

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI ADULTI CON
COLOSTOMIE, ILEOSTOMIE E UROSTOMIE**

(Aggiornamento del documento recepito con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 10 del 24.1.2017)

Premessa

Il termine stomia deriva dal greco “stoma” che significa bocca o apertura. Nel linguaggio medico sta ad indicare una connessione di un viscere cavo dell'apparato digerente (enterostomie, che si possono distinguere in ileostomie e colostomie) o dell'apparato urinario (urostomie) con la superficie cutanea.

Enterostomie

Le stomie intestinali sono il risultato di un intervento chirurgico con il quale viene creata una deviazione del tratto digerente rappresentata dall'aboccamento di una parte dell'intestino che mette in comunicazione il lume intestinale stesso e l'esterno. Si tratta dunque di un orifizio diverso da quello fisiologico che non è dotato di muscolatura e innervazione volontaria. La persona stomizzata è quindi priva di sfintere (struttura complessa deputata al controllo dell'eviezione volontaria) e deve dipendere da sistemi artificiali di raccolta e contenimento di feci.

Un'enterostomia può essere definitiva o temporanea, a seconda della patologia di base. Nel caso di enterotomia definitiva il tratto di intestino che segue la stomia è escluso totalmente e, si presume, definitivamente dal transito delle feci. Se asportato completamente, sulla parete addominale risulterà una sola apertura. Nel caso delle enterostomie temporanee la canalizzazione della parte distale dell'intestino verrà ripristinata dopo un certo periodo di tempo, al termine di eventuali terapie adiuvanti o alla risoluzione di problemi patologici che abbiano richiesto l'esclusione della normale funzionalità.

Parliamo di ileostomia se la parte dell'intestino usata per il confezionamento dello stoma è un tratto ileale, di colostomia se invece si tratta di una parte del colon.

Urostomie

Le stomie urinarie, definite anche deviazioni urinarie esterne incontinenti, sono il risultato di un intervento chirurgico che consiste, dopo l'eliminazione della vescica, nel deviare l'urina dal suo tragitto naturale con la creazione di un'urostomia.

Il paziente con una derivazione urinaria esterna definitiva utilizza materiale protesico per contenere la fuoriuscita delle urine che avviene in maniera continua ed involontaria.

Le derivazioni urinarie esterne definitive sono le ureterocutaneostomie e le ureteroileocutaneostomie. Le ureterocutaneostomie consistono nell'aboccamento diretto dell'uretere alla cute con l'utilizzo di tutori che drenano le urine dal bacinetto renale all'esterno impedendo la chiusura della stomia. Possono essere monolaterali se entrambi gli ureteri vengono abboccati in un'unica parte della parete addominale o bilaterale se gli ureteri vengono abboccati in maniera separata. Le ureteroileocutaneostomie consistono nell'utilizzo di un tratto dell'intestino che, opportunamente isolato assieme al suo peduncolo vascolare e nervoso, è reciso a formare un condotto cilindrico, che si collega agli ureteri.

Esistono, inoltre, altre derivazioni urinarie, quali la cistostomia o la nefrostomia, che possono essere temporanee o definitive, ma che non verranno trattate in questo documento in quanto prevedono l'utilizzo di altri ausili protesici.

Enterostomie e principali indicazioni

Le principali indicazioni per l'intervento di confezionamento di una ileostomia sono: rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn, poliposi familiare, neoplasie del grosso intestino, traumi, perforazioni coliche, protezione di anastomosi.

Le colostomie vengono classificate in: colostomie destre, chiamate anche ciecostomie o colostomie ascendenti; colostomie trasverse o trasverso-stomie; colostomie sinistre, chiamate anche sigmoidostomie o colostomie discendenti.

Le colostomie destre sono indicate nelle deviazioni per occlusioni inoperabili del colon ascendente; le colostomie trasverse sono largamente usate per la protezione di anastomosi coliche distali o coloretali, o per l'occlusione del colon distale e in urgenza per cedimenti di anastomosi, perforazioni di diverticoli o neoplasie del sigma-retto o traumi; le colostomie sinistre sono indicate in urgenza per il trattamento di lesioni traumatiche della porzione terminale del colon-retto, delle neoplasie stenose, delle sequele occludenti post-attiniche o di altra natura.

Se si tratta di un intervento in elezione vengono eseguite in presenza di neoplasie rettali o per proteggere le anastomosi basse colo-rettali e colo-anali, o a scopo palliativo, deviando il transito fecale dell'ultimo tratto dell'intestino.

Urostomie e principali indicazioni

Le principali indicazioni al confezionamento delle urostomie sono: patologie infiammatorie croniche e degenerative, neoplasie della vescica, tubercolosi vescicale, cistite da radiazioni o da schistosomiasi o da ciclofosfamide, sindrome dolorosa vescicale, vescica neurologica, fistole vescicali complesse, gravi malformazioni congenite vescicali, gravi traumi della vescica e patologie funzionali neurologiche.

