamente alla condivisione della prima fase del percorso con la Direzione Strategica della ASL Bari, la quale prevederà ulteriori iniziative di implementazione descritte in seguito.

I pazienti in assistenza domiciliare, in molti casi sono pazienti con differenti problematiche che vengono gestite secondo tradizioni, consuetudini e prassi non basate sulle evidenze scientifiche e che tra l'altro sono caratterizzate da notevole variabilità intraaziendale legata ai differenti standard distrettuali.

In particolare, i pazienti in nutrizione artificiale enterale domiciliare, sono soggetti che non si nutrono autonomamente a causa di patologie neurologiche che impediscono il normale processo della deglutizione con la conseguente disfagia. Il gold standard per la nutrizione artificiale enterale a domicilio è proprio la nutrizione attraverso sonda gastrostomica, previa gastrostomia endoscopica percutanea (PEG).

La gestione della gastrostomia e della sonda PEG nella nostra ASL, in mancanza di LG/procedure/protocolli codificati ed uniformi su tutto il territorio, è stata affidata alla discrezionalità, legata alla cultura ed esperienza singola di ogni operatore e del distretto di appartenenza ed è stata storicamente ritenuta competenza esclusiva medica in maniera difforme rispetto a quanto accade in altri contesti sia nazionali che internazionali dove la gestione della gastrostomia e la sostituzione periodica della sonda PEG sono affidate all'infermiere.

## **Obiettivo:**

L'obiettivo di questo percorso messo in atto dalla UFCA Assistenziale è stato dunque quello di:

- Promuovere prestazioni sanitarie uniformi omogenee e basate sulle evidenze scientifiche;
- Sviluppare competenze professionali infermieristiche;
- Migliorare il comfort e la soddisfazione dei pazienti, che hanno un contatto più continuo e diretto con l'infermiere;
- Ridurre i costi dell'azienda modificando l'accesso dell'operatore sanitario (accesso domiciliare infermieristico anziché accesso medico);
- Ridurre il ricorso, da parte dei pazienti e degli stessi infermieri, al servizio di Urgenza Emergenza 118 e/o il ricorso al ricovero ospedaliero.

## **Percorso:**

La prima parte del percorso di implementazione, descritto qui di seguito in quattro steps, ha avuto una durata totale di 18 mesi (marzo 2015 - settembre 2016).

**Il primo step** è stato quello di elaborare un protocollo clinico nell'ottica di promuovere delle prestazioni sanitarie uniformi omogenee e basate sulle evidenze scientifiche.

E' stata quindi dettagliata l'attività per la costruzione del protocollo in:

- **Redazione**
- **Approvazione (validazione formale)**
- **Diffusione ed Adozione**

- **La redazione:** l'elaborazione del protocollo aziendale, ha previsto l'individuazione del gruppo di lavoro (composto da medici ed infermieri) e dei destinatari; la ricerca bibliografica delle migliori evidenze scientifiche (letteratura medica); l'organizzazione e la calendarizzazione degli incontri; l'effettuazione degli incontri di condivisione. Tutte queste attività si sono svolte nell'ottica di produrre un documento che potesse rappresentare una base comune per tutta la ASL Bari al fine di poter adeguare prassi e comportamenti a quelle che sono le evidenze scientifiche allo stato attuale.

- **L'approvazione,** cioè la validazione formale del protocollo, ha previsto dapprima l'approvazione da parte della Commissione Aziendale Verifica, Controllo e Validazione Linee guida e PDTA (CVLP) avvenuta in data 10/3/2016 e successivamente l'adozione del protocollo dalla ASL Bari, con deliberazione del Direttore Generale della Asl Bari n. 841/2016.

- All'approvazione è seguito il **processo di diffusione e di adozione** presso tutto il territorio della ASL Bari. E' stato scelto il corso di formazione come strumento sia per divulgare l'avvenuta deliberazione del protocollo clinico, che è liberamente accessibile online sul sito aziendale, sia per diffonderne il contenuto. Sono stati attivati per questo 18 corsi di formazione teorico pratici con presentazione di casi clinici e simulazioni della procedura, che hanno avuto come destinatari i Medici di Medicina Generale /Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) ed Infermieri ADI (dipendenti e convenzionati). La preparazione dei corsi di formazione, ha previsto il coinvolgimento dell'U.O. Formazione Aziendale, la stesura del programma, l'individuazione dei relatori, la diffusione delle informazioni circa date e sedi dei corsi, l'individuazione della Segreteria Organizzativa ed infine lo svolgimento dei corsi.

