

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore



ALTEMS

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Cicchetti A, Rumi F, Fiore A, Furfaro S, Palmeri M, Orsini F,
Refolo P, Sacchini D, Spagnolo AG.



MAGGIO 2020

Questo documento deve essere citato come: Cicchetti A, Rumi F, Fiore A, Furfaro S, Palmeri M, Orsini F, Refolo P, Sacchini D, Spagnolo AG. Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei dispositivi medici per stomia e incontinenza, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Maggio 2020.

Questo lavoro è stato reso possibile grazie al supporto finanziario di Coloplast S.p.A. La pubblicazione dei risultati non è stata condizionata dall'approvazione degli sponsor. Pertanto, i risultati riportati rappresentano il punto di vista degli autori e non necessariamente quello degli sponsor.

ALTEMS ringrazia per la collaborazione fornita nella stesura del Report:



Valutazione multidimensionale
e multidisciplinare del servizio
di consegna domiciliare
dei presidi medici per stomia
e incontinenza

MAGGIO 2020



Sommario

Prefazione	7
Executive Summary	9
Obiettivi	21
Revisione sistematica della letteratura	21
Problema clinico e gestione corrente	25
Ileostomie	26
Colostomie	26
Urostomia	27
Complicanze	27
La gestione della cute peristomale	29
Scelta e applicazione dei dispositivi	30
Epidemiologia	31
Persone praticano autocateterismo ad intermittenza	32
La Lesione Midollare	33
Epidemiologia	34
Persone portatrici di stomia	38
Persone che praticano autocateterismo	40
Caratteristiche tecniche	43
Le finalità del Servizio a supporto dei pazienti portatori di stomia	44
Prestazioni e meccanismi operativi	45
Gli strumenti di processo	46
Linee Guida per la raccolta di informazioni se l'utente riferisce problemi del complesso stomale	52
Sicurezza & Efficacia	55

Introduzione.....	55
Gli eventi avversi dei pazienti stomizzati o cateterizzati	56
La formazione dei pazienti stomizzati o cateterizzati	58
Impatto sulla qualità della vita.....	61
Conclusioni	65
Impatto economico	67
Introduzione.....	67
Obiettivo	67
Target population	68
Valorizzazione economica delle modalità distributive oggetto di studio	70
Market Share.....	71
Risultati.....	73
Risultati Nazionali prospettiva (SSN)	74
Analisi di sensibilità	76
Risultati “Dedicato a te”	77
Risultati prospettiva sociale.....	77
Discussione.....	81
Aspetti organizzativi.....	83
Introduzione.....	83
Normativa di riferimento relativamente alla distribuzione dei dispositivi medici.....	83
Normativa di riferimento relativamente alla libera scelta	87
Il servizio “Dedicato a te”	88
Questionario di valutazione	89
Risultati del questionario	90
Pazienti database di Coloplast (raccolta online) – Sezione 1.....	90
Pazienti database di Coloplast (raccolta online) – Sezione 2	92
Costi indiretti.....	95



Informazioni cliniche - Sezione 3	96
Questionario – Associazione dei pazienti (FAIS e FAIP).....	100
Questionario – Coloplast (somministrazione per via telefonica considerando solo i pazienti in distribuzione domiciliare)	103
Commento generale.....	105
Conclusioni	105
I Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali e le modalità di distribuzione del dispositivo medico monouso.....	107
Procedure di acquisto di beni sanitari e Gare d'appalto per l'acquisto di prodotti per stomie.....	110
Aspetti etico-sociali.....	113
Introduzione.....	113
Rapporto danni-benefici.....	113
Autonomia.....	116
Giustizia	117
Aspettative del paziente	118
Carico per i caregivers	119
Riferimenti Bibliografici.....	121
Appendice I	131
Appendice II	138



Prefazione

Il Team di ricerca dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Sede di Roma) ha valutato tramite approccio multidimensionale e multidisciplinare la modalità distributiva domiciliare dei dispositivi medici e il servizio di supporto offerto alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo ad intermittenza. L'obiettivo è quello di fornire una panoramica del potenziale impatto che il servizio potrebbero avere sulla "qualità di vita" degli stomizzati e sul SSN in termini organizzativi, economici e sociali. A tal fine, è stata condotta una revisione della letteratura esistente e sono state ricercate evidenze da fonti secondarie (letteratura grigia). Le evidenze sono state selezionate secondo criteri di inclusione precostituiti, e organizzate sulla base dei principali domini HTA seguendo il framework dell'*European Network* per l'*Health Technology Assessment* (EUnetHTA) Core Model®. Coerentemente con l'approccio dell'HTA il processo di elaborazione del presente Report ha previsto una fase di *revisione* in cui i risultati preliminari della ricerca sono stati sottoposti ad un tavolo multidisciplinare di esperti che hanno fornito indicazioni utili a rifinire e sistematizzare i risultati dello studio e, contestualmente, a fornire una diversa chiave di lettura delle evidenze prodotte.



Executive Summary

BACKGROUND E OBIETTIVO

La stomia è un'apertura creata chirurgicamente sull'addome per consentire la fuoriuscita degli effluenti (feci o urine) dall'organismo, poiché un tratto dell'apparato digerente o urinario sono compromessi da una patologia e non possono svolgere le normali funzioni. Nella gestione della stomia, è fondamentale proteggere la cute peristomale: dalla sua integrità, infatti, dipende la tenuta della sacca di raccolta degli effluenti e, di conseguenza, la qualità della vita della persona stomizzata. I dispositivi per la raccolta delle fuoriuscite (feci, urine) rappresentano un elemento fondamentale per la gestione della patologia da parte della persona e la scelta del dispositivo più idoneo deve essere fatta dall'operatore sanitario in base al tipo e alla posizione della stomia, al tempo trascorso dall'intervento e alla presenza di eventuali complicanze (rettazione, ernia). Il cateterismo intermittente (CI) è lo svuotamento della vescica attraverso l'ausilio di un catetere monouso sottile e rappresenta il trattamento d'elezione nella riabilitazione dei traumi vertebro-midollari in quanto consente un adeguato drenaggio delle urine nel rispetto dell'integrità anatomico-funzionale del complesso vescico-uretrale. In commercio ormai esistono una serie di piccoli kit monouso che contengono il necessario per eseguire il cateterismo intermittente in maniera autonoma. Il presente report ha valutato tramite approccio multidimensionale e multidisciplinare la modalità distributiva domiciliare dei dispositivi medici e il servizio di supporto offerto alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo ad intermitenza. L'obiettivo è quello di fornire una panoramica del potenziale impatto che il servizio potrebbe avere sulla "qualità di vita" delle persone e sul SSN in termini organizzativi, economici e sociali.

METODI

Una revisione della letteratura è stata condotta sul database Pubmed, Web of Science e Google Scholar. Di questi, 912 sono stati esclusi sulla base dei criteri di esclusione; titolo o abstract che non riportavano informazioni rilevanti ai fini dell'indagine (647), o non vi erano informazioni sufficienti a supporto dell'inclusione dell'articolo (200) o non portavano sufficienti informazioni sulla condizione dello studio (60). Cinque studi sono stati, infine, esclusi poiché non presentavano alcun elemento coerente con i criteri di in-

clusione prestabiliti (5). Altri risultati sono stati inclusi utilizzando un tipo di ricerca manuale. 92 studi hanno incontrato i nostri criteri di inclusione. Dopo una selezione degli studi un totale di 82 record sono stati inclusi al fine di descrivere la tecnologia e la popolazione target dell'intervento considerato e di valutare i benefici in termini di efficacy, safety associati all'adozione del dispositivo medico.

RISULTATI

Sicurezza e Efficacia

Le cure domiciliari permettono in generale di migliorare la qualità della vita degli utenti cateterizzati e alleviare i caregiver di parte del carico assistenziale e nell'ottica di ottimizzazione della spesa sanitaria, l'assistenza domiciliare può potenzialmente rappresentare un setting assistenziale volto a semplificare i processi organizzativi, garantendo un'elevata qualità delle cure. Le evidenze ritrovate in letteratura sottolineano l'importanza di un programma di supporto per persone che praticano autocateterismo o che sono sottoposti ad un intervento che porta alla formazione di uno stoma. Il programma di supporto può essere fornito da stomaterapisti o professionisti sanitari specializzati nella cura della patologia, ma sono altresì importanti i programmi di supporto forniti dalle aziende produttrici dei dispositivi medici e i caregiver delle persone in questione, specialmente nella fase immediatamente dopo la dimissione dall'ospedale. Nella totalità delle evidenze viene dimostrato come la formazione della persona nella gestione della condizione e l'educazione della persona a riconoscere precocemente problematiche o eventi avversi legati alla condizione possa comportare un miglioramento in termini di qualità della vita ed una miglior appropriatezza delle cure.

Aspetti economici

L'analisi economica condotta dimostra come un incremento della distribuzione domiciliare nell'ambito dei dispositivi associati alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo, può essere associato a risparmi di risorse sia per il Sistema Sanitario Nazionale che per l'intera società (costi indiretti evitati). I risultati dell'analisi di sensibilità hanno mostrato un buon grado di coerenza rispetto ai risultati che sono stati conseguiti. Tuttavia, il modello presenta dei limiti. In primo luogo, ci potrebbe essere una sottosti-



ma nel gruppo “cateteri” in quanto l’analisi è focalizzata solo sulle persone con lesione midollare e non su altre condizioni o patologie in cui l’autocaterismo viene spesso praticato. In secondo luogo, sebbene sia una media pesata, il costo di “gestione” di un individuo in distribuzione diretta da parte della ASL potrebbe variare da regione e regione e, tale variazione, potrebbe non essere pienamente stimata dall’analisi condotta. Di contro, data la disponibilità esigua di dati, non sono state condotte analisi sui costi delle giacenze di magazzino, sugli sprechi dei dispositivi medici e su altre criticità gestionali delle ASL o delle farmacie.

Aspetti organizzativi

Nell’ambito del progetto è stato sviluppato un questionario, validato dall’Advisory Board e dalle associazioni dei pazienti e diffuso tra le persone presenti nei database delle associazioni dei pazienti e dell’azienda Coloplast. Il fatto che si sia registrata una incidenza media ridotta rispetto alla correlazione tra “servizio” ed esiti clinici per quanto concerne le visite specialistiche rispetto ai ricoveri è in linea con le aspettative. È ragionevole presumere che una miglior appropriatezza nella gestione della pelle peristomale ed una miglior attenzione nella pratica dell’autocaterismo possano avere un effetto positivo maggiore sulle comuni complicanze delle condizioni rispetto agli esiti più severi e maggiormente correlati alla necessità di un ricovero. Tali esiti, infatti, sono spesso contraddistinti da fattori la cui variabilità non permette di correlarli sistematicamente ad “outcome” positivi. La seconda considerazione riguarda il fatto che, nell’approccio ad una nuova condizione, le persone potrebbero tendere ragionevolmente a cercare maggiormente un supporto medico e, specialmente nei primi mesi, ad effettuare numerosi controlli per via dell’insicurezza nell’affrontare le nuove sfide imposte dalle condizioni oggetto di analisi. La presente analisi, dunque, si configura come un benchmark di riferimento iniziale per la valutazione di tali strategie assistenziali nel setting sanitario Italiano, cercando di colmare la lacuna della letteratura scientifica in merito alla realizzazione di valutazioni di questo nell’ambito dell’SSN. Tali risultati devono, dunque, necessariamente essere considerati come una base di partenza nell’ottica di acquisizione di nuovi e ulteriori dati che possano contribuire a confermare il ruolo positivo che può giocare un servizio di supporto fornito da un’azienda produttrice di dispositivi medici nel migliorare l’appropriatezza delle cure, la qualità della vita degli individui cateterizzati e determinare in maniera più robusta una miglior allocazione delle risorse sanitarie disponibili potenzialmente dovute a costi evitati rispetto ad una riduzione delle

complicanze più comuni legate alla stomia e alla pratica dell'autocateterismo. Riguardo al grado di soddisfazione rispetto alla modalità in cui i rispondenti ricevono i loro dispositivi, i valori della scala andavano da 1 a 7 dove 1 corrispondeva a “per nulla soddisfatto” e 7 “estremamente soddisfatto”. Per indagare in maniera coerente sui risultati a questa domanda, le risposte sono suddivise in base alla modalità distributiva prescelta. Ciononostante, tale domanda possiede il limite intrinseco del non essere a conoscenza di eventuali esperienze alternative rispetto alla modalità distributiva selezionata dalla persona. Pertanto, non essendoci un parametro relativo al grado di soddisfazione che in qualche modo rappresenti un valore di riferimento o di scostamento, è necessario basarsi esclusivamente sulla percezione soggettiva del rispondente rispetto alla modalità distributiva dichiarata. Le modalità distributive associate ad un maggior grado di soddisfazione da parte dei rispondenti sembrano essere quella indiretta e quella domiciliare. Infatti, i gradi di soddisfazione più bassi sono associati alla distribuzione diretta (1 - 2 - 3; 7% - 6% - 8%), i gradi di soddisfazione 4-5-6 sono associati alla distribuzione domiciliare per quanto riguarda i gradi 4-5, mentre per quanto riguarda il 6, il 29% dei rispondenti appartengono alla categoria afferente alla distribuzione indiretta. Infine, il punteggio relativo alla soddisfazione massima (7) registra al 41% la distribuzione indiretta e la distribuzione domiciliare.

Aspetti etico sociali

L'analisi ha approfondito le seguenti questioni etico-sociali: rapporto danni/benefici, autonomia della persona, giustizia nell'allocazione delle risorse, aspettative delle persone, carico per i caregivers. Relativamente al rapporto danni/benefici, l'analisi mostra che l'implementazione di un processo di gestione e distribuzione domiciliare dei dispositivi per stomia e incontinenza presenta un saldo favorevole danni/benefici. In riferimento all'autonomia dell'individuo, l'analisi mostra che la persona stomizzata/che pratica autocateterismo è particolarmente vulnerabile. È nella fase successiva alla dimissione dall'ospedale in poi che il servizio di supportive care può rivelarsi molto utile. In questa fase infatti, è presumibile un calo di “attenzione medica” e di supporto dei caregivers e, pertanto, un servizio di supporto esterno fornito alle persone in carico non può che essere benefico ai fini del ripristino di ottimali livelli di autonomia. Rispetto alla giustizia nell'allocazione delle risorse, l'impiego di questo tipo di intervento è cioè giudicato positivamente, allorché riceva una valutazione positiva in riferimento all'analisi economica. Riguardo alle aspettative degli utenti, il supportive care sembra rappresentare una tecnologia in grado



di soddisfare le aspettative degli utilizzatori per una cospicua percentuale di essi. Relativamente al carico per i caregivers, la tecnologia in oggetto non sembra aggiungere per la maggioranza dei caregiver carichi aggiuntivi in termini di assenza dalle mansioni lavorative, potendo il supportive care rappresentare un elemento di facilitazione all'opera prestata dal caregiver stesso.

CONCLUSIONI

Questa report potrebbe costituire un utile incipit, nell'ottica di future valutazioni di Health Technology Assessment (HTA), per consentire di ampliare ancor di più l'accezione di "tecnologia sanitaria" comprendendo anche report che valutino, informando tutti i domini, i servizi dal punto di vista dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico, etico, legale e sociale e le modalità distributive dei dispositivi medici dal punto di vista organizzativo, affrontando in maniera puntuale anche tutte le tematiche che "circondano" la distribuzione dei dispositivi. Il servizio di supportive care di Coloplast è un programma di supporto per la gestione delle complicanze, l'educazione della persona, la conoscenza dei dispositivi medici e l'acquisizione di skill per il loro impiego ed ha le potenzialità di procurare miglioramenti della qualità della vita (QdV) degli individui così come una serie di vantaggi da un punto di vista organizzativo e gestionale. In considerazione dei risultati ottenuti nell'analisi economica e relativamente al questionario prodotto, la distribuzione domiciliare e il servizio di supporto, laddove si attestino su elevati standard di qualità e appropriatezza, possono essere considerati un'adeguata alternativa, economica e in termini di soddisfazione dell'individuo stomizzato o che pratica autocateterismo, alle modalità di distribuzione comunemente utilizzate nel setting sanitario regionale e/o nazionale.



Executive Summary (English version)

BACKGROUND

An ostomy is an artificial opening that surgeons make in the abdomen of some patients. It allows waste materials to be transported out of the body. Depending on the type of ostomy, an organ is connected to the opening (also called a stoma) so that other organs can be skipped in the waste removal system. In the management of the stoma, it is essential to protect the peristomal skin. The devices for the collection of spills (faeces, urine) represent a fundamental element for the management of the pathology by the person and the choice of the most suitable device must be made by healthcare professionals and patients based on the type and position of the stoma, time elapsed since surgery and in the presence of any complications (rectification, hernia). Intermittent catheterization (IC) is the emptying of the bladder using a thin disposable catheter and represents the treatment of choice in the rehabilitation of vertebro-medullary trauma as it allows adequate drainage of the urine with respect to the anatomical-functional integrity of the vesicourethral complex. There are now a series of small disposable kits on the market that contain the necessary to perform intermittent catheterization independently. This report has evaluated through a multi-dimensional and multidisciplinary approach the home distribution method of medical devices and the support service offered to people with ostomy or who practice intermittent self-catheterization. The aim is to provide an overview of the potential impact that the service could have on people's "quality of life" and on the SSN (Italian NHS) in organizational, economic and social terms.

METHODS

A literature review was performed on the Pubmed, Web of Science, and Google Scholar database. 912 studies were excluded on the basis of the following exclusion criteria: title or abstract that did not report relevant information for the purposes of the investigation (647); insufficient information to support the inclusion of the article (200); studies did not provide sufficient information on the conditions (60). Other results were included using a manual search type. 92 studies met our inclusion criteria. After the last screening of the studies, a total of 82 records were included in order to de-

scribe the services provided and the target population considered evaluating the benefits in terms of efficacy and safety associated with the adoption of the medical device and of the home distribution.

RESULTS

Safety and Effectiveness

Home care generally makes it possible to improve the quality of life of catheterized or ostomates users and relieve caregivers of part of the care burden. With a view to optimizing healthcare spending, home care can potentially represent a care setting aimed at simplifying organizational processes, ensuring a high quality of care. The evidence found in the literature underlines the importance of a support program for people who practice self-catheterization or who are undergoing an operation that leads to the formation of a stoma. The support program can be provided both by ostomotherapists or healthcare professionals specialized in the treatment of the disease. Moreover, the support program can be provided by the companies of the medical devices. The role of caregivers is fundamental, especially in the phase immediately after discharge from the hospital. In all of the found evidence, it is demonstrated that training of the person in managing the condition and educating the person to recognize in an early phase problems or adverse events related to the condition can lead to an improvement in terms of quality of life and a better appropriateness of care.

Economic aspects

The economic analysis conducted (a budget impact model) demonstrates how an increase in home distribution in the context of medical devices associated with people with ostomy or who practice self-catheterization, can be associated with savings in resources both for the National Health System and for the whole society (indirect costs avoided). The results of the sensitivity analysis showed a good degree of consistency with respect to the results that were achieved. However, the model has limitations. First, there may be an underestimation in the “catheters” group as the analysis is focused only on people with spinal cord injury and not on other conditions or pathologies in which self-catheterization is often practiced. Secondly, al-



though it is a weighted average, the cost of “management” of an individual in direct distribution by the ASL may vary by the chosen region and this variation may not be fully estimated by the analysis conducted. On the other hand, given the limited availability of data, no analyses were carried out on the costs of warehouse stocks, on the waste of the medical devices and on other management problems of the ASLs or pharmacies.

Organizational aspects

As part of the project, a questionnaire was developed and validated by the Advisory Board and by patient associations and disseminated among the people in the databases of FAIS and FAIP (patients associations) and the Coloplast company. The results of the survey demonstrated that there was a reduction in the incidence of specialist visits in the group with a supportive care program compared to the group without. No significant differences were found in the hospitalization rates. However, it is reasonable to assume that better appropriateness in the management of peristomal skin and better attention in the practice of self-catheterization can have a greater positive effect on the common complications of the conditions than on the more severe outcomes and more related to the need for hospitalization. This analysis, therefore, has been developed as an initial reference benchmark for the evaluation of such care strategies in the Italian healthcare setting, trying to fill the gap in the scientific literature regarding the implementation of this kind of assessment. These results must therefore necessarily be considered as a starting point for the acquisition of new and additional data that can help confirm the positive role that a support service provided by a medical device company can play in improving the appropriateness of care, the quality of life of individuals and more robustly determining a better allocation of available health resources. Regarding the degree of satisfaction with the way in which respondents receive their medical devices, the values on the scale ranged from 1 to 7 where 1 corresponded to “not at all satisfied” and 7 “extremely satisfied”. In order to coherently investigate the results of this question, the answers are divided according to the distribution mode chosen. Nevertheless, this question has the intrinsic limit of not being aware of any alternative experiences with respect to the distribution mode selected by the person. Therefore, since there is no parameter relating to the degree of satisfaction that in some way represents a reference value or deviation, it is necessary to rely exclusively on the subjective perception of

the respondent with respect to the declared distribution method. The distribution methods associated with a greater degree of satisfaction on the part of the respondents seem to be the indirect and home distribution. In fact, the lowest degrees of satisfaction are associated with the direct distribution (1 - 2 - 3; 7% - 6% - 8%), the degrees of satisfaction 4-5-6 are associated with the home distribution with regard to degrees 4 -5, while as regards 6, 29% of the respondents belong to the category pertaining to indirect distribution. Finally, the score for maximum satisfaction (7) records indirect distribution and home distribution at 41%.

Social ethical aspects

The analysis investigated the following ethical and social issues: harm-benefit ratio, personal autonomy, justice in the allocation of resources, people's expectations, burden for caregivers. With regard to the harm-benefit ratio, the analysis shows that the implementation of a home management and distribution process for ostomy and incontinence devices has a favourable harm / benefit balance. With reference to the autonomy of the individual, the analysis shows that the person with an ostomy / who practices self-catheterization is particularly vulnerable. It is in the phase following discharge from the hospital onwards that the supportive care service can be very useful. In fact, in this phase, a decrease in "medical attention" and support of caregivers is presumed and, therefore, an external support service provided to the people in charge can only be beneficial for the purpose of restoring optimal levels of autonomy. With respect to justice in the allocation of resources, the use of this type of intervention is therefore judged positively, when it receives a positive evaluation in reference to economic analysis. With regard to user expectations, supportive care seems to represent a technology capable of satisfying the expectations of users for a large percentage of them. With regard to the burden for caregivers, the technology in question does not seem to add additional burdens for the majority of caregivers in terms of absence from work duties, since supportive care may represent an element of facilitation to the work performed by the caregiver himself.

CONCLUSIONS

This report could be a useful starting point, with a view to future Health Technology Assessment (HTA) reports, to allow us to further expand the



meaning of “health technology” also including reports that evaluate, informing all domains, services from the point of view of effectiveness, safety and economic, ethical, legal and social impact and the distribution methods of medical devices from an organizational point of view, also addressing in a timely manner all the issues that “surround” the distribution of the devices . The Coloplast supportive care service is a support program for the management of complications, the education of the person, the knowledge of the principals and the acquisition of skills for their use and has the potential to provide improvements in the quality of life (QdV) of individuals as well as a series of advantages from an organizational and managerial point of view. In consideration of the results obtained in the economic analysis and in relation to the questionnaire produced, the home distribution and the support service, where they attest to high standards of quality and appropriateness, can be considered an adequate alternative, economic and in terms of satisfaction of the stoma individual, to the distribution methods commonly used in the regional and / or national healthcare setting.



Obiettivi

L'obiettivo del seguente Report è quello di fornire una valutazione multi-dimensionale e multidisciplinare, coerentemente con l'approccio dell'HTA, sul servizio "Dedicato a te" di Coloplast e sulla tipologia distributiva ad esso associato. Contestualmente, è stato valutato l'impatto economico della distribuzione domiciliare nella prospettiva dell'SSN e sociale. È stato altresì condotto un questionario volto a valutare la qualità del servizio di supporto offerto.

Revisione sistematica della letteratura

Rumi F, Fiore A, Orsini F, Cicchetti A

Alta Scuola di Economia e Management Sanitario (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Strategia di ricerca

La domanda di ricerca è stata posta usando il metodo PICO. Questo modello include la *popolazione* di riferimento oggetto della valutazione (P), l'*intervento* o gli interventi sui quali si sta indagando (I), il *comparatore* o i comparatori (C), e gli *outcome* di riferimento (O). La tabella A descrive il modello PICO utilizzato per la seguente analisi.

Popolazione	Persone con stomia per procedure di: Cecostomia o Colostomia o Duodenostomia o Ileostomia o digiunostomia; Persone con cateterismo intermittente
Intervento	Processo di gestione e distribuzione domiciliare dei dispositivi per Stomia e incontinenza + (Coloplast Supportive care)
Comparatore	Distribuzione diretta e indiretta dei dispositivi medici
Outcomes	<ul style="list-style-type: none">• Impatto sul budget (BIA)• Impatto organizzativo• Impatto sulla «QoL»• Efficacia/Sicurezza• Impatto ELS

Modello PICO Direct

Per la revisione sistematica della letteratura sono stati consultati 3 *database* per raccogliere le evidenze necessarie per la seguente valutazione.

- PubMed;
- Web of Science;
- Google Scholar.

La stringa di ricerca è stata differenziata per i vari database, in modo tale da raccogliere il maggior numero di evidenze possibili, coerenti con lo studio. Le parole chiave e la costruzione della stringa sono interamente riportate nella figura 1. Per quanto riguarda i filtri della ricerca, è stato considerato un limite temporale di 10 anni; inoltre, sono stati utilizzati filtri relativi alla lingua nella quale è scritto lo studio (Inglese), e alla possibilità di consultare l'*abstract*. Oltre alla ricerca sui principali *database* è stata svolta anche una ricerca manuale per raccogliere ulteriori evidenze. Inoltre, alcune informazioni concernenti soprattutto gli aspetti tecnici del servizio, dei dispositivi e delle informazioni sulle modalità distributive sono state fornite dall'azienda produttrice (Coloplast S.p.A.).

```
(((((Intervention) OR support) OR management) AND programme)) OR (((search AND (((("Community Networks"[Mesh]) OR "Care Network*") OR "Community Networks") OR "Communtly care service*") OR "Communtly care program")))) OR (((("Home Nursing"[Mesh])) OR "Home Care") OR "Nonprofessional Care") OR "Nonprofessional Home") OR "Non-Professional Care" OR "Non-Professional Home" OR "Non-Professional Home Care Nursing" OR "support* care" OR home nursing OR (((("Interviews as Topic"[Mesh]) OR "Group Interview*") OR (((telephone OR phone) AND interview*))) AND Humans[Mesh]))) AND (((((((((((Cecostomy) OR Colostomy) OR Duodenostomy) OR Ileostomy) OR Stomata) OR "Peritoneal Stomata") OR Jejunostomy)) OR "Surgical Stomas"[Mesh])) OR Stoma) OR Urostomy) OR ostomy)) OR "Stoma Care" OR "catheterized patient*"))
```

Criteri di inclusione/esclusione

Gli studi analizzati attraverso la revisione sistematica della letteratura sono stati considerati eleggibili a meno che non incontrassero uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

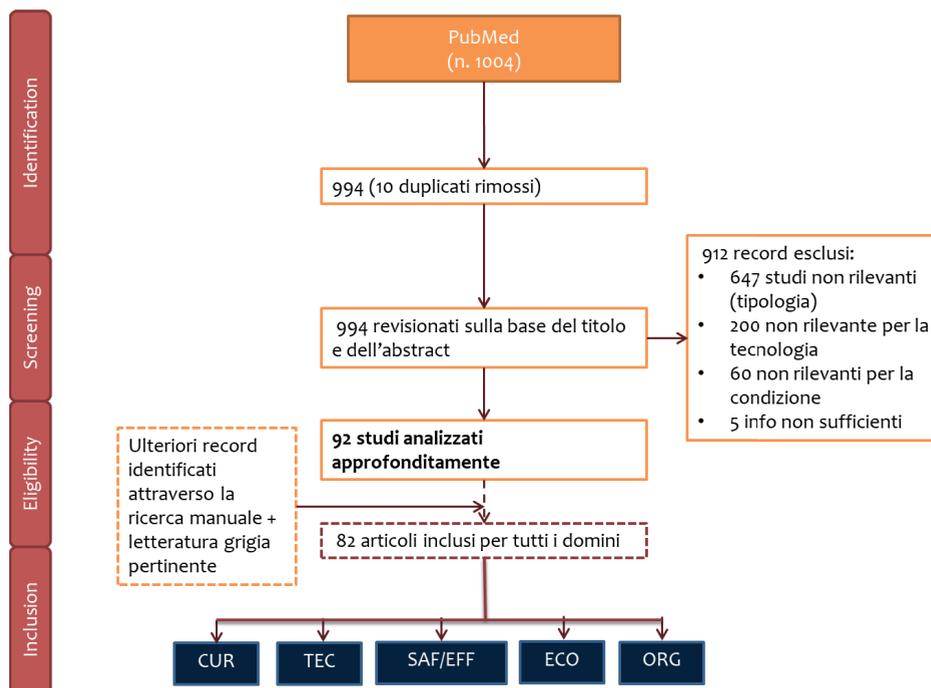


- Nessuna rilevanza con la tecnologia oggetto della valutazione;
- Nessuna rilevanza con la condizione oggetto della valutazione;
- Indisponibilità delle versioni in Inglese o in Italiano dello studio;
- Tipologia di studio non rilevante (editoriale, studio preclinico, “case report”)
- Duplicati di studi già trovati in altri database.

Gli studi sono stati classificati utilizzando il software EndNote®, contenente, per ogni studio, un codice identificativo, il primo autore, l’anno di pubblicazione, il titolo, la *reference* ed il link all’*abstract*.

Per avere una conoscenza più approfondita sull’uso della tecnologia, coeren-

Figura 1 - Study selection process



temente con l'approccio HTA, è stato convocato un “*advisory board*” multidisciplinare. Durante il primo *meeting*, agli esperti è stato richiesto di fornire un'opinione sulle eventuali problematiche relative al presente studio. Tali opinioni sono state esaminate ed integrate. Il compito dell'*experts advisory board*, inoltre, è quello di riesaminare il primo *draft* del seguente *report*.

Sintesi delle evidenze

Le evidenze raccolte sono state sintetizzate utilizzando una versione esemplificata del Core Model® 3.0 di EUnetHTA. Gli *assessment elements* presi in considerazione sono elencati in Appendice I.

Risultati della strategia di ricerca

La nostra strategia di ricerca ha prodotto 1004 risultati. Dopo l'esclusione di 10 duplicati, sono stati analizzati 994 abstract e full text. Di questi, 912 sono stati esclusi sulla base dei criteri di esclusione; titolo o abstract che non riportavano informazioni rilevanti ai fini dell'indagine (647), o non vi erano informazioni sufficienti a supporto dell'inclusione dell'articolo (200) o non portavano sufficienti informazioni sulla condizione dello studio (60). Cinque studi sono stati, infine, esclusi poiché non presentavano alcun elemento coerente con i criteri di inclusione prestabiliti (5). Altri risultati sono stati inclusi utilizzando un tipo di ricerca manuale. 92 studi hanno incontrato i nostri criteri di inclusione. Dopo la selezione, gli studi inclusi sono stati revisionati e organizzati per riportare le evidenze appropriate ai fini dell'indagine. Il processo di selezione è mostrato nella Figura 1. Le stringhe di ricerca funzionali alla raccolta di evidenze scientifiche sono state lanciate in data 4 dicembre 2019.



Problema clinico e gestione corrente

Rumi F, Fiore A, Cicchetti A

*Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (ALTEMS)
Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma*

La stomia caratteristiche cliniche

Lo stoma è il risultato di un intervento con il quale si crea un'apertura sulla parete addominale per poter mettere in comunicazione l'apparato intestinale o urinario con l'esterno. L'aboccamento di un viscere alla cute è una necessità terapeutica estrema e complessa, conseguente a volte all'evoluzione di patologie tumorali dell'intestino o dell'apparato urinario oppure ad incidenti, eventi occlusivi, o patologie come il Morbo di Crohn e la rettocolite ulcerosa. La stomia può interessare individui di tutte le età e con condizioni cliniche diverse, e essendo sprovvista di terminazioni nervose o muscoli, tali da consentirne il controllo volontario, dovrà essere gestita il più possibile in maniera autonoma. Il portatore di stomia (urinaria o digestiva) si trova in seguito all'intervento chirurgico a dover affrontare una nuova condizione fisica e clinica con tutti i cambiamenti psico-fisici e gestionali che implica. È importante quindi garantire a questa popolazione un'assistenza sanitaria multidisciplinare ed un'adeguata educazione alla scelta e all'utilizzo dei dispositivi in modo da permettere una buona gestione che deve necessariamente prevedere il coinvolgimento attivo della persona. Tale gestione deve prevedere un'assistenza continua attraverso un processo di riabilitazione complesso ed articolato che comprende più aspetti: psicologico-relazionale, dell'alimentazione, gestione dell'igiene dello stoma e della cute peristomale, educazione terapeutica all'autogestione dei dispositivi e alla prevenzione delle complicanze.

Le stomie possono essere digestive o urinarie e prendono il nome dal tratto che viene collegato alla parete addominale. Le stomie del tratto digestivo si effettuano a scopo nutrizionale o evacuativo. Le più frequenti sono la colostomia e l'ileostomia, che possono essere temporanee (quando è previsto il ripristino chirurgico della continuità intestinale) o definitive (quando il ripristino non è previsto). In caso di stomie intestinali temporanee per impedire all'ansa di retrarsi nella cavità addominale, viene posizionata una "bacchet-

ta” (un’astina di plastica realizzata appositamente) sotto l’ansa dell’intestino e al di sopra della cute. Solitamente si lascia in sede per tre-cinque giorni e viene rimossa su parere del chirurgo. La rimozione del dispositivo viene effettuata normalmente dallo stomaterapista

Le stomie urinarie più frequenti sono: (I) la ureterocutaneostomia dove gli ureteri vengono fissati direttamente alla parete addominale bilateralmente; (II) la ureteroileocutaneostomia in cui gli ureteri vengono collegati ad un tratto di intestino (ileo) che a sua volta, staccato dalla continuità dell’intestino, viene collegato alla parete addominale a destra dell’ombelico e (III) la nefrostomia in cui si mette in comunicazione il calice o la pelvi renale con l’esterno tramite un catetere autostatico.

Ileostomie

L’ileostomia è l’aboccamento dell’intestino tenue nella parete addominale per permettere alle feci di uscire da questo orifizio. In genere l’ileostomia viene confezionata sul lato destro dell’addome, su una superficie piana al di sotto dell’ombelico. La sede corretta dell’ileostomia viene decisa il giorno prima dell’intervento dallo stomaterapista o dal personale competente. L’ileostomia temporanea può essere laterale o terminale.

Ileostomia laterale

Viene confezionata facendo passare un’ansa ileale attraverso la parete addominale. Per impedire che l’ileo si retragga si posiziona al di sotto dell’ansa un dispositivo di fissaggio. A questo punto l’intestino presenta due orifizi: da un orifizio vengono evacuate le feci mentre l’altro è collegato alla porzione di intestino esclusa dal passaggio delle feci.

Ileostomia terminale

La parte terminale è fatta passare attraverso l’apertura creata nella parete addominale e suturata ad essa. L’ileostomia non possiede uno sfintere, non è quindi possibile controllare volontariamente l’emissione di feci.

Colostomie

La colostomia è l’apertura e la fissazione temporanea o definitiva di un tratto intestinale (colon) alla parete addominale per consentire la fuoriuscita di



feci, che non possono più essere evacuate per via naturale. Le colostomie si differenziano, a seconda della porzione di intestino che viene interrotto e abbottonato alla cute in:

- Colostomia ascendente (regione addominale destra);
- Colostomia trasversa o centrale;
- Colostomia sigmoidea (regione addominale sinistra);
- Ciecostomia (rara) regione destra della parete addominale.

Come per l'ileostomia, la colostomia può essere terminale o laterale.

Urostomia

L'urostomia è il risultato di un intervento con il quale si crea un'apertura sulla parete addominale per poter mettere in comunicazione l'apparato urinario con l'esterno. La stomia è priva di uno sfintere (un muscolo ad anello che ne permette la chiusura), quindi le urine non possono essere trattenute e fuoriescono senza controllo. Le derivazioni urinarie, definite urostomie, sono realizzate applicando diverse tecniche chirurgiche.

- URETEROCUTANEOSTOMIA (UCS) singola o doppia: gli ureteri vengono fissati direttamente alla parete addominale.
- URETEROILEOCUTANEOSTOMIA (UICS): si utilizza un segmento intestinale opportunamente isolato, che viene collegato alla parete addominale.
- NEFROSTOMIA: le urine che si raccolgono nel bacinetto renale, vengono eliminate mediante il posizionamento di un sondino nefrostomico nel rene. Può essere temporanea o definitiva.
- CISTOSTOMIA viene posizionato un catetere attraverso la regione sotto-ombelicale direttamente nella vescica. Può essere temporanea o definitiva.