Dati locali di utilizzo

Nell'anno 2015 la Regione Veneto ha sostenuto una spesa di 7,9 milioni di euro relativamente agli ausili per stomia, con un aumento dell'1,4% rispetto all'anno precedente (fonte dati: Aziende Sanitarie).

Sono stati effettuati 2.600 interventi di confezionamento di stomie, il 15,0% di questi relativo alle urostomie mentre il restante 85,0% alle enterotomie (fonte dati: flusso SDO). Tutte le Aziende Sanitarie hanno effettuato degli interventi. I pazienti pediatrici sono risultati l'1,4% del totale dei pazienti trattati.

Obiettivo

Il presente documento ha la finalità di fornire indicazioni per l'uso appropriato degli ausili per stomie e di uniformare il percorso di gestione dei pazienti adulti con colostomie, ileostomie e urostomie.

Qualora la risposta al quesito preveda delle raccomandazioni, esse sono qualificate con un livello della prova (con un punteggio espresso in numeri romani da I a VI) e una forza della raccomandazione (espressa con una lettera da A ad E) secondo il sistema di grading adottato dal Piano Nazionale Linee Guida.

LIVELLI DI PROVA	
Prove di tipo	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

Quesito 1. Quale deve essere la corretta gestione del paziente portatore di colostomia, ileostomia e urostomia (dalla fase pre-operatoria al follow-up)?**Raccomandazioni**Fase pre-operatoria

1. Effettuare una valutazione completa del paziente e della famiglia, da parte di un team multidisciplinare, che includa: 1) anamnesi ed esame obiettivo; 2) coping e adattamento, percezione dell'immagine corporea, compromissione della qualità della vita, sessualità (dimensione psicosociale); 3) counselling preparatorio all'intervento e alle problematiche immediatamente successive (dimensione culturale, spirituale e religiosa). Sviluppare una relazione terapeutica con il paziente e la famiglia effettuando una formazione pre-operatoria.

Livello della prova: II**Forza della raccomandazione: A**

2. Eseguire una marcatura pre-operatoria della stomia a tutti i pazienti.

Livello della prova: III**Forza della raccomandazione: A**

3. Proporre la muscolo-terapia rilassante progressiva (PMRT) ai pazienti.

Livello della prova: II**Forza della raccomandazione: B**Fase post-operatoria e di dimissione

4. Valutare lo stoma immediatamente dopo l'intervento e le condizioni della cute stomale/peristomale.

Livello della prova: VI**Forza della raccomandazione: A**

5. Educare il paziente e la famiglia alla gestione autonoma della stomia.

Livello della prova: VI**Forza della raccomandazione: A**

6. Dimettere il paziente con un supporto domiciliare.

Livello della prova: II**Forza della raccomandazione: A**Fase follow-up

7. Effettuare il follow-up da parte di un infermiere stomaterapista nel periodo post-operatorio nei primi sei mesi e rivalutare annualmente.

Livello della prova: III**Forza della raccomandazione: A**

8. Proporre l'irrigazione del colon per la gestione della colostomia sinistra a pazienti adulti selezionati dopo almeno un mese dall'intervento chirurgico. È buona norma eseguirla con regolarità possibilmente alla stessa ora, ogni 48 ore.

Livello della prova: III**Forza della raccomandazione: A****Commento**

Dalla ricerca della letteratura è emersa una linee guida elaborata dalla Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), sulla base della quale sono state formulate le raccomandazioni sopra riportate¹.

Fase pre-operatoria**Raccomandazione 1**

Una consensus di esperti suggerisce che la valutazione anamnestica e fisica pre-operatoria fornisce informazioni che serviranno come dati di base per sviluppare un piano di cura completo². Altri autori in studi osservazionali rilevano che la valutazione psicologica e gli interventi infermieristici che consentono ai pazienti di aumentare l'autogestione della stomia funzionano per combattere e ristabilire un senso di normalità dopo l'intervento^{3,4,5}. Ulteriori serie di casi dimostrano che in seguito al confezionamento di una stomia si ha una iniziale compromissione della qualità della vita (QoL), quindi gli autori consigliano di somministrare uno strumento specifico o generico sulla QoL per stabilire l'immediato effetto della chirurgia e per misurare come i pazienti si adattano o vivono con una stomia^{6,7}.

Inoltre, una revisione della letteratura rileva diversi studi osservazionali che pongono in evidenza che i pazienti con stomia hanno un'immagine corporea di sé compromessa associata a sintomi di debolezza, fragilità, mancanza di attenzione e sensazione di essere stigmatizzati, nonché a disfunzioni sessuali⁸. Uno studio prospettico dimostra che le diverse credenze religiose o culturali possono influenzare l'adattamento del paziente alla stomia⁹.

Inoltre una serie di casi del 2003 ha misurato la QoL di circa 5.000 pazienti sottoposti a chirurgia per una varietà di neoplasie e malattie infiammatorie croniche. Gli intervistati che hanno indicato di essere stati curati da un infermiere hanno dimostrato di avere uno score elevato dell'indice di QoL rispetto a coloro che hanno indicato una scarsa relazione con gli infermieri⁶. Anche recenti linee guida della American Society of Colon and Rectal Surgeons riconoscono l'importanza del coinvolgimento di una figura professionale dedicata, la cui presa in carico dei pazienti portatori di stomia si traduce in un miglioramento della QoL¹⁰.

