

## StomaLab

### Percorsi di crescita professionale nella gestione delle stomie

Il percorso della persona con stomia è lungo e complesso, nonché psicologicamente difficile. L'infermiere si trova ad affrontare diversi aspetti durante l'assistenza al paziente con stomia. In particolare, si ritiene che documentare l'evoluzione delle stomie, anche attraverso la fotografia, abbia un valore utile per seguirne l'andamento nel tempo e, a livello ambulatoriale, permetta quindi di modificare un approccio che non sta funzionando. I dati raccolti possono essere utili anche a scopo di ricerca, e talvolta può essere richiesto dall'azienda stessa di compilare dei report. Queste esigenze implicano un percorso di crescita professionale sotto molteplici aspetti. Verranno fornite delle raccomandazioni su come gestire in maniera adeguata la documentazione clinica delle stomie e sugli aspetti tecnici per la produzione fotografica, in quanto l'illuminazione e l'inquadratura sono entrambi elementi critici nella fotografia delle stomie. Inoltre, è estremamente importante dal punto di vista legale, porre attenzione al consenso del paziente e alla corretta archiviazione delle foto, in quanto dati sensibili.

#### RACCOMANDAZIONI SULLA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA DELLE STOMIE

*Un case report clinico è una forma di comunicazione verbale o scritta con delle sue regole precise, che viene realizzato per scopi professionali e scientifici. In genere si occupa di un evento singolo e raro (un paziente o una situazione clinica), per fornire una migliore comprensione del caso e dei suoi effetti sul miglioramento del processo decisionale.*

Un buon *case report* clinico deve avere un obiettivo chiaro, essere costruito su una griglia di raccolta dati ben strutturata e avere conclusioni coerenti che rispondano all'obiettivo iniziale.

Il primo passo è definire subito le finalità del *case report* che possono riassumersi in questi obiettivi:

- Descrivere (*descriptive*)
- Generare teorie (*exploratory*)
- Testare ipotesi (*explanatory*)

Le Linee Guida precisano come gli studi clinici devono essere fatti e definiscono ruoli e responsabilità degli sponsor e degli sperimentatori. Ogni azienda ha le sue linee guida su come operare e il responsabile della Privacy dovrà dare le sue indicazioni in merito.

*La buona pratica clinica (Good Clinical Practice o GCP) è lo standard internazionale di etica e qualità necessario per la progettazione, conduzione, registrazione e modalità di relazione degli studi clinici che interessano soggetti umani.*

In un *case report* che riguarda un soggetto stomizzato, si andranno a valutare gli esiti relativi ad efficacia di trattamento, risoluzione di lesioni, tempi di guarigione. Si dovranno scegliere delle variabili da monitorare secondo un preciso follow-up che tenga conto di alcuni parametri: risoluzione, soddisfazione del paziente, performance del sistema di raccolta, capacità di autogestione, prestazioni effettuate.

Nella scheda di raccolta dati per *case report* multipli è fondamentale che le informazioni vengano raccolte in modo da poterle elaborare con un'analisi statistica: più dati si raccolgono, più opzioni e variabili ci sono a disposizione, ma l'ideale è utilizzare solo i dati che realmente servono.

In alcuni casi, può essere l'azienda a supportare la raccolta dati attraverso l'uso di un software aziendale (sistema di archiviazione informatizzato). Se è necessario estrapolare dei dati, questi devono essere sempre criptati come nelle sperimentazioni cliniche (numero identificativo senza il nome associato). Alcuni strumenti sono utili per facilitare la realizzazione di un *case report* e uniformare la raccolta dei dati e verranno di seguito illustrati.