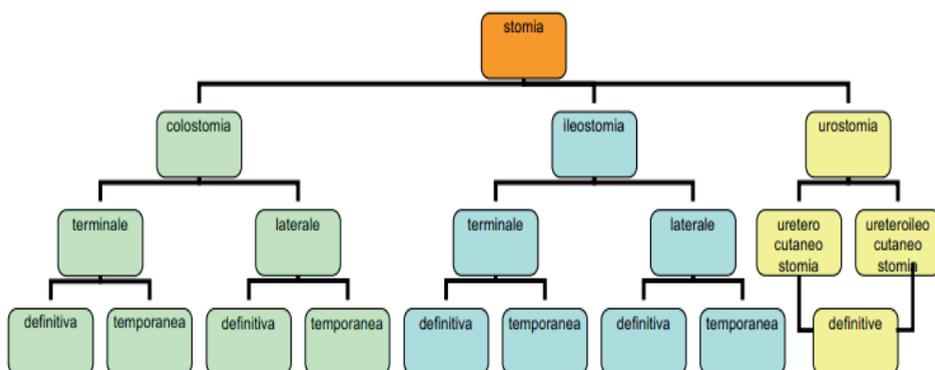
Complicanze

Le complicanze che possono insorgere a causa di difetti chirurgici, alterazioni della parete addominale, inadeguata gestione della stomia, e possono essere classificate in:

- precoci - entro 10-12^a giornata dall'intervento,
- tardive - dopo la 12^a giornata dall'intervento.

Oltre ad essere causa di un peggioramento della qualità di vita della persona che pratica autocateterismo, le complicanze possono essere causa di rein-

Figura 1 - Tipi di Stomia



tervento chirurgico, ritardo nella dimissione, protrarsi della convalescenza e uso di una maggior quantità di dispositivi medici. Le complicanze più frequenti sono:

- edema;
- alterazioni cutanee peristomali;
- emorragia intra e peristomale;
- ischemia e necrosi;
- distacco muco-epidermico;
- erniazione;
- prolasso;
- retrazione;
- stenosi.

La gestione di uno stoma è spesso associata a varie problematiche dipendenti dal tipo e dalla sede dello stoma stesso. L'integrità della cute che circonda lo stoma (peristomale) è il requisito essenziale al fine di procedere ad una corretta gestione e all'applicazione di qualsiasi dispositivo di raccolta. Le alterazioni della cute peristomale possono avere diverse caratteristiche e presentare vari livelli di gravità. Alla loro comparsa è necessario rivolgersi ad un servizio dove un operatore sanitario specializzato (infermiere Stoma Care



Specialist, stomaterapista) possa procedere ad una loro valutazione, classificazione e adeguato trattamento. Le lesioni peristomali rispetto all'entità del danno tessutale, secondo alla scala SACS 2.024 sono classificate in:

- L1 - lesione iperemica;
- L2 - lesione erosiva;
- L3 - lesione ulcerativa oltre il derma;
- L4 - lesione ulcerativa fibrinosa/necrotica;
- L5 - lesione che interessa i piani oltre la fascia muscolare;
- LX - lesione proliferativa.

La gestione della cute peristomale

L'insorgenza di lesioni peristomali è dovuta quasi sempre all'inadeguata gestione della cute perilesionale e si può ricondurre alle seguenti cause:

- carenza igienica;
- contatto prolungato delle fuoriuscite (urine, feci) con la cute;
- pulizia inadeguata (eccessiva o con prodotti non adeguati);
- uso di dispositivi del tipo/misura sbagliata o la loro sostituzione maldestra;
- reazione allergica ai prodotti utilizzati;
- infezioni.

Per la persona stomizzata è spesso difficile riuscire a gestire in modo ottimale lo stoma e la cute circostante nei primi mesi dopo l'intervento se non riceve una buona educazione terapeutica da personale specializzato.

Rispetto alle normali cure di igiene intima, la pulizia dello stoma è diversa in quanto si devono rispettare le condizioni fisiologiche di due zone molto diverse tra loro:

- lo stoma – che non è una semplice mucosa, ma parte dell'intestino che ha un pH acido (3.5), ha la capacità di assorbire alcune delle sostanze con le quali viene a contatto, è facilmente irritabile se toccato in modo aggressivo, non è protetto da cellule cheratosiche come la cute dunque non deve venire a contatto con soluzioni citotossiche o istolesive;
- la cute – che nonostante protetta da uno strato corneo viene facilmente aggredita dai succhi digestivi o dalle urine, ha di solito un pH intorno a 5.5 che tende a diventare alcalino con l'avanzamento dell'età, ha bisogno di essere costantemente idratata per ripristinare il fisiologico film lipo-lipidico conti-

nuamente rimosso con i dispositivi adesivi utilizzati in permanenza per la raccolta delle fuoriuscite.

Attualmente non ci sono delle linee guida validate o dei protocolli specifici dedicati all'igiene peristomali nemmeno nei reparti di degenza, alla persona stomizzata viene spesso indicato "lavaggio con acqua tiepida e sapone neutro" senza indicazioni precise che spesso lo mettono nella condizione di non essere in grado a fare una scelta. In commercio esistono fondamentalmente due tipologie di detergenti: da una parte i saponi a base vegetale, che presentano però un basso potere detergente e un pH molto alcalino e dall'altra i moderni tensioattivi, che presentano un elevato potere detergente e possono essere acidificati. Questi detergenti sono però aggressivi con lo stoma e a volte anche per la cute se hanno basso peso molecolare e carica elettrostatica negativa che permette loro di penetrare in profondità e alterarne l'equilibrio. La prima caratteristica importante per un prodotto destinato all'igiene della stomia è che presenti un pH autoequilibrante, ovvero che contribuisca al ripristino della corretta acidità della zona con la quale viene a contatto. È preferibile inoltre usare dei prodotti isodermici ad "altissima affinità" naturalmente privi di sostanze che possono essere causa di disequilibri o allergie (come petrolati, parabeni, surgrassanti, siliconi, profumi sintetici o alcool etilico, etc.). La ricerca dermocosmetica ha sviluppato una macromolecola detergente ramificata ad alto peso molecolare e caricata positivamente che viene naturalmente respinta dalla cheratina presente nello strato corneo. Questo tipo di detergente risulta ad essere tra i più affini che non necessita essere risciacquato. L'attenzione non deve essere rivolta solo alla scelta del prodotto, ma anche alla procedura di detersione: i detergenti di norma non vanno utilizzati puri, ma diluiti in acqua al momento dell'uso. Inoltre, se è necessario usare un presidio per procedere a pulizia e asciugatura è sempre meglio evitare l'uso di spugne che sono ruvide e possono intrappolare germi indesiderati, e della carta che può causare irritazioni da sfregamento lasciando dei residui che possono rimanere attaccati alla cute all'applicazione delle placche adesive. È consigliato dunque l'uso dei panni professionali in TNT (tessuto-non-tessuto) che sono monouso, morbidi, e non lasciano residui. La cute peristomale dovrebbe essere adeguatamente idratata ogni volta che il dispositivo medico viene rimosso.

Scelta e applicazione dei dispositivi

I dispositivi medici per la raccolta delle fuoriuscite (feci, urine) sono di due tipi: monopezzo (sacca dotata di una base adesiva propria), due pezzi (plac-



ca e sacca separate). La scelta deve essere fatta dall'operatore sanitario in base al tipo e alla posizione della stomia, al tempo trascorso dall'intervento e alla presenza di eventuali complicanze (rettarzione, ernia). L'applicazione deve essere fatta solo dopo il lavaggio, l'asciugatura e l'idratazione della cute perilesionale. I dispositivi che sono adesivi trattengono il materiale biologico fuoriuscito dallo stoma che è irritante e produce lesioni se rimane a contatto con la pelle. Il ritaglio del foro deve essere fatto solo in seguito alla misurazione dello stoma, evitando di farlo troppo largo per assicurare la protezione della zona circostante.

I dispositivi automodellanti sono di gestione più facile per la persona inesperta, in quanto la parte idrocoloidale si conforma automaticamente abbracciando lo stoma in seguito all'applicazione. L'applicazione della placca/sacca deve essere fatta con delicatezza senza esercitare una compressione eccessiva sull'addome, partendo dal basso più vicino possibile allo stoma. In caso di presenza di alterazioni della cute peristomale è importante rivolgersi ad un servizio specializzato, in quanto: – lo stoma non è compatibile con molte delle soluzioni spesso utilizzate per la cura abituale delle lesioni cutanee, – le lesioni peristomali sono ad alto rischio di infezione per il contatto e la contaminazione continua delle lesioni cutanee di difficile guarigione).

Epidemiologia

La popolazione dei portatori di stomia, come si evince dalla tabella del documento F.A.I.S. (2010) è composta da circa 71.787 persone, di cui 55.794 sono enterostomie e 15.993 urostomie.

A livello regionale si registra un numero maggiore di individui rispetto alla popolazione residente in Valle d'Aosta (0,19%), Lazio (0,18%) e Umbria (0,17%) mentre le percentuali più basse si riscontrano in Calabria con uno 0,07%. Dal punto di vista demografico si evidenzia che sono interessate tutte le fasce d'età, il 62% delle persone ha più di 70 anni, il 35% è compreso tra 41 e 70 e solo il 3% delle persone è al di sotto dei 40 anni. Per quanto riguarda il genere, il 60% sono uomini e il 40% donne.

In riferimento alla tipologia di stomia, a livello nazionale si riscontra che il 56% delle persone hanno subito una colostomia, il 22% un'ileostomia ed infine il 22% degli individui è portatore di un'urostomia. Infine, è utile sottolineare che il 40% di questi interventi è temporaneo, e quindi la persona sottoposta a intervento di stomia subirà un nuovo intervento per ripristinare la continuità intestinale entro l'anno (F.A.I.S, 2010).

Tabella 1 - Dati epidemiologici della Stomia, ultimo dato disponibile

Fonte: Nostra elaborazione F.A.I.S., 2010

Regione	Popolazione	Enterostomia	%	Urostomia	%	Totale	%
Piemonte	4.356.406	4.548	74,57%	1.550,97	25,43%	6.098,97	0,14%
Valle D'Aosta	125.666	175,95	73,69%	62,82	26,31%	238,77	0,19%
Lombardia	10.060.574	9.793,37	74,88%	3.285,38	25,12%	13.078,75	0,13%
Veneto	4.905.854	3.679,39	75,00%	1.226,46	25%	4.905,85	0,10%
Trentino	1.072.276	954,75	74,20%	331,98	25,80%	1.286,73	0,12%
Friuli V.G.	1.215.220	911,54	75,01%	303,68	24,99%	1.215,22	0,10%
Liguria	1.550.640	1.620,14	74,63%	550,76	25,37%	2.170,90	0,14%
Emilia R.	4.459.477	4.265,04	79,70%	1.086,33	20,30%	5.351,37	0,12%
Toscana	3.729.641	3.847,31	79,35%	1.001,22	20,65%	4.848,53	0,13%
Umbria	882.015	1.178,10	78,57%	321,33	21,43%	1.499,43	0,17%
Marche	1.525.271	1.952,35	80,00%	488,09	20%	2.440,43	0,16%
Lazio	5.879.082	8.465,88	80,00%	2.116,47	20%	10.582,35	0,18%
Abruzzo	1.311.580	1.290,59	82,00%	283,30	18%	1.573,90	0,12%
Molise	305.617	348,58	81,47%	79,28	18,53%	427,86	0,14%
Campania	5.801.692	5.115,06	80,15%	1.266,80	19,85%	6.381,86	0,11%
Puglia	4.029.053	4.230,55	80,77%	1.007,22	19,23%	5.237,77	0,13%
Basilicata	562.869	540,35	80,00%	135,09	20%	675,44	0,12%
Calabria	1.947.131	1.090,39	80,00%	272,60	20%	1.362,99	0,07%
Sicilia	4.999.891	3.849,92	77,00%	1.149,97	23%	4.999,89	0,10%
Sardegna	1.639.591	1.746,59	76,09%	548,84	23,91%	2.295,43	0,14%
ITALIA	60.359.546	60.984,87	77,72%	17.482,54	22,28%	78.467,41	0,13%

Persone praticano autocateterismo ad intermittenza

Il cateterismo intermittente (CI) è lo svuotamento della vescica attraverso l'ausilio di un catetere monouso sottile. Lo svuotamento viene eseguito ogni volta che ce ne sia bisogno, in funzione alla quantità di liquidi assunti, mediamente 4-5 volte al giorno. Tale procedura va eseguita sempre in condizioni asettiche, impiegando materiali sterili, eseguendo la disinfezione dell'orifizio uretrale, utilizzando un lubrificante sterile ed eseguendo l'inserimento sterile del catetere. Il cateterismo può essere eseguito da terzi (caregiver, operatori sanitari) oppure può essere eseguito direttamente dall'individuo stomizzato, in questo caso si definisce autocateterismo.

Il CI rappresenta il trattamento d'elezione nella riabilitazione dei traumi vertebro-midollari in quanto consente un adeguato drenaggio delle urine nel rispetto dell'integrità anatomico-funzionale del complesso vescico-uretrale. È particolarmente indicato anche nel trattamento riabilitativo delle varie patologie neurologiche (sclerosi multipla, spina bifida, mielomeningocele, ecc.), nella ritenzione urinaria postoperatoria, nelle stenosi uretrali, nel trattamento dell'incontinenza urinaria associata a terapia farmacologica.



Inoltre, viene anche utilizzato in persone con ipertrofia prostatica per lo svuotamento vescicale prima dell'intervento chirurgico. Il cateterismo a intermittenza è raccomandato come criterio standard da diverse linee guida per la gestione del tratto urinario inferiore in persone con lesioni midollari (Yilmaz, 2014).

La Lesione Midollare

Pur se vi è un dibattito riguardo a cosa sia classificabile come “lesione midollare” (LM), in questo paragrafo sono considerate tutte le lesioni al midollo spinale, dal cono midollare ed alla cauda equina. Le lesioni midollari possono essere traumatiche o non traumatiche. La LM da trauma può risultare da molte cause diverse – tra cui cadute, incidenti stradali, infortuni sul lavoro e nello sport, atti di violenza. La LM non traumatica, d'altra parte, solitamente risulta da altre patologie – come malattie infettive, tumori, malattie muscolo-scheletriche come l'osteoartrite, e problemi congeniti come la spina bifida, che consiste in un difetto del tubo neurale in corrispondenza dello sviluppo embrionale. I sintomi della lesione al midollo spinale dipendono dalla estensione della lesione traumatica o dalla causa non traumatica, e possono includere la perdita sensoriale o motoria degli arti inferiori, del tronco e degli arti superiori, nonché la perdita delle regolazioni autonome (involontarie) del corpo. Questo può dare alterazioni della respirazione, della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna, del controllo della temperatura, del controllo intestinale e vescicale, e della funzione sessuale. In generale, più la lesione si trova in alto nel midollo spinale e più sarà ampia la menomazione. La LM cervicale causa solitamente la perdita sensoriale e motoria (paralisi) nelle braccia, corpo e gambe, denominata tetraplegia (il termine alternativo quadriplegia è ora in disuso). Una persona con lesioni C4 o più alte può e avere bisogno di ventilazione assistita per respirare perché le lesioni interferiscono direttamente con il controllo autonomo della respirazione. La LM toracica causa generalmente la perdita sensoriale e/o motoria nel tronco e nelle gambe, denominata paraplegia. La LM lombare tipicamente causa la perdita sensoriale e motoria nel basso addome e nelle gambe. Tutte le forme di LM possono anche comportare dolore cronico. Il grado e la gravità della perdita sensoriale, motoria e di autonomia causata da LM dipende non solo dal livello della lesione midollare, ma anche dalla “completezza” o “incompletezza” della stessa. Secondo l'International Standards for Neurological Classification of SCI e l'American Spinal Injury Association (ASIA) (scala di gravità della menomazione), una LM è considerata

completa se sono assenti le funzioni motorie e sensoriali a S4-S5, mentre nella lesione non completa sono presenti alcune funzioni motorie e sensoriale al di sotto del livello della lesione, includendo i segmenti sacrali più bassi S4-S5, tale situazione è comunque una condizione seria e può provocare una menomazione grave (WHO, 2013).

Epidemiologia

L'incidenza di lesioni vertebro-midollari traumatiche, a livello internazionale, è compresa in un range molto ampio che va da 10.4 (Olanda) a 83.0 (Alaska-USA) nuovi casi per milione di abitanti

l'anno, come emerge da una revisione della letteratura scientifica che considera le pubblicazioni dal 1995 al 2006.

Per quanto riguarda la prevalenza, sebbene i dati a disposizione siano insufficienti per tracciare un quadro rappresentativo della situazione mondiale, viene rilevato un range molto ampio, pari a 223-755 casi per milione di abitanti. Dall'insieme dei dati si rileva come un terzo degli individui pre-

Figura 2 • Incidenza per milione di abitanti in alcuni paesi del mondo.

Fonte Wyndaele 2006: Ultimo dato disponibile

Autori	Periodo di Osservazione	Paese	Incidenza per milioni di abitanti per anno
Karamehmetoglu <i>et al</i>	1992	Istanbul, Turkey	21
Warren <i>et al</i>	1991–1993	Alaska, USA	83
Shingu <i>et al</i>	1990–1992	Japan	40.2
Silberstein <i>et al</i>	1989–1993	Novosibirsk, Russia	29.7
Maharaj	1985–1994	Fiji Islands	18.7
Chen <i>et al</i>	1992–1996	Taiwan	18.8
Otom <i>et al</i>	1988–1993	Jordan	18
Karamehmetoglu <i>et al</i>	1994	Rural areas, Turkey	16.9
Martins <i>et al</i>	1989–1992	Coimbra, Portugal	25.4
van Asbeck <i>et al</i>	1994	The Netherlands	10.4
Karacan <i>et al</i>	1992	Turkey	12.7
Surkin <i>et al</i>	1992–1994	Mississippi, USA	59
Burke <i>et al</i>		Kentucky, Indiana, USA	27.1
O'Connor	1998–1999	Australia, (age-standardized)	14.5
Pickett <i>et al</i>	1994–1999	Ontario, Canada	37.2–46.2
Dryden <i>et al</i>	1997–2000	Alberta, Canada	44.3
Albert <i>et al</i>	2000	France	19.4



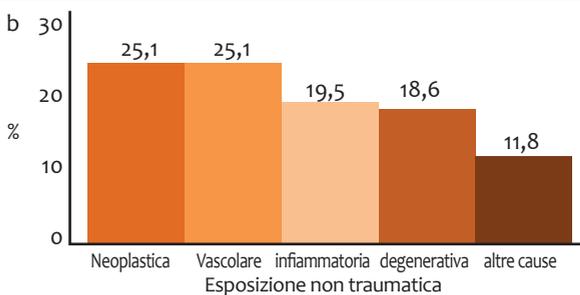
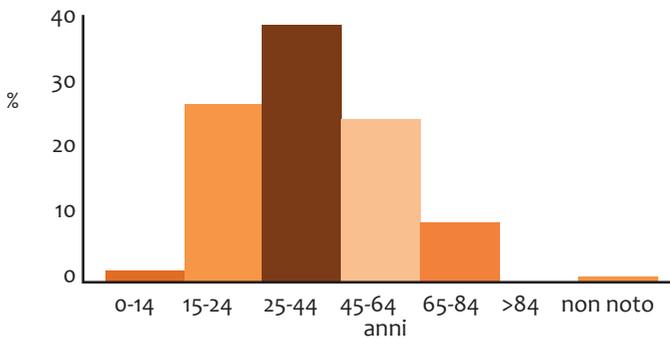
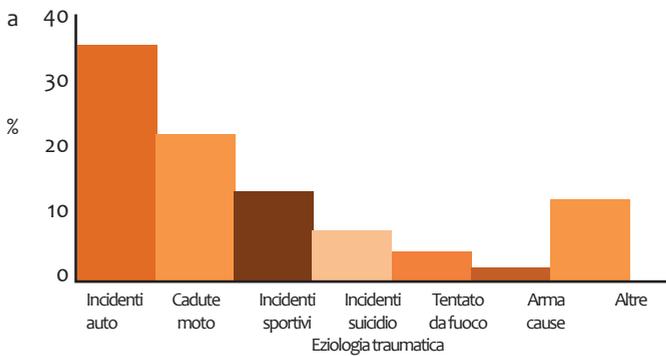
senti tetraplegia e metà una lesione completa. L'età media dei soggetti al momento dell'evento traumatico è di 33 anni, mentre la distribuzione maschi/ femmine è pari a 3.8/1. Sulla base del confronto con tre studi di epoca precedente gli autori descrivono l'evoluzione nel tempo dell'epidemiologia della lesione midollare traumatica a livello mondiale. Negli ultimi trent'anni, l'incidenza e la prevalenza sono rimaste sostanzialmente invariate, ad eccezione del Nord America ove si registra un incremento dell'incidenza, non seguito da un incremento della prevalenza nella stessa area. Si registra invece un incremento della percentuale di lesioni cervicali con conseguente tetraplegia, e di lesioni complete. Una recente revisione sull'evoluzione dell'epidemiologia della lesione midollare negli Stati Uniti, area in cui incidenza e prevalenza della lesione midollare traumatica sono attualmente le più elevate nel mondo, fa rilevare come l'età media al momento dell'evento sia in aumento, in accordo con un invecchiamento della popolazione a rischio. Sono in incremento le lesioni dovute a cadute ed è in aumento anche la percentuale di lesioni cervicali alte, comprese quelle che determinano dipendenza dal ventilatore. Riguardo alle implicazioni future relative alle necessità assistenziali, nella popolazione prevalente non è atteso un rilevante incremento della percentuale di persone in età avanzata, fino a che non si otterrà un significativo miglioramento degli elevati tassi di mortalità ancora osservati tra i più anziani (> 60 anni). I recenti miglioramenti nell'aspettativa di vita della popolazione generale non sembrano infatti riflettersi sulla popolazione con lesione midollare. I più probabili candidati a raggiungere un'età avanzata dopo lesione midollare sono coloro che presentano lesioni incomplete, livelli di lesione bassi, gradi di indipendenza relativamente più elevati e migliore stato di salute globale. I risultati attesi dal trattamento riabilitativo negli Stati Uniti stanno subendo modificazioni come risultato dell'incremento dell'età delle persone con traumi midollari, ma anche per modifiche nelle regole dell'erogazione dell'assistenza. È in aumento la percentuale di persone con lesione midollare che vengono dimesse in strutture protette, e all'interno della popolazione prevalente, la soddisfazione per la propria vita e la partecipazione alla vita della comunità sono più elevate nelle persone la cui para-tetraplegia data da almeno 30 anni rispetto a chi ha subito una lesione midollare in epoca più recente.

Non esistono attualmente, in Italia, sistemi formalizzati di sorveglianza epidemiologica della Lesione Midollare. L'estrapolazione di dati dalle casistiche ospedaliere mediante le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), è soggetta ad una sottostima del numero di lesioni midollari legata sia alla elevata mortalità precoce nei casi di lesioni cervicali alte o in presenza di gravi co-

morbilità nella stessa persona (ad es. trauma cranico o politrauma), sia a problemi nella definizione della lesione midollare e nella sua identificazione eziopatogenetica, specie per i casi non traumatici. Secondo stime derivanti da fonti quali il Ministero della Salute, l'Istituto Nazionale di Statistica ed alcune ricerche epidemiologiche portate a termine alla fine degli anni '90 la popolazione totale di persone con lesione midollare, in Italia, nel 2000, è stimata in 60/70 mila persone; l'incidenza: è stimata in 20-25 nuovi casi all'anno per milione di abitanti (AGENAS, documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza alla persona con lesione midollare, 2015). Alcune informazioni utili sono state rese disponibili dallo studio epidemiologico condotto alla fine degli anni '90 dal GISEM (Gruppo Italiano per lo Studio Epidemiologico sulle Mielolesioni) che ha realizzato una banca dati basata sulle degenze riabilitative di persone con lesione midollare a eziologia traumatica e non traumatica, raccogliendo informazioni in modo prospettico in 37 centri (Unità Spinali e Centri di Riabilitazione). I dati su 1014 ricoveri di individui in fase acuta (67% traumatici, 33% non traumatici), hanno permesso di descrivere le caratteristiche di una popolazione di soggetti con lesione midollare piuttosto rappresentativa della realtà nazionale e di individuare alcuni problemi nella gestione della assistenza ospedaliera nell'arco temporale tra l'evento lesivo ed il termine della riabilitazione. Il rapporto fra maschi e femmine è di 4:1 nelle lesioni traumatiche, scende a 1.6:1 nelle non traumatiche. L'età media al momento dell'evento lesivo è di 38 (mediana 34) anni nel gruppo delle lesioni traumatiche, di 55 (mediana 58) anni nel gruppo ad eziologia non traumatica. L'età dei traumatizzati era compresa tra 11 mesi e 96 anni con due picchi di frequenza a 20 e 59 anni. Complessivamente la percentuale di lesioni incomplete era superiore a quella delle complete, in base alla classificazione secondo l'ASIA Impairment Scale (57.4%, 582 persone). Per quanto riguarda il livello di lesione si rilevava una frequenza di paraplegia superiore rispetto alla tetraplegia in entrambi i gruppi (traumatici 56.7%, non traumatici 76.4%). Tuttavia, in un altro studio condotto dal GISEM nel nostro paese, l'incidenza della lesione midollare è di circa 18/20 nuovi casi annui per milioni di abitanti. In un recente studio epidemiologico che ha coinvolto i 37 principali centri che si occupano di mielolesioni, sono stati riscontrati 1014 nuovi casi di mielolesione in due anni (3-5). L'età media delle persone colpite da mielolesione varia, per l'80%, in un range che va dai 10 ai 40 anni. La maggior parte dei casi sono di origine traumatica (67,5%) ma risultano in continuo aumento i casi dovuti a cause non traumatiche (32,5%). Gli individui con lesione traumatica sono in media più giovani rispetto a quelli con lesione non traumatica (34 anni vs 58 anni). Inoltre, emerge una ge-



nerale prevalenza dei soggetti di sesso maschile (F:M = 1:3) che è ancora più evidente nel gruppo di traumatizzati (F:M = 1:4). In entrambi i gruppi si evidenzia una prevalenza degli individui paraplegici: il 56,6% nelle persone con lesione traumatica; il 76,4% in quelli con lesione non traumatica. Inoltre, i casi di lesione completa sono maggiori nel gruppo ad eziologia traumatica: il 51,5% ha una lesione completa contro solo il 24,2% nelle lesioni non



traumatiche. Un dato molto importante e allo stesso tempo preoccupante è la percentuale di individui (46%) che al momento del ricovero presentano complicanze per piaghe da decubito (3-5). In particolare, per quanto riguarda le persone al primo ricovero trasferite dalle rianimazioni, dai reparti di neurochirurgia o ortopedia, la presenza di piaghe da decubito è sinonimo di una non corretta assistenza. A seconda del tipo di lesione c'è da attendersi una diversa aspettativa di vita (Figura 4).

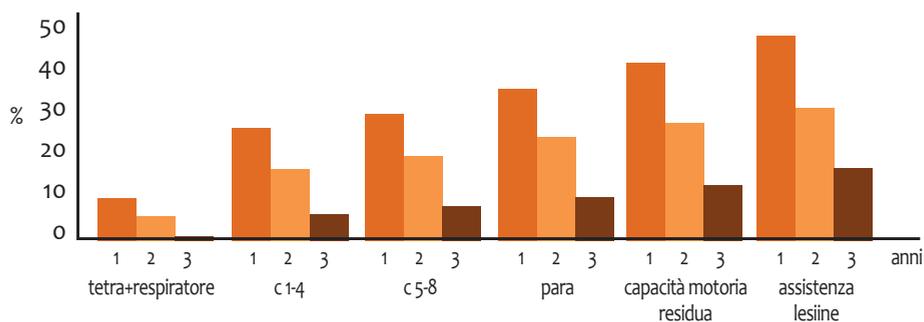
Da uno studio condotto negli Stati Uniti emerge che l'aspettativa di vita per i mielolesi continua ad aumentare, ma ancora non raggiunge quella delle persone sane. I tassi di mortalità sono, infatti, particolarmente alti durante il primo anno dopo la lesione, specialmente per le lesioni più gravi. Un discorso a parte meriterebbe il capitolo "costi". Negli Usa è stato stimato che i costi per le cure mediche e riabilitative intensive necessarie per i soggetti mielolesi superino di 10 volte quelle necessarie per i tumori, di 6 volte quelle per l'infarto e di 3 volte quelle per lo stroke (Istituto Superiore di Sanità – ISS – Rapporto ISTISAN)

GESTIONE ATTUALE DELLA CONDIZIONE

Persone portatrici di stomia

La corretta posizione dello stoma viene indentificata prima dell'intervento chirurgico dallo stomaterapista in modo da garantire alla persona una più

Figura 4 • Tipo di lesione e aspettativa di vita





agevole gestione. La scelta del miglior dispositivo dipende dalle esigenze della persona: 1) sistema due pezzi: costituito da una placca, piana o convessa, di varie misure e da un sacchetto di raccolta. 2) sistema monopezzo: placca, piana o convessa, e sacca sono fuse insieme ed è indicato solo quando la cute peristomale è completamente integra. Le sacche moderne sono ermetiche e dotate di filtro in carbone attivo per cui non si diffondono odori sgradevoli. Sono inoltre disponibili alcuni prodotti che la possono aiutare nella gestione della stomia (pasta protettiva, polvere, film protettivo, spray). Con il confezionamento dello stoma e la perdita del controllo della funzione fisiologica legata all'eliminazione, la persona subisce un'importante modifica dell'immagine di sé e del proprio schema corporeo, inoltre il processo di adattamento alla nuova condizione di stomizzato porta necessariamente l'individuo a dover apprendere manualità specifiche, necessarie per l'autogestione. Le modifiche dello schema corporeo e della funzione di eliminazione correlate alla presenza della stomia costituiscono un cambiamento che non coinvolge solo il corpo ma la persona nella sua completa integrità, includendone aspetti biologici, cognitivi, emozionali, relazionali e spirituali: sentimenti di ansia, vergogna, rabbia, collera, apatia, abbandono, negazione, isolamento, depressione a volte accompagnano il percorso riabilitativo, complicandolo.

Le esigenze e le iniziali forti difficoltà della persona con stomia, infatti, sono anche connesse con l'acquisizione di competenza nell'autogestione della stomia (igiene e apparecchiatura con appositi presidi ed accessori), con l'alimentazione e la gestione strategica delle peculiari attività di vita quotidiana. Una persona con alterata percezione di sé, che necessita di una elaborazione del lutto per la perdita di una funzione/parte del corpo, potrebbe manifestare sentimenti di disgusto e rifiuto delle cure, dell'assistenza o di partecipazione attiva alle stesse, inficiando autonomia, educazione, relazioni, socializzazione e i livelli di qualità della vita. L'esperienza di malattia provoca, nella maggior parte delle persone, reazioni e sentimenti stressanti che contrastano con la tranquillità della loro vita quotidiana e quella dei propri familiari e provocare stati d'ansia, paura, frustrazione, ira, dolore, depressione. I primi sintomi della malattia di base, dolorosi o meno, portano la persona a sottoporsi ad un iter diagnostico e a trattamenti medici che stimolano una serie di interrogativi sulla diagnosi, sulla prognosi, sui cambiamenti del corpo e quindi sulla qualità di vita. Lo stress può peggiorare con l'ospedalizzazione, che allontana la persona dal proprio ambiente familiare, conosciuto, sereno e sicuro.

Persone che praticano autocateterismo

Il cateterismo intermittente (C.I.) consiste nello svuotamento della vescica mediante l'inserimento di un catetere attraverso l'uretra (o più raramente attraverso stomia addominale) e rimozione dello stesso al termine dello svuotamento. Il cateterismo intermittente può essere gestito come autocateterismo o cateterismo da parte di terzi.

Oggi i cateteri per cateterismo intermittente debbono essere sterili e monouso; sono disponibili in diversi materiali, modelli e misure, e possono essere divisi nelle seguenti tre categorie:

1. Cateteri autolubrificanti idrofilo, si autolubrificano previa immersione in acqua o soluzione fisiologica. Possono essere forniti con o senza liquido acquoso incorporato, con o senza sacca integrata e/o graduata per la raccolta delle urine.
2. Cateteri con gel lubrificante incorporato nella confezione, si lubrificano con il gel presente nella confezione. Possono essere forniti con o senza sacca integrata per la raccolta delle urine.
3. Cateteri semplici (Nelaton), si lubrificano con gel fornito a parte. Nelle persone che abbisognano continuamente del cateterismo intermittente il dispositivo consigliato è quello autolubrificato perché è di maggiore efficacia e di minor traumatismo (è compreso nel Nomenclatore tariffario dei presidi forniti dal Ministero della Salute per le invalidità).

Le indicazioni del Ministero della Salute sulla scelta del catetere sono le seguenti: "Per ridurre il rischio di lesioni, utilizzare il catetere delle dimensioni più piccole possibili, in grado di assicurare un buon drenaggio (Cat.II MdS)". Il materiale del catetere deve essere scelto in base alle indicazioni al cateterismo e nel rispetto delle indicazioni del fabbricante⁶. Quelli maggiormente utilizzati sono in:

- **Lattice siliconato:** è un materiale morbido, flessibile ed economico. Per questo è considerato ideale per i cateterismi a breve termine (in genere 7 – 14 giorni). La tendenza a sviluppare allergie, traumi uretrali e incrostazioni sono considerati limiti del materiale (il DL 46/97 prevede che il fabbricante indichi la classe di appartenenza del dispositivo del catetere). Generalmente il catetere vescicale in lattice è classificato 2A, per cui è previsto un tempo di permanenza massimo non superiore ai 28 giorni.
- **Silicone:** meno flessibile del lattice, è considerato maggiormente biocompatibile. Consigliato per le persone con allergia al lattice, il silicone è indicato per cateteri a lungo termine (12 settimane); (secondo DL 46/97 il catete-



re vescicale in silicone è generalmente classificato 2B, per cui è previsto un tempo di permanenza superiore ai 30 giorni.

- Pvc: utilizzato principalmente per la fabbricazione dei cateteri a breve termine, in particolare per il cateterismo ad intermittenza (sono rigidi e senza il palloncino di fissaggio) e nel post-operatorio urologico (a tre vie con palloncino).

Il calibro del catetere deve sempre essere il minore possibile per evitare di traumatizzare la mucosa uretrale: sulla mucosa lesa si possono sviluppare più facilmente processi infettivi e reazioni flogistiche a seguito di lesione o compressione della mucosa che possono portare a esiti stenotici. Inoltre, la pressione sulla parete uretrale può ridurre il fisiologico drenaggio dalle ghiandole periuretrali che può esitare in un'uretrite o in un'altra infezione ascendente



Caratteristiche tecniche

Cicchetti A, Rumi F.

Alta Scuola di Economia e Management Sanitario (ALTEMS), Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Il servizio “Dedicato a Te” viene proposto dall’azienda Coloplast per supportare i processi organizzativi delle ASL al fine di ottimizzare le fasi, i costi e l’operatività della distribuzione domiciliare di dispositivi medici a persone portatrici di stomia o che praticano CI.

Tale servizio rappresenta una potenziale alternativa alle tradizionali forme di distribuzione diretta e indiretta attualmente utilizzate a livello regionale e si pone come obiettivo quello di ottimizzare i costi di gestione della distribuzione.

Secondo la documentazione fornita dall’Azienda, il servizio proposto potrebbe ottimizzare i seguenti aspetti gestionali del processo di distribuzione:

- Personale coinvolto nella logistica e distribuzione;
- Magazzino, stoccaggio prodotti e gestione delle scadenze;
- Distribuzione dei prodotti e consegna direttamente al domicilio;
- Riduzione dei resi grazie al monitoraggio continuo dello stato salute degli utenti;
- Promozione dell’utilizzo dei prodotti grazie ad un supporto telefonico dedicato alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo.

Inoltre, sempre secondo l’Azienda, il servizio è potenzialmente in grado di supportare i processi delle ASL relativi agli aspetti logistici e amministrativi. Nel dettaglio:

- Presa in carico della persona;
- Semplificazione e supporto nella gestione del processo;
- Tracciabilità dei prodotti consegnati a domicilio;
- Reportistica dedicata.

Il servizio “Dedicato a te” offre un programma di «supportive care» alle persone portatrici di stomia e alle persone che praticano autocateterismo intermittente garantendo:

- Notizie, guide e supporto personalizzato via e-mail;
- Ostomy Check e continence check (per chi utilizza i cateteri), che è un servizio che aiuta la persona a monitorare la salute della stomia e potrebbe supportarlo nell’identificazione di eventuali problemi correlati alla stomia e

per i quali è consigliabile richiedere un parere esperto;

- Articoli di ispirazione e risorse online;
- Supporto telefonico diretto da parte di consulenti dedicati
- Accesso diretto agli specialisti del team Care, che possono offrire consulenza e consigli per utilizzare la meglio i dispositivi medici;

Sulla base di quanto dichiarato dall'Azienda, il servizio "Dedicato a te" è un servizio di supporto al persona che pratica autocateterismo che ha lo scopo di fornire informazioni che possono facilitare l'individuo nella gestione della patologia. È importante sottolineare che questo servizio non si sostituisce alle attività diagnostiche o di supporto che il personale medico delle ASL fornisce alla persona.

LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL SERVIZIO "CONSUMER CARE"

Le finalità del Servizio a supporto dei pazienti portatori di stomia

Il servizio di supporto offerto dall'Azienda ha come obiettivo generale quello di fornire un supporto non medico post-dimissione alle persone che, a seguito dell'intervento chirurgico per una patologia a carico dell'apparato digerente o urinario, sono portatrici di stomia intestinale o urinaria, temporanea o definitiva. Le attività che il servizio offre alle persone sono finalizzate a fornire alla persona stomizzata una serie di informazioni che prevedono:

- La trasmissione di materiale sui prodotti per la gestione della stomia e sulle modalità di utilizzo;
- La trasmissione di indicazioni sulla rete dei servizi sanitari che si occupano della cura e riabilitazione delle persone stomizzate presenti sul territorio nazionale o di residenza del richiedente, ed i riferimenti noti degli operatori che svolgono la loro attività in quel contesto (stomaterapisti e/o infermieri);
- L'invio di campionatura dei dispositivi di raccolta e/o degli accessori già prescritti dal curante in attesa del completamento dell'iter burocratico di approvvigionamento (prima fornitura dopo l'intervento chirurgico);
- L'invio di campionatura dei dispositivi di raccolta e/o degli accessori in uso per sopperire a carenze estemporanee correlate a situazioni di criticità non prevedibili;
- L'invio di dispositivi di raccolta non in uso al momento della richiesta, accertata la caratteristica della placca di quello abituale e la compatibilità con quello richiesto;



- La trasmissione di informazioni e consigli su come affrontare le difficoltà della routine quotidiana (es. reperibilità di prodotti all'estero, certificazioni dei diritti della persona stomizzata, etc.)
- Trasmissione di informazioni e consigli su come comportarsi se si osservano modifiche a carico del complesso stomale che possono essere indicatrici di problematiche che devono essere sottoposte alla valutazione del MMG;
- Trasmissione di informazioni sulle procedure adottate nella ASL o AUSL del territorio in cui risiede relativamente all'approvvigionamento dei prodotti per la gestione della stomia.

Il servizio viene offerto da operatori con competenze e ruoli finalizzati ad assicurare il management delle attività svolte e la gestione pertinente e appropriata delle richieste che pervengono al servizio di Consumer Care. Da un punto di vista funzionale chi svolge il ruolo di Care Management si occupa di organizzare il lavoro dei Care Specialist, di individuare le priorità e pianificare le attività di loro competenza fornendo loro gli strumenti necessari per svolgerle, di raccogliere i bisogni espressi dal team e di evidenziare quelli inespressi che possono essere rilevanti per il mantenimento del clima e del benessere organizzativo, di proporre e organizzare momenti di training e formazione. I Care Specialist sono operatori formati per gestire, telefonicamente, la comunicazione e l'informazione con la persona portatrice di stomia e/o familiari e care giver, relativamente alle attività di supporto descritte nel paragrafo precedente.

È importante sottolineare che nel team non è presente alcun professionista sanitario (Medico, Stomaterapista, infermiere), poiché il Servizio di Consumer Care fornisce informazioni che non hanno una valenza sanitaria/terapeutica. Inoltre, non vengono indirizzati gli utenti a un cambio del dispositivo in uso nel caso di complicanze locali che devono essere conseguenti ad una valutazione clinica diretta del personale medico e non solo su dati raccolti telefonicamente.

Prestazioni e meccanismi operativi

La prevalenza delle attività svolte sono caratterizzate dalla comunicazione telefonica tra i Care Specialist e la persona che fa la richiesta di servizi. Le variabili che regolano il processo operativo riguardano:

- La gestione delle persone da parte dei Care Specialist: è suddivisa per aree regionali allo scopo di facilitare la relazione e la comunicazione con l'uten-

te, se seguito nel tempo.

- Il consenso volontario dell'utente: al momento della presa in carico della domanda di servizi l'utente viene informato sulla possibilità di essere inserito nel programma "Coloplast Care" che prevede contatti successivi e l'invio di documenti informativi per un periodo temporale di 12 mesi. In questo periodo l'utente può revocare il consenso dato in qualsiasi momento lo desideri. Chi non è interessato alla proposta, dopo l'evasione della richiesta pervenuta al servizio, non viene più contattato dai Care Specialist, se non nei casi in cui l'invio dei prodotti richiesti non sia andata a buon fine.
- La richiesta di campionatura (dispositivi e/o accessori) inoltrata dalla persona stomizzata nel primo periodo dopo l'intervento chirurgico, viene evasa nel rispetto assoluto delle indicazioni e/o della prescrizione del curante.
- L'invio di campionatura di dispositivi e/o accessori diversi dai prodotti in uso in quel momento, avviene solo dopo la verifica dell'assenza di situazioni problematiche che vanno valutate dal curante.
- Le richieste di invio campionatura vengono processate entro il primo giorno non festivo successivo a quello del ricevimento ed evase in base alla priorità assegnata.
- La spedizione del materiale avviene entro il primo giorno non festivo successivo alla trasmissione della richiesta al servizio spedizioni e la consegna dei prodotti entro i tre giorni lavorativi successivi.
- L'ipotesi di alterazioni o complicanze del complesso stomale, osservate e riferite dal individuo/familiare/care giver, precostituisce una condizione che rimanda l'invio di qualsiasi prodotto di campionatura richiesto a dopo la valutazione del problema da parte del curante.
- L'invio di campionatura agli operatori sanitari da utilizzare nello svolgimento delle attività di cura alle persone stomizzate, avviene su richiesta del professionista e può essere inoltrata direttamente al servizio o fatta pervenire attraverso i Territory Manager di riferimento.
- L'assistenza tecnica agli operatori del settore sui dispositivi di raccolta e sugli accessori viene effettuata su richiesta del professionista o promossa in coincidenza dell'immissione sul mercato di nuovi prodotti.

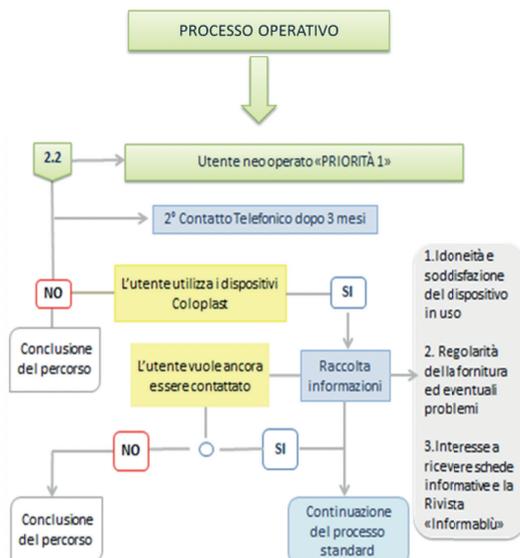
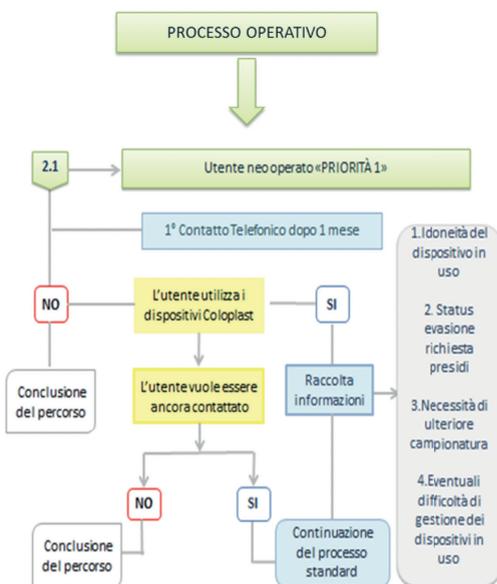
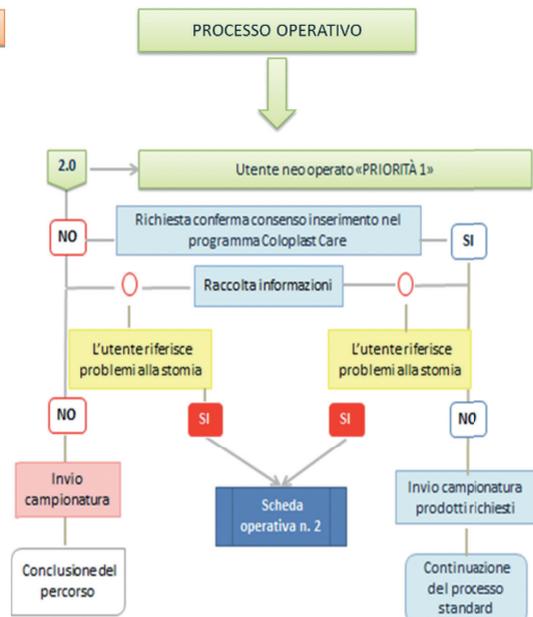
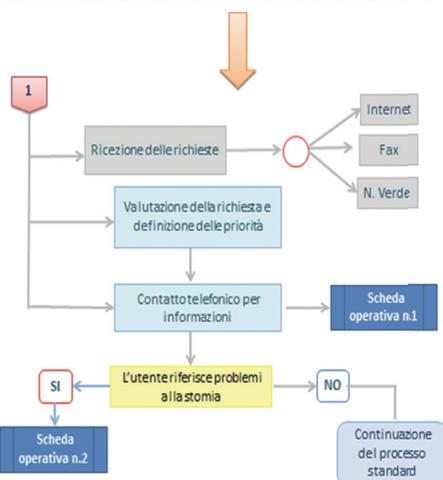
Gli strumenti di processo

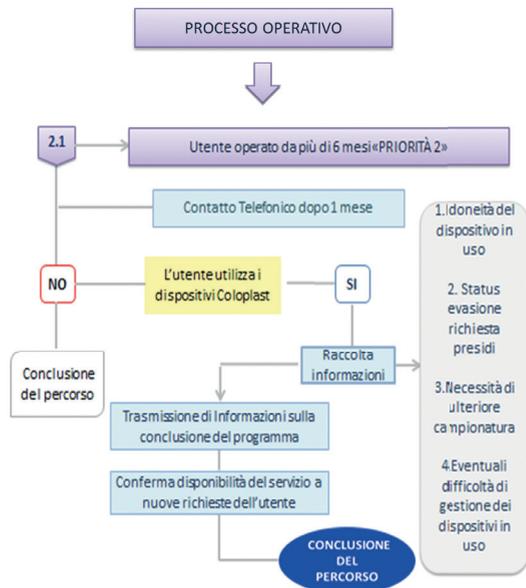
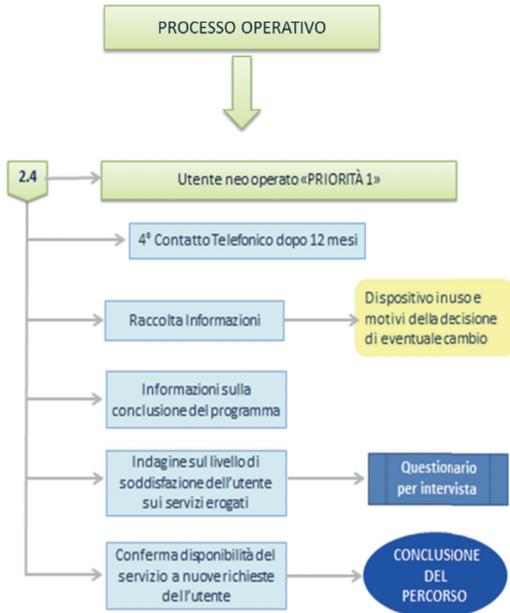
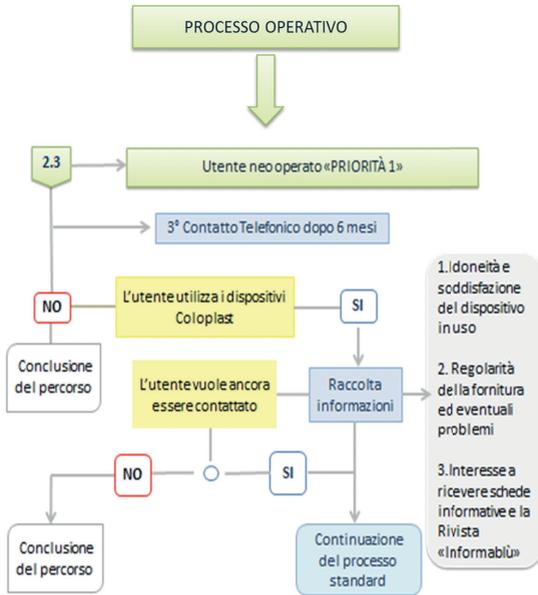
Negli schemi sottostanti si riportano i processi operativi standardizzati che l'Azienda mette in campo per supportare i Care Specialist nello svolgimento delle loro attività.



Il colloquio tra Specialist Care e la persona richiedente servizi e che aderisce al programma avviene tramite un processo standardizzato che ha l'obiettivo di (I) uniformare gli aspetti cogenti di conduzione del colloquio telefonico da parte degli Specialist Care nelle situazioni di "normale" gestione della richiesta di servizi da parte di persone con stomia e/o loro care giver che aderiscono al programma "Coloplast Care; (II) Promuovere l'efficacia della comunicazione tra Specialist Care e l'utente che richiede servizi. Nella tabella sottostante si illustrano le variabili descritte nei processi operativi illustrati nelle Flow-Chart e rappresenta una guida delle domande "standard" che gli Specialist Care pongono alla persona con stomia e/o al caregiver che si rivolgono al servizio e aderiscono al programma. Di seguito, dunque, vengono riportate le sole linee guida per il colloquio telefonico standard per le persone portatrici di stomia non essendoci differenze strutturali del colloquio significative nella gestione della persona che pratica autocateterismo.

Presenza in carico della richiesta di servizi: PROCESSO OPERATIVO





Linee Guida per il colloquio telefonico standard	
Temi generali del colloquio	Variabili da esplorare
Dati personali scritti sulla scheda di richiesta di servizi e inserimento nel programma “Coloplast Care”	Verificare la correttezza dei dati registrati nella scheda di richiesta di servizi ricevuta e completarla di quelli mancanti.
	Verificare quali informazioni possiede l'utente sul programma “Coloplast Care” e se necessario completarle.
	Richiedere conferma della volontà di adesione al programma “Coloplast Care”.
Dispositivi di raccolta utilizzati	Richiedere informazioni sulle caratteristiche generali del dispositivo in uso al momento della chiamata (monopezzo/due pezzi/fondo aperto/ fondo chiuso/tipo di placca) e nome commerciale del prodotto.
Idoneità del/i prodotto/i in uso	Rilevare la soddisfazione soggettiva sull'appropriatezza del dispositivo di raccolta in uso: <ul style="list-style-type: none"> • adattabilità della placca alla conformazione del complesso stomale, • assenza di infiltrazioni di feci e/o urine sotto la placca, • funzionalità del filtro dei gas intestinali, • adesività della placca, • facilità di applicazione e di rimozione del dispositivo, • maneggevolezza del sistema di aggancio placca/ sacca se in uso sistema a due pezzi, • confort.
Stato di avanzamento della richiesta di approvvigionamento dei dispositivi medici (persona neo operata)	Raccogliere informazioni in merito a: <ul style="list-style-type: none"> • ottenimento del piano terapeutico; • presentazione del piano terapeutico agli uffici di competenza; • tempi di evasione della pratica; • eventuali problematiche legate all'evasione della richiesta e all'ottenimento dei prodotti; • attuale disponibilità di prodotti per la gestione della stomia e stima della quantità di campioni da inviare; • Eventuali ulteriori indicazioni per facilitare l'evasione della prescrizione.



Linee Guida per il colloquio telefonico standard	
Temi generali del colloquio	Variabili da esplorare
Richiesta ripetuta di campionatura	<p>Rilevare le motivazioni che sottendono la necessità di ulteriore campionatura e valutarla;</p> <p>Decidere la quantità di prodotti da inviare in base al problema che ha indotto la necessità di rivolgersi al servizio per avere ulteriore campionatura (bisogno correlato al consumo maggiore di dispositivi per cause estemporanee o bisogno conseguente alla mancata consegna dei prodotti da parte dell'ente competente);</p>
Difficoltà dell'utente nella gestione dei dispositivi	<p>Rilevare le possibili cause:</p> <ul style="list-style-type: none">• scarsa manualità;• scarsa maneggevolezza del dispositivo;• ipovisione;• posizione della stomia;• ritaglio del foro della placca;• scarsa adesività della placca alla cute. <p>In base al tipo di difficoltà fornire suggerimenti tecnici sull'utilizzo del prodotto.</p>
Processo di approvvigionamento dei prodotti per la gestione della stomia	<p>Informarsi sulla regolarità delle procedure per il rinnovo della prescrizione dei dispositivi, l'evasione della richiesta e la consegna dei prodotti e, le possibili cause di eventuali difficoltà.</p>
Dispositivo in uso e eventuali cambiamenti	<p>Informarsi se l'utente sta ancora utilizzando il dispositivo precedentemente in uso e la soddisfazione soggettiva sul prodotto.</p> <p>In caso di utilizzo di un dispositivo diverso, informarsi sulle motivazioni del cambiamento.</p>
Invio documenti informativi	<p>Informarsi se l'utente è interessato a ricevere schede contenenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• consigli su aspetti di vita quotidiana quando si ha una stomia,• informazioni sui prodotti per la gestione della stomia e la rivista periodica "Informablu".

Linee Guida per il colloquio telefonico standard	
Temi generali del colloquio	Variabili da esplorare
Conclusione del servizio di Coloplast Care	<i>Alla conclusione del percorso previsto nel programma di Coloplast Care, proporre all'utente l'intervista per rilevare il livello di soddisfazione ed eventuali suggerimenti sul servizio. (Questionario per intervista)</i>
	<i>Informare l'utente che il rapporto tra Care Specialist e paziente e/o caregiver si conclude come previsto dal programma Coloplast Care.</i>
	<i>Assicurare che gli operatori del servizio sono disponibili ad accogliere altre richieste nel caso si manifestino nuovi bisogni dell'utente nel rispetto della mission del servizio</i>

Linee Guida per la raccolta di informazioni se l'utente riferisce problemi del complesso stomale

La scheda contiene indicazioni sulle informazioni che lo Specialist Care deve raccogliere quando l'utente riferisce problematiche al complesso stomale. In questo caso lo Specialist Care consiglia l'utente di rivolgersi allo Stomatopista e/o al Medico di riferimento per la valutazione del problema e l'eventuale modifica del piano terapeutico in corso. Solo successivamente potrà essere considerata l'invio di campionatura, sulla base delle indicazioni date dal professionista.



Linee Guida per la raccolta di informazioni se l'utente riferisce problemi del complesso stomale		
Informazioni da raccogliere	Dati esplicativi specifici	
Caratteristiche della stomia	Un po' sporgente sul piano cutaneo addominale <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>La sporgenza si è modificata recentemente?</i> NO - SI ▪ <i>Se SI quanto sporge rispetto alla cute addominale?</i> ▪ <i>Ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i> NO - SI 	
	Rientrante rispetto al piano cutaneo <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Vi sono state modifiche recentemente?</i> NO - SI ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i> 	
	A livello del piano cutaneo <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ha notato modifiche recentemente?</i> NO - SI ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i> 	
Colore della Stomia	Rosea/rossa	
	Scura	
	Pallida	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ha notato modifiche del colore della stomia recentemente?</i> NO - SI ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i> 	
Grandezza e forma della stomia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ha notato modifiche della stomia recentemente?</i> NO - SI 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI cosa ha notato?</i> <ul style="list-style-type: none"> • È più grande • È gonfia • Si è ristretta • Altro _____ 	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i> 	

Linee Guida per la raccolta di informazioni se l'utente riferisce problemi del complesso stomale	
Informazioni da raccogliere	Dati esplicativi specifici
Sanguinamento della mucosa stomale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Le succede di avere sanguinamento della stomia?</i> NO - SI
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI, si ricorda in quali occasioni?</i> <ul style="list-style-type: none"> • Durante l'effettuazione dell'igiene della stomia • Durante il distacco della placca del sacchetto dalla cute • Quando pratica l'irrigazione intestinale • Quando effettua l'esplorazione digitale della stomia • Altro _____
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i>
Cute Peristomale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Ha notato se attualmente vi sono cambiamenti della cute attorno alla stomia?</i> NO - SI
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI quali?</i> <ul style="list-style-type: none"> • La pelle è arrossata • È presente un eritema • È irritata • Vi sono escoriazioni • Vi sono lesioni • Altro _____
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Se SI ne ha parlato con l'infermiere stomaterapista o con il suo medico?</i>
<p><i>N.B. Ogni volta che si rileva una possibile modifica della condizione di normalità, chiedere all'utente se si è già rivolto ad un professionista sanitario. In caso negativo consigliarlo di farlo al più presto e, se necessario, fornire indicazioni sui servizi presenti sul territorio e sui professionisti di riferimento.</i></p>	



Sicurezza & Efficacia

Fiore A, Orsini F, Cicchetti A

Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (ALTEMS) Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Introduzione

Vista la tendenza demografica dell'Italia, la flessibilità dei servizi sarà sempre più importante e stimolata dall'introduzione di innovazioni sia nei servizi forniti che nelle prestazioni al fine di rispondere ai nuovi bisogni che derivano dalle politiche di mantenimento nel setting domiciliare della persona. (Munday, 2001)

Le cure domiciliari rappresentano un'opportunità per il nostro SSN perché se da un lato permettono di migliorare la qualità della vita degli utilizzatori e alleviare le famiglie di parte del carico assistenziale, dall'altro garantiscono una maggiore flessibilità nell'erogazione dei servizi in modo da fornire cure sempre più personalizzate e adeguate ai bisogni degli utenti. Nell'ottica di ottimizzazione della spesa sanitaria, l'assistenza domiciliare può potenzialmente rappresentare un setting volto a semplificare i processi organizzativi, che a livello regionale può essere tradotto come l'erogazione di una fornitura di pacchetti di prestazioni standardizzate costruiti su misura per i singoli utenti la cui modalità di erogazione dipende dal modello gestionale-organizzativo della singola Regione.

In generale, la promozione della sicurezza delle persone si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi e l'identificazione dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per l'individuo. Un approccio sistematico prevede, di considerare le cure domiciliari come un sistema complesso di tipo sociotecnico, che è frutto dell'interrelazione tra un sistema tecnologico, che trasforma gli input in output, ed uno sociale, costituito da risorse umane che interagiscono con le tecnologie. (Rouse, 2007). Per definire gli input e gli output del sistema, si fa riferimento alla definizione di assistenza domiciliare fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che definisce la stessa come la possibilità di erogare a domicilio dell'individuo cure appropriate e di alta qualità usufruendo di

tecnologie, medici (caregiver formali) e caregiver per il mantenimento del massimo livello di benessere e salute (WHO, 2013). Partendo da questa definizione, gli input sono le persone coinvolte nel processo assistenziale e le tecnologie, mentre gli output sono l'appropriatezza e la qualità delle cure.

Le attività che caratterizzano il processo di cure domiciliari possono essere:

- **Mantenimento dello stato di salute (Health maintenance):** attività che hanno l'obiettivo di garantire il benessere generale e la salute della persona per prevenire disabilità e malattie.
- **Assistenza breve per patologie temporanee (Episodic care):** attività che hanno l'obiettivo di fornire trattamenti medici brevi per curare malattie non croniche. È richiesto che il caregiver impari ad utilizzare e mantenere i dispositivi medici e ad assistere la persona ed è necessario che il caregiver gestisca la terapia farmacologica, sappia disinfettare e curare ferite e lacerazioni e sappia sterilizzare le apparecchiature.
- **Assistenza lunga per patologie croniche (Chronic care):** attività che hanno l'obiettivo di fornire trattamenti prolungati a individui affetti da patologie croniche. La gestione delle patologie croniche è complessa e richiede l'introduzione di procedure, formazione e aggiornamento del caregiver e un supporto costante per la gestione delle apparecchiature. Inoltre, è richiesto che vi sia un continuo contatto tra caregiver e operatori sanitari.

Gli output riconosciuti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel definire le cure domiciliari sono l'appropriatezza e la qualità delle cure. In realtà, l'appropriatezza è proprio una delle dimensioni della qualità insieme alla sicurezza. Il concetto di appropriatezza può essere inglobato in quello più generico di sicurezza considerando che un processo sanitario è appropriato quando massimizza il beneficio e minimizza il rischio al quale una persona va incontro. Pertanto, se un processo è sicuro è anche appropriato.

Le tecnologie in uso a domicilio sono numerose, e di elevata complessità. Vengono forniti semplici strumenti per il primo aiuto (es. termometri, cerotti, bende), utensili per la somministrazione dei farmaci, dispositivi di ausilio, fino ad apparecchiature usate tipicamente in ambienti clinici.

Gli eventi avversi dei pazienti stomizzati o cateterizzati

Nelle linee guida per la gestione delle persone stomizzate della Regione Veneto, gli autori suddividono le complicanze che si possono verificare in precoci e tardive. Quelle precoci sono l'edema, emorragia intra e peristo-



male, ischemia, necrosi, dermatite da contatto, lesioni cutanee e trauma, invece quelle tardive sono dermatite da contatto, lesioni cutanee, ernia, fistola, prolasso, stenosi, granuloma e trauma. Al fine di evitare l'insorgenza delle complicanze precoci, le linee guida suggeriscono di monitorare la ferita nel post-operatorio e nelle 48 ore successive, mentre per quelli tardive suggeriscono un follow up fino a 1 anno. Le linee guida suggeriscono che è fondamentale che nel post-operatorio la persona con stomia o il caregiver acquisiscano un bagaglio minimo di abilità specifiche per la gestione autonoma della stomia, al fine di promuovere congiuntamente indipendenza e capacità di adattamento alla nuova condizione.

Alenezi et al. Il 2016 ha valutato le complicanze a 1, 3 e 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale in due gruppi di persone di cui a uno è stato sottoposto ad un programma educativo per la cura dello stoma prima della dimissione. In questo gruppo è osservato un numero di complicanze della pelle peristomale più basso rispetto al gruppo di controllo. La prima settimana dopo la dimissione è stata quella con la più alta percentuale di complicanze.

Wilde et al nel 2010 hanno monitorato l'incidenza e la distribuzione delle complicanze legate al catetere a 2, 4 e 6 mesi in persone con cateteri urinari. Sono stati arruolati 43 individui ai quali è stato somministrato un questionario e tutti i partecipanti allo studio hanno ammesso di aver avuto almeno 1 problema correlato al catetere a 8 mesi. Le infezioni del tratto urinario associate al catetere (CAUTI) è stata segnalata dal 70%, un blocco del catetere è stato registrato nel 74%, mentre le perdite si sono verificate nel 79% e infine lo spostamento accidentale è avvenuto nel 33% dei casi. Lo studio conclude che l'incidenza di tutte le complicanze è stata superiore al previsto. I problemi associati all'uso a lungo termine del catetere permanente possono contribuire all'eccessivo utilizzo dell'assistenza sanitaria che potrebbe influire negativamente sia sugli utenti che sulle loro famiglie.

Williams et al. nel 2010 in uno studio descrittivo multicentrico hanno identificato i problemi della pelle peristomale che si manifestano o che si possono potenzialmente manifestare a causa dell'utilizzo di dispositivi medici per stomia. Lo studio è stato condotto su 80 persone ed ha avuto una durata di 13 mesi. Il campione è stato estratto da un database di consegna di dispositivi medici per assistenza domiciliare nel Regno Unito. Usando dei questionari strutturati, gli individui stomizzati sono stati intervistati da un infermiere stomaterapista e i questionari sono stati valutati considerando l'indice Stoma Care Ostomy Research. È stata confrontata la percezione dell'evento avverso della persona stomizzata con quello valutato dall'infermiere. Il 32%

degli intervistati aveva una pelle peristomale sana valutata sia tramite questionario che tramite l'osservazione da parte dell'infermiere. All'osservazione, il 68% ha avuto problemi di pelle peristomale, di cui il 44% aveva la pelle irritata, il 12% aveva la pelle ulcerata, il 9% aveva un'allergia apparente e il 3% aveva la pelle macerata/erosa. La metà (50%) ha avuto un'ernia peristomale, sebbene solo il 24% abbia riferito di averne una. Lo studio conclude che la differenza tra le percezioni delle persone stomizzate e delle infermiere sulla condizione della pelle peristomale hanno portato all'identificazione dei bisogni educativi per la nuova persona stomizzata.

La formazione dei pazienti stomizzati o cateterizzati

L'assistenza degli individui stomizzati è finalizzata all'individuazione del sistema di raccolta adeguato alla condizione del soggetto con stomia, ma anche alla conformazione e al variare della stessa nelle attività di vita quotidiana, nonché alle preferenze e capacità manuali del singolo. Una consensus della Wound, Ostomy and Continence Nurses negli USA ha definito che tra le conoscenze più importanti che dovrebbe acquisire una persona stomizzata ci sono quella di manipolare la clip, nel caso di prodotto due pezzi, e la capacità di svuotare la sacca. Secondo le linee di indirizzo della Regione Veneto ritengono che al fine di supportare la formazione dell'individuo che pratica autocateterismo e del caregiver nel post-operatorio, l'assistenza dovrebbe prevedere l'individuazione di un sistema di raccolta adeguato alla condizione e in funzione del soggetto e della conformazione e al variare della stessa e alle sue necessità.

Alcuni studi (Richbourg, 2007, Duchesne, 2004, Bohnenkamp, 2004) hanno valutato eventuali difficoltà legate alla stomia nella fase post dimissione e l'utilità legata all'assistenza di un infermiere specializzato in stomaterapia. Tutti gli studi hanno evidenziato il ruolo favorevole dell'infermiere nel migliorare la qualità di vita delle persone appartenenti al gruppo di analisi. In particolare, lo studio di Duchesne (2004) ha riscontrato che le cure da parte degli infermieri specialisti prevenivano le cure stomiali e peristomili (OR=0,15; IC 95%; [0,03;0,74]).

Danielsen nel 2013, pubblica uno studio allo scopo di esplorare l'impatto di una stomia permanente sulla vita quotidiana delle persone e di ottenere ulteriori informazioni sul loro bisogno di educazione correlate alla stomia. La popolazione campione comprendeva 15 persone con stomie permanenti. Gli stomi sono stati creati per gestire il cancro del colon-retto o la malattia infiammatoria intestinale. Il setting assistenziale dello studio è stato il



dipartimento chirurgico di un ospedale nella regione della Danimarca, associato all'Università di Copenaghen. Le interviste ai focus group sono state condotte utilizzando un approccio ermeneutico fenomenologico. I dati sono stati raccolti e analizzati mediante analisi qualitativa del contenuto. La creazione di stomia ha portato a sentimenti di stigmatizzazione, preoccupazioni per la divulgazione, necessità di controllo e limiti autoimposti. Inoltre, gli utenti hanno avuto difficoltà a identificare le loro nuove vite con le loro vite prima dell'intervento chirurgico. I partecipanti hanno dichiarato di dover essere visti come una persona intera, avere stretti contatti con gli operatori sanitari e ricevere informazioni affidabili sulla vita con una stomia. Gli intervistati hanno proposto sessioni di gruppo condotte dopo le dimissioni dall'ospedale. Hanno inoltre raccomandato che le sessioni siano tenute da persone che convivono con una stomia. L'isolamento autoimposto è stato spesso selezionato come strategia per evitare di rivelare la presenza di uno stoma alla società. L'educazione della persona, utilizzando metodi di promozione della salute, dovrebbe tenere conto della possibilità degli utenti di un efficace trasferimento delle conoscenze. Gli intervistati raccomandano il coinvolgimento di persone, che hanno una stomia, e vengono proposti processi di apprendimento basati sul gruppo, quando pianificano e conducono l'educazione della persona.

Una revisione sistematica della letteratura condotta da Salvadalena nel 2015 ha evidenziato la possibilità di un impatto negativo della stomia sullo stato fisico e mentale anche nel post-operatorio. Nello studio è stato riportato che l'incidenza a 12 mesi delle complicanze è stata nello specifico: problemi cutanei perstomiali (15-43%), ernia parastomale (12-40%), irritazioni (10-24%) Younis et al (2014), Bracey et al (2015) e Forsmo et al (2016) evidenziano come la formazione della persona nella gestione di una stomia ritarda il verificarsi di eventuali eventi avversi dopo la chirurgia coloretale. In particolare, gli studi indagano come l'utilizzo di un programma di recupero avanzato post chirurgico possa ridurre la durata della degenza ospedaliera, il numero dei ricoveri e le complicanze legate allo stoma al fine di migliorare la qualità della vita (HRQoL) rispetto al programma standard di formazione. Il primo studio ha dimostrato che le persone nel gruppo pre-ERP (enhanced recovery programme) hanno registrato un aumento della degenza post ospedaliera causata da un ritardo nella gestione dello stoma rispetto ai persone post ERP (0,8%, $p < 0,0001$). Mentre il secondo studio evidenzia come l'implementazione di un ERP post ileostomia riduce significativamente la degenza post-operatoria poiché diminuiscono gli eventi avversi per gli stomizzati.

Rojanasarot et al nel 2018 hanno valutato in uno studio l'impatto, in termini di tasso di riammissione in pronto soccorso, di un programma di supporto post-dimissione implementato da un produttore di dispositivi per stomia in aggiunta alle cure condotte da infermieri specializzati. Sono stati inclusi nello studio individui sottoposti a chirurgia nei 18 mesi precedenti e il questionario è stato inviato a 7026, e il tasso di risposta è stato del 7%. Il gruppo controllo è costituito da 225 persone che invece non risultano essere iscritti al programma. Tra gli iscritti al programma, il 44% ha avuto una colostomia, il 43% ha avuto un'ileostomia, il 10% ha avuto un urostomia e il 4% ha avuto almeno 2 tipi di chirurgia ostomica. Nel gruppo controllo il 52% ha avuto colostomia, il 32% ha avuto ileostomia, il 12% ha avuto l'urostomia e il 4% ha avuto almeno 2 tipi di chirurgia ostomica. Lo studio ha dimostrato che le persone del gruppo di "supportive care" presentavano una probabilità significativamente più bassa di essere riammessi in pronto soccorso poiché erano associati a un numero di eventi avversi più basso sia nel primo mese di dimissione dall'ospedale che a 18 mesi. (OR = 0,45; 95% [CI]; [0,27-0,73]; OR = 0,37; IC 95%, [0,22-0,64].

Ardiman et al nel 2016 hanno valutato gli effetti che una Patient autonomy-centered self-care checklist ha sulle riammissioni in ospedale di individui che sono stati sottoposti a procedura di ileostomia. Una coorte retrospettiva di 430 individui arruolati in 2 anni include le persone sottoposte a ileostomia nei 2 anni precedenti (255; Gruppo 1) e un secondo gruppo sottoposto a ileostomia nell'anno precedente (175; Gruppo 2). In entrambi i gruppi sono state riscontrate 116 con riammissioni in ospedale a 30 giorni dall'intervento (26%). Le persone riammesse in ospedale erano quelle che avevano avuto operazioni urgenti o di emergenza (49% Gruppo 1 vs 38% Gruppo 2, $P = 0,04$) e degenza postoperatoria più lunga ($13,3 \pm 11,5$ giorni Gruppo 1 vs $11,3 \pm 12,7$ giorni Gruppo 2, $P = 0,006$). Il tasso di riammissione, dopo la somministrazione della check list, è diminuito dal 28% nel periodo dall'1 e del 20% nel periodo 2. Lo studio ha dimostrato che l'implementazione di una checklist di educazione postoperatoria centrata sulla persona e orientata alla cura di sé è associata a probabilità significativamente ridotte di riammissione dopo la procedura di ileostomia.

Lobchuk et al (2014) pubblicano uno studio qualitativo sul confronto delle percezioni del caregiver sia individuale che familiare nella gestione quotidiana del problema di salute. Il campione comprendeva 13 persone con incontinenza urinaria e 13 caregiver familiari. I dati sono stati raccolti tramite 26 interviste audio registrate. I risultati evidenziano come l'incontinenza urinaria abbia influenzato la qualità della vita delle persone colpite e dei loro familiari



inclusi (1) cambiamenti di vita, (2) risposte psicologiche e “coping”, (3) reticenza a cercare assistenza medica e (4) consulenza agli operatori sanitari.

Impatto sulla qualità della vita

La qualità della vita delle persone portatrici di stomia o che praticano auto-cateterismo per via di una lesione midollare di eziologia traumatica e non, è ampiamente studiata in letteratura. Durante la revisione infatti, sono state molte le evidenze che proponevano studi di Quality Of Life (QoL). L'assistenza, in detto contesto, è 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 capacità manuali del singolo. Addis et al nel 2003 ha condotto un RCT su 50 persone suddivise in due gruppi, il gruppo caso che riceve visite domiciliari infermieristiche di controllo a 2-5 giorni dalla dimissione e mensilmente per i successivi 6 mesi e un gruppo controllo che riceve visite domiciliari a 3 e 6 mesi dopo la dimissione. Le persone che ricevono 6 visite domiciliari dimostrano uno score di QoL molto più alto e una maggiore indipendenza a 6 mesi rispetto al gruppo controllo. Gli autori concludono che le visite infermieristiche domiciliari migliorano sia l'autonomia che la qualità della vita delle persone portatrici di stomia.

