

Healing of peristomal lesions through application of a hygiene protocol respecting the skin's physiological pH and natural moisturizing factor: a clinical study

Elena Toma^{1*}, Filippo La Torre², Maria Sole Ercolani³, Giuseppe la Torre⁴, Paola Pocek⁵

1. Registered Nurse, Clinical Specialist in Wound Care, Clinical Specialist in Ostomy Care, Independent Tissue Viability and Ostomy Care Consultant, Rome, Italy
 2. Professor in General Surgery, Department of Surgical Science, Director of I Level Master in Enterostomal Therapy, Director: U.O.C. Trauma and Emergency Surgery, "Sapienza" University of Rome, Italy
 3. Registered Nurse, Clinical Specialist in Wound Care and Clinical Specialist in Ostomy Care, Policlinico Umberto I, Rome, Italy
 4. Department of Public Health and Infectious Diseases, Sapienza University of Rome, Italy
 5. Clinical Translator and English Language consultant, Free-lance, Lecco, Italy
- *Author for correspondence: Elena Toma, email: 2tomaelena@gmail.com

CITAZIONE: Toma E, La Torre F, Ercolani MS, La Torre G, Pocek P. *Healing of peristomal lesions through application of a hygiene protocol respecting the skin's physiological pH and natural moisturizing factor: a clinical study*. *Senses Sci* 2019;6(3):781-804. doi: 10.14616/sands-2019-6-781804

ESTRATTO: a cura di Elena Toma

La guarigione delle lesioni peristomali in seguito all'applicazione di un protocollo di igiene che rispetta il pH ed il manto lipo-lipidico fisiologici della cute: Studio clinico

ABSTRACT

Background: Il paziente stomizzato e a volte anche gli operatori del settore spesso sottovalutano l'importanza di una corretta igiene peristomale (IP). La presa di coscienza avviene solo all'insorgenza di lesioni peristomali (LP). L'obiettivo dello studio è stato di osservare se l'applicazione di un idoneo protocollo di IP è sufficiente per portare a guarigione le LP di stadio L1-L3 (SACS 2.0).

Metodi: Sono stati arruolati 64 pazienti richiedenti consulenza specifica per la gestione dell'IP e delle LP presenti. A tutti è stato applicato lo stesso protocollo di IP con sapone pH autoequilibrante® per il ripristino del PH ottimale, e crema isodermica® per il ripristino del film lipo-lipidico della cute. Sono state eseguite rivalutazioni dello stato generale del paziente e delle condizioni della cute peristomale attraverso la misurazione con strumenti specifici dell'elasticità, pH, sebo, percentuale di acqua contenuta nell'epidermide (PWCE), e derma (PWCD) a 3(T1), 7(T2), 15(T3) giorni e, *follow-up* a 28 (T4).

Risultati: L'analisi dei dati è stata eseguita su 50 pazienti (11 si sono ritirati alla guarigione delle lesioni, e 3 hanno avuto necessità di trattamento con medicazioni avanzate). Composizione campione: F50%, M50%; range età 23-97aa; urostomia 20%, stomia intestinale 80%; BMI medio 25,09kg/m², normopeso 48%; affetti da neoplasia 46%, il 78% dei pazienti gestivano autonomamente la stomia, presenza di LP 100%.

Si è raggiunta la completa guarigione dei 98%(49) dei pazienti, monitorati come segue: 42% dopo 3 giorni, 80% a 7 giorni, e 96% a T3. Dal momento della guarigione fino alla fine del monitoraggio, non sono insorte altre lesioni. Al T4 si è osservato il miglioramento rispetto alla presa in carico di: PWCE in 46% dei casi (PWCE_{AVG}: T0=42,8%; T4= 44,2%), PWCD in 40% dei casi (PWCD_{AVG}: T0= 39,3%; T4=40,7%), elasticità in 24% dei casi (elasticità peristomale_{AVG}: T0= 38,3N/m; T4 - 40,4N/m) e pH in 70% (pH_{AVG}: T0 = 6,4; T4_{AVG} = 5,9). Al *follow-up* si è registrata una *compliance* di 96% al nuovo protocollo.

Conclusioni: L'educazione terapeutica insieme all'applicazione di un'adeguata IP, il mantenimento della cute peristomale idratata e con un pH intorno a 5,9 portano alla prevenzione e guarigione delle lesioni peristomali di stadio L1-L2.

Keywords: peristomal lesions, stoma complications, ostomy hygiene protocol, peristomal skin disorders, peristomal wound.

INTRODUZIONE

La necessità di confezionamento di una stomia intestinale o urinaria è in gran parte dovuta a patologie neoplasiche e infiammatorie¹⁻⁴, per le quali sia il paziente che i suoi cari sono già provati. La gestione di quello che viene percepito come un “nuovo organo” con la spiacevole fuoriuscita di feci o urine, non è sempre per loro facile da apprendere ed accettare.

Nonostante le tecniche chirurgiche e i presidi di raccolta si siano evoluti nel tempo, la presenza di lesioni della cute peristomale si mantiene al primo posto tra le complicanze a breve e a lungo termine in tutti i tipi di stomia²⁻⁸, rappresenta il principale motivo di richiesta della consulenza di uno *Stoma Care Specialist* ed è a volte causa di ricovero ospedaliero^{3,9-12}.

Nella nuova condizione che il paziente stomizzato si trova a dover affrontare al rientro a domicilio, l'attenzione viene spesso focalizzata sul dolore, sulla ferita operatoria e sull'applicazione dei presidi di raccolta, sottovalutando l'importanza dell'igiene peristomale. Al momento, anche nelle linee guida dedicate ai professionisti sembra che sia data poca attenzione. Le indicazioni riguardo l'igiene peristomale sono generiche^{3,14-16}, si consiglia l'uso di “sapone delicato” o “neutro” per la detersione della cute peristomale, senza far riferimenti a protocolli validati o a prodotti specifici.

Il mantenimento dell'integrità della cute peristomale è il principale requisito che permette l'adesione e la permanenza in situ dei presidi di raccolta. La presa di coscienza della sua importanza viene acquisita dal paziente e dal suo *care-giver* spesso solo all'insorgenza di lesioni peristomiali^{13,17} oppure in seguito ad una sostenuta educazione terapeutica¹⁸⁻²⁰.