Come suggerito altresì in una revisione sistematica di studi osservazionali, il coinvolgimento del paziente e della famiglia nelle azioni di pianificazione facilita l'adattamento del paziente alla stomia e migliora l'autonomia⁸.

Infine una revisione sistematica di un RCT, uno studio di coorte comparativo e studi osservazionali ha valutato l'efficacia dell'educazione pre-operatoria. Nonostante le evidenze siano limitate questi studi suggeriscono che l'educazione pre-operatoria migliora la qualità della vita e l'acquisizione delle abilità durante l'immediato periodo post-operatorio e l'adattamento a lungo termine della stomia¹¹. Un RCT ha comparato un programma pre-operatorio intensivo erogato in un setting comunitario versus un programma tradizionale in 42 pazienti, 21 per braccio, sottoposti a chirurgia colon-rettale. I risultati dimostrano che il gruppo in studio ha raggiunto una competenza nella gestione della stomia in minor tempo ($p=0,0005$), una degenza più breve ($p=0,029$) e inferiori visite non programmate dopo la dimissione ($p=0,03$) rispetto al gruppo di controllo¹². Diversi studi retrospettivi hanno evidenziato che un programma di educazione preoperatoria da parte di infermieri stomaterapisti comporta minori complicanze stomali e cutanee peristomali^{13,14}. Altri autori hanno dimostrato che anche in un contesto di interventi in urgenza, è possibile ed efficace la valutazione preoperatoria e l'educazione fornita dallo stomaterapista¹⁵.

Il gruppo di lavoro ritiene fondamentale quindi la presenza di un team multidisciplinare che educi il paziente non solo ad affrontare gli aspetti pratici della gestione della stomia, ma anche che instauri un rapporto di fiducia per una relazione efficace, per soddisfare il bisogno di sicurezza e conoscenza e per ridurre l'ansia. Il personale coinvolto risulta essere il chirurgo e l'infermiere stomaterapista, con l'eventuale integrazione, qualora lo si ritenga opportuno, dello psicologo, del dietista e delle associazioni di volontariato di categoria.

Il gruppo di lavoro ritiene inoltre che le caratteristiche della relazione terapeutica debbano includere l'ascolto attivo, la fiducia, il rispetto, l'empatia e la risposta ai problemi della persona. Attraverso la relazione terapeutica, l'infermiere stomaterapista deve: fornire un'assistenza personalizzata, favorire il raggiungimento dell'auto-cura, insegnare nuove abilità, coordinare l'assistenza fornita nell'ambito del team multidisciplinare e assicurare la continuità di cura dopo la dimissione. La relazione terapeutica migliora la soddisfazione dell'assistenza ricevuta, l'adattamento a lungo termine alla stomia e le abilità necessarie per l'autogestione della stomia.

Raccomandazione 2

Una revisione sistematica della letteratura ha identificato 3 studi, uno studio di coorte comparativo non controllato e due revisioni retrospettive, che comparano gli outcome post-operatori di pazienti a cui veniva praticata la marcatura pre-operatoria del sito in cui viene effettuata la stomia rispetto a pazienti a cui non veniva praticata. Le complicanze a livello dello stoma nel post-operatorio sono minori nel gruppo in cui

veniva identificata preoperatoriamente la sede stomale¹¹. Anche l'American Society of Colorectal Surgeons e la Wound, Ostomy, Continence Nurses Society del 2015 raccomandano che venga effettuata la marcatura della sede stomale ad opera di un infermiere stomaterapista o da un professionista formato nelle principali procedure¹⁶. Stessa raccomandazione viene fatta anche nel Position Statement della AIOSS-SIC (Associazione Italiana Operatori Sanitari di Stomaterapia – Società Italiana di Chirurgia)¹⁷.

Anche il gruppo di lavoro ritiene che il disegno pre-operatorio della stomia prevenga le complicanze e faciliti la gestione autonoma della stomia.

Raccomandazione 3

La PMRT è una terapia comportamentale basata sul progressivo rilassamento di 10 muscoli maggiori e sul controllo della respirazione. Un RCT ha valutato l'effetto di questa tecnica sull'ansia e sulla QoL in pazienti (n=59) affetti da cancro colon-rettale dopo intervento di stoma. Il gruppo di controllo (n=30) ha ricevuto le cure di routine, mentre il gruppo in studio ha ricevuto cure di routine e PMRT da parte di un terapista. Al follow-up a 10 settimane i questionari State-Trait-Anxiety-Inventori e le scale di QoL hanno dimostrato risultati significativamente migliori in pazienti del gruppo in studio rispetto ai controlli ($p < 0,05$)¹⁸. Il gruppo di lavoro dichiara che al momento tale tecnica non è molto diffusa nella Regione del Veneto, ma i risultati degli studi analizzati sembrano promettenti soprattutto in riferimento al miglioramento della QoL dei pazienti.