Nel 2014, Danielsen et al hanno condotto una revisione sistematica per valutare se l'educazione degli individui con formazione di stomia migliora la qualità della vita e se è conveniente. **È stata condotta una revisione sistematica della letteratura che ha incluso 7 articoli che hanno soddisfatto i criteri di inclusione di aver rigorosamente valutato un programma educativo relativo al vivere con una stomia.** I programmi sono stati organizzati in diversi modi e hanno esplorato vari interventi. I risultati hanno mostrato un aumento della qualità della vita correlata alla salute, misurato utilizzando uno strumento per la qualità della vita dello stoma ($P = 0,00001$) e con la Short Form 36 (SF-36) ($P = 0,000-0,006$), un aumento della competenza nella gestione della stomia ($P = 0,0005$), due studi hanno indicato una riduzione della degenza post-operatoria (8 giorni contro 10 giorni, $P = 0,029$; e 8 giorni contro 14 giorni, $P = 0,17$), una significativa riduzione dei costi nel gruppo di intervento (\$ US 8570,54) rispetto al gruppo di controllo (\$ US 7396,90) nonché i punteggi di efficacia più elevati nel gruppo di intervento (166,89) rispetto al gruppo di controllo (110,98), un significativo aumento delle conoscenze relative allo stoma ($P = 0,0000$) e un aumento dell'aggiustamento psicosociale ($P = 0,000$). L'educazione strutturata della persona

stomizzata mirata alle sue esigenze psicosociali sembra avere un effetto positivo sulla qualità della vita e sui costi. Gli interventi possono essere eseguiti prima, durante o dopo la degenza ospedaliera. Tuttavia, i dati disponibili provengono da pochi studi con differenze negli interventi e nella progettazione degli studi, pertanto sono necessari ulteriori approfondimenti prima di poter trarre una conclusione definitiva.

SG Ang et al (2013) cercano di riassumere le prove empiriche relative a fattori di stress che possono influenzare la salute psicosociale degli individui a seguito di interventi di colostomia o ileostomia durante il ricovero e dopo la dimissione. Gli autori hanno condotto una revisione sistematica della letteratura che ha permesso di includere otto articoli. A seguito di interventi chirurgici di colostomia o ileostomia, i fattori di stress comuni segnalati dalle persone durante il ricovero in ospedale includevano confezionamento di stomia e/o diagnosi di cancro. Dopo la dimissione, i fattori di stress che le persone stomizzate hanno sperimentato erano nell'ambito dell'adattamento ai cambiamenti del corpo, l'alterazione della sessualità e l'impatto sulla vita sociale e sulle attività di vita quotidiana.

Borwell B. (2009) sostiene invece che il trasferimento dall'ospedale a casa rappresenta un passaggio critico nel percorso della persona stomizzata. La chirurgia della stomia può influire negativamente sull'immagine di sé degli individui e gli infermieri della comunità devono aiutare tali persone ad adattarsi a questi cambiamenti. Mentre la maggior parte degli stomizzati accolgono con piacere il ritorno a casa, spesso hanno sentimenti contrastanti su come faranno fronte alla loro stomia, sia fisicamente che psicologicamente, come fanno le loro famiglie. All'interno di una società multiculturale, affrontare gli effetti psicologici individuali della chirurgia a causa di una malattia acuta / cronica può essere particolarmente impegnativo. La continuità delle cure per queste persone è quindi cruciale. Una comunicazione e una collaborazione efficaci tra gli operatori sanitari sono fondamentali per l'adattamento psicologico e la riabilitazione di successo. Lo studio di Borwell in tale contesto cerca di delineare i vari fattori psicologici che devono essere considerati quando ci si prende cura di una persona portatrice di stomia.

Cengiz et al (2017) pubblicano un altro studio al fine di determinare le barriere percepite all'adattamento alla vita con una stomia fecale basata su un Health Belief Model e di rivelare i bisogni di assistenza domiciliare correlati a queste percezioni. Dodici partecipanti sottoposti a ileostomia o colostomia entro 3 mesi dalla raccolta dei dati hanno partecipato allo studio. Otto (67%) sono stati sottoposti a chirurgia per stomia da 2 a 3 mesi prima della parteci-



pazione allo studio; 9 (75%) sono stati sottoposti a chirurgia per stomia per il trattamento del carcinoma del colon-retto, 5 (42%) hanno avuto una stomia temporanea e 8 hanno anche ricevuto la chemioterapia per la gestione di una neoplasia sottostante. È stato utilizzato un modulo di intervista semistrutturato per raccogliere dati e i dati ottenuti sono stati analizzati con analisi del contenuto induttivo. Le domande si basavano sul modello “Health Belief” e miravano a identificare le sfide all’adattamento alla vita domestica e alle esigenze di assistenza domiciliare nelle persone con stomia. L’analisi del contenuto induttivo ha identificato 4 temi principali: “restrizione delle attività della vita quotidiana”; “fattori che influenzano l’adattamento alla stomia”; “necessità di operatori sanitari”; e “effetti emotivi”. Il tema, necessario per gli operatori sanitari, è stato espresso dal maggior numero di partecipanti. Gli intervistati hanno spiegato che i servizi degli specialisti dell’infermiera stomaterapista dovrebbero iniziare in ospedale e continuare a casa. I partecipanti hanno suggerito che gli infermieri specializzati sono necessari per migliorare le capacità di auto-cura tramite contatto telefonico e visite a domicilio. Hanno anche espresso la necessità di interventi infermieristici per la gestione degli effetti avversi associati alla chemioterapia. Gli individui sperimentano barriere fisiche, mentali e sociali quando si adattano a vivere in una nuova condizione. Sono necessari dunque servizi aggiuntivi per aiutare le persone ad adattarsi a queste sfide.

Zhang et al nel 2013 hanno valutato le opinioni delle persone sottoposte agli interventi di stomia e degli infermieri stomaterapisti raccolte tramite interviste semi-strutturate facenti parte di un programma supporto per individui dimessi a domicilio dopo aver subito una colostomia. Le interviste sono state somministrate a 11 persone stomizzate e a 7 infermieri stomaterapisti. Le analisi delle risposte hanno evidenziato il follow-up telefonico come uno strumento apprezzato e accettato dalle persone portatrici di stomia. Sia le persone operate che gli infermieri hanno percepito il follow-up telefonico come strumento efficace nel risolvere i problemi di cura dello stoma in modo tempestivo, riducendo il tempo del processo di ripresa di una vita normale e, soprattutto, fornendo supporto psicologico.

Vonk-Klaassen et al nel 2016 hanno condotto una revisione sistematica della letteratura al fine di valutare come le persone stomatizzate affrontino i problemi legati all’ostomia e come questi problemi influenzino la loro qualità di vita (QoL) a lungo termine. Sono stati inclusi tutti gli studi in cui la QoL specifica per stomia è stata misurata usando strumenti multidimensionali validati (EORTC C30 / CR38, MCOHQOLQO, Stoma QOL Questionnaire). Nella revisione sono stati inclusi 14 studi di cui la maggior parte erano studi trasversali

descrittivi (n = 12), e gli studi rimanenti avevano un disegno longitudinale (n = 2). Tutti gli studi hanno dimostrato che vivere con una colostomia influenza negativamente la QoL complessiva. I problemi correlati alla stomia descritti includevano problemi sessuali, sentimenti depressivi, costipazione, insoddisfazione per l'aspetto, cambio di abbigliamento, difficoltà di viaggio, stanchezza e preoccupazione per i rumori.

Nybaek et al nel 2010 hanno valutato, in uno studio caso controllo, la QoL in persone stomizzate che presentavano problemi alla pelle peristomale e le variabili che possono influenzarli. Nello studio osservazionale sono stati inclusi un totale di 141 individui (74 appartenenti al gruppo caso e 67 appartenenti al gruppo controllo) hanno compilato tre questionari Short Form-36, Dermatological Life Quality Index (DLQI) e Ostomy Adjustment Scale (OAS) sulla qualità della vita. Un totale di 125 persone (64 casi e 61 controlli) hanno completato il questionario SF-36, 136 persone (72 casi e 64 controlli) hanno completato il questionario DLQI e 87 persone (46 casi e 41 controlli) hanno completato il questionario OAS. Il punteggio medio DLQI era significativamente più alto nei casi rispetto ai controlli (1,7 contro 0,8; $P = 0,0026$), mentre il punteggio medio OAS era significativamente più basso nei casi rispetto ai controlli (151 contro 166; $P = 0,0083$). Quindi le persone stomizzate percepiscono una QoL peggiore rispetto agli individui del gruppo caso. Allo stesso modo, le persone con problemi di pelle peristomica auto diagnosticati avevano un punteggio DLQI medio significativamente più alto (2,6 contro 0,8; $P = 0,004$) e un punteggio OAS significativamente più basso (145 contro 163; $P = 0,046$) rispetto alle persone che non hanno riportato un problema di pelle. Gli autori hanno riscontrato un piccolo ma significativo impatto negativo sulla QoL per gli stomizzati con problemi di pelle rispetto agli stomizzati senza problemi di pelle. Allo stesso modo, gli stomizzati con problemi cutanei auto-risportati avevano punteggi che indicano un QoL più basso. Le persone con un problema cutaneo, diagnosticata dal medico, presentavano una qualità di vita più bassa rispetto a quelli con un problema di pelle più lieve.

Nichols et al nel 2017 hanno valutato, utilizzando una cross-sectional survey, l'utilità e la qualità della vita (QoL) correlata alla salute in un campione di persone stomizzate in presenza di tre livelli di patologia della pelle peristomale: intatta, moderatamente compromessa e gravemente compromessa. Hanno completato i questionari 2329 individui.

I dati sono stati analizzati per determinare l'impatto che le categorie di punteggi PCS (componente del test SF-36 che valuta la percezione della componente fisica) hanno sull'utilità sanitaria quando si verificano delle complicanze



della pelle peristomale. Lo studio ha quindi valutato l'interazione tra i livelli di complicanze della pelle e i livelli di PCS e i dati sono stati quindi analizzati per determinare l'impatto che le categorie di punteggi PCS hanno sull'utilità della salute quando si controllano le complicanze della pelle peristomale. L'analisi indica che con il peggioramento delle condizioni della pelle peristomale, l'utilità della salute diminuisce e questo è evidente a tutti i livelli del PCS e il peggioramento delle condizioni della pelle peristomale, i QALD diminuiscono e questo è evidente a tutti i livelli del PCS. Le riduzioni delle condizioni della pelle peristomale sono state associate a riduzioni dell'utilità sanitaria a tutti i livelli del PCS.

CONCLUSIONI

Le evidenze in letteratura sottolineano l'importanza di un programma di supporto per persone che praticano autocateterismo o che sono sottoposti ad un intervento di stomia. In particolare, la chirurgia dello stoma influisce negativamente sulla salute fisica, psicologica, sociale e sessuale dei singoli individui.

Il programma di supporto può essere fornito da stomaterapisti o professionisti sanitari specializzati nella cura delle persone stomizzate o che praticano autocateterismo, ma sono altresì importanti i programmi di supporto e di formazione sia per le persone che per il caregiver, specialmente nella fase immediatamente dopo la dimissione dall'ospedale. Infatti, tali individui affrontano fattori di stress nella loro vita quotidiana e gli infermieri possono fornire un'istruzione pre e post-operatoria riguardo il processo di trattamento e di recupero e incoraggiare l'auto-cura dell'individuo. Dopo la dimissione, è necessario fornire programmi di educazione, consulenza e supporto continui a lungo termine che e non si concentrano principalmente sulla salute fisica e sottovalutano i problemi psicologici. Inoltre, è fondamentale costruire reti sociali tra persone con stomia e attuare programmi di visite a domicilio. Sono necessari ulteriori programmi di educazione pre e post-operatoria per aiutare le persone a far fronte ai fattori di stress della stomia.



Impatto economico

Rumi F, Palmeri M, Cicchetti A

Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (ALTEMS) Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Introduzione

L'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (ALTEMS) ha prodotto una valutazione economica al fine di stimare l'impatto sulle risorse del Sistema Sanitario Regionale, per ogni regione italiana, della distribuzione domiciliare di dispositivi per persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo. A tal fine, è stato sviluppato un modello di budget impact con un orizzonte temporale di tre anni e con la prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale. Per tale motivo, sono stati valutati solo i costi diretti sanitari. È stato altresì prodotto un questionario, i cui risultati permetteranno di effettuare una stima anche dell'impatto sociale della distribuzione domiciliare. Il questionario, infatti mira a valutare le perdite di produttività, espresse in giornate di lavoro perse, delle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo o dei loro caregiver, nel doversi recare a prendere i dispositivi necessari per la gestione delle condizioni oggetto d'analisi. All'interno del questionario sono previste anche delle domande per stabilire una potenziale correlazione tra il servizio telefonico di supporto offerto dall'azienda Coloplast ed una riduzione dell'incidenza di complicanze o infezioni. Il modello è stato sviluppato su un foglio di calcolo di Microsoft Excel® con macro attivate.

Obiettivo

Il modello di budget impact, attraverso un'analisi differenziale è in grado di valutare l'ammontare di risorse sanitarie risparmiate o sostenute, data l'introduzione o la maggior diffusione di una data tecnologia sanitaria. Tale modello si pone come obiettivo quello di valutare l'impatto sul budget del Sistema Sanitario Nazionale del servizio "Dedicato a te" (supportive care) e della distribuzione domiciliare. L'analisi si concentrerà altresì sulla valutazione dei costi indiretti (utilizzando l'approccio del "capitale umano") delle persone stomizzate e cateterizzate e dei loro caregiver. Si analizzerà dunque, l'impatto economico della distribuzione domiciliare e del servizio "Dedicato a te" nella

prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). A tal fine, verranno fatte delle proiezioni a livello regionale, ipotizzando una diffusione tra le “market share” della distribuzione domiciliare. Verranno sviluppati, dunque, due differenti scenari, il primo dove viene considerato il “current market mix” ed un secondo dove invece verrà assunto un incremento della quota della distribuzione domiciliare a livello regionale (“revised market mix”). I risultati dell’analisi differenziale dei sopracitati scenari verranno presentati sottoforma di:

- Costi totali per scenario
- Impatto sul budget regionale
- Impatto sul budget per persona con stomia
- Impatto sul budget per persona cateterizzata
- Risparmio/Aggravio Totale a livello nazionale e per singola regione
- Impatto sui costi indiretti (prospettiva sociale)
- Impatto del servizio di supporto telefonico (“Dedicato a te”)

Target population

Il modello prende in considerazione la popolazione totale per ogni regione. Attraverso indici epidemiologici (incidenza e prevalenza), il modello computa la popolazione eleggibile nei tre anni di orizzonte temporale previsti dall’analisi, considerando anche l’indice di mortalità regionale. Inoltre, il modello consente di selezionare una sola o entrambe le target population analizzate. Nella Figura 1 viene mostrato il calcolo delle persone portatrici di stomia e che praticano autocateterismo nella prospettiva nazionale. Le fonti utilizzate per il calcolo appena descritto sono indicate di seguito. Per quanto riguarda la popolazione totale e il tasso di mortalità su base regionale sono state utilizzate le tavole ISTAT (ISTAT, 2019). Per quanto riguarda i tassi di prevalenza e incidenza, sulla stomia è stata ritrovata un’analisi epidemiologica condotta dall’associazione di pazienti F.A.I.S nel 2010, sulle persone che praticano autocateterismo si è fatto riferimento ad un rapporto INAIL inerente all’incidenza delle lesioni midollari di origine traumatica e non. La popolazione “lesioni midollari” è stata scelta poiché è lecito assumere che le persone affette da questa condizione praticino autocateterismo con costanza. E’ possibile infatti, in questo sottogruppo più che in altri, stimare un consumo medio di cateteri ed avere conseguentemente una stima più coerente dell’impatto globale della distribuzione domiciliare e del servizio di supportive care (“Dedicato a te”).



Figura 1 • Target population

Popolazione regionale	ITALIA		
Totale	60359546	Istat, 2019	
Incidenza stomia	0,13%	Fais	Prevalenza Stomia 0,1250%
Incidenza cateterismo intermittente per lesioni midollari	0,116%		Prevalenza 0,0023%
Tasso di mortalità regionale	0,0073	Istat, 2019	
Popolazione elegibile	224194		
Prospettiva	SSN		
Costo delle infezioni evitate (Direct)	Inclusi		

Il modello computa anche le quote di mercato su base regionale. Le quote di mercato che vengono prese in considerazione sono relative alle seguenti modalità distributive: distribuzione diretta, distribuzione indiretta, distribuzione domiciliare e distribuzione per conto. Nella schermata di input è possibile inserire una serie di parametri a discrezione dell'utente. Tra questi parametri ritroviamo:

- Consumo medio di sacche annuale
- Consumo medio placche annuale
- Consumo medio cateteri annuale
- % pazienti Piano
- % pazienti Convesso
- % 2 pezzi piano
- % 2 pezzi Convesso
- 2 placche Piano

- 2 placche Convesso
- % donne e % uomini (per la definizione della popolazione di riferimento riguardo l'autocateterismo)

Per la definizione dei dati relativi al consumo annuale di dispositivi medici, è stato preso come riferimento il nomenclatore tariffario. Le stime sulle percentuali di utilizzo sono state fornite direttamente da Coloplast Italia.

Valorizzazione economica delle modalità distributive oggetto di studio

Ai fini della valorizzazione economica dei costi associati alle modalità distributive, si è preso come riferimento uno studio pubblicato dalla fondazione CREF “I costi della catena del farmaco nelle aziende sanitarie: la distribuzione diretta”. Lo studio aveva come obiettivo quello di andare a stimare tramite un “activity based costing” i costi diretti associati alle SOC e ai distretti nell’ambito della distribuzione diretta dei farmaci nella regione Friuli Venezia Giulia. Prendendo come benchmark i risultati dell’analisi appena descritta, ed escludendo i costi legati direttamente alla gestione dei farmaci abbiamo ricavato un costo a persona medio pesato per il numero di ASL presenti nelle regioni italiane. Questo ha consentito di stimare un costo medio (sostenuto dalle ASL per gestire tutti i processi della consegna dei dispositivi alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo) associato ai driver considerati nell’activity based costing, per ogni regione italiana. Tra i driver considerati ritroviamo:

- Costi del personale
- Immobili di proprietà
- Attrezzature di proprietà
- Manutenzioni
- Servizi
- Altri costi

In appendice I vengono mostrate le tabelle di sintesi dell’analisi di ABC sulla SOC e sui distretti. Per quanto

Figura 2 • Data input

Consumo medio dispositivi medici

Consumo medio sacche annuale	720
------------------------------	-----

Consumo medio placche annuale	180
-------------------------------	-----

Consumo medio cateteri annuale	1440
--------------------------------	------

% pazienti Piano	36%
------------------	-----

% pazienti Convex	12%
-------------------	-----

2 pezzi	52%
---------	-----

2 placche Piano	70%
-----------------	-----

2 Placche Convex	30%
------------------	-----

Cateteri Uomo	64%
---------------	-----

Cateteri Donna	36%
----------------	-----



Tabella 1 • Market share (current market mix)

Current Market Mix	2020				2021				2022			
	Diretta	Indiretta	Domi- ciliare	DPC	Diretta	Indiretta	Domi- ciliare	DPC	Diretta	Indiretta	Domi- ciliare	DPC
Piemonte	20%	75%	5%	0%	20%	75%	5%	0%	20%	75%	5%	0%
Valle D'Aosta	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
Lombardia	7%	93%	0%	0%	7%	93%	0%	0%	7%	93%	0%	0%
Veneto	17%	32%	51%	0%	17%	32%	51%	0%	17%	32%	51%	0%
Trentino	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
Friuli V.G.	70%	30%	0%	0%	70%	30%	0%	0%	70%	30%	0%	0%
Liguria	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Emilia R.	54%	43%	3%	0%	54%	43%	3%	0%	54%	43%	3%	0%
Toscana	64%	36%	0%	0%	64%	36%	0%	0%	64%	36%	0%	0%
Umbria	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
Marche	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
Lazio	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%
Abruzzo	0%	56%	44%	0%	0%	56%	44%	0%	0%	56%	44%	0%
Molise	28%	0%	72%	0%	28%	0%	72%	0%	28%	0%	72%	0%
Campania	71%	0%	29%	0%	71%	0%	29%	0%	71%	0%	29%	0%
Puglia	98%	0%	2%	0%	98%	0%	2%	0%	98%	0%	2%	0%
Basilicata	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Calabria	45%	14%	41%	0%	45%	14%	41%	0%	45%	14%	41%	0%
Sicilia	27%	29%	44%	0%	27%	29%	44%	0%	27%	29%	44%	0%
Sardegna	0%	50%	50%	0%	0%	50%	50%	0%	0%	50%	50%	0%
ITALIA	30,05%	48%	22%	0%	30%	48%	22%	0%	30%	48%	22%	0%

concerne la distribuzione domiciliare e la distribuzione indiretta viene preso come riferimento esclusivamente il prezzo medio di vendita del dispositivo che comprende nel primo caso una maggiorazione del prezzo (gestione dell'ordine, consegna e servizio) e nel secondo caso la quota spettante alla farmacia che prende in carico la gestione del dispositivo. I prezzi medi associati ai dispositivi sono stati estrapolati sulla base di bandi di gara o accordi quadro reperiti sui siti delle aziende sanitarie locali e in parte forniti dall'azienda (Coloplast).

Market Share

Attraverso dei dati forniti dall'azienda (Coloplast), partendo da dei dati su base provinciale abbiamo stimato quale fosse la percentuale associata a ciascuna modalità distributiva nei vari contesti regionali italiani. Le modalità

Tabella 2 • Market share (revised market mix)

Revised Market Mix	2020				2021				2022			
	Diretta	Indiretta	Domiciliare	DPC	Diretta	Indiretta	Domiciliare	DPC	Diretta	Indiretta	Domiciliare	DPC
Piemonte	20%	65%	15%	0%	20%	55%	25%	0%	20%	45%	35%	0%
Valle D'Aosta	0%	90%	10%	0%	0%	80%	20%	0%	0%	70%	30%	0%
Lombardia	7%	83%	10%	0%	7%	73%	20%	0%	7%	63%	30%	0%
Veneto	10%	30%	60%	0%	0%	30%	70%	0%	0%	20%	80%	0%
Trentino	0%	90%	10%	0%	0%	80%	20%	0%	0%	70%	30%	0%
Friuli V.G.	60%	30%	10%	0%	50%	30%	20%	0%	40%	30%	30%	0%
Liguria	90%	0%	10%	0%	80%	0%	20%	0%	70%	0%	30%	0%
Emilia R.	54%	36%	10%	0%	44%	36%	20%	0%	34%	36%	30%	0%
Toscana	54%	36%	10%	0%	44%	36%	20%	0%	34%	36%	30%	0%
Umbria	0%	90%	10%	0%	0%	80%	20%	0%	0%	70%	30%	0%
Marche	0%	90%	10%	0%	0%	80%	20%	0%	0%	70%	30%	0%
Lazio	0%	90%	10%	0%	0%	80%	20%	0%	0%	70%	30%	0%
Abruzzo	0%	46%	54%	0%	0%	36%	64%	0%	0%	26%	74%	0%
Molise	20%	0%	80%	0%	10%	0%	90%	0%	0%	0%	100%	0%
Campania	61%	0%	39%	0%	51%	0%	49%	0%	41%	0%	59%	0%
Puglia	90%	0%	10%	0%	80%	0%	20%	0%	70%	0%	30%	0%
Basilicata	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%
Calabria	36%	14%	50%	0%	26%	14%	60%	0%	16%	14%	70%	0%
Sicilia	20%	30%	50%	0%	10%	30%	60%	0%	0%	30%	70%	0%
Sardegna	0%	40%	60%	0%	0%	30%	70%	0%	0%	20%	80%	0%
ITALIA	26%	43%	31%	0%	21%	39%	40%	0%	17%	34%	50%	0%

distributive prese in considerazione attualmente dal modello sono riportate di seguito:

- Distribuzione diretta
- Distribuzione indiretta
- Distribuzione domiciliare

Per garantire un'elevata flessibilità e un futuro aggiornamento del modello, viene presa in considerazione anche la modalità di distribuzione per conto (DPC) anche se allo stato attuale, la stessa non viene considerata nei risultati dell'analisi. Per strutturare il "revised market mix", quello dove si prevede un aumento incrementale della distribuzione domiciliare nell'orizzonte temporale considerato nell'analisi di budget impact (3 anni), è stato assunto un aumento incrementale del 10% circa. Di seguito vengono riportate le market share per singola regione.



Tabella 3 • Risultati Budget Impact

	2020	2021	2022	Totale
Distribuzione Diretta Current Scenario	€ 196.166.328	€ 195.168.811	€ 194.178.601	€ 585.513.739
Distribuzione Diretta Revised Scenario	€ 170.380.737	€ 137.040.330	€ 107.266.714	€ 414.687.782
Totale saving (Distribuzione diretta)	-€ 25.785.591	-€ 58.128.481	-€ 86.911.886	-€ 170.825.958
Distribuzione indiretta Current Scenario	€ 373.817.295	€ 371.788.591	€ 369.774.747	€ 1.115.380.633
Distribuzione indiretta Revised Scenario	€ 335.577.112	€ 298.827.991	€ 258.610.731	€ 893.015.834
Totale saving (Distribuzione Indiretta)	-€ 38.240.183	-72.960.600,29	-111.164.015,8	-222.364.798,7
Distribuzione domiciliare Current Scenario	€ 155.493.590	€ 154.701.446	€ 153.915.105	€ 464.110.141
Distribuzione domiciliare Revised Scenario	€ 217.902.581	€ 283.443.919	€ 348.315.816	€ 849.662.316
Total burden (Distribuzione Domiciliare)	€ 62.408.992	€ 128.742.473	€ 194.400.711	€ 385.552.176
Totale Current Scenario	€ 725.477.213	€ 721.660.869	€ 717.870.474	€ 2.165.008.556
Totale Revised Scenario	€ 723.860.431	€ 719.314.261	€ 714.195.283	€ 2.157.369.975
Budget impact	-€ 1.616.781	-€ 2.346.608	-€ 3.675.191	-€ 7.638.581

Risultati

L'outcome della budget impact è rappresentato dall'analisi differenziale dei due scenari: lo scenario del current market mix e quello che prevede una quota incrementale della distribuzione domiciliare rispetto alle altre in tutte le regioni (revised market mix). I risultati verranno presentati come costi totali degli scenari, impatto sul budget del SSR (Sistema Sanitario Regionale) per singola regione, impatto totale sul budget del SSN (Sistema Sanitario Nazionale). Inoltre verrà calcolato anche il burden/saving per individuo, sia nel caso della stomia, sia nel caso di persone cateterizzate. Verranno presentati infine, attraverso i risultati del questionario, laddove ci fosse una correlazione tra il servizio di supporto telefonico offerto ed una riduzione dell'incidenza di infezioni e/o complicanze, i risultati in termini di minor assorbimento delle risorse sanitarie consumate da questi utenti in confronto a coloro i quali non usufruiscono della "supportive care". Per quanto con-

cerne la prospettiva sociale, verrà presentata una stima delle perdite di produttività associate alle giornate di lavoro perso per quegli utilizzatori/caregiver che debbono necessariamente recarsi a ritirare i dispositivi medici per le condizioni oggetto di studio, non usufruendo della distribuzione domiciliare. Anche in questo caso i risultati verranno presentati tramite l'analisi differenziale tra i due scenari.

Risultati Nazionali prospettiva (SSN)

I risultati vengono riportati come analisi differenziale stratificata per modalità distributiva. Nella Tabella 1 vengono riportati i costi totali associati alle modalità distributive nel “current” e nel “revised” scenario. A fronte di un costo maggiore dovuto al progressivo aumento nei tre anni della percentuale di utilizzo della modalità distributiva domiciliare, si registrano risparmi derivanti dai costi evitati associati alle modalità distributive diretta e indiretta. Considerando le *market share* riportate in Tabella 1 e 2, la distribuzione diretta, rispetto al “current” scenario, nel “revised” è associata ad un minor assorbimento di risorse pari a 25.785.591 € il primo anno fino ad arrivare a 86.911.886 il terzo anno,

Figura 3 • Risultati Budget Impact

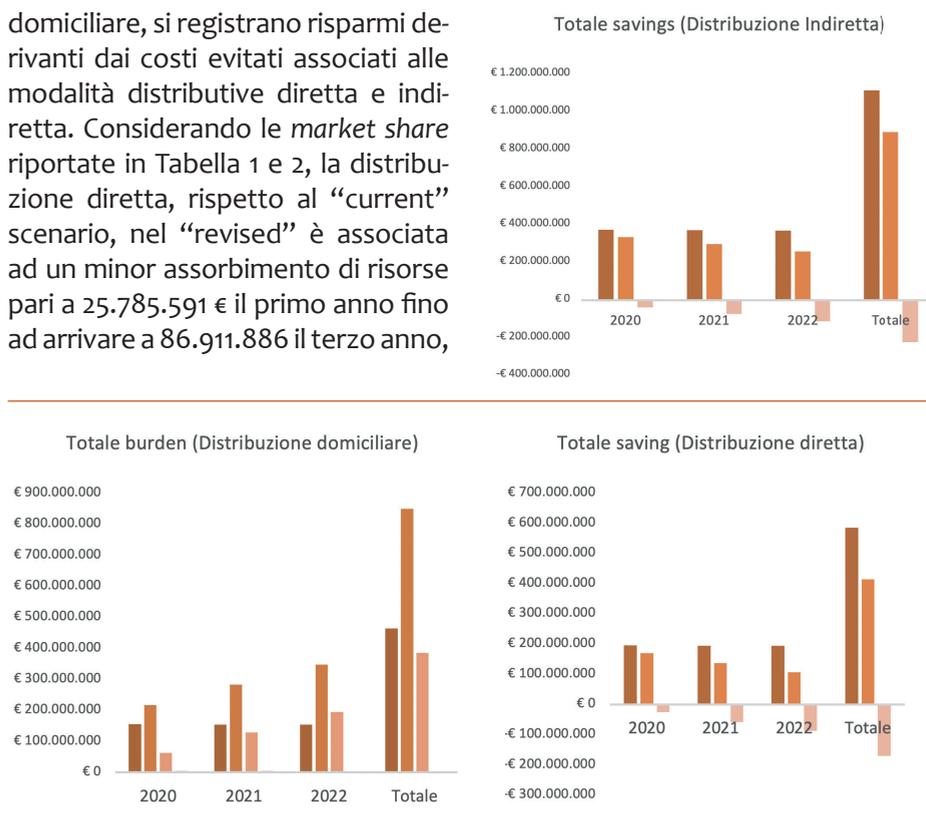
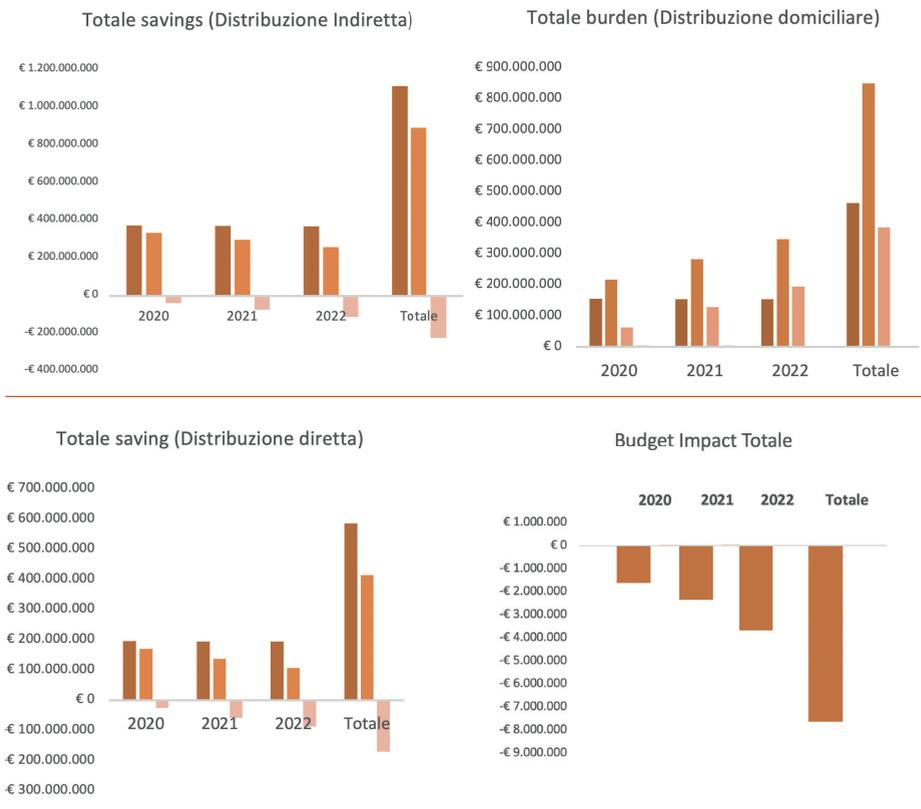




Figura 3 • Risultati Budget Impact



per un totale di 170.825.958 € (-13% di distribuzione diretta su tutto il territorio nazionale). Relativamente alla distribuzione indiretta l'assorbimento di risorse considerando i due diversi scenari è ancora più significativo (-222.364.798 € per una variazione percentuale considerata della distribuzione indiretta pari al 14%). Nell'analisi del caso base si assume che la quota di mercato associata alla distribuzione domiciliare passi dal 22% nello scenario "current" al 50% nello scenario "revised". L'aggravio di risorse nei tre anni è pari a € 62.408.992, € 128.742.473 e € 194.400.711 nei tre anni per un totale di € 385.552.176. Nonostante il considerevole aggravio di risorse nell'analisi di budget impact, tenuto conto di tutte e tre le modalità distributive oggetto dell'analisi, si registra un risparmio di risorse assorbite pari a -€ 1.616.781, -€ 2.346.608 e -€ 3.675.191 per un totale di -€ 7.638.581 nei tre anni. I risultati dimostrano come l'aumento

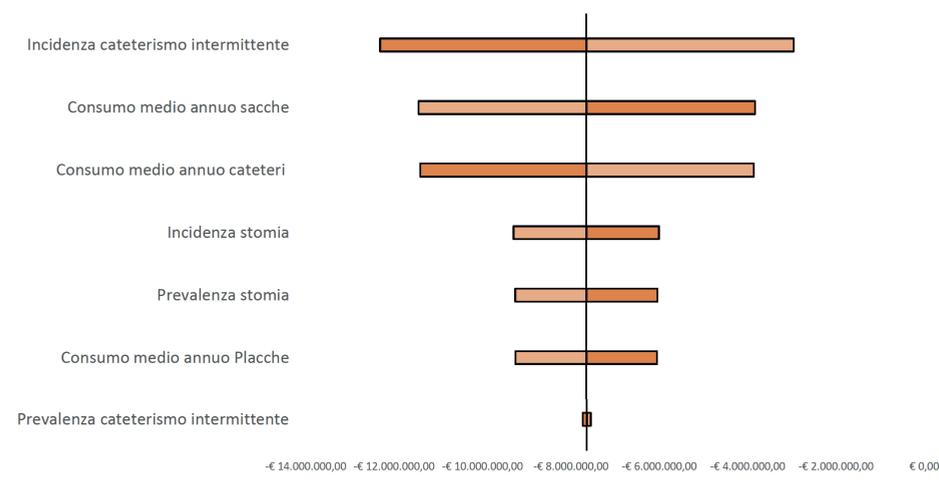
della quota di mercato associata alla distribuzione domiciliare e i “saving” per i sistemi sanitari regionali siano direttamente proporzionali. Oltre a ciò, è importante considerare la semplificazione dei processi organizzativi rispetto alle modalità distributive più comunemente utilizzate e i risparmi derivanti dall’eliminazione degli sprechi in conseguenza dall’ottimizzazione dei processi logistici. Tali risparmi non sono stati stimati all’interno del modello non avendo a disposizione dati sufficienti in tutte le realtà regionali. Inoltre, nell’ottica di una più proficua efficienza allocativa, soprattutto le risorse destinate alla distribuzione diretta, potrebbero essere impiegate diversamente e/o più efficacemente dalle aziende sanitarie locali (ASL), qualora i dispositivi medici venissero distribuiti al domicilio della persona.

Qui accanto vengono riportati dei grafici che riportano i risultati stratificati per modalità distributiva e i risultati del budget impact totale.

Analisi di sensibilità

Al fine di indagare sul grado di incertezza relativo ai parametri considerati del modello è stata condotta un’analisi di sensibilità deterministica (o ad una via). Tale analisi si pone come obiettivo la valutazione del risultato considerando uno scostamento prestabilito di alcuni “driver” del modello. I parametri che vengono presi in considerazione in quest’analisi sono: gli indici epidemiologici e il consumo medio dei dispositivi medici. I valori vengono

Figura 4 • Analisi di sensibilità deterministica





fatti variare in uno scostamento del $\pm 10\%$. Sulla base di tale scostamento vengono analizzati i risultati in modo tale da caratterizzarne l'incertezza. Il risparmio in termini di risorse si conferma in tutte le variazioni previste. Il parametro associato alla maggior incertezza è rappresentato dall'incidenza del cateterismo intermittente, parametro utilizzato nella definizione della popolazione target. Non vi sono particolari scostamenti rispetto all'incidenza e la prevalenza della stomia. Il consumo medio di sacche e cateteri risulta essere associato ad una variazione significativa; mentre, l'indice di prevalenza del cateterismo ad intermittenza, tenuto conto che è stato calcolato sulla base della prevalenza di lesioni midollari ad eziologia traumatica o meno, come prevedibile, non è associato ad uno scostamento in termini di risultati.