L'igiene peristomale rispetto alle normali cure di igiene intima, è diversa, in quanto si devono rispettare le condizioni fisiologiche di due zone molto diverse tra loro^{17,21}:

- *lo stoma* – mucosa parte dell'intestino con un pH acido (3,5), ha la capacità di assorbire alcune delle sostanze con le quali viene a contatto; in quanto non protetto da cellule cheratosiche come la cute è facilmente irritabile se toccato in modo aggressivo, o se a contatto con soluzioni citotossiche o isto-lesive;

- *la cute* – nonostante protetta da uno strato corneo per poter espletare la sua funzione di barriera, viene facilmente aggredita dai succhi digestivi o dalle urine, ha di solito un pH fisiologico 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^{22,23} continuamente rimosso con i presidi adesivi utilizzati in permanenza per la raccolta degli effluenti.

In seguito all'osservazione empirica del miglioramento della condizione della cute peristomale conseguente all'applicazione di un protocollo di igiene che mirava a ripristinare il pH e l'idratazione cutanea fisiologica abbiamo voluto studiare se tale evento si sarebbe confermato su un campione statisticamente significativo. Nel nostro studio abbiamo voluto analizzare, misurando con strumenti specifici i parametri cutanei (idratazione epidermide, idratazione derma, elasticità, pH, sebo), come l'igiene peristomale effettuata con un sapone pH autoequilibrante® (Bioderm Stoma Plus® - Farmoderm Srl) per il ripristino del pH ottimale, e una crema isodermica® (Bioderm Dermocrema® - Farmoderm Srl) per il ripristino del film protettivo fisiologico o *natural moisturizing factor* (NMF) della cute, insieme all'educazione terapeutica del paziente, influiscono la guarigione delle lesioni peristomiali. Lo studio è stato approvato dal

Comitato Etico in conformità con la Dichiarazione di Helsinki.

MATERIALE E METODI

Arruolamento campione e valutazione paziente

Per il compimento dello studio si è optato per l'arruolamento di tutti i pazienti richiedenti consulenza per la difficoltà nella gestione dell'igiene peristomale che avrebbero acconsentito di partecipare in un arco temporale di 12 mesi (Marzo 2018-Marzo 2019). Nonostante le richieste siano state molte e l'atteggiamento prevalentemente positivo verso il protocollo proposto, solo 64 pazienti hanno accettato di partecipare allo studio. L'impossibilità di arruolare un campione più ampio si è verificata per la difficoltà dei pazienti a presentarsi regolarmente nelle date prestabilite per il monitoraggio.

Gli intervalli di rivalutazione stabiliti dopo la presa in carico sono stati a: 3 giorni (T1), 7 giorni (T2), 15 giorni (T3) e follow-up a 28 giorni (T4).

Alla presa in carico è stata prevista la valutazione globale del paziente secondo il modello Toven^{24,25} (con l'acquisizione dei dati riguardo genere, età, BMI, autonomia, stato nutrizionale e rischio di insorgenza lesioni da pressione), la valutazione dello stato dello stoma, della cute peristomale e delle lesioni presenti. Sono stati inoltre rilevati attraverso misurazioni strumentali i valori dell'idratazione epidermide, idratazione derma, elasticità, pH e sebo peristomiali. Per la raccolta dati è stata utilizzata la Scheda TOR²⁶ validata nel 2019, integrata con una sezione dedicata alle misurazioni rilevate.

Parametri cutanei misurati e strumentazione utilizzata

Sono stati rilevati attraverso l'utilizzo di strumenti appositi i valori effettivi di sebo, percentuale di acqua contenuta nell'epidermide e derma, elasticità, e pH peristomiali, misurati nell'ordine elencato ad una distanza di 2cm dallo stoma, ad un angolo di cca. 45° dall'asse orizzontale, in alto verso l'addome (Figura 1.) È stata scelta tale posizione per non incorrere nel rischio di contaminazione con gli effluenti stomali durante la misurazione. Alla presa in carico ed al *follow-up* gli stessi parametri cutanei sono stati misurati alla stessa altezza della parte addominale controlaterale.

Le misurazioni sono state eseguite da operatori formati all'uso dell'attrezzatura, con il paziente a riposo, in condizioni ambientali costanti di temperatura (+25° C circa) e umidità, dopo la rimozione del presidio di raccolta, prima dell'applicazione dei prodotti scelti, su cute integra.

[...]

Prodotti utilizzati e metodo di applicazione

Nella ricerca di un prodotto che possa andare bene sia a contatto con la pelle, sia a contatto con la mucosa, abbiamo osservato che in commercio fondamentalmente si trovano due tipologie di detergenti: da una parte i saponi a base vegetale (che presentano però un basso potere detergente e un pH alcalino), e dall'altra i moderni tensioattivi (che presentano un elevato potere detergente e possono essere acidificati). Alcuni di quest'ultimi sono però aggressivi per 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. Le caratteristiche che abbiamo ritenuto importanti per un prodotto destinato all'igiene della sto-

nia sono state: il valore del pH, la capacità di ripristinare il NMF e l'assenza di sostanze nocive che possano essere assorbite dalla mucosa.

In seguito all'applicazione di un protocollo di igiene che mirava a ripristinare il pH e l'idratazione cutanea fisiologica in alcuni casi clinici, abbiamo osservato il miglioramento della condizione della cute peristomale. Abbiamo dunque deciso di approfondire e studiare se tale evento si sarebbe confermato su un campione statisticamente rappresentativo, e studiare inoltre se l'utilizzo di tale protocollo insieme all'educazione terapeutica del paziente possa contribuire alla guarigione delle lesioni peristomali.

L'igiene peristomale è stata effettuata con un sapone pH autoequilibrante® (Bioderm Stoma Plus® - Farmoderm Srl) per il ripristino del pH ottimale, e una crema isodermica® (Bioderm Dermocrema® - Farmoderm Srl) per il ripristino del NMF della cute.

Il sapone ha la proprietà di contribuire al ripristino del pH fisiologico della zona con la quale viene a contatto, è privo di sostanze che possano essere causa di disequilibri o allergie, e privo di principi nocivi se assorbiti dalla mucosa (come petrolati, parabeni, surgrassanti, siliconi, profumi sintetici, alcool etilico). In quanto prodotto isodermico® ad "altissima affinità", contenente una macromolecola brevettata, tenside, ramificata, ad alto peso molecolare e carica positivamente che viene naturalmente respinta dalla cheratina presente nello strato corneo, esso garantisce una efficace e naturale detersione senza essere assorbito dalle cute e dalle mucose. Questo tipo di detergente risulta avere un bassissimo potere schiumogeno, non richiede risciacquo, caratteristica molto apprezzata visto che semplifica la procedura di igiene. Gli estratti di origine vegetale (timo, tea tree oil, salvia, malva, camomilla) contenuti nel formulato contribuiscono a svolgere anche una duratura azione antimicotica, antibatterica, decongestionante, lenitiva e deodorante, importante per il continuo contatto della zona con effluenti dello stoma.