Fase post-operatoria e di dimissione

Raccomandazione 4

Gli studi disponibili documentano la comparsa di rilevanti complicanze stomali e peristomali sia precoci (nei primi 30 giorni dall'intervento) che tardive (a distanza di mesi o anni dall'intervento)^{19,20}. Le principali complicanze precoci sono: edema, emorragia intra e peristomale, ischemia, necrosi, dermatite da contatto, lesione cutanea, suppurazione, ascesso peristomale, distacco giunzione muco-cutanea o diastasi muco-cutanea, trauma. Le complicanze tardive sono: dermatite da contatto, lesione cutanea (es.: verruche, candidosi, follicoliti), ernia, fistola, prolasso, stenosi, granuloma, trauma.

Dato l'elevato numero di conseguenze avverse associate alle numerose complicanze, il gruppo di lavoro ritiene necessario valutare nell'immediato post-operatorio e nelle prime 48 ore dall'intervento le condizioni della mucosa stomale, della cute peristomale e della giunzione muco-cutanea, al fine di monitorare i progressi verso la guarigione e rilevare eventuali segni di complicanze, utilizzando tecniche adeguate. La comparsa di rilevanti complicanze tardive rinforza il bisogno di valutare lo stoma e la cute peristomale anche a distanza di almeno un anno dall'intervento.

Raccomandazione 5

Anche se non esistono studi che definiscono un set minimo di abilità da insegnare ai pazienti con una nuova stomia nel post-operatorio, una consensus del Wound, Ostomy and Continence Nurses negli USA ha concluso che il minimo delle conoscenze post-operatorie per persone con stomie dovrebbe includere: abilità a manipolare la clip della borsa e svuotare in modo indipendente la sacca²¹. Il gruppo di lavoro ritiene che l'assistenza in questo contesto debba essere finalizzata all'individuazione del sistema di raccolta adeguato alla condizione e funzione del soggetto con stomia ma anche alla conformazione e al variare della stessa nelle attività di vita quotidiana, nonché alle preferenze e manualità del singolo. L'educazione nell'ambito del team multidisciplinare deve inoltre abbracciare congiuntamente anche i bisogni relativi all'alimentazione e idratazione, all'attività fisica e al tempo libero, all'abbigliamento e igiene, alla prevenzione e riconoscimento delle complicanze, al corretto utilizzo dei dispositivi medici in uso, alla corretta assunzione dei farmaci/integratori prescritti, ai percorsi burocratici-amministrativi, alla sessualità, ai servizi di utilità e supporto.

Raccomandazione 6

Uno studio RCT di 50 pazienti con nuove colostomie o ileostomie confronta un gruppo di soggetti che ricevono visite domiciliari 2-5 giorni dopo la dimissione e mensilmente per i successivi 6 mesi con un gruppo di controllo di soggetti che ricevono visite domiciliari al mese 3 e 6 dopo la dimissione. I pazienti randomizzati a ricevere 6 visite domiciliari dimostrano uno score della QoL molto più alto e una maggiore indipendenza con le cure a 6 mesi rispetto al gruppo di controllo. I risultati prodotti da questo trial dimostrano che le visite infermieristiche domiciliari migliorano sia l'autonomia che la qualità della vita dei soggetti portatori di stomia²². Secondo il parere degli esperti del gruppo di lavoro la pianificazione delle dimissioni dall'ospedale richiede collaborazione e coordinamento dei servizi e delle risorse e gli infermieri

giocano un ruolo importante nel disegnare questa parte del piano di cure. Dovrebbero essere forniti tutti i riferimenti delle figure/organizzazioni che potrebbero essere necessari dopo la dimissione (giorni, orari, nominativi e telefono di ambulatorio, associazioni, gruppi di auto-aiuto). Nel caso in cui la persona con stomia non sia autosufficiente si rende necessario coinvolgere il *care-giver* e/o i supporti territoriali (medico di medicina generale, assistenza domiciliare).

Fase di follow-up

Raccomandazione 7

In una serie di casi sono state intervistate 43 persone che vivono con una stomia per individuare le difficoltà sperimentate dopo la dimissione; i pazienti hanno ricercato l'aiuto dello stomaterapista quando avevano problemi legati alla stomia e alla sua gestione, mentre per problemi mentali, sessuali o disturbi del sonno la prima scelta era rivolgersi al medico²³. In un altro studio sono state revisionate retrospettivamente le cartelle cliniche di 204 pazienti sottoposti a chirurgia intestinale ed è stato notato che le cure da parte di infermieri specialisti prevenivano complicanze stomali e peristomali (OR 0,15; IC 95% 0,03-0,74)²⁴. In uno studio di coorte prospettico comparativo vengono riportati i risultati sull'influenza della telesalute con un infermiere specializzato in stomaterapia in aggiunta alle cure domiciliari tradizionali erogate dagli infermieri: il gruppo di 14 pazienti assegnato alle cure tradizionali e alla visite di telesalute con infermiere specializzato ha riportato maggiore soddisfazione, un punteggio più alto nel questionario sulla QoL e l'utilizzo di minori sacche rispetto al gruppo di 14 pazienti che ha ricevuto le sole cure tradizionali²⁵.