Risultati “Dedicato a te”

Nell'ambito dell'analisi, attraverso i risultati del questionario, descritti nel capitolo successivo (“Aspetti organizzativi”) sono stati stimati i risparmi derivanti dall'utilizzo del servizio di supporto (“Dedicato a te”) in termini di visite specialistiche evitate per l'insorgenza di infezioni e/o complicanze inerenti alle condizioni oggetto dell'analisi. Il servizio di supporto infatti è potenzialmente in grado di migliorare l'appropriatezza e l'utilizzo dei dispositivi medici e riconoscere preventivamente un'infezione. Dai risultati del questionario si evince come in media gli utenti che usufruiscono del servizio effettuano 2.06 visite l'anno rispetto a coloro che non ne usufruiscono (2.13). Partendo da questo dato, è stata condotta un'analisi il cui obiettivo fosse quello di stimare il risparmio in termini di visite specialistiche evitate nello scenario “current” e nello scenario “revised”. Nella tabella sotto riportata, a partire dalla popolazione target totale viene calcolato il totale delle persone in distribuzione domiciliare nei due scenari e tra questi gli individui che usufruiscono del servizio “Dedicato a te”. Il costo medio della visita specialistica pari a 20,66 € è stato estrapolato dal tariffario delle prestazioni ambulatoriali specialistiche. I risultati vengono riportati per i singoli anni e come valore cumulato. I risparmi dovuti alle visite specialistiche evitate risultano essere pari a 21.234 €, 43.817 € e 66.182 € nei tre anni per un totale di 131.234 €.

Risultati prospettiva sociale

Come riportato nel paragrafo introduttivo, la seguente analisi ha una duplice prospettiva: quella del Sistema Sanitario Nazionale e quella sociale. Utilizzando l'approccio del “capitale umano”, ovvero andando a considerare

Tabella 4 • Risultati – Dedicato a te

Pazienti “Dedicato a te”	2020	2021	2022
Totale pazienti	224204	223125	222053
Totale pazienti in distribuzione domiciliare (current)	49437	49199	48963
Totale pazienti in distribuzione domiciliare (revised)	69279	90142	110804
Pazienti in supportive care (Si) Current	36583	36407	36232
Pazienti in supportive care (si) Revised	51267	66705	81995
Differenziale	14683	30298	45763
Visite “supportive care”	2,06	2,06	2,06
Visite “supportive care” No	2,13	2,13	2,13
Costo visita medio	20,66 €	20,66 €	20,66 €
Visite domiciliare supportive care current	2.203.119,40 €	2.882.770,24 €	3.555.867,51 €
Visite domiciliare supportive care revised	2.181.884,64 €	2.838.953,13 €	3.489.685,23 €
Riduzione incidenza infezioni	-€21.234,76	-€43.817,11	-€66.182,28

Le perdite di produttività della persona e/o del caregiver espresse in termini di giornate di lavoro perso a causa della condizione e del dover ritirare i dispositivi necessari, è stato stimato il burden sociale delle condizioni oggetto dell’analisi. Anche in questo caso sono stati utilizzati i risultati del questionario i cui risultati sono riportati nel dominio organizzativo. Nell’analisi dei costi indiretti vengono considerate un numero di ore lavorative annuali pari a 2080. Dall’analisi del questionario è emerso che il 24% dei rispondenti sono lavoratori dipendenti, il 45% delle persone ha un caregiver, e il 38% dei caregiver ha un lavoro. Oltre al lavoratore dipendente troviamo una percentuale di liberi professionisti sia tra le persone che tra i caregiver, rispettivamente pari al 10% e il 4%. All’interno del questionario è stato richiesto inoltre se i rispondenti fossero beneficiari della legge 104/92 per fare opportuni aggiustamenti alle giornate di lavoro perse. Attraverso le professioni indicate, sono state stimate quattro classi lavorative con differenti retribuzioni salariali. Le classi vengono riportate nella Tabella 5. La media di giornate di lavoro perse durante un mese risulta essere 2.7 (media tra portatori di stomia e caregiver). Nella Tabella 4 vengono riportati i risultati dell’analisi dei costi indiretti. Per calcolare una stima più conservativa vengono considerati i costi indiretti associati esclusivamente alla distribuzione diretta dei dispositivi. Riteniamo infatti che gli stomizzati che utilizzando la distribuzio-



Tabella 5 • Perdita di produttività media per stomizzati e per caregiver (distribuzione diretta)

Perdite di produttività paziente (No 104)	% di pazienti in ciascuna classe lavorativa	N pazienti in ciascuna classe lavorativa	Totale ore perse in un mese	Perdita di produttività basata sul guadagno orario medio	Perdita di produttività annuale
Dirigenti	1,03%	199,4	4307,5	€ 176.028	€ 1.936.312
Middle management	3,90%	755,0	16307,0	€ 437.750	€ 4.815.246
Impiegati	38,80%	7515,0	162323,1	€ 2.352.124	€ 25.873.361
Liberi professionisti/impiegati	56,28%	10901,1	235463,0	€ 2.264.067	€ 24.904.736
Perdita di produttività media per paziente: € 2.970				€ 5.229.969	€ 57.529.655

Dirigenti	0,00%	0,0	0,0	€ -	€ -
Middle management	3,90%	2125,1	45901,3	€ 1.232.184	€ 13.554.027
Impiegati	37,10%	20228,4	436934,2	€ 6.331.344	€ 69.644.786
Liberi professionisti/impiegati	59,00%	32169,2	694854,9	€ 6.681.297	€ 73.494.266
Perdita di produttività media per caregiver: € 2.874				€ 14.244.825	€ 156.693.078

ne indiretta potrebbero verosimilmente “perdere” meno giorni di lavoro. Inoltre, nella tabella, vengono riportate le sole perdite di produttività per quelle persone che non beneficiano della legge 104/92. Le perdite di produttività annuali per gli individui che usufruiscono della distribuzione diretta dei dispositivi medici per la gestione della propria condizione sono pari a 2.970 €. Poco inferiore la perdita di produttività per i caregiver, pari a 2.874 €. Tali risultati sono stati estesi assumendo che possano rispecchiare, data la numerosità raggiunta dal questionario (circa mille rispondenti), le caratteristiche delle target population oggetto d’analisi. Di seguito riportiamo i risultati della prospettiva sociale. Sono stati stimati gli individui in distribuzione diretta con un impiego e non beneficiari della legge 104 nei due scenari (“current” e “revised”) oggetto di questa valutazione. I risultati sono riportati sotto forma di differenziale per anno e come impatto totale cumulato nei tre anni. La diffusione della distribuzione domiciliare, secondo la nostra stima, porterebbe oltre ad un risparmio di risorse sanitarie “dirette” anche ad un risparmio in termini di burden sociale. Tale risparmio raggiunge il suo apice al terzo anno (l’anno associato ad una maggiore quota di mercato di distribuzione domiciliare) e risulta essere pari a 3.644.241,32 € (Tabella 7).

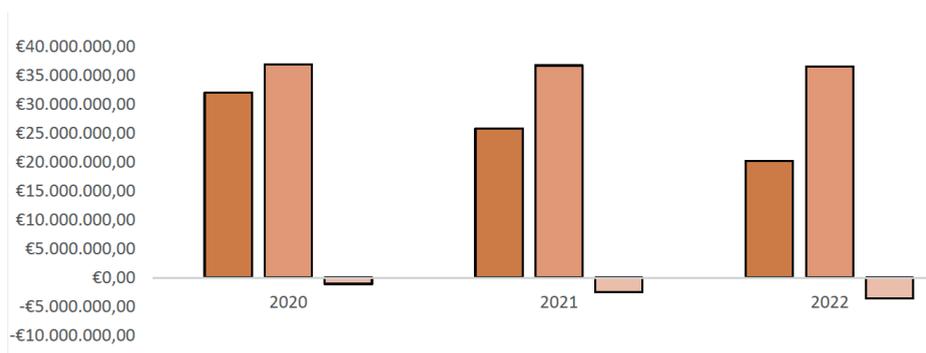
Tabella 6 • Retribuzione media lavoratori

Classi lavorative	% di pazienti in ciascuna classe lavorativa	Salario annuale medio	Guadagno orario medio
Dirigenti	1,03%	€ 85.000,00	€ 40,87
Middle management	3,90%	€ 55.836,00	€ 26,84
Impiegati	38,80%	€ 30.140,00	€ 14,49
Liberi professionisti/impiegati	56,28%	€ 20.000,00	€ 9,62

Tabella 7 • Risultati costi indiretti

Revised Scenario	2020	2021	2022	Totale
Pazienti distribuzione diretta lavoratori	19896	16007	12533	€48.435,52
Pazienti non beneficiari della 104	7163	5763	4512	€17.436,79
Pazienti con caregiver	3760	3025	2369	€9.154,31
Stiamo impatto costi sociali	€32.079.349,20	€25.808.992,43	€20.207.171,86	€78.095.513,50
Current Scenario	2020	2021	2022	Totale
Pazienti distribuzione diretta	22907	22797	22687	€68.390,75
Pazienti non beneficiari della 104	8247	8207	8167	€24.620,67
Pazienti con caregiver	4329	4309	4288	€12.925,85
Stiamo impatto costi sociali	€36.934.269,87	€36.756.408,65	€36.579.850,27	€110.270.528,79
BI Sociale	-€1.080.611,37	-€2.436.682,97	-€3.644.241,32	-€7.161.535,66

Figura 5 • Budget impact sociale





Discussione

L'analisi condotta da ALTEMS dimostra come un incremento della distribuzione domiciliare nell'ambito dei dispositivi associati alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo, possa essere associato a risparmi di risorse sia per il Sistema Sanitario Nazionale che per l'intera società (costi indiretti evitati). Al fine di caratterizzare l'incertezza rispetto ai parametri utilizzati nel modello è stata condotta un'analisi di sensibilità deterministica sul consumo medio dei dispositivi e sugli indici epidemiologici utilizzati per stimare la target population dell'analisi. I risultati della stessa hanno mostrato un buon grado di coerenza rispetto ai risultati che sono stati conseguiti. Tuttavia, il modello presenta dei limiti. In primo luogo, ci potrebbe essere una sottostima nel gruppo "cateteri" in quanto l'analisi è focalizzata solo sulle persone con lesione midollare e non su altre condizioni o patologie in cui l'autocateterismo viene spesso praticato. In secondo luogo, sebbene sia una media pesata, il costo di "gestione" di una persona in distribuzione diretta da parte della ASL potrebbe variare da regione e regione e, tale variazione, potrebbe non essere pienamente stimata dall'analisi condotta. Di contro, data la disponibilità esigua di dati, non sono state condotte analisi sui costi delle giacenze di magazzino, sugli sprechi dei dispositivi e su altre criticità gestionali delle ASL o delle farmacie. In conclusione, riteniamo che, in considerazione dei risultati ottenuti nell'analisi economica e relativamente al questionario prodotto, la distribuzione domiciliare e il servizio di supporto, laddove si attestino su elevati standard di qualità e appropriatezza, possa essere considerata un'ottima alternativa, economica e in termini di soddisfazione della persona che pratica autocateterismo, alle modalità di distribuzione comunemente utilizzate nel setting sanitario regionale e/o nazionale.



Aspetti organizzativi

Cicchetti A, Furfaro S, Rumi F

Alta Scuola di Economia e Management Sanitario (ALTEMS),
Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Introduzione

DL RILANCIO

I piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sono prorogati per ulteriori 90 giorni. Le Regioni adottano procedure accelerate ai fini delle prime autorizzazioni dei nuovi piani terapeutici. Il comma 6, in considerazione delle maggiori difficoltà di rinnovo connesse alla fase di emergenza in atto, mira a prorogare nel periodo di dichiarazione dello stato di emergenza da rischio epidemiologico i diversi piani terapeutici per persone con disabilità, che includono la fornitura di ausili e protesi per l'incontinenza, stomie, laringectomizzati e per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio. La distribuzione domiciliare dei presidi medici, dunque, potrebbe rappresentare, pertanto, un'importante modalità distributiva dei presidi medici a supporto del Servizio Sanitario per fronteggiare anche una possibile nuova diffusione del virus COVID-19, soprattutto in una fase di progressivo allentamento delle misure di distanziamento sociale. Tale sistema di erogazione dei servizi sanitari potrebbe risultare di fondamentale importanza per garantire la presa in carico delle persone fragili e non autosufficienti, la cui condizione di fragilità risulterebbe aggravata dal rischio di contrarre il virus COVID-19, rischio potenzialmente più alto all'interno di ASL, ospedali, farmacie o cliniche.

Normativa di riferimento relativamente alla distribuzione dei dispositivi medici

In premessa è opportuno specificare che per “distribuzione dei dispositivi medici” si intendono le modalità individuate dalla normativa vigente per garantire l'approvvigionamento da parte degli assistiti dei dispositivi medici erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale e non la complessa tematica dell'importazione dei dispositivi, la quale trova i suoi fondamenti soprattutto

to in ambito comunitario.

La normativa nazionale in materia, prima dell'approvazione del DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", è derivata dalla normativa di riferimento per la distribuzione dei farmaci. In particolare è opportuno richiamare quanto previsto dal D.L. 347/2001 e DM Salute dell'11 giugno 2010 istitutivo del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale".

Il D.L. 347/2001 prevede due modalità distributive a cui le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono fare riferimento per assicurare l'erogazione di medicinali e dispositivi medici a carico del SSN agli assistiti. Il D.L. 347/2001, in particolare, prevede che le Regioni e le province autonome possano:

- assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento delle persone in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale (c.d. distribuzione diretta);
- stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali (c.d. distribuzione per nome e per conto).

Quanto previsto dal citato D.L. 347/2001 per la distribuzione per nome e per conto è confermato dall'art. 8, comma 2 del D.Lgs. 502/1992 e smi, il quale conferma che "il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale".

Il citato art. 8 del D.Lgs. 502/1992 e smi prevede, pertanto, che le Regioni e le Province autonome, tramite ulteriori accordi conformi "agli accordi collettivi nazionali", possano disciplinare le modalità di partecipazione delle farmacie pubbliche e private, con le relative modalità di rimborso, dei farmaci previsti dal prontuario ospedale-territorio (PHT) definito dall'AIFA e dei dispositivi medici a carico del SSN, tenendo conto anche dei principi indicati dalle lettere a), b), c) e c-bis) dello stesso articolo.

Tra i principi citati, ai fini della presente analisi, risulta utile evidenziare quanto previsto dal punto 1.1 della lettera a) dell'art. 8 comma 2 del D.Lgs. 502/1992 e smi. Il citato punto, in particolare prevede la partecipazione delle farmacie all'erogazione delle prestazioni di cure domiciliari integrate, at-



traverso “la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari”.

L’Accordo Collettivo Nazionale vigente e citato nell’art. 8 del D.L.gs 502/1992 è il “Regolamento recante norme concernenti l’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private” approvato con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371.

Tale Decreto prevede, tra l’altro, che “le farmacie erogano, altresì, prodotti dietetici, presidi medico chirurgici ed altri prodotti sanitari, a carico del Servizio sanitario nazionale [...] utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie”.

La citata impostazione è confermata dal Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 che ha istituito la banca dati per il monitoraggio dei dispositivi medici che le strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale acquistano o rendono disponibili all’impiego.

Tale flusso informativo, i cui dati confluiscono nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute, prevede tra gli obblighi informativi a carico delle Regioni anche il “Tipo destinazione di utilizzo” che indaga il contesto in cui avviene il “consumo” del dispositivo.

La citata voce, pertanto, prevede che il dispositivo può essere consumato:

- internamente, “in caso di utilizzo nell’erogazione di una prestazione all’interno di una struttura SSN”;
- in “Distribuzione diretta (propriamente detta), nel caso di consegna del dispositivo alla persona per l’utilizzo al proprio domicilio per il tramite delle farmacie ospedaliere o delle strutture territoriali”;
- in “Distribuzione per conto nel caso di consegna del dispositivo alla persona per l’utilizzo al proprio domicilio per il tramite delle farmacie aperte al pubblico”.

Lo stesso DM, inoltre, specifica che “per coerenza con quanto previsto nell’ambito dei flussi farmaceutici, al fine di consentire l’analisi sui consumi complessivi di dispositivi medici e di medicinali a livello di singola struttura, si assume che le consegne di dispositivi medici nell’ambito di RSA e altre strutture residenziali e semi-residenziali, SERT, istituti penitenziari e CSM siano sempre classificate con Tipo destinazione di utilizzo “D = Distribuzione diretta (propriamente detta)”.

Si segnala, infine, che con il parere AS 1536 emesso in data 22 ottobre 2018 dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato le Regioni e le Province autonome sono state invitate a modificare gli accordi che escludono

le parafarmacie dalla distribuzione dei dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto una discriminazione tra i diversi canali di vendita violerebbe la concorrenza e ridurrebbe l'offerta al pubblico.

Come detto il DPCM del 12/01/2017 fornisce ulteriori indicazioni in merito alle modalità individuate per salvaguardare la capillarità della distribuzione.

In particolare, sia l'allegato 11 relativo alle modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso, sia l'allegato 12 relativo alle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, demandano la valutazione di congruità della capillarità della distribuzione alla fase di valutazione dell'offerta presentata dai soggetti partecipanti alle procedure pubbliche di acquisto.

La messa a regime di tale modello centrato sulla procedura pubblica di acquisto consentirà di passare da una mera valutazione del luogo di "consumo" del dispositivo, al consumo effettivo.

Il citato allegato 11, infatti, prevede che "in attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita".

Lo stesso allegato 11, inoltre, al comma 4, specifica che "per l'erogazione dei dispositivi per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto, le regioni adottano 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 inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica".

L'allegato 12, infine, prevede che "nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità



di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti”.

Normativa di riferimento relativamente alla libera scelta

Gli stomizzati per legge hanno diritto alla libera scelta del dispositivo protesico più idoneo da applicare sull'epidermide. In merito esistono diverse sentenze e circolari ministeriali, la più esaustiva è la Lettera-Circolare del Ministro della Sanità, n. 100/SCPS/3.9743, del 5 agosto 1997 (n.d.r.: pubblicata integralmente dopo la modulistica). Essere incontinenti 24 ore su 24 è cosa semplice a dirsi, ma non a farsi, poiché comporta innumerevoli problematiche relazionali, sociali, igieniche e psichiche. Al fine di assicurare agli stomizzati una migliore “qualità della vita”, le protesi, in sintonia con la normativa europea (non sempre trasparente e con certezze di sicurezza per l'utente), devono possedere le seguenti principali caratteristiche:

- essere confortevoli;
- essere maneggevoli;
- devono essere resistenti e leggere;
- non devono essere chimicamente dannose alla salute;
- devono essere compatibili con l'epidermide;
- devono agevolare al massimo la libertà personale di spostamento;
- senza irritare devono assicurare una buona tenuta sull'epidermide;
- devono garantire la massima igiene;
- devono garantire la massima sicurezza;
- non devono essere maleodoranti.

Come ogni disabilità, con l'avanzare degli anni anche gli stomizzati diventano sempre più esperti nella gestione della stomia e sull'utilizzo più appropriato delle loro protesi, grazie ad una migliore conoscenza del proprio corpo e delle protesi. Appare ovvio che la scelta del dispositivo da utilizzare è demandata unicamente alle necessità fisiologiche del soggetto stomizzato e vi concorrono i fattori sopra descritti, tutti convergenti. Per tali motivazioni lo stomizzato non deve mai commettere l'errore di utilizzare sempre l'identico sacchetto, magari applicato dall'infermiere nel decorso post-operatorio; ma al contrario deve aggiornarsi quotidianamente sui prodotti in commercio, testandoli tutti (specie se innovativi), poiché è l'unica strada per giungere celermente alla determinazione del prodotto migliore da applicare, in sintonia con la ricerca

ed il progresso tecnologico. La libera scelta protesica “concretamente” avviene al momento dell’ordine in farmacia o sanitaria ed è lo stomizzato a dover scegliere la marca del sacchetto, sottoscrivendo la richiesta di gradimento ed accettazione. Scrivere sulla prescrizione medica il nome dell’azienda costruttrice delle protesi costituisce reato, poiché essa, per legge, deve contenere unicamente il codice europeo UNI-EN/ISO 9000 e le quantità massime concedibili. Lo stesso piano sanitario nazionale triennale (1998/00), in più punti sancisce il rafforzamento dell’autonomia decisionale degli utenti.

Il Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n. 332 (in S.O.G.U. n. 227/99) sancisce il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale. Il codice UNI-EN/ISO n. 09. (dispositivi per stomie ed incontinenti) stabilisce la famiglia di appartenenza dei dispositivi per incontinenti. Di seguito si pubblica uno stralcio del nuovo Nomenclatore Nazionale Protesico, cui ogni regione ed AUSL deve attenersi. È da rilevare che:

1. I dispositivi per l’incontinenza, per legge devono essere forniti dall’AUSL al massimo entro cinque giorni lavorativi (pagina 185, del S.O.G.U. n. 227/99, D.M. n. 332/99);
2. per gli stomizzati neo-operati, a giudizio del medico prescrittore dell’AUSL, i quantitativi protesici possono essere aumentati del 50%, per la durata massima di sei mesi (pag.160, S.O.G.U. n. 227/99);
3. qualora il medico prescrittore ne ravvisi l’assoluta necessità, lo stomizzato, può ottenere gratuitamente la pasta protettiva per la pelle peristomale e/o il film pellicola per zone peristomali (pag. 160, S.O.G.U. n. 227/99);
4. le quantità massime prescrivibili possono essere dalle regioni numericamente elevate, al contrario non possono essere ridotte.

Il servizio “Dedicato a te”

Il servizio di consegna domiciliare è potenzialmente in grado di far risparmiare risorse sanitarie rispetto alle tradizionali forme di distribuzione sia diretta che indiretta. Il modello distributivo domiciliare potrebbe permettere di far fronte ad alcune criticità ponendosi come obiettivo quello di ottimizzare i costi di gestione dei prodotti. Tali criticità riguardano:

- Personale coinvolto nella logistica e distribuzione;
- Magazzino, stoccaggio prodotti e gestione delle scadenze;



- Distribuzione: riordino dei prodotti e consegna direttamente al domicilio;
- Indirizzamento degli utenti agli ambulatori di riferimento in caso di necessità;
- Riduzione dei resi grazie al monitoraggio continuo dello stato salute degli individui;
- Uso dei prodotti più idonei per la persona grazie ad un supporto telefonico dedicato alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo.

Inoltre, il servizio è potenzialmente in grado di supportare i processi delle ASL relativi agli aspetti logistici e amministrativi. Nel dettaglio:

- Presa in carico;
- Semplificazione nella gestione del processo;
- Supporto nella gestione del processo;
- Tracciabilità;
- Reportistica dedicata;

Per investigare i possibili risparmi che il servizio potrebbe generare per l'SSN è stato prodotto un questionario che è stato sottoposto sia ai membri dell'associazione dei pazienti, sia agli utenti che usufruiscono del servizio Coloplast. Lo stesso viene riportato in appendice II.

La survey persegue una duplice finalità, in primo luogo stimare i costi indiretti legati alle modalità distributive diretta ed indiretta, in secondo luogo indaga sul servizio di supporto offerto e sui potenziali risparmi in termini economici che potrebbero derivarne.

Il questionario è diviso in tre sezioni principali:

- Dati anagrafici;
- L'assistenza che riceve per la Sua condizione;
- Informazioni cliniche e sul servizio.

Questionario di valutazione

Nell'ambito del progetto è stato sviluppato un questionario, validato dall'Advisory Board e dalle associazioni dei pazienti, che è stato sottoposto tramite una piattaforma online (Typeform®), alle persone oggetto di questa valutazione. Per diffondere il questionario sono stati utilizzati i database delle associazioni dei pazienti e dell'azienda Coloplast. La survey in questione prevede dunque risposte fornite da tre gruppi:

- Pazienti del database di Coloplast;
- Membri delle associazioni dei pazienti (FAIS e FAIP);
- Pazienti del database di Coloplast a cui viene sottoposto il questionario tramite intervista telefonica.

Le domande presenti nella piattaforma e sottoposte tramite telefonate erano le stesse. I risultati verranno riportati tenendo presente la suddivisione soprariportata.

All'interno del questionario sono presenti diversi "salti logici" tra le domande per consentire alle persone di rispondere solo alle domande inerenti alla propria condizione.

Obiettivi

La presente survey è stata condotta tenendo presente un duplice obiettivo:

- Indagare sulla "supportive care" e sulle modalità distributive dei dispositivi medici nel setting italiano che viene fornita alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo.
- Indagare sul "burden sociale" delle condizioni oggetto dell'analisi, identificando i costi indiretti dei soggetti e dei loro caregiver.

Risultati del questionario

Il questionario prevede tre sezioni principali:

- Sezione 1: Dati anagrafici;
- Sezione 2: L'assistenza che ricevono le persone per la loro condizione;
- Sezione 3: Informazioni cliniche sul servizio.

Il totale dei rispondenti per l'interezza della survey risulta essere 684. Il tempo medio impiegato per rispondere alle domande del questionario risulta essere 9 minuti e 31 secondi. Tra questi il 63% dichiara di avere una stomia, il 35% di praticare autocateterismo e il 2% dichiara di avere entrambe le condizioni oggetto dell'analisi.

Pazienti database di Coloplast (raccolta online) – Sezione 1

La sezione 1 ha lo scopo di raccogliere le informazioni relative a: (I) età; (II) Sesso; (III) Situazione lavorativa; (IV) Professione; (V) Regione di residenza;



Figura 3 • Condizione stratificata per sesso

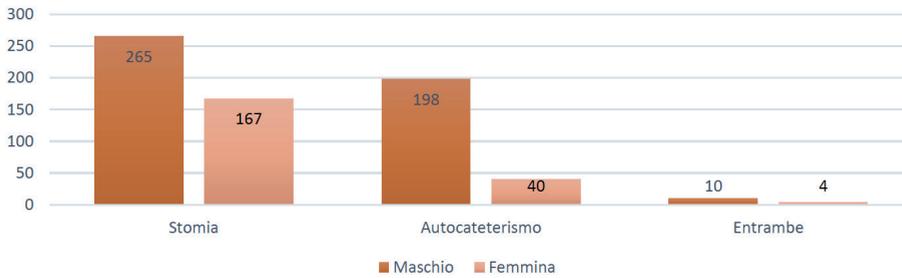


Figura4 • Condizioni stratificate per età



(VI) Comune di residenza dei rispondenti in modo da comprendere come è stratificata la popolazione.

Tra i rispondenti vi è una prevalenza della popolazione maschile pari al 69% dei partecipanti alla survey (% donne – 31%). In figura 1 viene riportata la condizione stratificata per sesso.

L'età media relativa al campione dei rispondenti è pari a 58,1 anni. Di seguito viene riportata l'età media delle persone portatrici di stomia, che praticano auto cateterismo o che sono portatrici di entrambe le condizioni stratificate per età media.

Per quanto concerne la situazione lavorativa dei rispondenti il 48% dichiarava di essere in pensione, il 24% di essere un lavoratore dipendente mentre il 10% di essere un libero professionista. Inoltre, un 5% dichiarava di essere disoccupato ed in cerca di lavoro mentre un 3% dichiarava di non star né lavorando in modo retribuito né cercando lavoro. Infine, il 6% ha risposto "Altro" mentre l'1% dichiara di essere uno studente. I risultati garantiscono

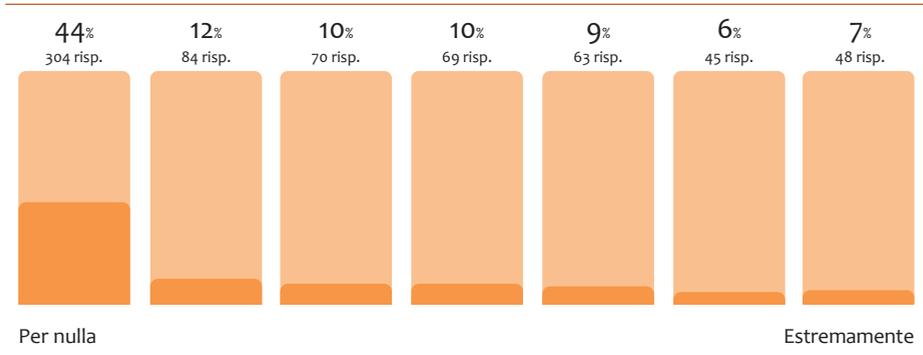
no una buona eterogeneità delle risposte rispetto alle regioni italiane del nord, del centro e del sud. Ciò vuol dire che i risultati della survey hanno un buon grado di generalizzabilità. Le 10 regioni più rappresentate sono riportate di seguito in ordine di numero di rispondenti decrescente: Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Piemonte, Veneto, Puglia, Campania, Toscana, Sicilia e Marche.

Pazienti database di Coloplast (raccolta online) – Sezione 2

La prima domanda relativa a questa sezione riguardava la modalità distributiva con cui le persone ricevono i dispositivi necessari al management della loro condizione. Per quanto concerne i risultati il 48.6% delle persone dichiara di recarsi in farmacia o altro negozio autorizzato, mentre il 34% dei rispondenti si reca presso la propria ASL di appartenenza, usufruendo della distribuzione diretta dei dispositivi. Per quanto riguarda la distribuzione domiciliare, tale modalità distributiva è associata al 16.1%, mentre la risposta “altro” è stata indicata solamente dall’1,3%. Oltre alla tipologia di modalità distributiva è stato chiesto anche con quale frequenza i rispondenti ritirano o ricevono la fornitura dei dispositivi medici. Nel 67.6% viene registrata una fornitura trimestrale mentre nel 9.3% su base mensile. Anche in questo caso i rispondenti avevano la possibilità di indicare “altro” tra le risposte (23%), tra queste le risposte più frequenti erano “ogni due mesi” o “ogni sei mesi”. Oltre le informazioni relative alla modalità distributiva e alla frequenza di ritiro/ricezione dei dispositivi medici è stato chiesto se le persone portatrici delle condizioni oggetto dell’analisi avessero avuto modo di confrontarsi con un medico specialista o un altro referente medico e/o infermiere stomaterapista per individuare il dispositivo per stomia e/o per cateterismo più adatto alle loro esigenze e, soprattutto, se avessero avuto modo di farsi indicare le modalità di consegna e le relative tempistiche. I risultati rispetto a questa domanda evidenziano quanto segue: rispettivamente il 39% e il 19% dichiara di essersi informato presso ambulatorio specializzati nella condizione di stomia o presso le unità spinali unipolari. Il 18% dichiara di non essersi mai confrontato con un medico specialista, referente medico o infermiere. Il 18% dichiarava di essersi confrontato con un operatore professionale specializzato o presso centri riabilitativi. Infine, pochi rispondenti riferiscono di essere stati informati da un referente della ASL, o presso centri per l’incontinenza o riferiscono di essere stati inseriti in un percorso assistenziale



Figura 5 • Grado di difficoltà nel cambiare dispositivi

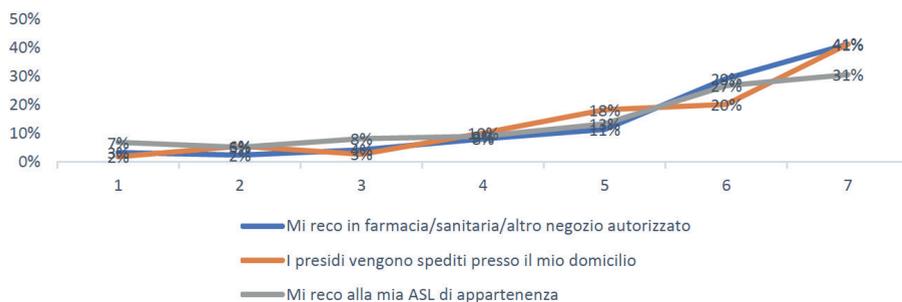


formalizzato (3% circa). Un altro aspetto che il questionario si proponeva di indagare era quello relativo al cambiamento senza consenso/assenso dei dispositivi scelti ed erogati in precedenza. A questa domanda vi è un'importante prevalenza del "No" (89%), rispetto al "Sì" (11%). Oltre ciò, il questionario indagava sul grado di difficoltà nel cambiare dispositivi poiché non più adatti alle esigenze degli stomizzati. Questa è la prima domanda "scalare" del questionario. I rispondenti dovevano indicare su una scala da 1 a 7 dove 1 corrispondeva a "per nulla" e 7 corrispondeva a "estremamente", il grado di difficoltà riscontrato nel cambiare dispositivi. Dalle risposte ottenute, risulta un punteggio medio di 2.8. Nella Figura 3 vengono riportati i risultati rispetto alla domanda sopradescritta. Come si evince dalla Figura 3, il 44% dei rispondenti non hanno riscontrato alcuna difficoltà, mentre nei punteggi più alti (5-6-7) la percentuale è del 22%.

La seconda domanda scalare del questionario riguardava il grado di soddisfazione rispetto alla modalità in cui i rispondenti ricevono i loro dispositivi. Anche in questo caso i valori della scala andavano da 1 a 7 dove 1 corrispondeva a "per nulla soddisfatto" e 7 "estremamente soddisfatto". Per indagare in maniera coerente sui risultati a questa domanda, le risposte sono suddivise in base alla modalità distributiva prescelta. Ciononostante, tale domanda possiede il limite intrinseco del non essere a conoscenza di eventuali esperienze alternative rispetto alla modalità distributiva selezionata dalla persona nel corso del questionario. Pertanto, non essendoci un parametro relativo al grado di soddisfazione che in qualche modo rappresenti un valore di riferimento o di scostamento, è necessario basarsi esclusivamente sulla percezione soggettiva del rispondente rispetto alla modalità distribu-

Figura 6 • Soddisfazione rispetto alla modalità distributiva

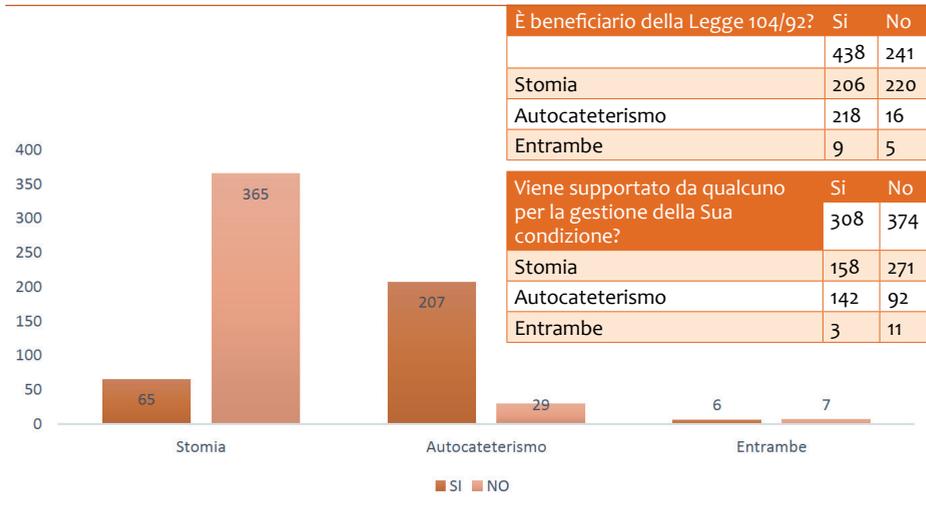
Distribuzione rispondenti	1	2	3	4	5	6	7	
Mi reco in farmacia/sanitaria/altro negozio autorizzato	11	8	14	27	38	97	137	332
I dispositivi vengono spediti presso il mio domicilio	2	6	3	11	20	22	45	109
Mi reco alla mia ASL di appartenenza	16	12	19	21	31	62	71	232
Distribuzione percentuale	1	2	3	4	5	6	7	Average score
Mi reco in farmacia/sanitaria/altro negozio autorizzato	3%	2%	4%	8%	11%	29%	41%	5.75
I dispositivi vengono spediti presso il mio domicilio	2%	6%	3%	10%	18%	20%	41%	5.63
Mi reco alla mia ASL di appartenenza	7%	5%	8%	9%	13%	27%	31%	5.19



tiva dichiarata. Nonostante questa limitazione, l'analisi ha prodotto quanto segue. Nella Figura 4 vengono riportati in percentuale i punteggi assegnati alle varie modalità distributive. Le modalità distributive associate ad un maggior grado di soddisfazione da parte dei rispondenti sembrano essere quella indiretta e quella domiciliare. Infatti, come si evince dal grafico sotto riportato i gradi di soddisfazione più bassi sono associati alla distribuzione diretta (1 – 2 – 3; 7% - 6% - 8%), i gradi di soddisfazione 4-5-6 sono associati alla distribuzione domiciliare per quanto riguarda i gradi 4-5, mentre per quanto riguarda il 6, il 29% dei rispondenti appartengono alla categoria afferente alla distribuzione indiretta. Infine, il punteggio relativo alla soddisfazione massima (7) registra al 41% la distribuzione indiretta e la distribuzione domiciliare.