Dopo la detersione e l'accurata asciugatura della cute, è stata inoltre utilizzata una crema isodermica® (Bioderm® Dermocrema) a base di burro di Karité ad elevato contenuto lipidico, in grado quindi di apportare tutti gli acidi grassi essenziali e favorire il ripristino del contenuto idrolipidico fisiologico. Le vitamine e gli oligoelementi termali in essa contenuti, agiscono come precursori di molte sintesi biochimiche ed enzimatiche e svolgono un'importante funzione quali cofattori nei processi di sintesi del collagene e della elastina. È stata applicata una piccolissima quantità di crema sulla cute peristomale. In quanto il prodotto non lascia residui di grasso, permette l'applicazione senza difficoltà del presidio adesivo.

Tutti i pazienti presi in osservazione, a partire dalla presa in carico hanno ricevuto educazione terapeutica con lo scopo di far capire loro la fisiologia dello stoma e della cute peristomale e la necessità di mantenere la loro integrità, l'importanza dell'igiene, e con lo scopo di portarli all'autonomia nell'applicazione del protocollo e nell'autogestione dei presidi.

Per raggiungere l'obiettivo dello studio abbiamo voluto analizzare la risposta della cute all'applicazione dei prodotti scelti, misurando i parametri cutanei i quali: idratazione epidermide, idratazione derma, elasticità, pH, sebo.

Composizione campione

L'analisi dei dati è stata eseguita su un campione di 50 persone, in quanto dei 64 pazienti che inizialmente avevano accettato di partecipare, 11 hanno rinunciato al monitoraggio a 7 giorni dalla presa in carico, per la guarigione delle lesioni, e 3 pazienti con lesioni di stadio L3 (secondo SACS 2.0) hanno avuto la necessità di essere trattati con medicazioni avanzate.

Nonostante il nostro obiettivo fosse di osservare la guarigione delle lesioni peristomali in seguito all'applicazione del nuovo protocollo di igiene, si è scelto di condurre il monitoraggio a tutti per una durata di 28 giorni, anche a guarigione avvenuta. Questo anche per osservare se il risultato raggiunto si sarebbe mantenuto nel tempo, e l'evoluzione dei parametri misurati. [...]

La composizione di genere pari a 50% tra maschi e femmine, è stata puramente casuale. Rispetto all'età (range 23-97aa), 45% del campione aveva un'età compresa tra 41-80anni e 16% superiore agli 80.

Alla presa in carico è stata effettuata una accurata anamnesi infermieristica, una valutazione globale secondo il metodo Toven^{24,25} che prende in considerazione il paziente nella sua complessità ed oltre ai dati antropometrici (peso/altezza/BMI) valuta attraverso l'utilizzo delle più accreditate scale, parametri tra i quali: il livello di autonomia (*Barthel Index*^{24,32}), i livelli di rischio (insorgenza di lesioni da pressione – *Braden Scale*^{33,34}; malnutrizione - *Mini Nutritional Assessment Scale*³⁵), l'intensità del dolore *Numerical Rating Scale*^{36,37} (NRS).

La maggior parte del campione (52%) era autonomo, con un Barthel Index pari a 100, in 92% dei casi con un basso rischio di insorgenza lesioni da pressione (*Braden* >16) e per quanto riguarda il peso, erano: normopeso il 48% (BMI 18,5 kg/m² - 24,9 kg/m²), e sovrappeso il 38% (BMI 25,0 kg/m² - 29,9 kg/m²).

I dati relativi a alle patologie in corso, tipo di stomia, valutazione e monitoraggio dello stoma e della cute peristomale (apparenza, colore, protrusione, giunzione, cute peristomale, complicanze), evoluzione dello stato delle lesioni peristomali e il tipo di igiene praticata, sono stati raccolti con l'ausilio della Scheda validata Tor²⁶.

Dal punto di vista clinico generale il 46% erano affetti da neoplasia, il 12% da diabete, il 12% da neoplasia insieme al diabete, 8% dal Morbo di Crohn. Oltre alle lesioni della cute peristomale presente in 100% dei casi, sono state registrate anche altre complicanze stomali: retrazione 12% (6), prolasso 16%(8), distacco muco-cutaneo 2% (1).

I pazienti valutati, portatori di stomia urinaria (20%) e intestinale (80%), avevano in gran parte dei una buona dimestichezza con l'uso dei presidi di raccolta (autogestione della stomia in 76% dei casi), in quanto portatori di stomia da più di 5 anni in 28% dei casi e da 1-5 anni in 46%. Utilizzavano prevalentemente presidi a due pezzi (60%), e meno presidi mono pezzo (40%).

L'igiene applicata fino alla presa in carico era varia e pochi pazienti utilizzavano prodotti con requisiti specifici. La maggior parte hanno dichiarato di non aver ricevuto indicazioni sul tipo di materiale e di detergente da usare, trovandosi in difficoltà al momento della scelta. È emerso che 16% (8) non usava nessun tipo di sapone o detergente, il sapone per il corpo era usato dal 46% (23), il *sapone di Marsiglia* dal 24% (12), e altri tipi di detersivi dal 14% (7) del campione. Il materiale più usato è risultato ad essere la carta in 38 %

(19) dei casi, seguita a parità dalla spugna da bagno e le salviette umidificate (22%), poi la garza (10%) e l'ovatta (6%).