### 1. Indicazioni generali per la realizzazione di un *case report*

- Seleziona un paziente tra quelli che sono in cura esclusivamente con te e su cui puoi fare i follow-up
- Identifica un paziente che abbia problemi/necessità
- Fai la tua scelta indipendentemente dal fatto che sia un caso di successo o meno (anche agli aspetti critici possono essere didatticamente rappresentativi)
- Il *Case Report* può prendere in considerazione una o più dimensioni: condizioni fisiche, psicologiche, sociali o spirituali/esistenziali/culturali
- Elementi fondamentali che deve contenere
  - AUTORE: inserisci nome, cognome, qualifica, ospedale
  - OBIETTIVO: definito fin dall'inizio
  - PRODOTTO UTILIZZATO: specifica quale prodotto hai deciso di testare
  - DESCRIZIONE DEL PAZIENTE: età, uomo/donna, tipo di stomia
  - BREVE STORIA: sintesi della sua storia clinica ma anche tutte le informazioni relative al paziente che siano rilevanti per il caso (anonime)
  - CRITICITÀ: descrizione del problema, delle criticità affrontate
  - STOMA CARE: quale è stata la sfida più grande? Quale cura hai adottato? Come ha risposto il paziente? Quale prodotto ha funzionato?
  - FOTO: se possibile, fai delle foto prima, durante e dopo. Focalizza le foto sulla stomia e sull'area peristomale cercando di far emergere il problema oggetto del *case report*. Se necessario per comprendere meglio tutti gli aspetti collegati al problema, fai le foto in diverse posizioni.
  - RISULTATI: illustra i risultati ottenuti, spiega il metodo utilizzato, rifletti se qualcosa poteva essere fatto diversamente

### 2. Struttura del *case report*

Viene suggerito un format power point per l'archiviazione delle fotografie e delle informazioni cliniche rilevanti (figure 1-4).

Per documentare il percorso del paziente nel tempo si suggerisce di eseguire almeno 3 foto per le diverse fasi e, in funzione della tipologia di caso/complicanza, verrà scelta la posizione adatta. La documentazione della fase in corso di trattamento può prevedere più foto (figura 2), ma i tempi devono essere scanditi in maniera omogenea, in funzione del tipo di problematica.

**CASO CLINICO**

**AUTORE:** Nome - Qualifica - Ospedale  
**PRODOTTO UTILIZZATO**

**IL PAZIENTE E LA SUA STORIA CLINICA**

FOTO 1 PRIMA	INFORMAZIONI PRELIMINARI SUL CASO CLINICO
-----------------	--

**StomaLab** 

Figura 1 - Foto e informazioni prima di iniziare il trattamento.

**CASO CLINICO**

**AUTORE:** Nome - Qualifica - Ospedale  
**PRODOTTO UTILIZZATO**  
Anche più foto per la fase "durante" ma scandire bene le tempistiche di trattamento

**CIRITICITÀ AFFRONTATE**

FOTO 2 DURANTE	BREVE DESCRIZIONE DELLA CRITICITÀ
-------------------	--------------------------------------

**StomaLab** 

Figura 2 - Foto ed eventuali criticità in corso di trattamento.

**CASO CLINICO**

**AUTORE:** Nome - Qualifica - Ospedale  
**PRODOTTO UTILIZZATO**

**SOLUZIONE**

<p>FOTO 3 DOPO</p>	<p>DESCRIZIONE DELLA SOLUZIONE INDIVIDUATA PERCHÈ HO SCELTO UNO SPECIFICO PRODOTTO</p>
------------------------	--

**StomaLab** 

Figura 3 - Foto e soluzione finale.

**CASO CLINICO**

**AUTORE:** Nome - Qualifica - Ospedale  
**PRODOTTO UTILIZZATO**

**CONCLUSIONI**

INFORMAZIONI RILEVANTI UTILI IN UN'OTTICA DI CONDIVISIONE,  
CONCLUSIONI

**StomaLab** 

Figura 4 - Conclusioni.

### 3. Modulo di consenso informato

Il modulo di consenso informato dev'essere specifico per la raccolta delle fotografie della stomia per ogni paziente.

### 4. Photoframe

Il Photoframe è una cornice di carta, monouso, di diverse dimensioni (10x10 e 20x20 cm) che può essere utilizzata per facilitare l'inquadratura e per documentare in maniera oggettiva le dimensioni della stomia. Il lato inferiore della cornice è costituito da un righello e da un'area commenti, per inserire data e posizione in cui la foto è stata scattata ed eventuali annotazioni.

## RACCOMANDAZIONI MEDICO-LEGALI: STOMIE, INFORMATIVA PRIVACY E CONSENSO INFORMATO

I presupposti di liceità del trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute da parte degli esercenti le professioni sanitarie e degli organismi sanitari pubblici vengono definiti dall'art. 76 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196).

In ragione della loro natura, i dati sanitari sono qualificati come dati sensibili e, quindi, come meritevoli di una specifica protezione sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali.