Figura 6 • Soddisfazione rispetto alla modalità distributiva



Vengono riportati inoltre i risultati in forma tabellare (Tabella 1) sulla distribuzione degli individui rispondenti stratificati per modalità distributiva e score di soddisfazione (distribuzione cumulata e in percentuale). Sono stati infine calcolati i risultati in termini di punteggio medio associato alle tre modalità distributive considerate nell'analisi. I punteggi associati alle modalità distributive indiretta, domiciliare e diretta, sono rispettivamente 5.75, 5.63, 5.19. L'ultima domanda relativa alle modalità distributive riguardava il tempo impiegato in minuti ad andare a ritirare i dispositivi. Isolando le risposte di coloro i quali usufruiscono della distribuzione diretta e indiretta, il tempo medio impiegato dagli stomizzati e/o dai caregiver per ritirare i dispositivi sanitari è risultato essere 63 minuti (68 minuti in media per la distribuzione indiretta 57 minuti in media per la distribuzione diretta).

Costi indiretti

Oltre ad indagare circa le modalità distributive il questionario si poneva come obiettivo quello di stimare i costi indiretti legati alle condizioni oggetto dello studio e di valutare il servizio di supporto in termini di esiti clinici. Per quanto riguarda il burden sociale si è cercato di indagare con una serie di domande, sulle perdite di produttività dovute alle condizioni

in termini di giornate di lavoro perse per la persona e per un eventuale caregiver. La prime domande relative ai costi indiretti riguarda l'indennità di accompagnamento e l'essere o meno beneficiari della Legge 104/92. Il 58% dichiarava di essere in possesso dell'indennità di accompagnamento e il 64% beneficiario della Legge 104.

Per quanto riguarda la presenza di un caregiver, il 45% dei rispondenti dichiarava di essere supportato da qualcuno nella gestione della condizione. Riguardo alla situazione lavorativa del caregiver, il 38% sono dipendenti mentre il 4% liberi professionisti. In quest'ambito è stata richiesta anche la professione del caregiver al solo fine di stimare la retribuzione annuale da ISTAT e stimare in maniera coerente le perdite di produttività in termini monetari. Relativamente all'essere supportato da un'assistenza domiciliare sanitaria per la gestione della condizione e/o della disabilità il 92% dei rispondenti dichiarava di non beneficiarne. Riguardo alle giornate di lavoro perse, infine, riportiamo in tabella 2 i risultati per la persona e/o per il caregiver.

Informazioni cliniche - Sezione 3

All'interno di questa sezione sono presenti le seguenti domande riguardanti sua la condizione clinica della persona che delle domande più specifiche legate alla "supportive care". Per quanto riguarda l'anno di confezionamento

Nell'ultimo mese, chi La assiste e/o Lei avete/ha rinunciato a giorni di lavoro per ritirare i Suoi dispositivi?	
No	241
Sì, chi mi assiste ha rinunciato a giorni di lavoro	31
Sì, ho rinunciato a giorni di lavoro	28
Sì, abbiamo rinunciato entrambi a giorni di lavoro	9
Lei a quanti giorni di lavoro ha rinunciato mediamente nell'ultimo mese?	1.1
A quanti giorni di lavoro ha rinunciato mediamente chi La assiste nell'ultimo mese?	4.2
A quanti giorni di lavoro ha rinunciato mediamente Lei e chi La assiste nell'ultimo mese? (indicare i giorni di lavoro persi da Lei e successivamente i giorni di lavoro persi da chi La assiste (es. 3 e 4).	2.7



circa l'80% dei persone si è sottoposta all'intervento di stomia negli ultimi 10 anni (2010-2020). Le tipologie di stomie confezionate invece sono riportate in Figura 5. La maggior parte delle persone pratica un'autogestione della propria condizione (85,8%). Per quanto riguarda l'autocateterismo, invece, circa il 36% ha cominciato a praticarlo nell'ultima decade. Il 90% è autogestito. Per quanto concerne le visite di controllo periodiche dopo la dimissione per la verifica di complicanze e/o intollerabilità dei presidi/dispositivi il 52% asserisce di aver eseguito i controlli almeno una

volta l'anno, il 24% una volta l'anno mentre il 22% dichiara di non eseguire controlli nei 12 mesi antecedenti. Le persone inoltre hanno dichiarato che nel 92% dei casi non hanno mai segnalato un disservizio legato alla loro condizione ad un'associazione dei pazienti e che nei casi in cui lo hanno segnalato nel 54% dei casi sono stati indirizzati da uno specialista dopo aver manifestato sintomi e/o preoccupazioni sullo stato di salute. Come detto in precedenza, il questionario si poneva come obiettivo quello di valutare il servizio di supporto fornito dalle aziende produttrici dei dispositivi utili nel management delle condizioni oggetto dell'analisi. A tal fine le seguenti domande possono fornire spunti di riflessioni preliminari per valutare i servizi di supporto alla persona. Innanzitutto, ai rispondenti viene richiesto se hanno mai usufruito o se stanno usufruendo di servizi di supporto telefonici gestiti da aziende che distribuiscono i dispositivi medici per la loro condizione. Il 53% dichiara di averli utilizzati o di utilizzarli allo stato attuale. È stato inoltre richiesto ove il servizio fosse composto da personale sanitario (medici, infermieri, stomaterapisti, terapisti occupazionali) o non professionale. Relativamente a questa domanda, il 46% delle persone non era in grado di rispondere, il 21% dichiarava di essere seguito da personale non-professionale mentre il 14% da personale sanitario. Infine, il 17% dichiarava di essere seguito da entrambi i profili. Nell'ottica di avere maggiori informazioni sul periodo temporale in cui i rispondenti avessero iniziato ad usufruire del programma di supporto viene richiesto in quale fase fosse iniziata la fruizione. Il 50% degli stomizzati dichiara di essere stato supportato nella fase immediatamente successiva alla dimissione dall'ospedale. Il 17% da 3 a 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale; il 12% da 6 a 12 mesi dopo la

Figura 8 • Distribuzione tipologia di stomia

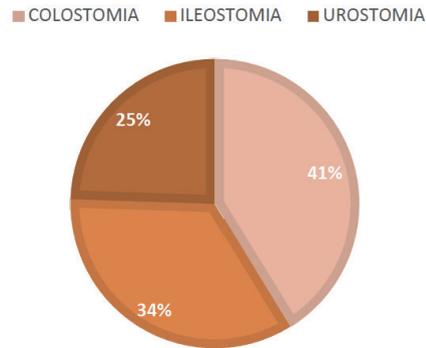
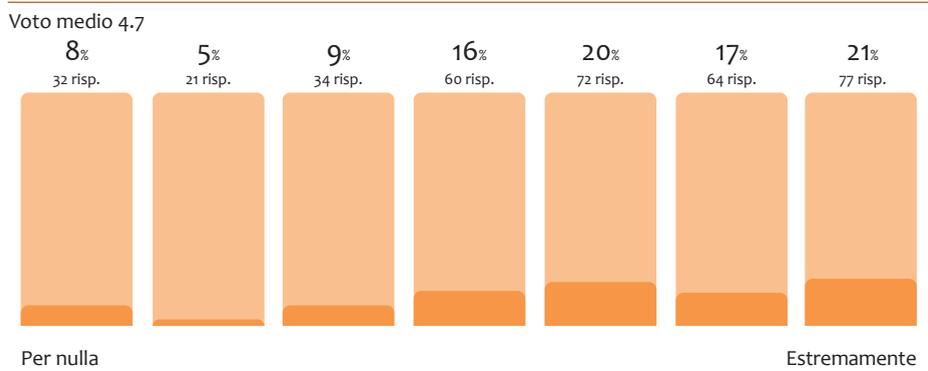


Figura 9 • Percezione utilità del servizio di supporto



dimissione mentre il 15% da dopo più di un anno dalla dimissione dall'ospedale. Il 10% dei rispondenti dichiarava di non aver usufruito di servizi che comprendessero un supporto telefonico. Agli stomizzati è stato inoltre richiesto se in base alla loro esperienza, ritenessero che il servizio telefonico fosse stato un valido supporto per individuare in modo preventivo complicanze e/o infezioni (distacco della placca, edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.). Nella Figura 7 vengono riportati i risultati. Le persone dovevano indicare un punteggio da 1 a 7 dove uno corrispondeva a “per nulla” mentre 7 corrispondeva a “estremamente”.

Il punteggio medio risulta essere 4.7, il 58% delle persone indicava un punteggio alto (5-6-7), ritenendo il servizio uno strumento valido di supporto, mentre il 22% indicava un punteggio basso (1-2-3). Le ultime due domande riguardavano le visite specialistiche ed i ricoveri in ospedale effettuati durante l'ultimo anno dai rispondenti al questionario. Al fine di valutare il servizio di supporto in un'ottica di miglior appropriatezza delle cure e del management delle condizioni oggetto di studio abbiamo stratificato la numerosità di visite e ricoveri effettuate a seconda se i rispondenti avessero usufruito o meno di servizi di supporto. L'obiettivo è stato quello di verificare se l'incidenza degli esiti clinici fosse minore tra coloro i quali usufruivano dei servizi di supporto descritti nel capitolo (dominio) relativo alle “Caratteristiche Tecniche” di questo report. Nelle tabelle successive vengono riportati i risultati di questa specifica analisi. Come si evince dalla tabella, rispetto alle visite c'è una lieve riduzione nel gruppo “Si”, ovvero coloro i quali fruiscono del servizio di supporto (2.07 vs 2.21; media: 2.137 visite l'anno).



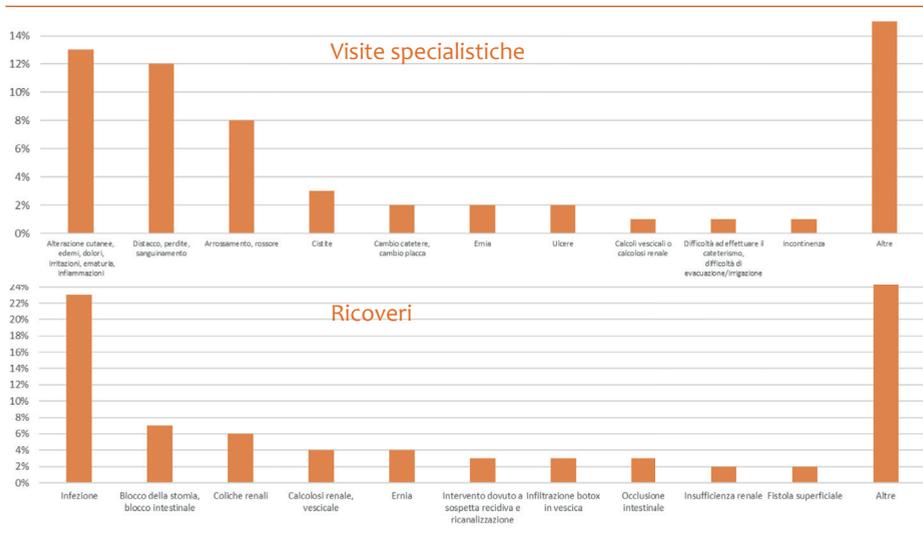
Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione (edema, prurito, rosore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.), ha dovuto effettuare una visita specialistica per la Sua condizione?

	Media: 2.090
Si	2.06
No	2.13

Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione per la Sua condizione, è stato ricoverato?

	Media: 0.300
Si	0.309
No	0.290

Figura 10 • Visite specialistiche / Ricoveri



Per quanto concerne i ricoveri, contrariamente, il gruppo che non si avvale di servizi di supporto è associato ad un minor numero di ospedalizzazioni durante l'anno (0.290 vs 0.309; media: 0.3 ospedalizzazioni l'anno).

Nell'ambito dell'analisi dei risultati, si è indagato nel sottogruppo che inizia ad usufruire del servizio di supporto subito dopo la dimissione dall'ospedale. È questo infatti, il momento in cui, secondo i dati della revisione di letteratura estrapolati da studi in contesti sanitari differenti da quello Italiano, in cui le persone possono beneficiare maggiormente dall'avvalersi di un servizio di supporto volto a migliorare l'appropriatezza della cura delle condizioni oggetto di questo report. I risultati in termini di incidenza di ospedalizzazioni e visite mediche, analizzando il sottogruppo appena descritto

Questionario – Associazione dei pazienti (FAIS e FAIP)

Associazione dei pazienti									
Popolazione intervistati	Stomia	Autocatereterismo	Entrambi						
	57%	40%	3%	Età media 50.8					
Età	56.3	47.4	48.7						
Sesso	Maschio	Femmina							
	57%	43%							
Situazione lavorativa									
Sono in pensione		Lavoratore dipendente	Disoccupato ed in cerca di lavoro	Libero professionista	Studente	Non sto né lavorando né cercando lavoro		Altro	
41%		27%	8%	8%	8%	6%		2%	
Con quale modalità riceve i suoi dispositivi?									
Distribuzione indiretta		Distribuzione diretta	Distribuzione domiciliare						
39%		37%	23%						
Con che frequenza ritira/riceve la sua fornitura?									
Trimestralmente		Mensilmente			Altro				
42%		33%			23%				
Ha mai avuto modo di confrontarsi con un medico specialista o un altro referente medico/o infermiere stomatoterapista per individuare il dispositivo per stomia e/o per cateterismo più adatto a Lei e alle Sue esigenze, e che le abbia indicato la loro modalità di consegna e dei relativi tempi?									
Si, presso ambulatorio stomizzati	Si, presso l'incontinenza	centri per	Si, presso centri riabilitativi	Si, presso le Unità Spinali Unipolari	Si, mi è stato fornito il nominativo di un referente ASL con cui riesco a confrontarmi	Si, sono inserito in un percorso assistenziale formalizzato	Si, con un operatore professionale specializzato	No	
33%	4%		16%	15%	4%	1%	3%	21%	
Sono mai stati cambiati, senza il Suo consenso e/o assenso, i dispositivi scelti e in precedenza erogati?									
Si				No					
34%				66%					
Ha mai trovato difficoltà nel cambiare dispositivi poiché non più adatti alle Sue esigenze? (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a "per nulla" e 7 corrisponde a "estremamente")									
1	2	3	4	5	6	7			
Gruppo – Distribuzione domiciliare									
24%	29%	6%	24%	6%	6%	6%			
Gruppo – Distribuzione Diretta									
6%	3%	0%	13%	31%	34%	13%			
Gruppo – Distribuzione indiretta									
20%	11%	6%	17%	23%	14%	9%			
Quanto è soddisfatto dalla modalità con cui riceve i Suoi dispositivi? (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a "per nulla soddisfatto" e 7 corrisponde a "estremamente soddisfatto")									
1	2	3	4	5	6	7			
Gruppo – Distribuzione domiciliare									
0%	0%	0%	12%	12%	53%	24%			
Gruppo – Distribuzione Diretta									
16%	13%	23%	16%	26%	0%	6%			



Gruppo – Distribuzione indiretta						
9%	6%	17%	23%	14%	11%	20%
Nel caso avesse indicato una modalità distributiva diversa da quella domiciliare, quanto tempo impiega in minuti ad andare a ritirare i dispositivi? Se ha indicato che i dispositivi le vengono consegnati presso il Suo domicilio risponda "0".						
Domiciliare		Diretta		Indiretta		
0		41.8		26.6		
E' beneficiario della indennità di accompagnamento a causa della Sua condizione?						
Sì		No				
52%		48%				
E' beneficiario della Legge 104/92?						
Sì		No				
59%		41%				
Viene supportato da qualcuno per la gestione della Sua condizione?						
Sì		No				
44%		56%				
Indicare la situazione lavorativa della persona che La assiste						
Lavoratore dipendente	Libero professionista	Non sta né lavorando (in modo retribuito) né cercando lavoro	Disoccupato ed in cerca di lavoro	Studente	Altro	
30%	23%	23%	7%	5%	10%	
Viene supportato da un'assistenza domiciliare sanitaria per la gestione della Sua condizione di disabilità?						
No		Sì				
81%		19%				
Nell'ultimo mese, chi La assiste e/o Lei avete/ha rinunciato a giorni di lavoro per ritirare i Suoi dispositivi?						
No	Sì, ho rinunciato a giorni di lavoro		Sì, chi mi assiste ha rinunciato a giorni di lavoro		Sì, abbiamo rinunciato entrambi a giorni di lavoro	
38%	38%		20%		4%	
Giorni di lavoro perso in media – Pazienti			1.78			
Giorni di lavoro perso in media – Caregiver			4.4			
Anno di confezionamento della stomia			2008			
Tipo di stomia confezionata			Urostomia: 18%		Colostomia: 61% Ileostomia: 21%	
In che modo gestisce la Sua stomia?			Augestita 81%		Gestita da altri: 19%	
Indicare l'anno in cui ha cominciato a praticare autocateterismo:			2006			
In che modo gestisce il Suo cateterismo		Autogestito: 76%			Gestito da altri: 23%	
Ha eseguito le visite di controllo periodiche dopo la dimissione per la verifica di complicanze e/o intollerabilità del dispositivo?						
Sì (1 sola volta)		Sì (1 volta all'anno)			No	
60%		28%			11%	
Ha mai segnalato un disservizio legato alla sua condizione ad una associazione di pazienti?						
No		Sì				
59%		41%				
Se sì, è mai stato indirizzato da uno specialista dopo aver manifestato sintomi e/o preoccupazioni sul Suo stato di salute?						
Sì		No				
91%		9%				
Ha mai usufruito o sta usufruendo di servizi di supporto telefonico da parte di aziende che distribuiscono dispositivi per la Sua condizione?						

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Segue Questionario – Associazione dei pazienti (FAIS e FAIP)

Si		No				
56%		44%				
Se sì, il servizio era composto da personale sanitario (medici, infermieri, stomaterapisti, terapisti occupazionali) o non professionale?						
Personale non-professionale		Non so		Entrambi		Personale sanitario
52%		23%		17%		7%
Se sì, dopo quanto tempo ha iniziato ad usufruire di questi servizi rispetto alla Sua condizione?						
Subito dopo la dimissione dall'ospedale	Da dopo più di un anno dalla dimissione dall'ospedale	Da 3 a 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale		Da 6 a 12 mesi dopo la dimissione dall'ospedale		Non ho mai usufruito di servizi di supporto telefonico
56%	23%	9%		7%		2%
Si		No				
56%		44%				
Se sì, il servizio era composto da personale sanitario (medici, infermieri, stomaterapisti, terapisti occupazionali) o non professionale?						
Personale non-professionale		Non so		Entrambi		Personale sanitario
52%		23%		17%		7%
Se sì, dopo quanto tempo ha iniziato ad usufruire di questi servizi rispetto alla Sua condizione?						
Subito dopo la dimissione dall'ospedale	Da dopo più di un anno dalla dimissione dall'ospedale	Da 3 a 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale		Da 6 a 12 mesi dopo la dimissione dall'ospedale		Non ho mai usufruito di servizi di supporto telefonico
56%	23%	9%		7%		2%
In base alla sua esperienza, ritiene che il servizio telefonico possa essere un valido supporto per individuare in modo preventivo complicanze e/o infezioni (distacco della placca, edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.)?						
1	2	3	4	5	6	7
3%	0%	3%	17%	51%	11%	11%
Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione (edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.), ha dovuto effettuare una visita specialistica per la Sua condizione?						
Supporto "Sì": 1.58; 1.29 per chi ha iniziato ad usufruirne subito dopo la dimissione dall'ospedale.				Supporto "No": 1.02		
Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione per la Sua condizione, è stato ricoverato?						
Supporto "Sì": 0.63				Supporto "No": 0.39		



Questionario - Coloplast (somministrazione per via telefonica considerando solo i pazienti in distribuzione domiciliare)

Interviste telefoniche (Coloplast)									
Popolazione intervistati	Stomia	Autocaterismo	Entrambi						
	84%	16%	0%			Età media 62			
Età	66	49	-						
Sesso	Maschio	Femmina							
	61%	39%							
Situazione lavorativa									
Sono in pensione		Lavoratore dipendente	Libero professionista		Non sto né lavorando né cercando lavoro	Disoccupato ed in cerca di lavoro			
71%		10%	1%		14%	4%			
Con quale modalità riceve i suoi dispositivi?									
Distribuzione indiretta		Distribuzione diretta	Distribuzione domiciliare						
0%		0%	100%						
Con che frequenza ritira/riceve la sua fornitura?									
Trimestralmente		Mensilmente			Altro				
68%		32			0%				
Ha mai avuto modo di confrontarsi con un medico specialista o un altro referente medico/ infermiere stomatoterapista per individuare il dispositivo per stomia e/o per cateterismo più adatto a Lei e alle Sue esigenze, e che le abbia indicato la loro modalità di consegna e dei relativi tempi?									
Sì, presso ambulatorio stomizzati	Sì, presso centri per l'incontinenza		Sì, presso centri riabilitativi	Sì, presso le Unità Spinali Unipolari	Sì, mi è stato fornito il nominativo di un referent ASL con cui riesco a confrontarmi	Sì, sono inserito in un percorso assistenziale formalizzato	Sì, con un operatore professionale e specializzato	No	
	32%		1%	1%	13%	33%	2%	11%	7%
Sono mai stati cambiati, senza il Suo consenso e/o assenso, i dispositivi scelti e in precedenza erogati?									
Sì					No				
4%					96%				
Ha mai trovato difficoltà nel cambiare dispositivi poiché non più adatti alle Sue esigenze? (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a "per nulla" e 7 corrisponde a "estremamente")									
1	2	3	4	5	6	7			
Gruppo - Distribuzione domiciliare									
87%		5%	1%	2%	2%	1%	2%		
Quanto è soddisfatto dalla modalità con cui riceve i Suoi dispositivi? (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a "per nulla soddisfatto" e 7 corrisponde a "estremamente soddisfatto")									
1	2	3	4	5	6	7			
Gruppo - Distribuzione domiciliare									
6%		1%	0%	0%	5%	8%	80%		
E' beneficiario della indennità di accompagnamento a causa della Sua condizione?									
Sì					No				
70%					30%				
E' beneficiario della Legge 104/92?									
Sì					No				
40%					60%				
Viene supportato da qualcuno per la gestione della Sua condizione?									
Sì					No				
54%					46%				
Indicare la situazione lavorativa della persona che La assiste									

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Segue Questionario - Coloplast (somministrazione per via telefonica considerando solo i pazienti in distribuzione domiciliare)

Lavoratore dipendente	Libero professionista	Non sta né lavorando (in modo retribuito) né cercando lavoro	Disoccupato ed in cerca di lavoro	Studente	Sono in pensione	
35%	7%	50%	2%	1%	4%	
Viene supportato da un'assistenza domiciliare sanitaria per la gestione della Sua condizione di disabilità?						
No			Sì			
95%			5%			
Nell'ultimo mese, chi La assiste e/o Lei avete/ha rinunciato a giorni di lavoro per ritirare i Suoi dispositivi?						
No	Sì, ho rinunciato a giorni di lavoro		Sì, chi mi assiste ha rinunciato a giorni di lavoro	Sì, abbiamo rinunciato entrambi a giorni di lavoro		
-	-		-	-		
Anno di confezionamento della stomia			2012			
Tipo di stomia confezionata			Urostomia: 35%	Colostomia: 45%	Ileostomia: 20%	
In che modo gestisce la Sua stomia?			Augestita 75% Gestita da altri: 25%			
Indicare l'anno in cui ha cominciato a praticare autocateterismo:			2011			
In che modo gestisce il Suo cateterismo			Autogestito: 67%		Gestito da altri: 33%	
Ha eseguito le visite di controllo periodiche dopo la dimissione per la verifica di complicanze e/o intollerabilità del dispositivo?						
Sì (1 sola volta)		Sì (1 volta all'anno)		No		
31%		63%		6%		
Ha mai segnalato un disservizio legato alla sua condizione ad una associazione di pazienti?						
No			Sì			
98%			2%			
Ha mai usufruito o sta usufruendo di servizi di supporto telefonico da parte di aziende che distribuiscono dispositivi per la Sua condizione?						
Sì			No			
74%			26%			
Se sì, il servizio era composto da personale sanitario (medici, infermieri, stomaterapisti, terapisti occupazionali) o non professionale?						
Personale non-professionale		Non so		Entrambi	Personale sanitario	
100%		-		-	-	
Se sì, dopo quanto tempo ha iniziato ad usufruire di questi servizi rispetto alla Sua condizione?						
Subito dopo la dimissione dall'ospedale	Da dopo più di un anno dalla dimissione dall'ospedale	Da 3 a 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale	Da 6 a 12 mesi dopo la dimissione dall'ospedale	Non ho mai usufruito di servizi di supporto telefonico		
44%	33%	13%	11%	0%		
In base alla sua esperienza, ritiene che il servizio telefonico possa essere un valido supporto per individuare in modo preventivo complicanze e/o infezioni (distacco della placca, edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.)?						
1	2	3	4	5	6	7
2%	1%	2%	3%	3%	4%	87%
Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione (edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.), ha dovuto effettuare una visita specialistica per la Sua condizione?						
Supporto "Sì": 0.17			Nessuna: 92%			
Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione per la Sua condizione, è stato ricoverato?						
Supporto "Sì": 0.04			Nessuno: 90%			



non riportano però differenze significative rispetto ai risultati già presentati. Di seguito, vengono riportati inoltre le cause più comuni che portano i rispondenti ad effettuare una visita specialistica o un accesso ospedaliero che prevede il ricovero. I risultati degli altri questionari (associazione dei pazienti e sottoposti per via telefonica), dal momento che prevedevano le stesse domande sopradescritte nello specifico, sono riportati in forma sintetica e tabellare.

Commento generale

Il questionario somministrato per via telefonica prevedeva che i rispondenti appartenessero tutti alla categoria della distribuzione domiciliare. I risultati in generale sono in linea con quelli prodotti dai questionari somministrati tramite la piattaforma online (Typeform). In un campione dove tutti gli individui ricorrono alla distribuzione domiciliare sembra prevalere la tendenza dell'assenza di costi indiretti associabili alle condizioni oggetto dell'analisi. I dati relativi alla presenza di un caregiver, alla tipologia di stomia confezionata, alla segnalazione di disservizi alle associazioni dei pazienti, alla fruizione di servizi telefonici di supporto, all'autogestione della stomia o dell'autocateterismo e al periodo di confezionamento della stomia o al periodo di inizio della pratica dell'autocateterismo non sembrano esserci particolari differenze. Il livello di soddisfazione per la modalità distributiva domiciliare è alto (7; 80%) così come anche la percezione che il servizio possa migliorare la gestione delle condizioni (7; 87%). Infine, il dato sulle visite specialistiche effettuate e sui ricoveri è migliore rispetto agli altri gruppi, ma non essendoci nello stesso campione, con la stessa modalità di somministrazione (via telefono), un gruppo di controllo, tali dati potrebbero essere contraddistinti da un bias di selezione.

Conclusioni

È doveroso fare alcune considerazioni circa i limiti e gli obiettivi del questionario su queste ultime domande. In primo luogo, il fatto che si sia registrata una incidenza media ridotta rispetto alla correlazione tra “servizio” ed esiti clinici per quanto concerne le visite specialistiche rispetto ai ricoveri è in

linea con le aspettative. È ragionevole presumere che una miglior appropriatezza nella gestione della pelle peristomale ed una miglior attenzione nella pratica dell'autocateterismo possano avere un effetto positivo maggiore sulle comuni complicanze delle condizioni rispetto agli esiti più severi e maggiormente correlati alla necessità di un ricovero. Tali esiti, infatti, sono spesso contraddistinti da fattori la cui variabilità non permette di correlarli sistematicamente ad “outcome” positivi. La seconda considerazione riguarda il fatto che, nell'approccio ad una nuova condizione, le persone potrebbero tendere ragionevolmente a cercare maggiormente un supporto medico e, specialmente nei primi mesi, ad effettuare numerosi controlli per via dell'insicurezza nell'affrontare le nuove sfide imposte dalle condizioni oggetto di analisi. Infine, è verosimile ritenere che gli individui più gravi sono coloro i quali potrebbero avvalersi maggiormente del servizio di supporto, anche se, ad esempio rispetto all'età non ci sono sostanziali differenze tra le medie dei rispondenti che usufruiscono o meno del servizio (58 anni “si”; 56 anni “no”). Rispetto invece al confezionamento della stomia o dell'anno di inizio nella pratica dell'autocateterismo si riportano le seguenti differenze rispetto ai due gruppi (Servizio di supporto Si vs No):

Media età autocateterismo

- Servizio di supporto Si: 1995
- Servizio di supporto No: 1997

Media età stomia

- Servizio di supporto Si: 2011
- Servizio di supporto No: 2016

La presente analisi si configura come un benchmark di riferimento iniziale per la valutazione di tali strategie assistenziali nel setting sanitario Italiano, cercando di colmare la lacuna della letteratura scientifica in merito alla realizzazione di valutazioni di questo nell'ambito dell'SSN. Tali risultati devono, dunque, necessariamente essere considerati come una base di partenza nell'ottica di acquisizione di nuovi e ulteriori dati che possano contribuire a confermare il ruolo positivo che può giocare un servizio di supporto fornito da un'azienda produttrice di dispositivi medici nel migliorare l'appropriatezza delle cure, la qualità della vita delle persone e determinare in maniera più robusta una miglior allocazione delle risorse sanitarie disponibili potenzialmente dovute a costi evitati rispetto ad una riduzione delle complicanze più comuni legate alla stomia e alla pratica dell'autocateterismo. Questa base di partenza potrebbe costituire un utile incipit, nell'ottica di future valutazioni



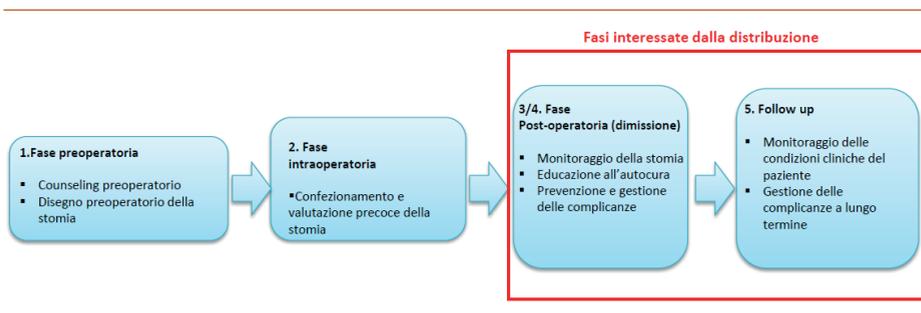
di Health Technology Assessment (HTA), per consentire di ampliare ancor di più l'accezione di "tecnologia sanitaria" comprendendo anche report che valutino, informando tutti i domini, i servizi dal punto di vista dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico, etico, legale e sociale e le modalità distributive dei dispositivi medici dal punto di vista organizzativo, affrontando in maniera puntuale anche tutte le tematiche che "circondano" la distribuzione dei dispositivi.

I Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali e le modalità di distribuzione del dispositivo medico monouso

Le circostanze che rendono necessario un intervento chirurgico con successivo confezionamento di una stomia possono essere varie (ad esempio persone affette da Rettocolite ulcerosa, Morbo di Crohn, Poliposi familiare, Neoplasie del Colon Retto, etc. oppure traumi con perforazioni coliche), rendendo, pertanto, difficoltoso garantire in modo omogeneo, razionale e appropriato su tutto il territorio nazionale l'utilizzo dei dispositivi medici monouso, così come evidenziato anche dal "Documento tecnico di indirizzo sui problemi legati all'incontinenza urinale e fecale" approvato in Conferenza Stato-Regioni con l'Accordo del 24/01/2018 (Rep. Atti n. 15/CSR).

Vista la citata eterogeneità delle persone portatrici di stomia, si ritiene utile suddividere le fasi di confezionamento e trattamento della stomia, al fine di circoscrivere le fasi maggiormente interessate dalle modalità di distribuzione del dispositivo medico monouso e dal servizio oggetto di analisi.

L'iter di una persona che deve sottoporsi ad un intervento chirurgico con successivo confezionamento di una stomia si sviluppa attraverso le seguenti fasi (Figura 1):



1. Fase preoperatoria
2. Fase intraoperatoria
3. Fase postoperatoria
4. Dimissione
5. Follow up

È opportuno evidenziare che le fasi sopra indicate non si svolgono tutte all'interno dello stesso setting assistenziale e nello stesso momento, pertanto il citato Accordo Stato-Regioni individua tra i suoi obiettivi l'istituzione "reti regionali di Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza di primo, secondo e terzo livello e applicazione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA)".

Il citato Accordo, in particolare, prevede una Rete regionale dei Centri per l'incontinenza urinale e fecale articolata su tre livelli.

I Centri di riferimento di primo livello sono Servizi ambulatoriali di primo riferimento per i medici di medicina generale e per gli specialisti del territorio. Si tratta, essenzialmente, di "Ambulatori dedicati" collocati sul territorio o in strutture ospedaliere.

I Centri di secondo livello sono "Centri mono-specialistici di riferimento", chiamati a dare una risposta all'esigenza di una gestione "specializzata" del problema, ovvero di tutti quei casi che non hanno trovato una soluzione soddisfacente dalla gestione di primo livello. Devono essere dunque strutture in grado di garantire una diagnostica avanzata e terapie chirurgiche "maggiori".

I Centri di terzo livello sono di Neuro-urologia e devono avere una altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza e di disfunzioni dell'area pelvica maschili e femminili con un approccio multidisciplinare integrato e collegiale con la possibilità di effettuare le terapie chirurgiche più complesse, quale ad esempio la neuromodulazione sacrale e lo sfintere artificiale anche in individui neurologici. I Centri di terzo livello, inoltre, hanno il ruolo di organizzazione della Rete.

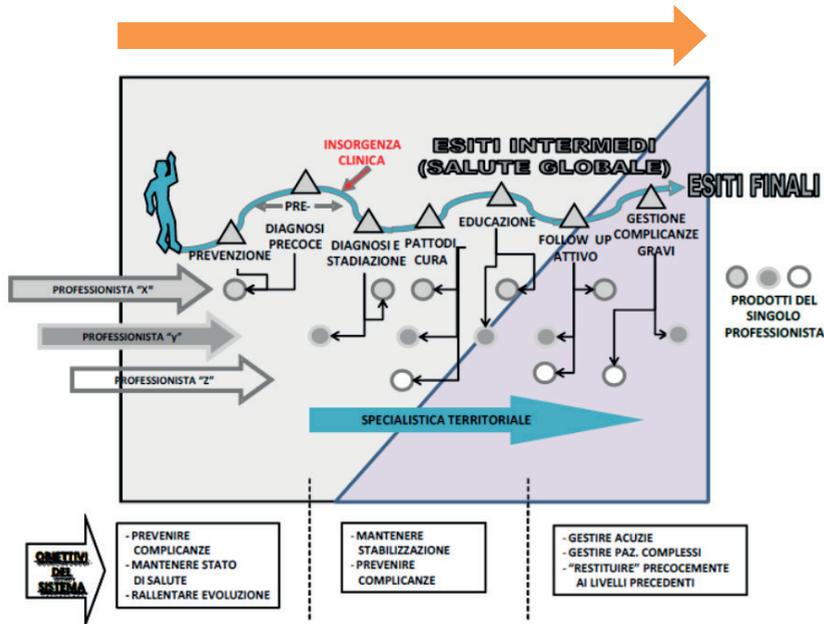
Il PDTA, coerentemente quanto previsto dal Piano Nazionale della Cronicità approvato in Conferenza Stato-Regioni il 15/09/2016 (Rep. Atti n. 160/CSR), è lo strumento di governance individuato per tradurre il Piano assistenziale personalizzato in prassi quotidiane.

Il PDTA, pertanto, ha lo scopo di mettere in connessione i diversi attori assistenziali coinvolti nel Piano personalizzato, che spesso afferiscono a servizi diversi, individuando gli strumenti utili alla loro integrazione.

Il PDTA deve, inoltre, individuare utili ad identificare e prevenire l'insorgere



Continuum assistenziale basato sull'intensità di cura



degli aspetti critici che possono incidere sull'emergere di complicanze e sul peggioramento della storia clinica e della qualità di vita della persona (ad esempio scarsa manutenzione del dispositivo).

Ad oggi, pur essendo il percorso assistenziale lo strumento di governance individuato dal DPCM del 12/01/2017 per garantire "i trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita"¹, non è diffuso in modo omogeneo sull'intero territorio nazionale.

E' necessario evidenziare, inoltre, che, il trattamento della stomia può costituire uno specifico percorso assistenziale all'interno di un quadro clinico più complesso e che, pertanto, dovrà essere sufficientemente flessibile da integrarsi con gli ulteriori percorsi senza diventare eccessivamente gravoso per la persona.

L'individuazione delle modalità di distribuzione del dispositivo medico mo-

¹ Art. 21 del DPCM del 12/01/2017;

nouso e di ulteriori servizi, pertanto, influenzerà il grado di personalizzazione dell'assistenza che è uno degli scopi del PDTA.