**Il secondo step** è stato quello di organizzare l'addestramento a domicilio sulla procedura in oggetto di tre infermieri dell'UFCA da parte di tre medici; la progressione della formazione ha previsto la stadiazione in livelli delle competenze acquisite secondo la classificazione :

**Livello I: necessità di training**

**Livello II: esegue la procedure non in completa autonomia**

**Livello IIIa : esegue la procedura autonomamente ma richiede una supervisione**

### **Livello IIIb: esegue la procedure autonomamente**

L'obiettivo finale era il raggiungimento del livello IIIb, previo superamento dei livelli I e II e IIIa.

Il terzo step ha visto protagonisti i tre infermieri formati divenuti a loro volta formatori. I tre infermieri-formatori hanno quindi a loro volta addestrato gli infermieri ADI (dipendenti e convenzionati) ed i caregivers per promuovere l'autocura. L'addestramento, in questa prima parte del processo di implementazione, ha previsto il reclutamento di tutti gli infermieri ADI che hanno dato l'adesione volontaria a parteciparvi. Gli accessi domiciliari sono stati di volta in volta programmati dagli infermieri dell'UFCA, mettendo in campo notevoli doti di flessibilità e disponibilità, indispensabili per poter raggiungere l'obiettivo: la calendarizzazione degli accessi congiunti a domicilio con gli infermieri ADI (dipendenti e convenzionati) risulta difficile a causa della complicata compatibilità degli imprescindibili obblighi lavorativi di tutti.

Alla fase di addestramento è seguita quella della supervisione da parte degli infermieri-formatori su ciascuna prestazione effettuata sia dagli infermieri ADI che dai caregivers.

Il quarto step è stato quello della verifica del livello di autonomia raggiunto dagli infermieri ADI e caregivers e del monitoraggio delle complicanze e/o degli eventi avversi.

Gli infermieri che hanno raggiunto il livello di totale autonomia IIIb, hanno continuato a gestire le prestazioni senza supervisione, quelli che pur avendo raggiunto il livello di competenza necessario hanno richiesto la compresenza dell'infermiere-formatore sono stati affiancati in tutte le procedure che hanno effettuato in assoluta autonomia.

Il monitoraggio è stato effettuato attraverso la registrazione di ciascuna prestazione e valutazione clinica sia attraverso il riscontro diretto che attraverso feedback telefonico con gli stessi infermieri e con i caregiver.

## **Risultati**

In complesso sono state effettuate nel periodo di osservazione 304 sostituzioni della sonda PEG da parte degli infermieri e dei caregivers: 246 sono state eseguite in autonomia dai tre infermieri-formatori dell'UFCA dopo aver raggiunto il livello IIIb; 58 sostituzioni sono state eseguite dagli infermieri ADI e caregivers formati dagli infermieri-formatori. In totale sono stati formati ad eseguire la procedura in autonomia 14 infermieri (3 Infermieri-formatori dell'UFCA e 11 Infermieri ADI). Non è stato registrato o segnalato nessun evento avverso o complicanza correlati alle procedure.

## **Identificazione fattori di ostacolo all'implementazione:**

La conclusione della prima parte del percorso di implementazione ha previsto l'analisi dei fattori di ostacolo all'adozione del protocollo con l'obiettivo di migliorare il processo.

I principali fattori di ostacolo sono stati così definiti:



- **ostacoli legati alla presenza di "opinion leaders"** (medici ed infermieri) che a vario titolo hanno condizionato e condizionano l'operatività del protocollo, intervenendo direttamente o indirettamente sui comportamenti da seguire legati ad opinioni personali non basate su evidenze scientifiche; questo fattore ha rappresentato un ostacolo sia per gli infermieri che per le famiglie ad accettare il cambiamento organizzativo che non riceveva il sostegno di tutti gli operatori ADI dei Distretti Socio Sanitari a volte per mancanza di informazione altre volte per mancanza di competenze;

- **ostacoli legati alla resistenza al cambiamento** che riguarda non solo la cessazione di un comportamento preesistente consolidato ma anche l'assunzione di nuove responsabilità sia degli infermieri direttamente coinvolti sia dei responsabili medici ed infermieristici ADI;