*Il titolare del trattamento dei dati sanitari deve pertanto adottare misure appropriate per fornire all'interessato tutte le informazioni necessarie e le comunicazioni relative al trattamento dei suoi dati personali in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro, in particolare nel caso di informazioni destinate specificamente ai minori. Le informazioni sono fornite per iscritto o con altri mezzi, se del caso in formato elettronico. Se richiesto dall'interessato, le informazioni possono essere fornite oralmente, purché sia comprovata con altri mezzi l'identità dell'interessato.*

Il consenso viene prestato attraverso un atto 'affermativo' e chiaro dell'interessato, cioè idoneo a manifestare in modo inequivoco e non ambiguo l'intenzione dell'interessato affinché i suoi dati sanitari vengano fatti oggetto di un trattamento. *La predisposizione da parte del Titolare di caselle preselezionate, in cui l'interessato deve semplicemente "spuntare" la casella, o il silenzio-assenso dell'Interessato, non è sufficiente e non può costituire una forma di consenso valido.*

Se il consenso dell'interessato è espresso nel contesto di una dichiarazione scritta che riguarda anche altre materie, la richiesta di consenso deve essere presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro.

Si incorre in violazione della privacy quando si fa un trattamento illecito dei dati personali se non vengono adottate le necessarie misure di sicurezza a tutela della privacy oppure i provvedimenti dettati dal Garante vengono disattesi. Nello specifico, per trattamento illecito dei dati personali si intende ogni azione commessa in violazione alle disposizioni dal Codice per la privacy al fine di trarre per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno.

Anche la Costituzione sancisce il diritto di ogni persona all'inviolabilità della libertà personale (art. 13) e tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo (art. 32). Per un valido consenso, nel caso di pazienti minorenni, serve l'assenso espresso dalla potestà genitoriale di entrambi i genitori, anche se separati o divorziati, e anche se il minore è affidato a uno solo dei due genitori.

Serve inoltre il consenso informato del minore, formulato valutando la sua capacità; in caso di contrasto tra la volontà dei genitori e quella del minore interviene il giudice tutelare che deve allo scopo essere interpellato dal sanitario.

*Affinché il consenso sia effettivamente consapevole, è pertanto necessario che il medico o, più in generale il sanitario, informi il paziente attraverso spiegazioni a lui comprensibili ed adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato.*

Le condizioni in cui non ricorre l'obbligo del consenso sono solo quelle in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente, in senso favorevole o contrario (ritenendo che vi sia consenso presunto) o quando il paziente abbia espresso la volontà, debitamente documentata, di non volere essere informato.

Anche il Codice di deontologia medica all'articolo 33 e successivi, ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza aver adeguatamente informato l'ammalato o le persone dalle quali dipende (genitori e tutori in caso di minori o pazienti incapaci di intendere e di volere).

*La nuova legge del 22 dicembre 2017, n.219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) impone a tutti gli ospedali di fare formazione al personale medico ed infermieristico sul come doverosamente e correttamente informare. Sono infatti gli operatori sanitari a prendere contatto con il paziente, quando le condizioni si aggravano, chiedendogli se ha già preventivamente effettuato e depositato le dichiarazioni anticipate presso un notaio o il comune di residenza. In caso contrario, le disposizioni possono essere redatte all'interno delle strutture ospedaliere ove il paziente è ricoverato. La norma ha inoltre stabilito che l'idratazione e l'alimentazione meccanica sono considerati un atto medico, a cui si può rinunciare, previa corretta informazione al paziente sulle conseguenze di tale scelta. Questa norma facilita la creazione di un rapporto "intimo" ed "empatico" tra sanitario e paziente, soprattutto con pazienti come quelli stomizzati che hanno problematiche di lunga degenza e che impattano fortemente sulla qualità della vita del paziente stesso.*

Avere consapevolezza degli aspetti legali contribuisce a una maggiore sicurezza, che permette di lavorare al meglio per la propria tutela e quella dell'azienda. Le tematiche legali sono particolarmente importanti in un nuovo contesto, in cui sono cambiati i ruoli non solo del medico e dell'infermiere, ma anche del paziente, che si documenta e si informa di più per proprio conto. A questo scopo si forniscono alcune raccomandazioni.

*Il consenso informato non è una liberatoria e nel caso della fotografia delle stomie servono due consensi, uno per il trattamento del paziente e uno specifico per il trattamento delle sue foto. Se le fotografie verranno utilizzate anche per scopo di ricerca o per essere presentate a un convegno, serve un'autorizzazione specifica da parte del soggetto interessato.*

Il consenso informato entra a far parte della cartella clinica o infermieristica, che dev'essere conservata a vita. Quando vengono archiviate, le cartelle devono essere protocollate ed è obbligo della direzione sanitaria custodirle (andrebbero digitalizzate). Se si prevede l'esecuzione di fotografie nel tempo, per monitorare il trattamento del paziente, basterà far firmare un unico consenso informato all'inizio del trattamento stesso. Questo dovrà contenere la corretta informazione al paziente sulle modalità di archiviazione dei dati, sull'identità del responsabile della gestione dei dati sensibili a cui l'interessato dovrà poter accedere in qualsiasi momento. Andrebbe anche chiarito al paziente, se l'operatore usa il proprio cellulare per fotografare, che le foto andranno poi scaricate e archiviate sulla cartella informatizzata e distrutte dal telefono.