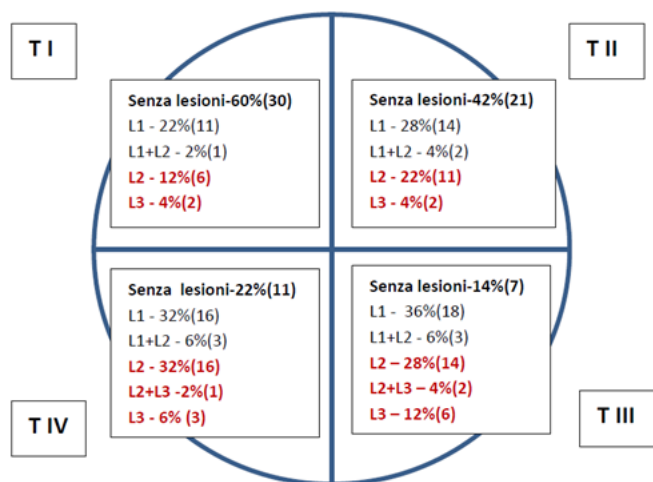
Abbiamo analizzato alla presa in carica anche la *compliance* sia al protocollo in uso che al nuovo protocollo da noi applicato. Il 32% si è dichiarato contento del detergente ed il 35% del materiale che stava utilizzando. Invece solo 38% (19) si sono dichiarati contenti dal nuovo protocollo, il resto ha espresso perplessità all'utilizzo di un prodotto in crema, che nessuno dei pazienti osservati (64) aveva mai usato prima per la paura che potesse impedire l'adesione dei presidi di raccolta.

Tipo lesioni peristomali presenti

Tutti i pazienti presentavano lesioni peristomali.

Alla presa in carica sono state valutate la condizione della cute peristomale e delle lesioni presenti, classificate secondo la scala SACS 2.0^{38,39}. Abbiamo analizzato la presenza di lesioni peristomali (Figura 2.) [...]

Figura 2. - Tipo di lesioni presenti alla presa in carico (classificate secondo SACS 2.0) :



Come emerge dalla Figura 2, il quadrante con meno lesioni è il T I (senza lesioni 60%; L3 – 4%), invece nel T III si osservano più lesioni e di gravità maggiore (senza lesioni 14%, L3 – 12%). Rispondente alle nostre attese si registrano un numero più alto di lesioni nella parte inferiore dell'addome, ma al contrario, in quanto presenza e gravità tra T III e T IV si osserva una differenza significativa.

Analisi dei parametri cutanei misurati

La misurazione dei parametri cutanei (PWC epidermide, PWC derma, elasticità, pH, sebo) è stata eseguita a tutti gli intervalli prestabiliti:

- T0 - alla presa in carico,
- T1 - a 3 giorni dall'inizio del trattamento,
- T2 - a 7 giorni dall'inizio del trattamento,
- T3 - a 15 giorni dall'inizio del trattamento,
- T4 - a 28 giorni dall'inizio del trattamento (follow-up).

A T0 e T4 sono stati misurati gli stessi parametri anche nella zona controlaterale corrispondente.

In ognuna delle sedute di monitoraggio, insieme alle misurazioni è stata eseguita una progressiva educazione terapeutica dei pazienti sull'importanza del mantenimento dell'integrità cutanea e delle sue condizioni fisiologiche, e sulla corretta applicazione dei presidi di

raccolta utilizzati. Si è osservato che tutti avevano scarse conoscenze al riguardo e parecchie abitudini errate, nonostante fossero pochi (26%) i portatori di stomia da meno di un anno, dunque con poca esperienza, sebbene avevano una buona manualità nel posizionamento delle parti adesive.

Percentuale di acqua contenuta nell'epidermide e nel derma

[...]

Si può osservare dai valori da noi rilevati della PWC alla presa in carico (T0) che la cute peristomale ha una migliore idratazione (PWCE: range 18,1 – 63,4 %, media 42,8%, mediana 40,2%; PWCD: range 21,9 -58,9%, media 39,3%, mediana 39,4%) rispetto alla cute controlaterale (PWCE: range 21,3 – 64,2%, media 37,2%, mediana 35,8%; PWCD: range 18,7 – 58,2%, media 35,4%, mediana 35,5%). Il fatto è dovuto probabilmente alla permanenza in situ dei presidi in idrocolloide. Inoltre, dal monitoraggio dei valori si osserva al T4 in seguito all'utilizzo del nuovo protocollo di igiene (Figura 3, Figura 4), un miglioramento significativo (Tabella 2.) della PWCE ($p < 0.001$) e della PWCD ($p < 0.001$) della cute peristomale (T4: PWCE range 23,7-70,5%, media 44,2%, mediana 43,9%; PWCD range 11,1 – 61,0%, media 40,7%, mediana 41,0%). I valori registrati sulla cute controlaterale sulla quale i pazienti non hanno fatto un uso costante dei prodotti in protocollo, al T4 riportano un discreto miglioramento (PWCE range 21,6 – 59,5%, media 38,2%, mediana 35,6%; PWCD range 20,0 – 58,0%, media 36,4%, mediana 36,6%).

Figura 3. – Evoluzione della PWC epidermide peristomale

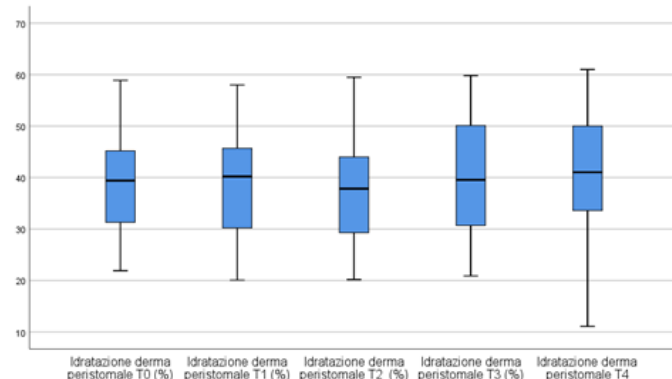
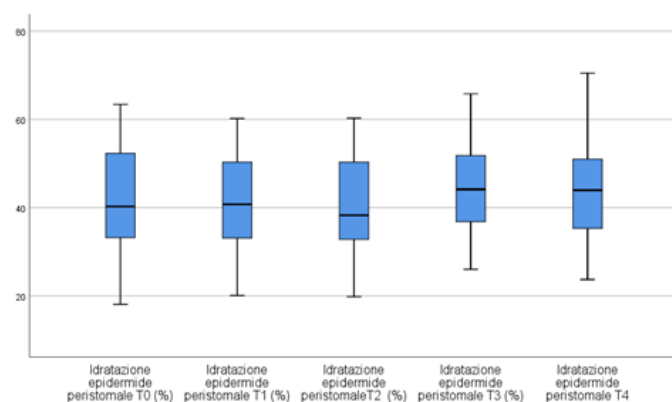


Figura 4. – Evoluzione della PWC derma peristomale



Elasticità

L'evoluzione dell'elasticità cutanea è stata monitorata agli stessi intervalli, con la misurazione anche dei valori controlaterali a T0 e T4. Per la misurazione dell'elasticità tessutale, è stata misurata la forza di impronta in N/m, su una superficie di 0,6 mm.