Infine esistono evidenze che rilevano l'impatto negativo di una stomia sullo status fisico e mentale per periodi di mesi ed anni dopo la chirurgia. Una revisione sistematica ha riportato l'incidenza a 12 mesi delle seguenti complicanze: problemi cutanei peristomali (15-43%), ernia parastomale (12-40%), retrazioni (10-24%)¹⁹. Questi dati suggeriscono che anche pazienti stomizzati da lungo tempo continuano a sperimentare problemi tecnici legati allo stoma e necessitano di cure specialistiche e dell'intervento dello stomaterapista anche nel lungo periodo dopo l'intervento.

In conclusione, le evidenze supportano fortemente il bisogno di un regolare follow-up da parte di un infermiere stomaterapista per le persone che vivono con una stomia per un minimo di 12 mesi nel post-operatorio, poiché migliora la qualità della vita e riduce la probabilità di complicanze. In particolare le funzioni principali per lo stomaterapista sono: monitoraggio e prosecuzione del percorso riabilitativo, gestione delle eventuali complicanze, verifica dell'idoneità e tollerabilità dei dispositivi medici scelti, *counselling* per i bisogni che eventualmente si presentano alla ripresa delle attività di vita quotidiana.

Il gruppo di lavoro auspica inoltre che in ogni Azienda ULSS e comunque nelle Aziende ULSS ove esistono centri chirurgici che trattano tali patologie, siano istituiti ambulatori stomizzati che si avvalgono di personale medico ed infermieristico specializzato in stomaterapia per ottimizzare anche questa fase di follow-up.

Raccomandazione 8

In uno studio di coorte l'irrigazione della colostomia è risultata essere un'alternativa efficace per realizzare la continenza della colostomia sinistra; sono stati arruolati 35 pazienti, di cui 25 hanno ricevuto irrigazione; i risultati in termini di QoL sono stati significativamente più alti nel gruppo in trattamento rispetto al gruppo di controllo ($p=0,039$)²⁶.

Il gruppo di lavoro ritiene che la riabilitazione mediante irrigazione, che consiste nell'introduzione di acqua nel colon residuo allo scopo di provocare la fuoriuscita di feci e gas, vada iniziata dopo almeno un mese dall'intervento chirurgico e proposta esclusivamente ai pazienti adulti portatori di colostomia discendente, in quanto presentano un contenuto intestinale solido. La tecnica è controindicata per utenti cui è stato diagnosticato il c.d. "colon residuo" (regolarità e ritmicità spontanea delle evacuazioni; con patologia pregressa: malattia diverticolare, Morbo di Crohn, con colon irritabile); in presenza di ernia peristomale, prolasso, stenosi, recidiva stomale; assistiti con inabilità fisica, psichica o chemio-terapica.

Il gruppo di lavoro ritiene inoltre che l'educazione del paziente da parte di un infermiere stomaterapista debba prevedere la pianificazione di almeno tre irrigazioni tutorate e la valutazione del grado di autonomia acquisito a distanza di una settimana. È buona norma eseguirla con regolarità (intervalli di 48 ore) possibilmente alla stessa ora. L'irrigazione consente al paziente un periodo di 24-48 ore di relativa continenza.

Pazienti con stomie temporanee

Non esistono sostanziali differenze nella gestione delle stomie definitive e temporanee se non per il tempo nel quale i pazienti ne sono portatori. Il più delle volte quelle temporanee sono ileostomie e non colostomie. Inoltre, al paziente portatore di una colostomia discendente temporanea difficilmente sarà proposta l'irrigazione in quanto il paziente la porta per un breve periodo e non ha il tempo sufficiente per imparare e adattarsi a questa tecnica. Si sottolinea che il paziente con stomia temporanea comporta un impegno minore da parte del team multidisciplinare in fase di follow-up rispetto al paziente con stomia definitiva, data la differente durata temporale della stomia.

Quesito 2. Quali sono le caratteristiche degli ausili e degli accessori per stomia?

I sistemi per stomia sono di svariati tipi: possono essere ad uno o a due pezzi ed avere fondi chiusi, aperti, aperti dotati di rubinetto e valvola anti-reflusso. Sono tutti costituiti da una sacca di raccolta, che può avere un rivestimento in materiale opaco o trasparente, e da una placca adesiva, che può essere piana o convessa.

Nei sistemi per stomia ad un pezzo placca e sacca sono fuse insieme e vengono sostituite ogni 12/24 ore. Nei sistemi per stomia a due pezzi, invece, placca e sacca di raccolta sono separate; la placca va sostituita ogni 48/72 ore mentre la sacca ogni 12/24 ore.

Inoltre, le sacche per urostomie devono essere dotate di un sistema di scarico raccordabile al raccoglitore da gamba o da letto per aumentare la capacità di raccolta.