*È necessaria massima attenzione nell'archiviazione e conservazione dei dati, comprese le fotografie, che andrebbero inserite solo nelle cartelle informatizzate della struttura sanitaria. Se la cartella clinica o infermieristica è in formato cartaceo, le foto del paziente vanno conservate su un CD che dev'essere inserito all'interno della cartella. I file delle foto salvate dovrebbero contenere nell'estensione il nome del paziente, l'ora e la data in cui sono state scattate.*

Le fotografie sono alterabili e non sono certificate: accettando fotografie effettuate dal paziente o da altri soggetti (amici o parenti) ci si può trovare in situazioni a rischio, in cui è necessario prendere delle precauzioni (es. stampare la foto e farla firmare al paziente).

*Serve un'autorizzazione da parte dell'interessato per delegare un soggetto terzo (amico o parente) a interloquire direttamente con l'operatore sanitario. Si possono quindi delegare i propri dati a qualcun altro, ma è cosa diversa se il soggetto è incapace.*

È utile che ci sia una modulistica uniforme rilasciata dalla Direzione Sanitaria, che ha la responsabilità organizzativa e deve non solo disporre dei moduli del consenso informato, ma anche acculturare il personale sulla loro corretta gestione. Di conseguenza, risulta *fondamentale il dialogo con il titolare del trattamento dei dati*. Si suggerisce di annotare tutti gli elementi importanti nella cartella infermieristica/clinica o ambulatoriale, comprese le reazioni del paziente se significative (es. rifiuto alla medicazione, contestazioni, etc): dev'essere tutto leggibile e, in caso di errori, non effettuare cancellature, ma fare un'interlinea su ciò che è sbagliato; diversamente si corre in falso in atto pubblico.

*Qualsiasi sanitario ha il compito di occuparsi della corretta informazione, perché parte dell'iter terapeutico di ogni paziente. L'informazione e la gestione del paziente, nel caso specifico per le stomie, è responsabilità a carico dell'infermiere stomaterapista (informare correttamente sui trattamenti, sulla gestione dell'igiene personale, di possibili infezioni, etc.).*

*Se per la parte di sua competenza, il medico non ha correttamente informato il paziente (per esempio prima di un disegno pre-operatorio), l'infermiere deve rimandare il paziente dal medico affinché gli fornisca tutte le informazioni atte ad esprimere un consenso informato. La valutazione clinica (prognosi e terapia) non è di competenza dell'infermiere e si potrebbe incorrere in esercizio abusivo della professione medica. Per la stessa ragione, il personale infermieristico deve prestare attenzione all'uso della terminologia medica.*

## REALIZZAZIONE DI CASE REPORT: COME SCATTARE LA MIGLIORE FOTOGRAFIA

La fotografia è costituita da quattro elementi fondamentali:

- Soggetto
- Inquadratura
- Esposizione
- Messa a fuoco

Il *soggetto* è parte dell'immagine sulla quale si desidera focalizzare l'attenzione dell'osservatore; per esaltare maggiormente l'attenzione si deve porre il soggetto il più possibile al centro dell'inquadratura (*stomia e area peristomale*). Lavorando sulla profondità di campo, esposizione e focale si possono creare le sfocature esaltando la messa fuoco del soggetto da fotografare.

L'*inquadratura* è la porzione di spazio fisico inquadrata dall'obiettivo della macchina fotografica; permette di delimitare con precisione lo spazio che sarà ripreso e allo stesso tempo escludere tutto il resto. Quando si parla d'inquadratura si parla di composizione ovvero la disposizione del soggetto all'interno dell'inquadratura: nella fotografia della stomia si suggerisce di porre il soggetto al centro, dove si focalizza l'attenzione, facilitando la corretta inquadratura con l'uso di un *Photoframe*.