Tabella 2. – Monitoraggio del PWC epidermide – derma peristomale

	PWC epidermide peristomale (%)					PWC derma peristomale (%)				
	T0	T1	T2	T3	T4	T0	T1	T2	T3	T4
Media	42,818	41,738	40,486	44,102	44,274	39,372	38,710	38,106	40,078	40,708
N	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Deviazione std.	11,3550	10,2681	10,5057	9,8056	11,0681	9,6761	10,2152	11,0087	10,9391	10,6374
Mediana	40,250	40,750	38,250	44,150	43,950	39,400	40,200	37,850	39,550	41,050
Minimo	18,1	20,1	19,8	26,0	23,7	21,9	20,1	20,2	20,9	11,1
Massimo	63,4	60,2	60,3	65,8	70,5	58,9	58,0	59,5	59,8	61,0

Alla presa in carico si è osservato che l'elasticità della cute peristomale (T0: range 21,3 – 65,0 N/m, media 38,3 N/m, mediana 38,3 N/m) aveva valori migliori rispetto alla cute controlaterale (range 20,7 – 53,8N/m, media 36,7 N/m, mediana 36,6 N/m). Durante il monitoraggio (Figura 5.) non c'è stata una grande variazione dell'elasticità, ma al T4 si è osservato comunque un buon miglioramento nella cute peristomale (range 22.0-91.0, media 40.4, mediana 38.6 N/m) (Tabella 3) e un miglioramento discreto nella cute controlaterale (range 20,0 – 73,0 N/m, media 37,2 N/m, mediana 33,1 N/m).

Figura 5. – Evoluzione dell'elasticità della cute peristomale

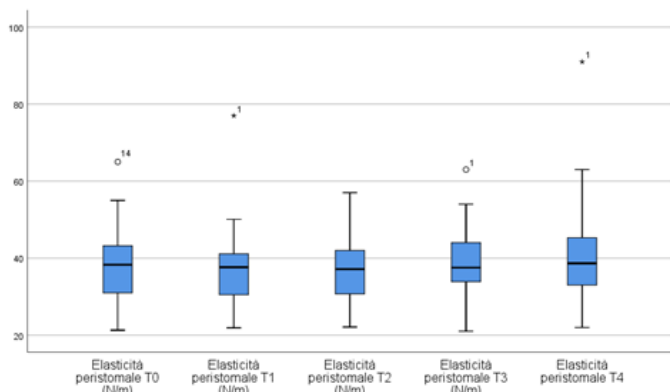


Tabella 3. - Variazione dei parametri cutanei dalla presa in carico a fine monitoraggio

	PWC epidermide peristomale (%)		PWC derma peristomale (%)		Elasticità peristomale (N/m)		PH peristomale		Sebo peristomale	
	T0	T4	T0	T4	T0	T4	T0	T4	T0	T4
Media	42,818	44,274	39,372	40,708	38,382	40,420	6,4250	5,9128	,16	,02
N	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
Deviazione std.	11,3550	11,0681	9,6761	10,6374	8,3597	11,2681	,71469	,37853	,370	,141
Mediana	40,250	43,950	39,400	41,050	38,300	38,650	6,6100	5,8000	,00	,00
Minimo	18,1	23,7	21,9	11,1	21,3	22,0	4,30	5,02	0	0
Massimo	63,4	70,5	58,9	61,0	65,0	91,0	7,72	6,80	1	1

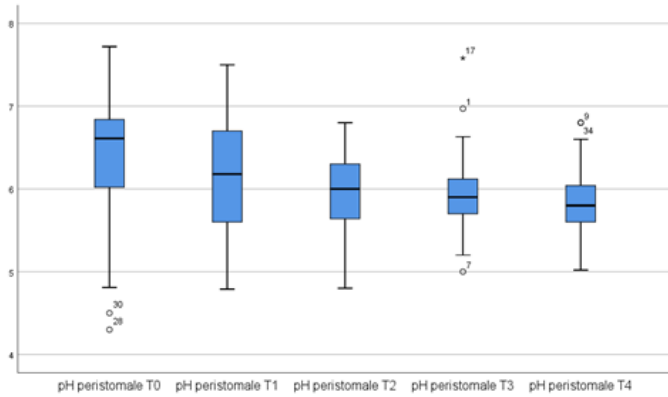
pH

Il pH cutaneo ha valori diversi nei vari distretti corporei^{41,42}, rispetto a razza ed etnia⁴³ ed il suo mantenimento nei limiti fisiologici è determinato dalla capacità della cute di ripristinare il manto acido. Il mantenimento di un pH acido (5,5-6,0) è fondamentale per la difesa della cute contro gli attacchi dei germi patogeni^{42,43}.

La cute peristomale che è esposta continuamente a contatto con effluenti intestinali/urinari, e per l'uso di presidi adesivi non è in grado di ripristinare spontaneamente il manto acido ha bisogno di una specifica gestione finalizzata a mantenere i valori fisiologici del pH.

Alla presa in carico abbiamo rilevato il pH peristomale (range 4,3 – 7,7; media 6,4; mediana 6,6) ed il pH cutaneo controlaterale (range 4,3 – 8,0; media 6,3; mediana 6,4). Durante il monitoraggio (Figura 6.) si è osservato che la sua variazione è stata la più significativa (p<0.001) tra tutti i parametri misurati (Tabella 3.). La riduzione sia del range che del suo valore medio (pH peristomale T4: range 5,0 – 6,8; media 5,9; mediana 5,8; pH controlaterale T4: range 4,6 – 6,9; media 6,0; mediana 6,0) con il miglioramento della condizione cutanea iniziale, riconferma quanto esso sia importante nella guarigione e la prevenzione delle lesioni peristomali.

Figura 6. – Evoluzione del pH peristomale



Sebo

Il sebo è una componente del NMF^{42,43}. Nel caso specifico della cute peristomale, viene continuamente rimosso dai presidi adesivi, e fatica a ripristinarsi spontaneamente.