Gli accessori per la gestione della stomia sono prodotti ad azione riempitiva e/o livellatrice e/o protettiva e/o filmogena e/o emolliente e/o eudermica e/o assorbente. Sono rappresentati generalmente da polveri, pomate, gel, liquidi e paste, taluni in differenti forme come ad esempio tubo, anello, barretta, salvietta, spray, ecc.

Esistono inoltre i sistemi di irrigazione, che possono essere completi – quando sono composti da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistemi di regolazione del flusso, cintura di fissaggio e sacche di scarico – oppure combinati da un irrigatore semplice – composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistemi di regolazione del flusso – e da sacche di scarico.

Quesito 3. Quali sono i criteri di scelta degli ausili per stomia?**Raccomandazioni**

Si identificano le raccomandazioni relative ai criteri di scelta degli ausili per stomia in funzione delle caratteristiche dei pazienti e della tipologia di stomia confezionata, fermo restando che rimane l'opportunità di valutare le eventuali particolari necessità del singolo.

- Utilizzare per i primi 15 giorni dopo il confezionamento, o almeno fino a stabilizzazione con fissazione della stomia alla parete, un sistema per stomia caratterizzato da una sacca trasparente
- Prediligere come prima scelta prescrittiva un sistema costituito da una placca piana. Scegliere una sacca a fondo chiuso per le colostomie, a fondo aperto per le ileostomie, a fondo aperto con rubinetto e valvola anti-reflusso per le urostomie
- Scegliere i sistemi per stomia costituiti da una placca convessa solamente nel caso di stomi introflessi (a filo per urostomie e ileostomie, retratto, situato in una piega cutanea o in una cicatrice)
- Prescrivere la pasta solidificata esclusivamente ai pazienti che presentano cute irregolare o complicanze
- Privilegiare un sistema ad un pezzo per i pazienti che devono praticare l'irrigazione. Acquisire tra le diverse proposte di sistemi di irrigazione l'opzione a prezzo inferiore, non esistendo sostanziali differenze tra i prodotti

Livello della prova: VI
Forza della raccomandazione: A

Commento

Non sono stati reperiti studi clinici che permettano di destinare i singoli ausili a specifiche categorie di pazienti, tuttavia sulla base del consensus degli esperti, il gruppo di lavoro ha espresso delle raccomandazioni.

- Nei primi giorni dopo il confezionamento della stomia, il gruppo di lavoro ritiene utile utilizzare un sistema con sacca trasparente per facilitare la valutazione delle condizioni della cute stomale e peristomale (vedi quesito 1; fase post-operatoria e di dimissione; raccomandazione 1).
- Il gruppo di lavoro concorda che debba essere scelto come prima opzione un sistema per stomia costituito da una placca piana, in quanto meno costoso di quello avente una placca convessa. Inoltre, per i pazienti con ileostomia e urostomia deve essere scelto un sistema di raccolta a fondo aperto, che permette di svuotare il contenuto molto facilmente. Sia nel caso delle ileostomie che delle urostomie, infatti, il materiale escreto è liquido. Nel caso delle colostomie, invece, essendo le feci solide viene consigliata una sacca di raccolta a fondo chiuso in quanto quest'ultima non può essere svuotata ma solo sostituita.
- Per pazienti con stoma introflesso il gruppo di lavoro raccomanda i sistemi per stomia costituiti da una placca convessa, poiché forniscono maggiore garanzia di tenuta rispetto a quelli con placca piana.
- Il gruppo di lavoro raccomanda di prescrivere la pasta solidificata esclusivamente ai pazienti che presentano una superficie peristomale irregolare o complicanze. Tale pasta ha la funzione di livellare e riempire l'addome allo scopo di aumentare la tenuta della placca.
- Per selezionati pazienti con colostomia sinistra il gruppo di lavoro ha raccomandato l'irrigazione dell'intestino (vedi quesito 1; fase follow-up; raccomandazione 2). Il gruppo di lavoro ritiene che per questi pazienti sia da preferire un sistema per stomia ad un pezzo (da sostituire massimo ogni 24 ore) poiché quello a due pezzi (da sostituire massimo ogni 72 ore) dovrebbe essere tolto in anticipo per praticare l'irrigazione (ogni 48 ore). Inoltre, dal momento che non esistono sostanziali differenze tra i diversi sistemi di irrigazione, va privilegiata l'opzione a prezzo inferiore.

Quesito 4. Quali sono i criteri di scelta degli accessori per stomia?

Raccomandazioni

Non esistono sostanziali differenze tra gli accessori per stomia, all'interno della stessa tipologia (polveri, pomate, gel, liquidi e paste, taluni in differenti forme come ad esempio tubo, anello, barretta, salvietta, spray, ecc); si raccomanda quindi tra le diverse opzioni di prodotti di acquisire quello a prezzo inferiore.

Livello della prova: VI
Forza della raccomandazione: A

Commento

Non è stata reperita letteratura che confronti all'interno della stessa tipologia di accessorio i diversi prodotti presenti in commercio. Tuttavia sulla base del consensus degli esperti, il gruppo di lavoro ritiene che non esistano sostanziali differenze.