Per quel che riguarda l'*esposizione*, cioè la luminosità, una fotografia non dev'essere né sovraesposta (eccessivamente chiara), né sottoesposta (eccessivamente scura). I tre fattori che determinano l'esposizione sono: ISO – sensibilità del sensore; tempo di scatto; apertura del diaframma. Questi elementi possono essere bilanciati manualmente con una macchina fotografica reflex, mentre utilizzando la modalità automatica delle macchine compatte o smartphone di prima generazione la messa a fuoco è automatica.

Il *punto di ripresa* può essere dall'altezza occhi (suggerito per le stomie), dal basso o dall'alto. *La posizione in cui scattare la foto al paziente viene valutata in base alle complicanze*. Per esempio, in caso di alterazioni cutanee, la posizione indicata è quella supina; in presenza di ernia peristomale la posizione eretta permette di valutare correttamente l'entità dell'ernia; il disegno pre-operatorio viene generalmente eseguito da seduti. Se la complicanza è una retrazione della stomia, potrebbe essere utile avere una foto in tutte e tre le posizioni. *In tutti i casi, è fondamentale che l'inquadratura sia in linea perpendicolare rispetto alla posizione del paziente.*

Relativamente alla distanza da cui scattare la foto, *si suggerisce di delimitare lo spazio di inquadratura,*

avvicinarsi il più possibile ed usare poco lo zoom, per non perdere la qualità nel dettaglio, perché in questo modo aumenta la rumorosità. *La distanza dipende comunque dallo scopo che si vuole perseguire: se è importante documentare i dettagli della stomia (rilievo dei margini, presenza di eventuali aree necrotiche, lesioni, ulcere, etc.) la foto va scattata da vicino, mentre se si vuole inquadrare la stomia nel contesto (es. confronto con altre ferite, documentare un'ernia o una plica cutanea, etc.) si manterrà una distanza adeguata a mantenere il senso delle proporzioni. La distanza dipende anche dal focale (obiettivo) della macchina fotografica. In ogni caso, si ricorda l'importanza di mantenere la "pulizia" dell'inquadratura, per non disperdere l'attenzione dal soggetto (stomia).*

La temperatura colore è una caratteristica della luce visibile e si misura in gradi Kelvin. La fotocamera può registrare l'intero spettro di colori ma non riconosce la condizione luminosa presente. Regolando il *bilanciamento del bianco* si riesce a riprodurre un'immagine con i colori più accurati. Nel bilanciamento del bianco preimpostato, la fotocamera cerca di individuare il tipo di condizione luminosa nella quale ci si trova, ma non sempre funziona correttamente. Nella modalità manuale si può provare a tarare il bilanciamento inquadrando un soggetto di colore bianco. Esistono diverse funzioni (anche nelle macchine compatte) che possono essere selezionate, tra cui incandescenza/tungsteno (negli interni), fluorescenza, sole diretto, flash, nuvoloso, ombra. Il flash è una modalità utilizzata quando si fotografa un soggetto poco illuminato, da una distanza ravvicinata. Tende ad avvicinarsi alla modalità daylight (luce fredda).

Le condizioni migliori sono quelle della luce solare (temperatura di circa 5000K), quindi *la situazione ideale è riprodurre la stessa temperatura della luce esterna diurna, servendosi di una fonte di luce artificiale (lampada, flash, luce del telefonino, etc.).* Generalmente negli ambulatori sono presenti luci "fredde" (neon) che danno meno interferenza nella foto, mentre le luci calde tendono a risaltare il colore rosso dell'incarnato. Poiché le condizioni esterne sono variabili, potrebbe essere utile abbassare le tapparelle e utilizzare la luce artificiale dell'ambulatorio, se questa è sufficiente a illuminare correttamente la stomia. In questo modo, si ottiene una condizione riproducibile, in cui scattare le foto che documentano la stessa stomia nel tempo. Portare le fotografie alla stessa luce colore è utile per un confronto tra diverse fotografie della stessa stomia.

Il sistema ideale è utilizzare un faretto in cui si possono regolare la temperatura del colore e l'intensità, in alternativa preferire sempre sorgenti di luce fredda (led). Il flash può annullare i difetti di eventuali luci calde, ma possono insorgere altri problemi (riflessi, sovraesposizione, etc.). In alcuni ambulatori si utilizza la lampada scialitica per illuminare la stomia, che non ha una luce diretta e quindi dovrebbe dare meno problemi di sovraesposizione.

Nel complesso, *per avere uno storico omogeneo si suggerisce di utilizzare le stesse condizioni di luce, e salvo le esigenze non siano diverse, la stessa inquadratura e la stessa distanza da cui scattare le foto.*