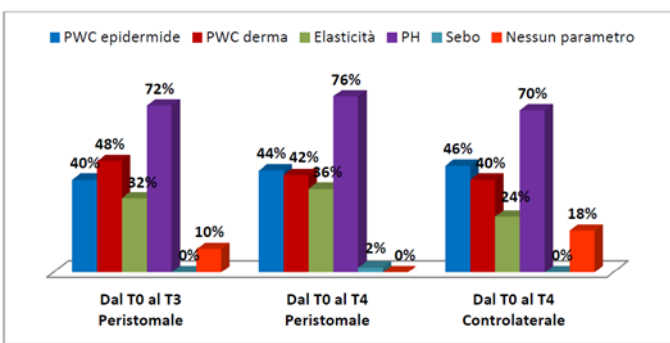
Il valore più alto da noi riscontrato sia sulla cute peristomale che sulla cute controlaterale è stato di 1µg.

Alla presa in carico (T0) è stata identificata presenza di sebo =1µg sulla cute peristomale in 8 pazienti (16%), e sebo assente nei rimanenti 42 (84%). Sulla cute controlaterale invece, il sebo = 1µg era presente solo in 2 casi (4%), assente in tutti gli altri (96%).

Durante il monitoraggio si è osservato che solo in uno dei pazienti (2%) si è mantenuto il sebo peristomale a T1, totalmente assente a tutti a T2 e T3 sia sulla cute peristomale che controlaterale. A T4 sebo peristomale presente solo sulla cute peristomale in 1 paziente (Figura 7).

I risultati ottenuti ci hanno fatto riflettere, in quanto l’attesa era di riscontrare dei valori di sebo proporzionali al miglioramento dei valori del pH, dati da approfondire in ulteriori studi clinici.

Figura 7. – Parametri migliorati rispetto alla presa in carico



[...]

La guarigione delle lesioni peristomali

Abbiamo voluto, oltre a monitorare il ritmo di guarigione delle lesioni presenti, analizzare i valori dei parametri monitorati al momento della guarigione e esaminare se i fattori anagrafici/gestionali hanno un’influenza statisticamente significativa sulla guarigione.

Si è osservato che non hanno avuto un influenza significativa nel ritmo di guarigione delle lesioni L1-L3 della cute peristomale il genere (p =0,735), come altrettanto i valori del Barthel Index, Braden Scale, MNA ed il gestore dello stoma (se la gestione è stata svolta in autonomia oppure dallo Stoma Care Specialist).

Con l’applicazione del nuovo protocollo di igiene, senza utilizzo di medicazioni, hanno raggiunto la guarigione al T1 – 42%, al T2 – 80%, e al T3 - 98% delle lesioni prese in carico, senza insorgenza di altre nuove (Figura 8.). Solo 1 paziente (2%) sul totale di 50, con lesioni L3 non ha raggiunto la guarigione al T4.

La compliance all’utilizzo del nuovo protocollo è aumentata proporzionalmente con la guarigione delle lesioni (Figura 8.) e la scomparsa del dolore. Già al T2 (7giorni) aveva raggiunto 98%, e al T3 100%, superata la sfiducia nell’utilizzo della crema.

Dal T3 al T4, tutti i pazienti hanno gestito al proprio domicilio, senza il supporto dello Stoma Care Specialist sia il nuovo protocollo di igiene che l’applicazione dei presidi di raccolta secondo l’educazione terapeutica ricevuta. Nell’intervallo di 13 giorni trascorso, non è stata registrata insorgenza di nuove lesioni.

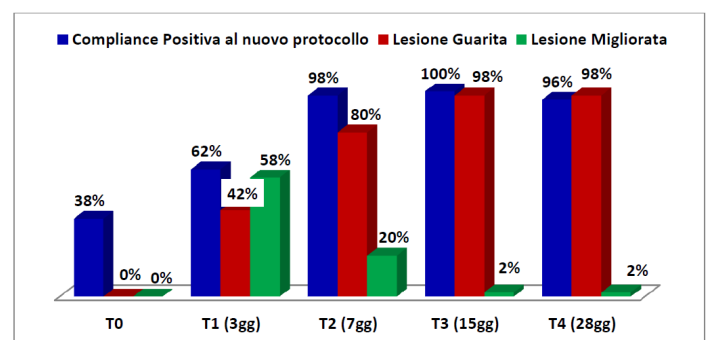
Sono stati due i pazienti (4%) che hanno espresso parere negativo sul nuovo protocollo al T4, nonostante il raggiungimento della completa guarigione delle lesioni (L2, L3) ed il parere positivo espresso durante la gestione supportata dallo Specialist. Erano entrambi di età compresa tra 61-80aa, portatori di stomia da meno di due mesi e non in grado di gestirla autonomamente, con presenza di complicanze (retrazione e rispettivamente prolasso), affetti da neoplasia con chemioterapia in corso, e utilizzavano precedentemente lo stesso sapone adoperato per l’igiene del corpo. Entrambi hanno ritenuto l’utilizzo di due prodotti troppo impegnativo, in disaccordo con i loro care-giver.

Abbiamo voluto fare il confronto dei parametri misurati al momento della guarigione, indipendentemente dell’estensione di tempo dalla presa in carico al quale essa sia avvenuta (Tabella 4.), per osservare se si può trovare un denominatore comune al quale mirare.

I pazienti con la guarigione più veloce (42% - dopo 3 giorni) avevano al momento della guarigione una media di: PWC epidermide =41,9%, PWC derma =35,9%, Elasticità = 34,4N/m, pH=6,0, sebo=0µg (Tabella 3.). Si sono osservati valori simili delle medie nel caso della percentuale di acqua contenuta nell’epidermide (PWCE: T1=41,9; T2=41,8), del pH (sempre vicino a 6: T1=6, T2=5,8, T3=6) e del sebo (assente).

È da approfondire con ulteriori studi se la PWC del derma possa avere una funzione diretta nella guarigione delle lesioni peristomali.

Figura 8. – Evoluzione delle lesioni e stato della compliance



La valutazione del dolore

La valutazione del dolore è stata eseguita con l’ausilio della NRS, in quanto nel campione non presenti pazienti con deficit cognitivo.

Hanno dichiarato di sentire dolore dovuto alla presenza delle lesioni cutanee 12 partecipanti (24%) con un range 3-7 NRS come segue: 2

pers.- NRS 7; 4pers. - NRS 6; 1pers.- NRS 5; 1pers - NRS 4; 4pers - NRS 3.