Quesito 5. Quali sono le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione degli ausili per stomia?Prescrizione

La prescrizione degli ausili per stomia deve essere effettuata da parte di un chirurgo generale o urologo, dipendente o convenzionato con il SSN.

La prescrizione deve indicare:

- la specifica menomazione o disabilità;
- i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al DPCM 12.1.2017;
- i relativi codici identificativi (codici di classificazione ISO);
- la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso.

Autorizzazione

La fornitura degli ausili per stomia deve essere autorizzata da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.

Ai fini dell'autorizzazione, l'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente è tenuta ad esprimere un parere entro 2 giorni lavorativi. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, va inoltrata una nuova richiesta di autorizzazione all'Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente, che è tenuta ad esprimere un parere entro 5 giorni lavorativi.

Erogazione

La modalità distributiva viene definita dalle singole Aziende ULSS sulla base di quanto stabilito dalla gara regionale (distribuzione diretta oppure consegna a domicilio).

I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento della prescrizione.

Commento

Agli assistiti ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui all'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017²⁷ (ausili per stomia). Le modalità di erogazione di tali dispositivi sono disciplinate nell'allegato 11 al medesimo decreto. Si prevede quindi che la condizione di avente diritto sia certificata dal medico specialista competente per la specifica menomazione o disabilità; la prescrizione deve riportare i dispositivi necessari, i codici identificativi, le quantità intercorrenti fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno; l'autorizzazione della fornitura sia da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza dell'assistito. Relativamente agli ausili per stomia, è previsto, altresì, che le Regioni adottino modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurino la funzione di rieducazione specifica.

Sulla base dei nuovi LEA, gli esperti appartenenti al presente gruppo di lavoro raccomandano le modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione sopra elencate.

Prescrizione

La figura dello specialista come responsabile della prescrizione è considerata necessaria dal DPCM 12 gennaio 2017, ma linee-guida e *consensus* di esperti sottolineano l'importanza della collaborazione dell'infermiere stomaterapista, anche per verificare l'idoneità del dispositivo prescritto alle esigenze del paziente^{1,28}.

Autorizzazione

L'autorizzazione da parte della Azienda ULSS/distretto di residenza del paziente risulta necessaria per verificare la specializzazione del medico prescrittore, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.

Il DPCM precisa, altresì, che le Regioni debbano prevedere il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'Azienda Sanitaria Locale. Il gruppo di lavoro ritiene adeguati 2 giorni lavorativi in caso di prima prescrizione e 5 giorni lavorativi in caso di rinnovo o variazione della prescrizione.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale informatizzata si utilizza il modulo di prescrizione e di autorizzazione degli ausili per stomia adottato contestualmente al presente documento.

Erogazione

La modalità distributiva viene definita dalle singole Aziende ULSS sulla base di quanto stabilito dalla gara regionale²⁹, che prevede due possibilità:

- distribuzione diretta: ovvero erogazione nel punto unico (magazzino) dell'ente sanitario o nei punti di stoccaggio all'uopo individuati;
- consegna a domicilio (con cadenza bimestrale): ovvero il luogo in cui il paziente risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso (in ambito regionale).

I prodotti richiesti devono essere erogati al paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dal ricevimento della prescrizione.

Quesito 6. Quali indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo?**Indicatore 1**

Quota di pazienti con sistema per stomie a placca convessa sul totale dei pazienti con sistema per stomie.

Indicatore 2

Quota di pazienti *naive* con sistema per stomia a placca piana sul totale dei pazienti *naive*.

Indicatore 3

Quota di pazienti con sistema per stomia ad un pezzo praticanti l'irrigazione sul totale dei pazienti praticanti l'irrigazione.

Indicatore 4

Quota di autorizzazioni effettuate oltre 2 giorni dalla ricezione della prima prescrizione.

Gli indicatori saranno monitorati annualmente dall'UOC HTA di Azienda Zero, una volta avviata la piattaforma regionale informatizzata.

Gruppo di lavoro sugli ausili per stomie

(Istituito con decreto del Direttore Generale dell' Area Sanità e Sociale n.88 del 31.08.2016)

Mottola Rita – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto (coordinatore)

Artibani Walter – Urologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Biondani Lidia – Chirurgia generale ed epatobiliare, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

De Piccoli Christian – Ufficio Prestazioni, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

Dodi Giuseppe – Clinica chirurgica, Azienda Ospedaliera di Padova

Garna Antonella – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto

Gioga Gianmaria – Distretto Socio Sanitario n.2, Azienda ULSS 6 Euganea

Giorato Edoardo – Ambulatorio stomizzati, Azienda Ospedaliera di Padova

Guglielmi Alfredo – Chirurgia generale ed epatobiliare, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Nifosì Filippo – Chirurgia generale ed epatobiliare, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Pecce Pasquale – Presidente Associazione Incontinenti e Stomizzati Veneto (AISVE)

Roveron Gabriele – Presidente AIOSS

Siracusano Salvatore – Urologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Stocco Franco – Referente AIOSS Veneto