Le modalità distributive, pertanto, avranno ripercussioni anche su gli altri possibili percorsi assistenziali in atto (ad es. oncologici, etc.), al fine di integrare tutte le risorse disponibili sanitarie e sociali, in un'ottica di miglioramento della qualità assistenziale e di razionalizzazione delle risorse.

Al 2018 solo le Regioni Basilicata, Piemonte, Sardegna e Veneto hanno definito le loro reti per l'incontinenza².

Lo sviluppo delle reti e indicazioni normative di livello nazionale influenzano fortemente la costruzione di Percorsi assistenziali con lo scopo di migliorare la qualità della vita della persona con incontinenza e del suo caregiver "anche attraverso una fornitura di dispositivi in termini qualitativi e quantitativi adeguata e appropriata, differenziata per esigenze cliniche ed entità di incontinenza".

Procedure di acquisto di beni sanitari e Gare d'appalto per l'acquisto di prodotti per stomie

Come evidenziato nei paragrafi precedenti, gli allegati 11 e 12 del DPCM del 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" demandano la valutazione di congruità della capillarità della distribuzione dei dispositivi medici alla fase di valutazione dell'offerta presentata dai soggetti partecipanti alle procedure pubbliche di acquisto.

Tenuto conto di tale elemento, è utile riportare brevemente quanto previsto dalla normativa vigente in materia d'acquisto di beni sanitari, anche al fine di valutare le possibilità di ogni singola Azienda Sanitaria Locale di coniugare le proprie esigenze di distribuzione con il servizio concretamente acquistato.

Per poter comprendere gli interventi legislativi succedutesi nel tempo è opportuno tenere presente che il SSN, ad oggi, è responsabile di un terzo di tutta la spesa per beni e servizi della Pubblica Amministrazione. Si tratta, in pratica, di un volume di circa 33 miliardi di euro su un totale di 95. Nei 33 miliardi sono inclusi sia gli acquisti di beni e servizi di uso comune a tutte le PA acquistati da enti sanitari (es. computer, energia, buoni pasto) sia la spesa specifica del settore (ad es. apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici, farmaci).

² Regione Basilicata DGR n. 119/2016, Regione Piemonte DGR n. 40-12566/2004 e smi, Regione Sardegna n. 2/8 2014, Regione Veneto DGR n. 1874/2017;



Il legislatore, con una serie di provvedimenti e circolari dall'anno 2011³ a oggi, ha previsto numerose azioni dirette a definire il prezzo di riferimento per alcune categorie di beni⁴, nonché ha aggiornato le procedure di acquisto dei beni e servizi.

Il decreto legge 66/2014, in particolare, ha ridisegnato il sistema di acquisto di beni e servizi della PA istituendo dei nuovi organismi denominati “soggetti aggregatori”, che si aggiungono a Consip S.p.A. ed alle centrali di committenza, per gli acquisti delle PA. Tali organismi, possono essere massimo 35 su tutto il territorio nazionale e sono censiti nell'anagrafe denominata “*elenco dei soggetti aggregatori*” operante presso l'Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.).

I soggetti aggregatori, attraverso un apposito Tavolo tecnico presso l'ANAC, hanno il compito di procedere a una programmazione integrata tra livello nazionale, regionale e aziendale, per definire gli elenchi di beni, con i relativi prezzi, al di sopra dei quali sarà obbligatorio rivolgersi per il loro approvvigionamento a Consip S.p.A. o ad altri soggetti aggregatori.

I prezzi di riferimento pubblicati dalla citata Autorità sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della pubblica amministrazione e costituiscono prezzo massimo di aggiudicazione. I contratti stipulati in violazione di tale prezzo massimo sono nulli.

Le misure sopra descritte sono state rafforzate dalla legge di stabilità 2016 che ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva tramite le centrali regionali di committenza di riferimento (leggi anche tramite Soggetto aggregatore individuato dalla regione), ovvero dalla Consip S.p.A..

Il D.P.C.M. 9 febbraio 2015 ha poi individuato, per gli enti del SSN, le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda.

Qualora le centrali di committenza individuate non siano disponibili ovvero operative, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori. In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di

³ I principali riferimenti normativo in materia sono: Decreto Legge n. 98 del 2011, Decreto Legge n. 95/2012, D.P.C.M. del 9 febbraio 2015, Legge n. 208/2015, Legge n. 205/2017.

⁴ Dispositivi medici, principi attivi, servizio di pulizia, servizio di lavanderia/lava nolo, servizio di ristorazione;

committenza. La violazione di questi adempimenti costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale.

Rispetto all'individuazione del prezzo di riferimento, è opportuno segnalare che, ad oggi, non sono stati individuati prezzi di riferimento in merito ai prodotti per stomie.

Si rappresenta, infatti, che la Deliberazione n. 212 del 2/03/2016 dell'ANAC individua i prezzi di riferimento relativi alle tipologie di dispositivo "Siringhe", "Ovatta di cotone" e "Cerotti". In particolare, è opportuno evidenziare che, nella nota metodologica allegata alla citata Delibera n. 212/2016 dell'ANAC, non ci sono riferimenti alle modalità distribuzione dei prodotti, pertanto il prezzo è stato definito unicamente tenendo conto delle caratteristiche del prodotto⁵ e aggiustato secondo la logica dei percentili⁶.

Ad oggi, tutte le Regioni hanno almeno un soggetto aggregatore⁷ in ambito di acquisti sanitari, tuttavia, le modalità organizzative per l'attività di committenza sono fortemente diverse da regione a regione, sulla base di quanto previsto dal Titolo V della Costituzione.

Alla luce di quanto sopracitato, rispetto ai prodotti per stomie si può concludere che:

1. L'allegato 11 del DPCM del 12/01/2017 riconosce "la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti" elementi da tutelare nell'ambito delle procedure di gare per l'approvvigionamento dei dispositivi per stomie;
2. in mancanza di un prezzo di riferimento individuato da ANAC, lo stesso non può costituire l'unico criterio di valutazione in ambito di aggiudicazione della gara d'appalto;
3. l'acquisto di dispositivi per stomie non avviene per singola Azienda ma da soggetti aggregatori, di norma regionali, che pertanto dovranno confrontarsi con caratteristiche demografiche e orografiche dei territori fortemente disomogenee.

⁵ I prodotti sono stati identificati tramite una "terna" di caratteristiche: il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) con la relativa descrizione, le specifiche tecniche e la destinazione d'uso;

⁶ Sulla base di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 98/2011, considerata la significatività statistica dei dati disponibili e l'eterogeneità dei prodotti analizzati, si è ritenuto di scegliere il 25° percentile per ciascuno dei 39 dispositivi medici.

⁷ Delibera ANAC n. 781 del 04 settembre 2019 "Aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori";



Aspetti etico-sociali

Refolo P, Sacchini D, Spagnolo AG

Introduzione

L'analisi degli aspetti etici e degli aspetti sociali relativi all'impiego di una tecnologia sanitaria fa da sempre parte integrante dei processi di Health Technology Assessment (HTA) (Refolo 2015; Sacchini e Refolo 2007; Lehoux e Williams-Jones 2007). Il domain etico nell'HTA ha come obiettivo fondamentale quello di analizzare le questioni etiche sollevate dall'impiego di una determinata tecnologia sanitaria, come pure dal processo stesso di HTA. I processi di HTA possono, infatti, sollevare questioni di tipo etico quale è, per esempio, quella relativa alla scelta della tecnologia di comparazione o quella dei potenziali conflitti di interesse dei ricercatori che conducono il processo di valutazione. Il domain etico non andrebbe visto dunque come singolo elemento di valutazione a sé stante, ma piuttosto come attività che "accompagna" l'intero processo. Il domain sociale indaga invece l'impatto che l'impiego di una determinata tecnologia sanitaria può determinare a livello sociale. In particolare, esso fa riferimento alla prospettiva di persone, individui e caregivers. Sebbene analisi etiche e sociali costituiscano di norma due domain separati dell'HTA, nel presente lavoro (analisi etica e sociale relativa all'impiego di un processo di gestione e distribuzione domiciliare dei dispositivi per stomia e incontinenza + Coloplast Supportive Care) esse sono state eseguite congiuntamente, per l'elevato numero sia di overlapping tra le due dimensioni sia delle relative correlazioni. Il presente documento non riporta inoltre l'analisi etica del processo di HTA effettuato, anche se esso è stato attentamente monitorato.

Rapporto danni-benefici

Nel valutare l'eticità di impiego di un determinato intervento sanitario occorre anzitutto verificare che i potenziali danni a cui vengono esposte le persone siano i minori possibili e risultino inferiori rispetto ai benefici attesi. Quando si utilizza un intervento sanitario per una persona, o quando viene somministrato un farmaco, si attende un beneficio ben preciso. Per raggiungere questo obiettivo si è disposti ad accettare di esporre la persona a un

eventuale rischio di danno (ad es.: effetti collaterali direttamente correlabili all'assunzione di un farmaco), anche se tale danno deve essere il minore possibile. Ciò significa che i benefici attesi devono superare, per natura ed entità, i possibili danni e, in questo caso, si può affermare che l'intervento sanitario possiede "un rapporto danni/benefici favorevole". Questo rapporto può essere anche espresso, volendo utilizzare il lessico dell'HTA, in termini di rapporto favorevole tra danni e benefici sulla base delle evidenze di safety e di effectiveness che è possibile raccogliere. Va comunque premesso che, in linea generale, ogni tentativo di nuovo intervento sanitario ha i suoi margini di rischio di insuccesso, anche se – come ricorda il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) – "i progressi della medicina si sono realizzati proprio nel tentativo di sostituire un determinato procedimento terapeutico, quando esista, con un altro più efficace" (CNB 1991).

Valutare il profilo di sicurezza ed efficacia di un intervento sanitario di home care non è compito semplice, sia perché esse dipendono da come l'home care viene concettualizzata sia perché gli outcome utilizzabili sono numerosi e di diversa natura (Godfrey et al. 2000). Si possono per esempio utilizzare la mortalità, le complicanze, le ospedalizzazioni, la soddisfazione degli stomizzati, la qualità della vita (QdV), ecc. Nella presente valutazione, il profilo di sicurezza dell'intervento è stato ricavato sia dai risultati del capitolo "Sicurezza & efficacia" sia dai risultati del questionario, in particolare relativamente agli item sulla validità dell'intervento nell'individuare in modo preventivo complicanze e/o infezioni (distacco della placca, edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, disidratazione ecc.) e alla capacità di ridurre complicanze, visite specialistiche e ospedalizzazioni. Il profilo di efficacia è stato ricavato dai risultati del capitolo "Sicurezza & efficacia" del presente report, espresso fondamentalmente in termini di miglioramenti della QdV delle persone con stomia a seguito di follow up telefonico. Dal questionario è emerso che il servizio telefonico sia considerato dalle persone un valido supporto per individuare in modo preventivo/precoce complicanze e/o infezioni, mentre abbia un impatto limitato relativamente alla riduzione delle complicanze o alla frequenza delle visite specialistiche, e praticamente inesistente circa la riduzione delle ospedalizzazioni. Come è stato spiegato nel commento al questionario, in riferimento allo scarso impatto sulle ospedalizzazioni è ragionevole presumere che una miglior appropriatezza nella gestione della pelle peristomale ed una miglior attenzione nella pratica dell'autocateterismo possano avere un effetto positivo maggiore sulle comuni complicanze delle condizioni rispetto agli esiti più severi e maggiormente correlati alla necessità di un ricovero. D'altra parte, in



letteratura esistono evidenze, come ha mostrato l'analisi, che provano che la formazione della persona nella gestione della condizione e l'educazione della stessa a riconoscere precocemente problematiche o eventi avversi legati sia collegabile a miglioramenti in termini di QoL. La QoL è una misura multidimensionale che fa riferimento ad aspetti fisici, psicologici e sociali dello stato di salute di una persona, e viene espressa attraverso outcomes riportati dall'utente (patient reported outcomes, PRO) (Refolo et al. 2012). Negli ultimi decenni il punto di vista dell'individuo è stato sempre più incorporato in una visione più ampia e generale della salute, con l'assunzione che solo il soggetto direttamente coinvolto possa riportare e valutare alcuni aspetti della propria salute e QoL. L'integrazione del punto di vista del medico con quello della persona presa in carico è necessaria ad una valutazione complessiva e più affidabile dello stato di salute, basata non soltanto sulla diagnostica clinica, strumentale e di laboratorio, ma anche su valutazioni soggettive direttamente espresse dalla persona. L'acquisizione di un numero maggiore di informazioni, attraverso l'integrazione dei dati clinici con dati "persona-centrati", può favorire una conoscenza più approfondita delle condizioni del soggetto e, di conseguenza, garantire l'adeguatezza degli interventi per il miglioramento dello stato di salute. L'uso di misure della QoL riveste un ruolo fondamentale soprattutto nelle malattie croniche e in tutte le condizioni che tendono ad assumere carattere di cronicità, come ad esempio quelle in cui la ricerca ha permesso di accrescere notevolmente l'aspettativa di vita della persona. In tali circostanze, è prioritario l'obiettivo di ridurre al massimo il malessere della persona legato alla lunga convivenza con la malattia ed agli effetti collaterali del relativo trattamento. Sulla base degli studi effettuati (Liao e Qin 2014), i principali fattori che influenzano la QdV delle persone stomizzate o che praticano autocateterismo sembrano essere (vale la pena utilizzare il condizionale essendoci pochi lavori specifici e un basso numero di individui arruolati): le difficoltà relative a svolgere il proprio lavoro e ad avere relazioni sociali (in particolare per quel che concerne la sessualità), l'immagine del proprio corpo e il funzionamento dei dispositivi sanitari (Liao e Qin 2014). Quest'ultimo fattore, che è quello su cui il programma di supportive care di Coloplast può avere maggiore impatto, sembra essere influenzato, sempre sulla base della letteratura (Liao e Qin 2014), dalle seguenti variabili: speranza, cronicità della malattia, genere, complicanze, educazione della persona, conoscenze dei dispositivi e competenze nell'uso dei dispositivi. Poiché il servizio di supportive care di Coloplast è un programma di supporto per la gestione delle complicanze, l'educazione dell'utente, la conoscenza dei dispositivi e l'acquisizione di skills per il loro impiego ha la potenzialità di procurare miglioramenti della QdV delle persone

stomizzate. Accanto ai benefici per le persone che praticano autocateterismo, il servizio offre una serie di vantaggi da un punto di vista organizzativo e gestionale (vedi capitolo “Caratteristiche tecniche”). Pertanto, l’implementazione di un processo di gestione e distribuzione domiciliare dei dispositivi per stomia e incontinenza + Coloplast Supportive Care presenta, sulla base dei dati ad oggi disponibili, un saldo favorevole danni/benefici. Va tuttavia osservato che questi dati andrebbero nel tempo consolidati tramite la conduzione di ricerche ad hoc post implementazione. A sua volta, queste ultime dovrebbero essere eseguite avvalendosi di brevi esercizi di “scoping” (Breerton et al. 2017) che, coinvolgendo tutti gli stakeholder interessati dall’impiego della tecnologia, possano definire al meglio la natura dell’intervento di home care e selezionare gli outcomes più adeguati.

Autonomia

Un altro elemento essenziale che fonda l’eticità dell’impiego di una determinata tecnologia sanitaria è dato dal rispetto dell’autonomia della persona. È ben noto che, oltre che dal principio del non arrecare danni/procurare benefici (non maleficità/beneficità), ogni atto medico deve essere ispirato dal principio del rispetto dell’autonomia del soggetto nella gestione della propria salute. Da un punto di vista operativo, ciò si esplica anche nell’esercizio della pratica del consenso informato, ossia di quell’atto con cui la persona, dopo aver ricevuto una adeguata informazione e dopo averla compresa, esprime il proprio consenso a ricevere un determinato intervento diagnostico o terapeutico. In particolare, una corretta osservanza del consenso informato prevede che esso sia specifico, libero e consapevole: l’individuo deve conoscere l’oggetto del trattamento sul proprio corpo, i rischi che comporta e le eventuali alternative, le conseguenze derivanti dal mancato intervento, cui corrisponde l’obbligo del sanitario di informare. La persona stomizzata o che pratica autocateterismo è un individuo particolarmente vulnerabile, che ha subito un evento traumatico, e che è costretto ad affrontare una nuova immagine di sé e i dubbi sul recupero della sua autonomia. Anzi, il recupero totale o parziale (sulla base della patologia di partenza della persona) dell’autonomia può essere considerato come uno dei principali outcomes di tutto il percorso assistenziale. Il lavoro di Poletto e da Silva (2013) ha identificato il pattern di “ricostruzione” dell’autonomia degli individui stomizzati nei 90 mesi successivi all’intervento. Come si evince dalla Figura 1, sono identificabili 4 fasi: 1. quella relativa alle procedure messe in atto per preve-



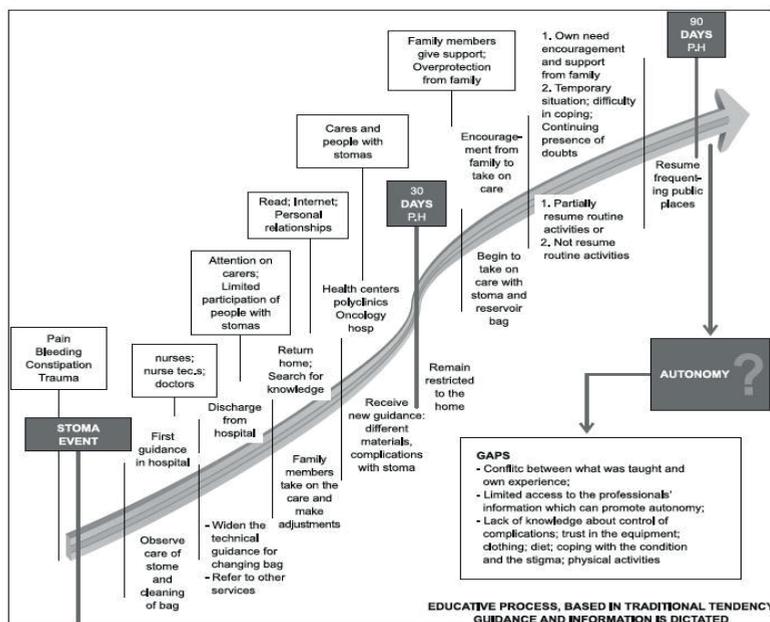
nire le complicità e favorire la riabilitazione post operatoria; 2. quella del supporto e dell'attenzione al momento della dimissione dall'ospedale; 3. quella del supporto ai caregivers per ripristinare l'autonomia della persona; 4. del ritorno alle attività quotidiane e al reinserimento sociale. Se dunque, in una prima fase, l'attenzione è rivolta alla buona riuscita dell'intervento e ad istruire i caregivers, è soprattutto a partire dal trentesimo giorno in poi, seguendo questo schema, che si "ricostruisce" gradualmente l'autonomia della persona fino a condurlo al pieno reintegro nelle attività quotidiane e della vita sociale. È soprattutto in questa seconda fase di graduale coinvolgimento dell'individuo che il servizio di supportive care di Coloplast può rivelarsi molto utile. In questa fase infatti, è presumibile un calo di "attenzione medica" e di supporto dei caregivers e, pertanto, un servizio di supporto esterno fornito alle persone non può che essere benefico ai fini del ripristino di ottimali livelli di autonomia.

Come per qualsiasi altro intervento medico, anche nel caso del supportive care Coloplast, l'individuo dovrà essere informato in modo esaustivo sulle specifiche del servizio, i possibili rischi e le possibili alternative, e dovrà fornire un consenso (preferibilmente in forma scritta) sulla volontà di ricevere il servizio. Particolare attenzione dovrà essere posta infine nel mettere in atto tutte le misure necessarie per la protezione dei dati personali sulla base del regolamento (UE) n. 2016/679 sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR).

Giustizia

Un ulteriore elemento per valutare l'eticità dell'uso di un determinato trattamento sanitario riguarda la giustizia (Palazzani 1996; Sacchini e Refolo 2006). In questo caso, il riferimento è in particolare a due temi distinti ma strettamente connessi, ossia la possibilità di accesso all'impiego della tecnologia e la giusta allocazione delle risorse. Senza entrare nel dettaglio di questo discorso articolato, essendo peraltro la giustizia declinabile secondo diverse concezioni, a livello generale, si può affermare che nei sistemi sanitari a matrice egualitarista (modello "welfare") ci si regola fundamentalmente attraverso il ricorso a valutazioni sul rapporto costo/efficacia e di budget impact. L'impiego di un intervento è cioè giudicato positivamente in termini di giustizia, allorché riceva una valutazione positiva in riferimento a questi due tipi di analisi economica. Non è un caso che queste ultime vengano utilizzate da gran parte delle agenzie regolatorie al fine di stabilire la rimborsabilità dei farmaci. Dall'analisi economica condotta (vedi il Capitolo

Figura 1 • Pattern di recupero delle persone stomizzate



Fonte: Poletto e Da Silva, 2013

“Impatto economico”) emerge come un incremento della distribuzione domiciliare nell’ambito dei dispositivi associati alle persone portatrici di stomia o che praticano autocateterismo possa essere associato a risparmi di risorse sia per il Sistema Sanitario Nazionale sia che per l’intera società (costi indiretti evitati). Ciò rende tale modalità in linea con i criteri di un’equa allocazione delle risorse.

Aspettative del paziente

Nella presente valutazione, le considerazioni sulle aspettative della persona stomizzata rispetto alla tecnologia in oggetto (supportive care Coloplast) prendono le mosse sia dai risultati del capitolo “Sicurezza & efficacia” del Report sia dal paragrafo “Rapporto danni- benefici” all’interno del presente capitolo e sia, infine, dai risultati del questionario.

La persona stomizzata percepisce la propria condizione come influenzante/



penalizzante la salute e la qualità della vita personale e familiare; la gestione del tempo; la qualità della vita sociale (ad es., le condizioni lavorative). Conseguentemente, le aspettative riguardano anzitutto il poter condurre una vita di qualità quanto più vicina a quella della popolazione normale. Ciò significa una concreta aspettativa, a tutte le età, di dispositivi terapeutici e servizi dal profilo efficacia/sicurezza elevato, a bassa complessità e, comunque, in grado di prevenire/differire/contenere le complicanze relative alla gestione della stomia.

A tale proposito, il questionario somministrato alle persone stomizzate rileva che - laddove richiesti se il servizio telefonico costituisca un valido supporto per individuare in modo preventivo/precoce complicanze e/o infezioni - il 58% delle persone intervistate ha espresso un punteggio elevato, dunque una valutazione ampiamente positiva, mentre il 22% ha indicato un punteggio basso, pertanto una valutazione bassa/negativa.

In definitiva, il supportive care Coloplast sembra rappresentare una tecnologia in grado di soddisfare le sopra citate aspettative per una cospicua percentuale degli utenti. Rimane peraltro cruciale la ulteriore e continua rivalutazione del livello di soddisfazione delle aspettative degli utenti sulla tecnologia in oggetto per quella fascia di persone la cui soddisfazione è migliorabile. Detta rivalutazione può essere svolta sia nel setting terapeutico sia nell'ambito della comunicazione sociale (social network, associazioni di pazienti, etc.).

Carico per i caregivers

Riprendendo le considerazioni esposte nel paragrafo “Autonomia” del presente capitolo, i caregivers sono fortemente impegnati nell'assistenza ai loro congiunti stomizzati soprattutto a partire dalla terza fase del pattern di ricostruzione dell'autonomia degli individui (Poletto e da Silva 2013): vale a dire quella del supporto ai caregivers per ripristinare l'autonomia della persona. Per i caregivers tutto ciò comporta la necessità: del training/istruzione per essere di valido supporto, di gestire il proprio tempo e lo stress correlato all'assistenza della persona.

In merito al carico per i caregivers, il questionario rileva che - oltre ai benefici di legge previsti (indennità di accompagnamento per il 58% dei soggetti intervistati e il 64% beneficiario della Legge 104) - solo il 45% dei rispondenti dichiara di essere supportato da qualcuno nella gestione della condizione. Nel questionario, si apprende inoltre che la maggioranza delle persone sto-

mizzate e dei caregiver non ha dovuto rinunciare a giornate lavorative (241 soggetti rispondenti), mentre una minoranza ha dovuto assentarsi dal lavoro (68 soggetti in totale).

In definitiva, la tecnologia in oggetto non sembra aggiungere per la maggioranza dei caregiver carichi aggiuntivi in termini di assenza dalle mansioni lavorative, potendo il supportive care Coloplast rappresentare un elemento di facilitazione all'opera prestata dal caregiver stesso.

Rimane interessante indagare la possibilità di evitare la rinuncia a giornate lavorative per la minoranza, comunque non trascurabile, di soggetti intervistati.



Riferimenti Bibliografici

“A Resource Guide to Improve Nursing Care and Transition to Self-Care for Patients with Ostomies.” [In eng]. *Home Healthc Now* 36, no. 1 (Jan/Feb 2018): 43-49. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000000643>.

Akgul, B., and A. Karadag. “The Effect of Colostomy and Ileostomy on Acts of Worship in the Islamic Faith.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 4 (Jul-Aug 2016): 392-7. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000237>.

Altuntas, Y. E., M. Kement, C. Gezen, H. H. Eker, H. Aydin, F. Sahin, N. Okkabaz, and M. Oncel. “The Role of Group Education on Quality of Life in Patients with a Stoma.” [In eng]. *Eur J Cancer Care (Engl)* 21, no. 6 (Nov 2012): 776-81. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2012.01360.x>.

Ang, S. G., H. C. Chen, R. J. Siah, H. G. He, and P. Klainin-Yobas. “Stressors Relating to Patient Psychological Health Following Stoma Surgery: An Integrated Literature Review.” [In eng]. *Oncol Nurs Forum* 40, no. 6 (Nov 2013): 587-94. <https://doi.org/10.1188/13-Onf.587-594>.

Arenas Villafranca, J. J., C. Lopez-Rodriguez, J. Abiles, R. Rivera, N. Gandara Adan, and P. Utrilla Navarro. “Protocol for the Detection and Nutritional Management of High-Output Stomas.” [In eng]. *Nutr J* 14 (May 9 2015): 45. <https://doi.org/10.1186/s12937-015-0034-z>.

Aronovitch, S. A., R. Sharp, and L. Harduar-Morano. “Quality of Life for Patients Living with Ostomies: Influence of Contact with an Ostomy Nurse.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 37, no. 6 (Nov-Dec 2010): 649-53. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3181f90d16>.

Assasi N, Schwartz L, Tarride JE, Campbell K, Goeree R. Methodological guidance documents for evaluation of ethical considerations in health technology assessment: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2014; 14 (2): 203-220.

Bare, K., J. Drain, M. Timko-Progar, B. Stallings, K. Smith, N. Ward, and S. Wright. “Implementation of an Evidence-Based and Content Validated Standardized Ostomy Algorithm Tool in Home Care: A Quality Improvement Project.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 44, no. 3 (May/Jun 2017): 262-66. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000319>.

Bech, L. F., L. Drustrup, L. Nygaard, A. Skallerup, L. D. Christensen, L. Vinter-Jensen, H. H. Rasmussen, and M. Holst. “Environmental Risk Factors for Developing Catheter-Related Bloodstream Infection in Home Parenteral Nutrition Patients: A 6-Year Follow-up Study.” [In eng]. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 40, no. 7 (Sep 2016): 989-94. <https://doi.org/10.1177/0148607115579939>.

Berti-Hearn, L., and B. Elliott. “Colostomy Care: A Guide for Home Care Clinicians.” [In eng]. *Home Healthc Now* 37, no. 2 (Mar/Apr 2019): 68-78. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000000735>.

Black, P. “Stoma Care Nursing Management: Cost Implications in Community Care.” [In eng]. *Br J Community Nurs* 14, no. 8 (Aug 2009): 350, 52-5. <https://doi.org/10.12968/>

bjcn.2009.14.8.43515.

Bliss, D. Z., M. A. Mathiason, O. Gurvich, K. Savik, L. E. Eberly, J. Fisher, K. R. Wiltzen, et al. "Incidence and Predictors of Incontinence-Associated Skin Damage in Nursing Home Residents with New-Onset Incontinence." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 44, no. 2 (Mar/Apr 2017): 165-71. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000313>.

Bliss, D. Z., O. V. Gurvich, J. Hurlow, J. E. Cefalu, A. Gannon, A. Wilhems, K. R. Wiltzen, et al. "Evaluation of Validity and Reliability of a Revised Incontinence-Associated Skin Damage Severity Instrument (lasd.D.2) by 3 Groups of Nursing Staff." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 45, no. 5 (Sep/Oct 2018): 449-55. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000466>.

Bliss, D. Z., P. Bland, K. Wiltzen, A. Gannon, A. Wilhems, M. A. Mathiason, and R. Turnbaugh. "Incontinence Briefs Containing Spiral-Shaped Fiber Acidify Skin Ph of Older Nursing Home Residents at Risk for Incontinence-Associated Dermatitis." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 44, no. 5 (Sep/Oct 2017): 475-80. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000362>.

Boronat-Garrido, X., J. Kottner, G. Schmitz, and N. Lahmann. "Incontinence-Associated Dermatitis in Nursing Homes: Prevalence, Severity, and Risk Factors in Residents with Urinary and/or Fecal Incontinence." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 6 (Nov/Dec 2016): 630-35. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000282>.

Borwell, B. "Continuity of Care for the Stoma Patient: Psychological Considerations." [In eng]. *Br J Community Nurs* 14, no. 8 (Aug 2009): 326, 28, 30-1. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2009.14.8.43511>.

Bracey, E., H. Chave, A. Agombar, S. Sleight, S. Dukes, S. Bryan, and G. Branagan. "Ileostomy Closure in an Enhanced Recovery Setting." [In eng]. *Colorectal Dis* 17, no. 10 (Oct 2015): 917-21. <https://doi.org/10.1111/codi.12989>.

Brereton L, Ingleton C, Gardiner C, Goyder E, Mozygemba K, Lysdahl KB, Tummers M, Sacchini D, Leppert W, Blaževičienė A, van der Wilt GJ, Refolo P, De Nicola M, Chilcott J, Oortwijn W. Lay and professional stakeholder involvement in scoping palliative care issues: Methods used in seven European countries. *Palliative Medicine*. 2017; 31 (2): 181-192.

Bryan, S., and S. Dukes. "The Enhanced Recovery Programme for Stoma Patients: An Audit." [In eng]. *Br J Nurs* 19, no. 13 (Jul 8-21 2010): 831-4. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.13.48859>.

Bullman, S. "Ins and Outs of Suprapubic Catheters--a Clinician's Experience." [In eng]. *Urol Nurs* 31, no. 5 (Sep-Oct 2011): 259-63; quiz 64.

Burch, J. "Providing Information and Advice on Diet to Stoma Patients." [In eng]. *Br J Community Nurs* 16, no. 10 (Oct 2011): 479-80, 82, 84. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2011.16.10.479>.

Carlsson, E., M. Gylin, L. Nilsson, K. Svensson, I. Alverslid, and E. Persson. "Positive and Negative Aspects of Colostomy Irrigation: A Patient and Woc Nurse Perspective." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 37, no. 5 (Sep-Oct 2010): 511-6; quiz 17-8. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3181edaf84>.

Cengiz, B., and Z. Bahar. "Perceived Barriers and Home Care Needs When Adapting to



- a Fecal Ostomy: A Phenomenological Study.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 44, no. 1 (Jan/Feb 2017): 63-68. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000271>.
- Chan, L. N., and C. K. Lai. “The Effect of Patient Education with Telephone Follow-up on Wound Healing in Adult Patients with Clean Wounds: A Randomized Controlled Trial.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 41, no. 4 (Jul-Aug 2014): 345-55. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000047>.
- Clarke-O’Neill, S., A. Farbrot, M. L. Lagerstedt Eidrup, A. Cottenden, and M. Fader. “Is It Feasible to Use Incontinence-Associated Dermatitis Assessment Tools in Routine Clinical Practice in the Long-Term Care Setting?” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 42, no. 4 (Jul-Aug 2015): 379-88. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000129>.
- Clarke-O’Neill, S., A. Farbrot, M. L. Lagerstedt, A. Cottenden, and M. Fader. “An Exploratory Study of Skin Problems Experienced by Uk Nursing Home Residents Using Different Pad Designs.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 42, no. 6 (Nov-Dec 2015): 621-31; quiz E1-2. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000177>.
- Cobb, M. D., M. Grant, N. J. Tallman, C. S. Wendel, J. Colwell, R. McCorkle, and R. S. Krouse. “Colostomy Irrigation: Current Knowledge and Practice of Woc Nurses.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 42, no. 1 (Jan-Feb 2015): 65-70. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000075>.
- Cochran, S. “Care of the Indwelling Urinary Catheter: Is It Evidence Based?” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 34, no. 3 (May-Jun 2007): 282-8. <https://doi.org/10.1097/01.Won.0000270823.37436.38>.
- Colwell, J. C., P. T. Kupsick, and L. L. McNichol. “Outcome Criteria for Discharging the Patient with a New Ostomy from Home Health Care: A Wocn Society Consensus Conference.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 3 (May-Jun 2016): 269-73. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000230>.
- Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). *Terapia genica*. 15 febbraio 1991; http://bioetica.governo.it/media/1926/p1_1991_terapia-genica_it.pdf
- Cronin, E. “Home Delivery: A Valuable Service.” [In eng]. *Br J Nurs* 22, no. 16 (Sep 12-25 2013): S4. <https://doi.org/10.12968/bjon.2013.22.Sup11.S4>.
- Cross, H. H., and P. Hottenstein. “Starting and Maintaining a Hospital-Based Ostomy Support Group.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 37, no. 4 (Jul-Aug 2010): 393-6. <https://doi.org/10.1097/WON.ob013e3181e45794>.
- Danielsen, A. K., and J. Rosenberg. “Patient Education after Stoma Creation May Reduce Health-Care Costs.” [In eng]. *Dan Med J* 61, no. 4 (Apr 2014): A4659.
- Danielsen, A. K., E. E. Soerensen, K. Burcharth, and J. Rosenberg. “Learning to Live with a Permanent Intestinal Ostomy: Impact on Everyday Life and Educational Needs.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 40, no. 4 (Jul-Aug 2013): 407-12. <https://doi.org/10.1097/WON.ob013e3182987e0e>.
- Danielsen, A. K., J. Burcharth, and J. Rosenberg. “Patient Education Has a Positive Effect in Patients with a Stoma: A Systematic Review.” [In eng]. *Colorectal Dis* 15, no. 6 (Jun 2013): e276-83. <https://doi.org/10.1111/codi.12197>.
- Drinka, P. J. “Complications of Chronic Indwelling Urinary Catheters.” [In eng]. *J Am*

Med Dir Assoc 7, no. 6 (Jul 2006): 388-92. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2006.01.020>.

Engberg, S., and S. M. Sereika. "Effectiveness of Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence: Comparison within and between Nonhomebound and Homebound Older Adults." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 3 (May-Jun 2016): 291-300. <https://doi.org/10.1097/won.000000000000227>.

EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model © version 3.0 (Pdf); 2016, www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx

Forsmo, H. M., F. Pfeffer, A. Rasdal, H. Sintonen, H. Korner, and C. Erichsen. "Pre- and Postoperative Stoma Education and Guidance within an Enhanced Recovery after Surgery (Eras) Programme Reduces Length of Hospital Stay in Colorectal Surgery." [In eng]. *Int J Surg* 36, no. Pt A (Dec 2016): 121-26. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2016.10.031>.

Fox, A., P. H. Tietze, and K. Ramakrishnan. "Anorectal Conditions: Fecal Incontinence." [In eng]. *FP Essent* 419 (Apr 2014): 35-47.

Furukawa, C., Y. Sasaki, K. Matsui, and I. Morioka. "Health-Related Quality of Life and Its Relevant Factors in Japanese Patients with a Urostomy." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 40, no. 2 (Mar-Apr 2013): 165-70. <https://doi.org/10.1097/WON.ob013e31827e8339>.

Godfrey M, Long AF, Randall T, Grant MJ. Home care: a review of effectiveness and outcomes. Centre for Evidence Based Social Services 2000, <http://usir.salford.ac.uk/id/eprint/18147>

Goudarzi, Z., M. Askari, N. Seyed-Fatemi, P. Asgari, and A. Mehran. "The Effect of Educational Program on Stress, Anxiety and Depression of the Mothers of Neonates Having Colostomy." [In eng]. *J Matern Fetal Neonatal Med* 29, no. 23 (Dec 2016): 3902-5. <https://doi.org/10.3109/14767058.2016.1152242>.

Gray, M., D. Kent, J. Ermer-Seltun, and L. McNichol. "Assessment, Selection, Use, and Evaluation of Body-Worn Absorbent Products for Adults with Incontinence: A Wocn Society Consensus Conference." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 45, no. 3 (May/Jun 2018): 243-64. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000431>.

Hardiman, K. M., C. D. Reames, M. C. McLeod, and S. E. Regenbogen. "Patient Autonomy-Centered Self-Care Checklist Reduces Hospital Readmissions after Ileostomy Creation." [In eng]. *Surgery* 160, no. 5 (Nov 2016): 1302-08. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.05.007>.