- **ostacoli legati alla scarsa formazione curricolare** degli infermieri da formare sulla specifica materia che ha previsto un notevole investimento di tempo e di disponibilità da parte dei medici ma soprattutto degli infermieri-formatori;

- **ostacoli legati ad aspetti organizzativi:** scarsa informazione e scarsa aderenza al processo da parte degli operatori che a vario titolo afferiscono ai Distretti Socio Sanitari sulla questione in oggetto nonostante i corsi di formazione e la diffusione digitale tramite pubblicazione sul sito della ASL Bari del protocollo operativo. In difformità rispetto a quanto previsto del Protocollo Operativo adottato in ASL Bari, pur in presenza di Infermieri formati e competenti nella specifica procedura i Servizi ADI Distrettuali continuano a richiedere accessi domiciliari del medico anziché dell'Infermiere.

### **Azioni da intraprendere:**

Questa prima parte ha visto la partecipazione ed il coinvolgimento all'addestramento solo di infermieri che si sono resi disponibili senza obbligo formale. In considerazione degli ottimi risultati ottenuti **si propone una seconda parte del percorso di implementazione del protocollo**, in cui si preveda il coinvolgimento formale di almeno due infermieri ADI (dipendenti) per ciascun Distretto Socio Sanitario: dopo il processo di formazione teorico-pratica alla procedura, essi rappresenteranno il riferimento distrettuale per i pazienti e per gli infermieri in convenzione con la ASL, che operano in assistenza domiciliare.

Questo consentirebbe di disporre di personale infermieristico diffuso in maniera omogenea in tutta la ASL Bari ed addestrato e competente su una prestazione che viene di solito affidata ai medici (chirurghi, gastroenterologi, anestesisti) e che invece può essere gestita con pari efficacia dall'infermiere ottenendosi una migliore qualità dell'assistenza resa al malato, poiché l'infermiere affianca più costantemente e più frequentemente il paziente e può, con la sua attività, evitare o, quanto meno, ridurre il rivolgersi improprio alle cure ospedaliere o al 118.





## BIBLIOGRAFIA

- Gestione Infermieristica della Sonda PEG e Della Gastrostomia nel Paziente in ADI di II e III Livello (Adulti/Bambini). Deliberazione DG ASL Bari n. 841/2016.
- Soscia J, Friedman JN: A guide to the management of common gastrostomy and gastrojejunostomy tube problems. *Paediatr Child Health* 2011;16(5):281-287.
- Carol McGinnis, RN, MS Replacing Gastrostomy Tube ASK the Experts. *CriticalCareNurse* Vol 33, No. 5, OCTOBER 2013
- Taheri MR, Singh H, Duerksen DR. Peritonitis after gastrostomy tube replacement: a case series and review of literature. *J Parenter Enteral Nutr.* 2011;35(1):56-60.
- Burke DT, Shami AE, Heinle E, Pina BD. Comparison of gastrostomy tube replacement verification using air insufflation versus Gastrografin. *Arch Physical Med Rehab.* 2006;87(11):1530-1533.
- Good Practice Consensus Guideline Exit Site Management for Gastrostomy Tubes in Adults and Children. September 2013 National Nurses Nutrition Group.
- Good Practice Guideline Changing of a Balloon Gastrostomy Tube (BGT) into the Stomach for Adults and Children. October 2016 National Nurses Nutrition Group.
- Agency For Clinical Innovation: A Clinician's Guide: Caring for people with gastrostomy tubes and devices. 2014.



Parere del Direttore Amministrativo Gianluca Capochiani 	Parere del Direttore Sanitario Silvana Fornelli 
---	--

Il Segretario  
 Giuseppe Colella  


Il Direttore Generale  
 Vito Montanaro  


**Area Gestione Risorse Finanziarie  
Esercizio 2017**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Conto economico n. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

.....  
 (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

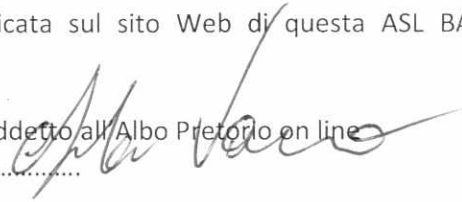
Il Funzionario                      Il Dirigente dell'Area  
 .....                                  .....

**SERVIZIO ALBO PRETORIO**

Pubblicazione n. **36** .....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data **-6 APR. 2017**

Bari: **-6 APR. 2017** .....

L'Addetto all'Albo Pretorio on line  


Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. .... del ..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.