Tuccitto Giuseppe – Urologia, Azienda ULSS 3 Serenissima

Turbian Paola – Ufficio prestazioni, Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana

Zaffin Michele – Ambulatorio riabilitazione atomizzati, Azienda ULSS 3 Serenissima

Zardo Susanna – Farmacia Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima

Supporto Metodologico e Tecnico Scientifico

Andretta Margherita – UOC HTA, Azienda Zero

Redomi Anna – UOC HTA, Azienda Zero

Torbol Marika – UOC HTA, Azienda Zero

Referenze

- ¹ Registered Nurses Association of Ontario (2009). *Cura e Gestione delle Stomie*. Toronto, Canada
- ² Borwell B, et al. Colostomies and their management. *Nursing Standard*, 1996; 11(8): 49-55
- ³ McVey J, et al. The relevance of lowered personal control for patients who have stoma surgery to treat cancer. *British Journal of Clinical Psychology*, 2001; 40(4): 337-360
- ⁴ Reynaud S, et al. Coping styles of older adults with ostomies. *Journal of Gerontological Nursing*, 2002; 28(5): 30-36
- ⁵ Wu H, et al. Self-efficacy and quality of life among stoma patients in Hong Kong. *Cancer Nursing*, 2007; 30(3): 186-193
- ⁶ Marquis P, et al. Quality of life in patients with stomas: the Montreux Study. *Ostomy Wound Management*, 2003; 49(2): 48-55
- ⁷ Ma N, et al. The effect of age on the quality of life of patients living with stomas: a pilot study. *ANZ Journal of Surgery*, 2007; 77(10): 883-885
- ⁸ Brown H, et al. Living with a stoma: a review of the literature. *J Clin Nurs*, 2005; 14(11): 74-81
- ⁹ Holzer B, et al. Do geographic and educational factors influence the quality of life in rectal cancer patients with a permanent colostomy? *Disease of the Colon and Rectum*, 2005; 48(12): 2209-2216
- ¹⁰ Hendren S, et al. *Clinical Practice Guidelines for Ostomy Surgery*. DCR, 2015; 58(4): 375-387
- ¹¹ Colwell JC, et al. Does preoperative teaching and stoma site marking affect surgical outcomes in patients undergoing ostomy surgery? *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 2007; 34(5): 492-496
- ¹² Chaudhri S, et al. Preoperative intensive, community-based vs traditional stoma education: a randomized, controlled trial. *Diseases of the Colon and Rectum*, 2005; 48(3): 504-509
- ¹³ Haugen V, et al. Perioperative factors that affect long term adjustment to an incontinent ostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2006; 33: 525-535
- ¹⁴ Pitman J, et al. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2008; 35: 493-503
- ¹⁵ Millan M, et al. Preoperative stoma siting and education by stomatherapists of colorectal cancer patients: a descriptive study in twelve Spanish colorectal surgical units. *Colorectal Dis* 2010; 12(7 online) e88-e92
- ¹⁶ Salvadalea G, et al. WOCN Society and ASCRS Position statement on preoperative stoma site marking for patients undergoing colostomy or ileostomy surgery. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2015; 42: 249
- ¹⁷ Roveron G, et al. Italian Society of Surgery and Association of Stoma Care Nurses Joint Position Statement on Preoperative Stoma Siting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2016; 43(2):165-9
- ¹⁸ Cheung YL, et al. The effect of progressive muscle relaxation training on anxiety and quality of life after stoma surgery in colorectal cancer patients. *Psycho-Oncology*, 2003; 12(3): 254-266
- ¹⁹ Salvadalea G, et al. Incidence of complication of the stoma and peristomal skin among individuals with colostomy, ileostomy and urostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2008; 35(6): 596-607
- ²⁰ Herlufsen P, et al. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *British Journal of Nursing*, 2006; 15(16): 854-862
- ²¹ Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. *Ostomy Consensus Session at the annual conference of the Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*, Salt Lake City, UT, June 2007
- ²² Addis G, et al. The effect of home visits after discharge on patients who have had an ileostomy or a colostomy. *World Council of Enterostomal Therapist Journal*, 2003; 23(1): 26-33
- ²³ Richbourg L, et al. Difficulties experienced by the ostomate after hospital discharge. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*, 2007; 34(1): 70-79
- ²⁴ Duchesne JC, et al. Stoma complication: a multivariate analysis. *Am Surg*, 2002; 68(11): 961-966
- ²⁵ Bohnenkamp SK, et al. Traditional versus telenursing outpatient management of patients with cancer with new ostomies. *Oncology Nursing Forum*, 2004; 31(5): 1005-1010
- ²⁶ Karadag G, et al. Colostomy irrigation: results of 25 cases with particular reference to quality of life. *Journal of Clinical Nursing*, 2005; 14(4): 479-485
- ²⁷ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- ²⁸ Gruppo di ricerca AIOSS. *Mosè – le tavole, strumenti operativi per l'assistenza in stomaterapia*. 2003
- ²⁹ Decreto di aggiudicazione n. 210 del 18 dicembre 2017