Nessuno dei pazienti ha avuto la necessità di assumere farmaci analgici, in quanto il dolore è diminuito già dopo la prima seduta, e completamente regredito a T1 in 4 pazienti, a T2 in 5 paziente, a T3 in 2 pazienti, a T4 in 1 paziente.

DISCUSSIONE

In seguito all'applicazione su un campione di 50 pazienti stomizzati (urostomia 20%, colostomia 80%) del nuovo protocollo di igiene della cute peristomale con un sapone pH autoequilibrante® (Bioderm Stoma Plus® - Farmoderm Srl) per il ripristino del pH ottimale, e una crema isodermica® (Bioderm Dermocrema® - Farmoderm Srl) per il ripristino del NMF della cute, si è osservata una buona risposta con la guarigione dopo 15 giorni delle 98% delle lesioni peristomali presenti alla presa in carico (L1-3 secondo SACS 2.0), senza utilizzo di medicazioni.

In quanto nella letteratura consultata non siamo riusciti a reperire studi simili o valori di riferimento dei parametri cutanei a livello addominale, quali la percentuale di acqua contenuta nell'epidermide e derma, elasticità, pH, e sebo peristomali, non abbiamo avuto modo di fare un confronto. Però dall'analisi dei valori effettivi rilevati attraverso la misurazione con strumenti specifici, abbiamo potuto osservare dalla presa in carico alla conclusione dello studio (28 giorni) un miglioramento significativo ($p < 0,001$) della media della PWC epidermide (T0 - 42,8% vs T4-44,2%), PWC derma (T0-39,3 vs T4-40,7), elasticità (T0-38,3N/m vs T4-40,4N/m) e pH (T0-6,4 vs T4-5,9) della cute peristomale (Tabella 3.).

Si è osservato inoltre a 15 giorni dall'inizio del monitoraggio (T3), nella cute peristomale il miglioramento della PWCE in 40%, della PWCD in 48%, dell'elasticità in 32%, e del pH in 72% dei casi (Figura 7.). Alla conclusione dello studio invece si è registrato in miglioramento della PWCE in 44%, della PWCD in 42%, dell'elasticità in 36%, e del pH in 76% dei casi rispetto alla presa in carico.

Con l'applicazione del nuovo protocollo di igiene, senza utilizzo di medicazioni, hanno raggiunto la guarigione al T1 - 42%, al T2 - 80%, e al T3 - 98% delle lesioni prese in carico, senza insorgenza di altre nuove.

Si può dunque concludere che l'educazione terapeutica insieme all'applicazione di un'adeguata igiene peristomale, il mantenimento della cute peristomale idratata e con un PH intorno a 5.9 portano alla prevenzione e guarigione delle lesioni peristomali di stadio L1-L2.

Contributo degli autori

FLT e ET, hanno definito il disegno dello studio, supervisionato la raccolta dei dati e hanno redatto il manoscritto. GLT ha eseguito l'analisi statistica dei dati ha partecipato alla definizione dello studio e alla redazione del manoscritto. ET e MSE hanno gestito la raccolta dati. PP ha curato la traduzione e la forma del testo nella lingua inglese.

Tutti gli autori hanno letto e approvato il testo finale.

Informativa

Nell'attuazione dello studio la Farmoderm SRL ha offerto il suo supporto mettendo a disposizione a titolo gratuito i presidi per la misurazione dei parametri cutanei e i prodotti utilizzati nel protocollo applicato.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

REFERENZE

1. Hendren S, Hammond K, Glasgow SC, Perry BW, Buie DW, et al. *Clinical Practice Guidelines for Ostomy Surgery*. Dis Colon Rectum 2015; 58(4):375–387. Doi: 10.1097/DCR.0000000000000347
2. Butler DL. *Early Postoperative Complications Following Ostomy Surgery*. J Wound Ostomy Continence Nurs 2009;36(5):513-519.
3. Steinhagen E, Colwell J, Cannon LM. *Intestinal Stomas—Postoperative Stoma Care and Peristomal Skin Complications*. Clin Colon Rectal Surg 2017;30(3):184–192. Doi: 10.1055/s-0037-1598159.
4. Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E. *The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery: A Prospective, Descriptive, Clinical Study*. Ostomy Wound Manage 2016;62(10):34-48.
5. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallén AM, Lindholm E. *Stoma-related complications and stoma size - a 2-year follow up*. Colorectal Dis 2010;12(10):971-976. Doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01941.x
6. Cottam J, Richards K, Hasted A, & Blackman A. *Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery*. Colorectal Disease 2007;9(9):834-838.
7. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nybaek H, Karlsmark T, et al. *Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas*. British Journal of Nursing 2006;15(16):854-862.
8. Ratliff CR, Donovan AM. *Frequency of peristomal complications*. Ostomy Wound Manage 2001;47:26-29
9. Taneja C, Netsch D, Rolstad BS, Inglese G, Lamerato L, et al. *Clinical and Economic Burden of Peristomal Skin Complications in Patients With Recent Ostomies*. J Wound Ostomy Continence Nurs 2017;44(4):350-357. Doi: 10.1097/WON.0000000000000339
10. Paquette IM, Solan P, Rafferty JF, Ferguson MA, Davis BR. *Readmission for dehydration or renal failure after ileostomy creation*. Dis Colon Rectum 2013;56(8):974–979
11. Prinz A, Colwell JC, Cross HH, Mantel J, Perkins J, Walker CA. *Discharge planning for a patient with a new ostomy: best practice for clinicians*. J Wound Ostomy Continence Nurs 2015;42(1):79–82
12. Gray M, Colwell JC, Doughty D, et al. *Peristomal moisture-associated skin damage in adults with fecal ostomies: a comprehensive review and consensus*. J Wound Ostomy Continence Nurs 2013;40:389-399
13. Salvadlena G. *Incidence of complications of the stoma and peristomal skin among individuals with colostomy, ileostomy and urostomy*. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing 2008;35(6):596-607.
14. United Ostomy Associations of America (UOAA). *Colostomy Guide*. A publication of the United Ostomy Associations of America, Inc. 2017;11. Available from www.ostomy.org, last access 02.03.2019,h 16,54
15. Dutch Ostomy Association. *Evidence-based Guideline on Stoma Care in the Netherlands*. V&VN, department Stoma Care July 2013. ISBN/EAN: 978-90-820895-0-9
16. IPASVI Vicenza, Donà M, Pietrobelli E, Ramon P, Celegato R, Liccardo M, Vinetti L. *Assistenza infermieristica al paziente con derivazione intestinale: dalla dipendenza all'autonomia*. Infermieri Informati 2004;5(3):5-12. IPASVI Vicenza ISSN: 1721-2456
17. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society. *Peristomal skin complications: Clinical resource guide 2016* Mt. Laurel, NJ: Author
18. Culha I, Kosgeroglu N, Bolluk O. *Effectiveness of Self-care Education on Patients with Stomas*. IOSR Journal of Nursing and Health Science 2016;5(2):70-76. Doi: 10.9790/1959-05217076

19. Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). *Clinical Best Practice Guidelines - Ostomy Care and Management* 2009. Toronto, Canada
20. Huang L, Yu H, Sun A, Xu F, Xia C, et al. *Effects of continuing nursing on stomal complications, self-care ability and life quality after Miles' operation for colorectal carcinoma*. *Int J Clin Exp Med* 2018;11(2):1021-1026.
21. La Torre F. *Nuovo trattato delle stomie*. C.E.S.I. Editore, Roma, Giugno 2002. (Monografia).
22. Schmid MH, Korting HC. *The Concept of the Acid Mantle of the Skin: Its Relevance for the Choice of Skin Cleanser*. *Dermatology* 1995;191:276-280
23. Del Rosso J, Zeichner J, Alexis A, Cohen D, Berson D. *Understanding the Epidermal Barrier in Healthy and Compromised Skin: Clinically Relevant Information for the Dermatology Practitioner*. *Journal Of Clinical And Aesthetic Dermatology* 2016; 9(4): S1-S8
24. Toma E. *La valutazione del paziente portatore di lesioni cutanee. Fascicolo Toven wound care dedicato*. © Youcanprint 2017. ISBN 978-88-92675-88-9
25. Toma E, Veneziano ML, Filomeno L. *The evaluation of skin lesions, according to the Toven Method - an interprofessional communication tool*. *Clin Ter* 2019;170(3):e177-180. Doi: 10.7417/CT.2019.2129
26. Toma E, Ercolani MS, Del Missier A, Barone F, La Torre G. *Clinical research on stoma patients: validation of TOR Form for evaluation and monitoring*. *Senses Sci* 2019;6(1): 713-724. Doi: 10.14616/sands-2019-6-713724
27. Mayrovitz HN, Singh A, Akolkar S. *Age-related differences in tissue dielectric constant values of female forearm skin measured noninvasively at 300 MHz*. *Skin Res Technol* 2016;22(2):189-95. Doi: 10.1111/srt.12249.
28. Mayrovitz HN, Davey S, Elizabeth Shapiro E. *Suitability of single tissue dielectric constant measurements to assess local tissue water in normal and lymphedematous skin*. *Clin Physiol Funct Imaging* 2009; 29:123-127. Doi: 10.1111/j.1475-097X.2008.00844.x
29. Mayrovitz HN. *Local tissue water assessed by measuring forearm skin dielectric constant: dependence on measurement depth, age and body mass index*. *Skin Research and Technology* 2010;16:16-22. Doi: 10.1111/j.1600-0846.2009.00398.x
30. Middleton JD. *The mechanism of water binding in stratum corneum*. *Br J Dermatol* 1968; 80(7):437-50.
31. Fowler J. *Understanding the Role of Natural Moisturizing Factor in Skin Hydration*. *Practical Dermatology* July 2012:36-40
32. Galeotto G, Lauta A, Palumbo A, Castiglia SF et Al. *The Barthel Index: Italian Translation, Adaption and Validation*. *Int J Neurol Neurother* 2015;2:2
33. Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A, Holman V. *The Braden scale for predicting pressure sore risk*. *Nurs Res* 1987;36(4):205-10
34. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide*. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Perth, Australia; 2014
35. Guidoz Y, Wellas BJ, Garry PJ. *Nutrition in the Elderly, the Mini Nutritional Assessment (MNA)*. Facts and Research in Gerontology 1994/1995. 2nd Edition. Paris: Serdi Publishing Company 1995:15-60.
36. Downie WW, Leatham PA, Rhind WM et al. *Studies with pain rating scales*. *Ann Rheum Dis* 1978;37:378-381.
37. Legge 15 Marzo 2010 - n. 38 - G.U.n. 65 del 19 Marzo 2010.
38. Sidoli O. *Il Wound Care applicato alla prevenzione ed al trattamento delle complicanze cutanee degli accessi nutrizionali con proposta di classificazione secondo lo studio alterazioni cutanee stomali (SACS)*. *Nutritional Therapy & Metabolism – SINPE*;2008:6-17
39. Antonini M, Militello G, Manfreda S, Arena R, Veraldi S, Gasperini S. A revised version of the original SACS Scale for Peristomal Skin Disorders Classification. *WCET Journal* 2016;36(3):22-29
40. Mayrovitz HN, Corbitt K, Grammenos A, Abello A, Mammino J. *Skin indentation firmness and tissue dielectric constant assessed in face, neck, and arm skin of young healthy women*. *Skin Research and Technology* 2016;0:1-9. Doi: 10.1111/srt.12310
41. Li X, Yuan C, Xing L & Humbert P. *Topographical diversity of common skin microflora and its association with skin environment type: An observational study in Chinese women*. *Scientific Reports* 2017;7:18046. | Doi:10.1038/s41598-017-18181-5
42. Del Rosso JQ, Levin J. *Skin structure and function: The Clinical Relevance of Maintaining the Functional Integrity of the Stratum Corneum in both Healthy and Disease-affected Skin*. *J Clin Aesthet Dermatol* 2011;4(9):22-42
43. Del Rosso JQ, Zeichner J, Alexis A, Cohen D, Berson D. *Understanding the Epidermal Barrier in Healthy and Compromised Skin: Clinically Relevant Information for the Dermatology Practitioner*. *J Clin Aesthet Dermatol* 2016; 9(4):S1-S8

BIODERM[®]
stoma plus

Trattamento dermatologico specifico
per l'igiene quotidiana dello stoma
e la prevenzione
delle alterazioni cutanee

Consigliato dagli Stomaterapisti
è il detergente specifico
per l'igiene della stomia
e della cute peristomale

Usato
quotidianamente
previene l'insorgere
di irritazioni, micosi
e alterazioni cutanee

FARMODERM
LABORATORI FARMACODERMATOLOGICI
MILANO

da sempre vicino alla tua pelle

CONTATTI
www.farmoderm.it
retail@farmoderm.it
Tel. 02.356.44.26