Hardiman, K. M., et al. (2016). "Patient autonomy-centered self-care checklist reduces hospital readmissions after ileostomy creation." *Surgery* 160(5): 1302-1308.

<https://www.coloplast.it/>

<https://www.who.int/>

Jones, T., T. Springfield, M. Brudwick, and A. Ladd. "Fecal Ostomies: Practical Management for the Home Health Clinician." [In eng]. *Home Healthc Nurse* 29, no. 5 (May 2011): 306-17; quiz 18-9. <https://doi.org/10.1097/NHH.ob013e3182173a89>.

Kanerva Rice, S., L. Pendrill, N. Petersson, J. Nordlinder, and A. Farbroth. "Rationale and Design of a Novel Method to Assess the Usability of Body-Worn Absorbent Inconti-



- nence Care Products by Caregivers.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 45, no. 5 (Sep/Oct 2018): 456-64. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000462>.
- Kent, D. J., J. N. Scardillo, B. Dale, and C. Pike. “Does the Use of Clean or Sterile Dressing Technique Affect the Incidence of Wound Infection?” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 45, no. 3 (May/Jun 2018): 265-69. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000425>.
- Kimura, T., S. Yoshie, R. Tsuchiya, S. Kawagoe, S. Hirahara, K. Iijima, T. Akahoshi, and T. Tsuji. “Catheter Replacement Structure in Home Medical Care Settings and Regional Characteristics in Tokyo and Three Adjoining Prefectures.” [In eng]. *Geriatr Gerontol Int* 17, no. 4 (Apr 2017): 628-36. <https://doi.org/10.1111/ggi.12769>.
- King, S. K., L. Stathopoulos, L. Pinnuck, J. Wells, J. Hutson, and Y. Heloury. “Retrograde Continence Enema in Children with Spina Bifida: Not as Effective as First Thought.” [In eng]. *J Paediatr Child Health* 53, no. 4 (Apr 2017): 386-90. <https://doi.org/10.1111/jpc.13408>.
- Kirkland-Kyhn, H., S. Martin, S. Zaratkiewicz, M. Whitmore, and H. M. Young. “Ostomy Care at Home.” [In eng]. *Am J Nurs* 118, no. 4 (Apr 2018): 63-68. <https://doi.org/10.1097/01.NAJ.0000532079.49501.ce>.
- Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007; 23 (1): 9-16
- Leung, F. W., and S. S. Rao. “Fecal Incontinence in the Elderly.” [In eng]. *Gastroenterol Clin North Am* 38, no. 3 (Sep 2009): 503-11. <https://doi.org/10.1016/j.gtc.2009.06.007>.
- Liao C, Qin Y. Factors associated with stoma quality of life among stoma patients. *International Journal of Nursing Sciences*. 2014; 1: 196-201.
- Lim, S. H., S. W. C. Chan, J. H. Lai, and H. G. He. “A Qualitative Evaluation of the Stoma Psychosocial Intervention Programme for Colorectal Cancer Patients with Stoma.” [In eng]. *J Adv Nurs* 75, no. 1 (Jan 2019): 108-18. <https://doi.org/10.1111/jan.13821>.
- Lim, S. H., S. W. Chan, J. H. Lai, and H. G. He. “A Randomized Controlled Trial Examining the Effectiveness of a Stoma Psychosocial Intervention Programme on the Outcomes of Colorectal Patients with a Stoma: Study Protocol.” [In eng]. *J Adv Nurs* 71, no. 6 (Jun 2015): 1310-23. <https://doi.org/10.1111/jan.12595>.
- Liu, M. Y., H. C. Tang, H. L. Yang, and S. J. Chang. “Is Jejunostomy Output Nutrient or Waste in Short Bowel Syndrome? Experience from Six Cases.” [In eng]. *Asia Pac J Clin Nutr* 25, no. 2 (2016): 430-5. <https://doi.org/10.6133/apjcn.2016.25.2.18>.
- Lo, S. F., Y. T. Wang, L. Y. Wu, M. Y. Hsu, S. C. Chang, and M. Hayter. “Multimedia Education Programme for Patients with a Stoma: Effectiveness Evaluation.” [In eng]. *J Adv Nurs* 67, no. 1 (Jan 2011): 68-76. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2010.05455.x>.
- Lobchuk, M. M., and F. Rosenberg. “A Qualitative Analysis of Individual and Family Caregiver Responses to the Impact of Urinary Incontinence on Quality of Life.” [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 41, no. 6 (Nov-Dec 2014): 589-96. <https://doi.org/10.1097/won.000000000000064>.
- Mackey, P., L. Mackey, M. L. Kennedy, D. W. King, G. L. Newstead, P. R. Douglas, and D. Z. Lubowski. “Postanal Repair--Do the Long-Term Results Justify the Procedure?”

[In eng]. *Colorectal Dis* 12, no. 4 (Apr 2010): 367-72. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2009.01800.x>.

Mandl, M., R. J. Halfens, and C. Lohrmann. "Interactions of Factors and Profiles of Incontinent Nursing Home Residents and Hospital Patients: A Classification Tree Analysis." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 4 (Jul-Aug 2016): 407-13. <https://doi.org/10.1097/won.000000000000232>.

McDonald, J., E. McKinlay, S. Keeling, and W. Levack. "Becoming an Expert Carer: The Process of Family Carers Learning to Manage Technical Health Procedures at Home." [In eng]. *J Adv Nurs* 72, no. 9 (Sep 2016): 2173-84. <https://doi.org/10.1111/jan.12984>.

McDonald, J., et al. (2016). "Becoming an expert carer: the process of family carers learning to manage technical health procedures at home." *J Adv Nurs* 72(9): 2173-2184.

Morrow, D. "A Day in the Life of a Home Health Wound Care Nurse." [In eng]. *Home Healthc Now* 35, no. 8 (Sep 2017): 456-57. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000000587>.

Neuman, H. B., J. Park, S. Fuzesi, and L. K. Temple. "Rectal Cancer Patients' Quality of Life with a Temporary Stoma: Shifting Perspectives." [In eng]. *Dis Colon Rectum* 55, no. 11 (Nov 2012): 1117-24. <https://doi.org/10.1097/DCR.0b013e3182686213>.

Palazzani L. *Teorie della giustizia e allocazione delle risorse sanitarie*. Medicina e Morale 1996; 5: 901-21.

Palese, A., and G. Carniel. "The Effects of a Multi-Intervention Incontinence Care Program on Clinical, Economic, and Environmental Outcomes." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 38, no. 2 (Mar-Apr 2011): 177-83. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e31820af380>.

Pereira de Paula, B. A., G. C. da Silva Alves, A. Percinio, M. L. Pereira, J. T. Moraes, and C. Sanches. "A Cross-Sectional, Descriptive Study of Medication Use among Persons with a Gastrointestinal Stoma." [In eng]. *Ostomy Wound Manage* 63, no. 9 (Sep 2017): 24-31.

Pittman, J., T. Nichols, and S. M. Rawl. "Evaluation of Web-Based Ostomy Patient Support Resources." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 44, no. 6 (Nov/Dec 2017): 550-56. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000371>.

Poletto D, da Silva DM, Living with intestinal stoma: the construction of autonomy for care. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2013; 21 (2): 531-538.

Refolo P, Minacori R, Mele V, Sacchini D, Spagnolo AG. Patient-reported outcomes (PROs): the significance of using humanistic measures in clinical trial and clinical practice. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences* 2012; 16: 1319-1323

Refolo P. *Health Technology Assessment e valutazione etica*. Roma: Società Editrice Universo; 2015.

Reinwalds, M., A. Blixter, and E. Carlsson. "A Descriptive, Qualitative Study to Assess Patient Experiences Following Stoma Reversal after Rectal Cancer Surgery." [In eng]. *Ostomy Wound Manage* 63, no. 12 (Dec 2017): 29-37.

Rojanasarot S. (2018). "The Impact of Early Involvement in a Postdischarge Support Program for Ostomy Surgery Patients on Preventable Healthcare Utilization". *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2018;45(1):43-49.



- Sacchini D, Refolo P. L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici. *Medicina e Morale* 2007; 1: 101-139.
- Sacchini D, Refolo P. Per un rapporto di buon vicinato tra economia sanitaria e bioetica. *Medicina e Morale* 2006; 4: 759-93.
- Saxer, S., R. A. de Bie, T. Dassen, and R. J. Halfens. "Knowledge, Beliefs, Attitudes, and Self-Reported Practice Concerning Urinary Incontinence in Nursing Home Care." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 36, no. 5 (Sep-Oct 2009): 539-44. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3181b35ff1>.
- Schaffner, A. "Ostomy: Continent Fecal and Urinary Diversions." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 36, no. 4 (Jul-Aug 2009): 441-3. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e3181ab98ee>.
- Skinner, A. "Stoma Care." [In eng]. *Nurs Stand* 28, no. 38 (May 27 2014): 61. <https://doi.org/10.7748/ns.28.38.61.552>.
- Smith, J. E. "Post-Prostatectomy Incontinence: Implications for Home Health Clinicians." [In eng]. *Home Healthc Nurse* 28, no. 9 (Oct 2010): 542-8; quiz 49-50. <https://doi.org/10.1097/NHH.0b013e3181f2f2ed>.
- Smith, N., K. F. Hunter, S. Rajabali, I. Milsom, and A. Wagg. "Where Do Women with Urinary Incontinence Find Information About Absorbent Products and How Useful Do They Find It?" [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 46, no. 1 (Jan/Feb 2019): 44-50. <https://doi.org/10.1097/won.000000000000494>.
- Stich AK, Mozygemba K, Lysdahl KB, Pfadenhauer LM, Hofmann B, van der Wilt GJ, Gerhardus A. Methods Assessing Sociocultural Aspects of Health Technologies: Results of a Literature Review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019; 35 (2): 99-105.
- Thorpe, G., A. Arthur, and M. McArthur. "Adjusting to Bodily Change Following Stoma Formation: A Phenomenological Study." [In eng]. *Disabil Rehabil* 38, no. 18 (Sep 2016): 1791-802. <https://doi.org/10.3109/09638288.2015.1107768>.
- Thorpe, G., and M. McArthur. "Social Adaptation Following Intestinal Stoma Formation in People Living at Home: A Longitudinal Phenomenological Study." [In eng]. *Disabil Rehabil* 39, no. 22 (Nov 2017): 2286-93. <https://doi.org/10.1080/09638288.2016.1226396>.
- Walker, C. A. "Ostomy Myths Debunked." [In eng]. *Home Healthc Now* 33, no. 8 (Sep 2015): 453. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000000275>.
- Walker, C. A., L. A. Rau, and M. P. Green. "Welcoming Home the Patient with a New Ostomy." [In eng]. *Home Healthc Now* 33, no. 7 (Jul-Aug 2015): 385-9. <https://doi.org/10.1097/nhh.0000000000000259>.
- Wang, Q. Q., J. Zhao, X. R. Huo, L. Wu, L. F. Yang, J. Y. Li, and J. Wang. "Effects of a Home Care Mobile App on the Outcomes of Discharged Patients with a Stoma: A Randomised Controlled Trial." [In eng]. *J Clin Nurs* 27, no. 19-20 (Oct 2018): 3592-602. <https://doi.org/10.1111/jocn.14515>.
- Werth, S. L., D. L. Schutte, and M. Stommel. "Bridging the Gap: Perceived Educational Needs in the Inpatient to Home Care Setting for the Person with a New Ostomy." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 41, no. 6 (Nov-Dec 2014): 566-72. <https://doi.org/10.1097/WON.0b013e318282888>.

org/10.1097/won.000000000000081.

Werth, S. L., et al. (2014). "Bridging the gap: perceived educational needs in the inpatient to home care setting for the person with a new ostomy." *J Wound Ostomy Continence Nurs* 41(6): 566-572.

Westra, B. L., D. Z. Bliss, K. Savik, Y. Hou, and A. Borchert. "Effectiveness of Wound, Ostomy, and Continence Nurses on Agency-Level Wound and Incontinence Outcomes in Home Care." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 40, no. 1 (Jan-Feb 2013): 25-53. <https://doi.org/10.1097/WON.ob013e31827bcc4f>.

Westra, B. L., K. Savik, C. Oancea, L. Choromanski, J. H. Holmes, and D. Bliss. "Predicting Improvement in Urinary and Bowel Incontinence for Home Health Patients Using Electronic Health Record Data." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 38, no. 1 (Jan-Feb 2011): 77-87.

Whitehead, W. E., S. S. Rao, A. Lowry, D. Nagle, M. Varma, K. N. Bitar, A. E. Bharucha, and F. A. Hamilton. "Treatment of Fecal Incontinence: State of the Science Summary for the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases Workshop." [In eng]. *Am J Gastroenterol* 110, no. 1 (Jan 2015): 138-46; quiz 47. <https://doi.org/10.1038/ajg.2014.303>.

Whiteley, I., and J. Gullick. "The Embodied Experience of Pregnancy with an Ileostomy." [In eng]. *J Clin Nurs* 27, no. 21-22 (Nov 2018): 3931-44. <https://doi.org/10.1111/jocn.14601>.

Wilde, M. H., et al. (2010). "Study on the use of long-term urinary catheters in community-dwelling individuals." *J Wound Ostomy Continence Nurs* 37(3): 301-310.

Wilde, M. H., J. Brasch, K. Getliffe, K. A. Brown, J. M. McMahon, J. A. Smith, E. Anson, W. Tang, and X. Tu. "Study on the Use of Long-Term Urinary Catheters in Community-Dwelling Individuals." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 37, no. 3 (May-Jun 2010): 301-10. <https://doi.org/10.1097/WON.ob013e3181d73ac4>.

Wilde, M. H., J. M. McMahon, E. Fairbanks, J. Brasch, R. Parshall, F. Zhang, S. Miner, et al. "Feasibility of a Web-Based Self-Management Intervention for Intermittent Urinary Catheter Users with Spinal Cord Injury." [In eng]. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 43, no. 5 (Sep-Oct 2016): 529-38. <https://doi.org/10.1097/won.0000000000000256>.

Williams, J., B. Gwillam, N. Sutherland, J. Matten, J. Hemmingway, H. Ilsey, M. Somerville, et al. "Evaluating Skin Care Problems in People with Stomas." [In eng]. *Br J Nurs* 19, no. 17 (Sep 23-Oct 13 2010): S6-s15. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.Sup7.78569>.

www.iss.it

Younis, J., et al. (2012). "Focused preoperative patient stoma education, prior to ileostomy formation after anterior resection, contributes to a reduction in delayed discharge within the enhanced recovery programme." *Int J Colorectal Dis* 27(1): 43-47

Younis, J., G. Salerno, D. Fanto, M. Hadjipavlou, D. Chellar, and J. P. Trickett. "Focused Preoperative Patient Stoma Education, Prior to Ileostomy Formation after Anterior Resection, Contributes to a Reduction in Delayed Discharge within the Enhanced Recovery Programme." [In eng]. *Int J Colorectal Dis* 27, no. 1 (Jan 2012): 43-7. <https://doi.org/10.1007/s00384-011-1252-2>.

Zhang, J. E., F. K. Wong, L. M. You, and M. C. Zheng. "A Qualitative Study Exploring



the Nurse Telephone Follow-up of Patients Returning Home with a Colostomy.” [In eng]. *J Clin Nurs* 21, no. 9-10 (May 2012): 1407-15. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2011.03824.x>.

Zheng, M. C., J. E. Zhang, H. Y. Qin, Y. J. Fang, and X. J. Wu. “Telephone Follow-up for Patients Returning Home with Colostomies: Views and Experiences of Patients and Enterostomal Nurses.” [In eng]. *Eur J Oncol Nurs* 17, no. 2 (Apr 2013): 184-9. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2012.05.006>



Appendice I

Costi della SOC e dei distretti per la distribuzione diretta

Personale

Dipendente	Profili Professionali	Cat.	Mansioni	% tempo ded. Diretta (A)	Costo azienda (da valori CCNL) (B)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)	Costo attrib. A distrib. Tramite distretti	Costo attrib. a distrib. tramite altre strutture az.li
	Collab. Prof.li sanit. esperti-Infermieri	DS	Allestimento richieste, attività di supporto	50,00%	€ 41.898,66	€ 20.949,33	€ 19.049,27	€ 1.900,05
	Collab. Prof.li sanit.-Infermieri	B	Allestimento richiest, partecipazione alle attività di supporto	50,00%	€ 38.538,75	€ 19.269,38	€ 17.521,69	€ 1.747,69
	Operatori Socio-Sanitari	BS	Magazziniere	33,33%	€ 31.139,18	€ 10.378,69	€ 9.438,31	€ 941,42
	Operatori tecnici	B	Allestimento richieste	50,00%	€ 29.969,27	€ 14.984,64	€ 13.625,56	€ 1.359,07
	Operatori Socio-Sanitari	BS	Allestimento richieste	50,00%	€ 31.139,18	€ 15.569,59	€ 14.157,47	€ 1.412,12
	Collab. Amm.vi prof.li	D	Riscontro fatture, comunicazione scritte alle aziende.	50,00%	€ 38.538,75	€ 19.269,38	€ 17.521,69	€ 1.747,69
	Dirigenti sanitari- Farmacisti	Dirigente	Dirigente	69,44%	€ 85.357,87	€ 59.272,50	€ 53.900,08	€ 5.376,22
	Dirigenti sanitari- Farmacisti	Dirigente	Dirigente	30,56%	€ 104.405,43	€ 31.906,30	€ 29.008,25	€ 2.893,40
	Dirigenti sanitari- Farmacisti	Dirigente	Dirigente	8,33%	€ 104.405,43	€ 8.696,97	€ 7.911,34	€ 789,11
	Dirigenti sanitari- Farmacisti	Dirigente	Dirigente	11,11%	€ 104.405,43	€ 11.599,44	€ 10.548,46	€ 1.052,15
	Dirigenti sanitari- Farmacisti	Dirigente	Dirigente	8,33%	€ 85.357,87	€ 7.110,31	€ 6.468,01	€ 645,15
TOTALE						€ 219.006,52	€ 199.150,13	€ 19.864,07

Immobili di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)	Costo attrib. a distrib. tramite distretti	Costo attrib. a distrib. Tramite altre strutture az.li
Magazzino	St. della Rosandra 24	2,769	€ 2.329.703,64	€ 69.891,11	10,00%	€ 6.989,11	€ 6.355,22	€ 633,90
						€ -		
						€ -		
TOTALE						€ 6.989,11	€ 6.355,22	€ 633,90

Attrezzature di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Numero	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)	Costo attrib. a distrib. tramite distretti	Costo attrib. a distrib. Tramite altre strutture az.li
Varie	St. della Rosandra 24	38		11.965,51		€ 6.482,75		
TOTALE						€ 6.482,75	€ 5.894,78	€ 587,97

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Manuntenzioni

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)	Costo attrib. A distrib. Tramite distretti	Costo attrib. a distrib. tramite altre strutture az.li
Manuntenzioni				2,10%	€ 57.171,34	€ 1.200,60	€ 1.094,24	€ 109,14
TOTALE						€ 1.200,60	€ 1.094,24	€ 109,14

Servizi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)	Costo attrib. A distrib. Tramite distretti	Costo attrib. a distrib. tramite altre strutture az.li
Lavanderia					€ 5.733.113,47	€ 257.024,52	€ 107.064,47	€ 10.679,06
TOTALE					€ 5.733.113,47	€ 257.024,52	€ 107.064,47	€ 10.679,06

Altri costi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)	Costo attrib. A distrib. Tramite distretti	Costo attrib. a distrib. tramite altre strutture az.li
Varie					€ 671.664,66	€ 14.137,74	€ 12.855,48	€ 1.282,26
TOTALE						€ 14.137,74	€ 12.855,48	€ 1.282,26

Totale	€ 504.841,24	€ 332.414,32	€ 33.156,40
---------------	---------------------	---------------------	--------------------

DISTRETTO 1

N° totale confezioni erogate per distribuzione diretta

Costi Personale

Dipendente	Profili Professionali	Cat.	Mansioni	14311 % tempo ded. Diretta (A)	Costo azienda (da valori CCNL) (B)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	6%	€ 99.492,04	€ 5.969,52
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	18%	€ 99.492,04	€ 17.908,57
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	9%	€ 99.492,04	€ 8.954,28
	Collab. Prof.li sanit. esperti-Infermieri	DS	Infermiere	30%	€ 41.898,66	€ 12.569,60
	Collab. Prof.li sanit. esperti-Infermieri	DS	Infermiere	42%	€ 41.898,66	€ 17.597,44
	Collab. Prof. li sanit. esperti-Infermieri	DS	Infermiere	12%	€ 41.898,66	€ 5.027,84
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	9%	€ 38.538,75	€ 3.468,49
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	9%	€ 38.538,75	€ 3.468,49
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	3%	€ 38.538,75	€ 1.156,16
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	12%	€ 38.538,75	€ 4.624,65



	Collab. Prof. li sanit.- Infermieri	D	Infermiere	73%	€ 38.538,75	€ 28.133,29
	Operatori tecnici	O	Operatore	6%	€ 29.969,27	€ 1.798,16
	Operatori tecnici	O	Operatore	2%	€ 29.969,27	€ 599,39
TOTALE						111275,8642

Immobili di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Locali (stanza)	Sede Stock	4				€ -
Locali (stanza)	Sede Opicina	1				€ -
Locali (stanza)	Sede Aurisina	1				€ -
TOTALE						€ -

Attrezzature di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Armadi	Sede Stock	4				€ -
Computer	Sede Stock	3	€ 3.064,17	€ 1.918,22	70%	€ 1.342,75
Frigoriferi	Sede Stock	5	€ 11.884,50	€ 1.485,56	70%	€ 1.039,89
Armadi	Sede Opicina	1				€ -
Computer	Sede Opicina	0				€ -
Frigoriferi	Sede Opicina	1	€ 2.376,90	€ 297,11	70%	€ 207,98
Armadi	Sede Aurisina	1				€ -
Computer	Sede Aurisina	1	€ 1.021,39	€ 693,41	70%	€ 485,39
Frigoriferi	Sede Aurisina	1	€ 2.376,90	€ 297,11	70%	€ 207,98
Auto		2	€ 38.555,24	€ 6.946,12	70%	€ 4.862,28
TOTALE						€ 8.146,27

Manutenzioni

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Manutenzioni				2,20%	€ 20.929,10	€ 460,44
TOTALE						€ 460,44

Servizi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Lavanderia				2,20%	€ 2.760,73	€ 60,74
Pulizia				2,20%	€ 109.621,17	€ 2.411,67
Riscaldamento				2,20%	€ 109.913,98	€ 2.418,11

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Servizi di elaborazione dati				2,20%		€ -
Altri servizi				2,20%	€ 470.549,68	€ 10.352,09
TOTALE						€ 15.242,60

Altri costi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Spese generali amministrative				2,20%	€ 20.125,38	€ 442,76
Energ. Elettrica				2,20%	€ 29.959,28	€ 659,10
Acqua				2,20%	€ 1.666,64	€ 36,67
Spese telefoniche				2,20%	€ 52.659,04	€ 1.158,50
Gas				2,20%	€ 196,48	€ 4,32
Altri costi per utenze				2,20%		€ -
TOTALE						€ 2.301,35

Totale	€ 137.426,53
---------------	---------------------

DISTRETTO 2

N° totale confezioni erogate per distribuzione diretta

Costi Personale

8160

Dipendente	Profili Professionali	Cat.	Mansioni	% tempo ded. Diretta (A)	Costo azienda (da valori CCNL) (B)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	26%	€ 99.492,04	€ 25.867,93
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	64%	€ 38.538,75	€ 24.664,80
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	64%	€ 38.538,75	€ 24.664,80
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	33%	€ 38.538,75	€ 12.717,79
	Operatori tecnici	O	Operatore	3%	€ 29.969,27	€ 899,08
TOTALE						€ 88.814,40

Immobili di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Locali (stanza)	via Pietà 2/1	3				€ -
TOTALE						€ -

Attrezzature di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Varie	via Pietà 2/1	4	€ 37.916,75	€ 7.471,07	70%	€ 5.229,75
TOTALE						€ 5.229,75



Manutenzioni

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Manuntenzioni				1,36%	€ 16.968,78	€ 230,78
TOTALE						€ 230,78

Servizi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Vari				1,36%	€ 660.702,00	€ 8.985,55
TOTALE						€ 8.985,55

Altri costi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Altri costi				1,36%	€ 102.134,67	€ 1.389,03
TOTALE						€ 1.389,03

Totale € 104.649,50

DISTRETTO 3

N° totale confezioni erogate per distribuzione diretta

Costi Personale

12635

Dipendente	Profili Professionali	Cat.	Mansioni	% tempo ded. Diretta (A)	Costo azienda (da valori CCNL) (B)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	17%	€ 99.492,04	€ 16.913,65
	Collab. Prof.li sanit. esperti-Infermieri	DS	Infermiere	4%	€ 41.898,66	€ 1.675,95
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.538,75	€ 23.123,25
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.538,75	€ 23.123,25
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.538,75	€ 23.123,25
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.538,75	€ 23.123,25
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.538,75	€ 23.123,25
	Collab. Prof. li sanit.-Infermieri	D	Infermiere	60%	€ 38.539,75	€ 23.123,85
TOTALE						€ 157.329,69

Valutazione multidimensionale e multidisciplinare del servizio di consegna domiciliare dei presidi medici per stomia e incontinenza

Immobili di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Locali(stanza)	via Puccini X	4				€ -
Locali(stanza)	Muggia	1				€ -
Locali(stanza)	Valmura	1				€ -
TOTALE						€ -

Attrezzature di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Varie		4	7.130,70	€ 891,34	70%	€ 623,94
TOTALE						€ 623,94

Manutenzioni

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Manutenzioni				2,84%	€ 21.727,13	€ 617,05
TOTALE						€ 617,05

Servizi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Varie				2,84%	€ 723.147,27	€ 20.537,38
TOTALE						€ 20.537,38

Altri costi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Varie				2,84%	€ 157.326,61	€ 4.468,08
TOTALE						€ 4.468,08

Totale € 183.576,14

DISTRETTO 4 N° totale confezioni erogate per distribuzione diretta

Costi Personale

9458

Dipendente	Profili Professionali	Cat.	Mansioni	% tempo ded. Diretta (A)	Costo azienda (da valori CCNL) (B)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	17%	€ 99.492,04	€ 16.913,65
	Dirigenti medici	Dirigenti medici	Medico	17%	€ 99.492,04	€ 16.913,65
	Collab. Prof. li sanit.- Infermieri	D	Infermiere	50%	€ 38.538,75	€ 19.269,38
	Collab. Prof. li sanit.- Infermieri	DS	Infermiere	50%	€ 38.538,75	€ 19.269,38
	Collab. Prof. li sanit.- Infermieri	DS	Infermiere	50%	€ 38.538,75	€ 19.269,38



	Collab. Prof. li sanit.- Infermieri	DS	Infermiere	50%	€ 38.538,75	€ 19.269,38
	Operatori tecnici	O	Operatore	25%	€ 38.538,75	€ 9.634,69
TOTALE						€ 120.539,48

Immobili di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Locali (stanza)						€ -
TOTALE						€ -

Attrezzature di proprietà

Descrizione	Ubicazione	Sup	Costo storico	Quota annua (A)	% di utilizzo (B)	Quota annua per distr. Diretta (A*B)
Armadi		2				€ -
Computer		1	€ 1.021,39	€ 639,41	70%	€ 447,59
Frigoriferi		2	€ 4.753,80	€ 594,23	70%	€ 415,96
Auto						€ -
TOTALE						€ 863,55

Manutenzioni

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Manuntenzioni				2%	€ 12.715,84	€ 296,28
TOTALE						€ 296,28

Servizi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Lavanderia				2,33%	€ 1.706,18	€ 39,75
Pulizia				2,33%	€ 113.291,82	€ 2.639,70
Riscaldamento				2,33%	€ 102.318,37	€ 2.384,02
Servizi di elaborazione dati				2,33%		€ -
Altri servizi				2,33%	€ 329.242,49	€ 7.671,35
TOTALE						€ 12.734,82

Altri costi

Descrizione				% Costo Personale	Costo Annuo da consuntivo (A)	Costo pers. per distrib. Diretta (A*B)
Spese generali amministrative				2,33%	€ 11.310,26	€ 263,53
Energ. Elettrica				2,33%	€ 28.507,59	€ 664,23
Acqua				2,33%	€ 2.984,89	€ 69,55
Spese telefoniche				2,33%	€ 51.166,67	€ 1.192,18
Gas				2,33%	€ 708,02	€ 16,50
Altri costi per utenze				2,33%	€ 195,31	€ 4,55
TOTALE						€ 2.210,53

Totale	€ 136.644,66
---------------	---------------------

Appendice II

Al fine di garantire che sia appropriato per Lei completare il presente questionario, per favore confermi di avere una stomia o di praticare autocateterismo.

- Ho una stomia
- Pratico autocateterismo
- Nessuna delle due

SEZIONE 1: Dati Anagrafici

1. Et  (Anni)

2. Sesso

- Maschio
- Femmina

3. Situazione lavorativa

- Lavoratore dipendente
- Libero professionista
- Disoccupato ed in cerca di lavoro
- Studente
- Non sto n  lavorando (in modo retribuito) n  cercando lavoro
- Sono in pensione
- Altro, specificare _____

4. Professione (rispondere solo in caso abbia risposto “Lavoratore dipendente” o “Libero professionista” alla domanda precedente)

5. Regione di residenza

Piemonte	Basilicata
Valle d’Aosta	Calabria
Lombardia	Sicilia
Trentino-Alto Adige	Sardegna
Veneto	Emilia-Romagna



Friuli-Venezia Giulia	Toscana
Liguria	Umbria
Lazio	Marche
Abruzzo	Campania
Molise	Puglia

Provincia di residenza

SEZIONE 2: L'assistenza che riceve per la Sua condizione (Stomia, Cateterismo)

7. Con quale modalità riceve i suoi dispositivi? (distribuzione diretta - ASL, distribuzione indiretta - Farmacia, distribuzione domiciliare)

- Mi reco alla mia ASL di appartenenza
- Mi reco in farmacia
- I dispositivi vengono spediti presso il mio domicilio
- Altro _____ (specificare)

8. Ha mai avuto modo di confrontarsi con un medico specialista o un altro referente medico per individuare il dispositivo per stomia e/o per cateterismo più adatto a Lei e alle Sue esigenze, e che abbia saputo fornirgli indicazioni sulle modalità di approvvigionamento e dei relativi tempi?

- Sì presso le Unità Spinali Unipolari
- Sì presso centri riabilitativi
- Sì sono inserito in un percorso assistenziale formalizzato
- Sì mi è stato fornito il nominativo di un referente della ASL con cui riesco a confrontarmi
- Sì il mio Medico di Medicina Generale ha tutte queste informazioni o ho un referente specifico a cui far riferimento e che ritengo facilmente reperibile
- No

9. Con che frequenza ritira/riceve la sua fornitura. Risposte:

- Mensilmente
- Trimestralmente
- Altro(specificare)

10. Ha mai trovato difficoltà nel cambiare dispositivi poiché non più adatti alle Sue esigenze?

Per nulla Estremamente
1 2 3 4 5 6 7

11. Sono mai stati cambiati, senza il Suo consenso e/o assenso, i dispositivi scelti e in precedenza erogati?

- Sì
- No

12. Quanto è soddisfatto dalla modalità con cui riceve i Suoi dispositivi? (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a “per nulla soddisfatto” e 7 corrisponde a “estremamente soddisfatto”)

Per nulla Estremamente
1 2 3 4 5 6 7

13. Quanto è soddisfatto dalla modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei Suoi dispositivi (su una scala da 1 a 7, dove 1 corrisponde a “per nulla soddisfatto” e 7 corrisponde a “estremamente soddisfatto”)

Per nulla Estremamente
1 2 3 4 5 6 7

14. Nel caso avesse indicato una modalità distributiva diversa da quella domiciliare, quanto tempo impiega approssimativamente ad andare a ritirare i dispositivi? Se ha indicato che i dispositivi le vengono consegnati presso il Suo domicilio lasci la risposta in bianco.

15. Quanti giorni di lavoro ha perso a causa della Sua condizione nell’ultimo mese? Nel caso in cui non stesse lavorando lasci la risposta in bianco.

16. È beneficiario della indennità di accompagnamento a causa della Sua condizione?

- Sì
- No



17. Ha diritto ad un'esenzione per invalidità a causa della Sua condizione¹ ?

- Sì
- No

18. È beneficiario della Legge 104/92?

- Sì
- No

19. Viene supportato da un caregiver per la gestione della Sua condizione?

- Sì
- No

20. Se ha risposto Sì alla domanda precedente indicare la situazione lavorativa del caregiver:

- Lavoratore dipendente
- Libero professionista
- Disoccupato ed in cerca di lavoro
- Studente
- Non sto né lavorando (in modo retribuito) né cercando lavoro
- Sono in pensione
- Altro, specificare _____

¹ Il riconoscimento di una invalidità garantisce il diritto all'esenzione per alcune o per tutte le prestazioni specialistiche (sulle esenzioni dal ticket sui medicinali si rimanda a norme regionali). Di seguito vengono indicate le categorie di invalidi che godono di questo beneficio, in base a quanto stabilito nel **Decreto ministeriale 1° febbraio 1991 art. 6**. Lo stato ed il grado di invalidità devono essere accertati dalla competente Commissione medica della Azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito. L'accertamento costituisce condizione necessaria per il rilascio dell'attestato di esenzione.

Per le seguenti categorie:

- invalidi di guerra e per servizio appartenenti alle categorie dalla I alla V
- invalidi civili ed invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa superiore ai 2/3
- invalidi civili con indennità di accompagnamento
- ciechi e sordomuti
- ex deportati nei campi di sterminio nazista KZ (categoria equiparata dalla legge agli invalidi e mutilati di guerra)
- vittime di atti di terrorismo o di criminalità organizzata

sono **esenti tutte le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e le altre prestazioni specialistiche.**

Per le altre categorie di seguito elencate:

- invalidi di guerra e per servizio appartenenti alle categorie dalla VI alla VIII
- invalidi per lavoro con una riduzione della capacità lavorativa inferiore ai 2/3
- coloro che abbiano riportato un infortunio sul lavoro o una malattia professionale

sono invece esenti le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche correlate alla patologia invalidante.

Professione del caregiver (rispondere solo in caso abbia risposto “Lavoratore dipendente” o “Libero professionista” alla domanda precedente)

Viene supportato da un assistente personale per la gestione della Sua condizione di disabilità?

- Sì
- No

Se ha risposto Sì alla domanda precedente può indicare se beneficia di Assistenza domiciliare indirette o diretta

- Sì assistenza Domiciliare Indiretta
- Sì assistenza domiciliare diretta
- No non usufruisco di nessun servizio domiciliare

Nell'ultimo mese, i Suoi accompagnatori hanno rinunciato a giorni di lavoro per ritirare i Suoi dispositivi?

- Sì
- No

Se sì, a quanti giorni di lavoro hanno rinunciato mediamente?

SEZIONE 3: Informazioni cliniche e sul servizio

Data di confezionamento della Stomia

Tipo di stomia confezionata:

In che modo gestisce la Sua stomia?

- Autogestita
- Gestita da altri

Da quanto tempo pratica autocateterismo

In che modo gestisce il Sua cateterismo?

- Autogestito
- Gestito da altri



Hai mai usufruito o sta usufruendo di servizi di supporto telefonico da parte di aziende che distribuiscono dispositivi per la Sua condizione?

- Sì
- No

Se sì, il servizio era composto da personale sanitario (medici, infermieri, stoma terapisti, terapeuti occupazionali,) o non professionale?

- Personale sanitario
- Personale non-professionale
- Entrambi
- Non so

Se sì, dopo quanto tempo ha iniziato ad usufruire di questi servizi rispetto alla Sua condizione?

- Subito dopo la dimissione dall'ospedale
- Da 3 a 6 mesi dopo la dimissione dall'ospedale
- Da 6 a 12 mesi dopo la dimissione dall'ospedale
- Da dopo più di un anno dalla dimissione dall'ospedale
- Non ho mai usufruito di servizi di supporto telefonico

Ha mai segnalato un disservizio legato alla sua condizione ad una associazione di pazienti?

- Sì
- No

Se sì, indicare quale _____

Se sì, è mai stato indirizzato da uno specialista dopo aver manifestato sintomi e/o preoccupazioni sul Suo stato di salute?

- Sì
- No

Nella sua percezione quanto ritiene che il servizio di supporto possa aver contribuito a prevenire complicanze e/o infezioni (distacco della placca, edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti, ecc.)?

Per nulla Estremamente

1 2 3 4 5 6 7

Nella sua percezione quanto ritiene che il servizio di supporto possa aver contribuito ad un miglioramento nella Sua qualità di vita?

Per nulla Estremamente
1 2 3 4 5 6 7

Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione (edema, prurito, rossore, alterazioni cutanee peristomali, emorragia intra e peristomale, infezioni urinarie, cistiti ecc.), ha dovuto effettuare una visita specialistica per la Sua condizione?

Nell'ultimo anno quante volte, a causa di una complicanza/infezione per la Sua condizione, è stato ricoverato?
