

“Il tempo di relazione è tempo di cura”
(Codice Deontologico, 2019)

INDICE

<i>1. INTRODUZIONE</i>	<i>1</i>
1.1 Quadro teorico	1
1.2 Complicanze precoci e tardive dal posizionamento della PEG ed outcomes nutrizionali.....	2
1.3 Gestione infermieristica.....	4
1.4 Obiettivi dello studio	8
1.4.1 Scopo dello studio	8
<i>2. MATERIALI E METODI</i>	<i>9</i>
2.1 Analisi Statistica	13
2.2 Considerazioni etiche	14
2.3 Limiti	14
<i>3. RISULTATI</i>	<i>15</i>
<i>4. DISCUSSIONE</i>	<i>33</i>
<i>5. CONCLUSIONI</i>	<i>39</i>
<i>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</i>	<i>41</i>
<i>ALLEGATI</i>	<i>44</i>
Allegato 1	44
Allegato 2	45
Allegato 3	46
Allegato 4	46

ABSTRACT

INTRODUZIONE: La gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) è una metodica per la somministrazione della nutrizione enterale. La scelta del dispositivo è indicata per NE (Nutrizione Enterale) a lungo termine (oltre le 4 settimane). (Saiani, 2020)

In età pediatrica trova indicazione in varie condizioni cliniche che si presentano in varie patologie neurologiche. Le complicanze che derivano dal device, quando occorrono, risultano essere per la maggior parte di tipo minore, rendendo i benefici del dispositivo maggiori dei rischi. L'infermiere si fa garante di un'ottimale gestione del device e dell'educazione nei confronti dei caregivers. (Balogh, 2018; Catto-Smith, 2006)

MATERIALI E METODI: È stato formulato il quesito di ricerca: “La presa in carico dei bisogni fisici, psicologici e sociali della popolazione, può migliorare con un appropriato management della PEG e training educativo ai caregiver dei pazienti, basato su evidenze scientifiche ed ampliato dai protocolli aziendali?”. Sono state inviate 3 query nel programma Ormaweb di gestione delle sale operatorie degli Ospedali Riuniti Ancona, al di selezionare i pazienti afferenti alla SOD Neuropsichiatria Infantile del Presidio Ospedaliero “G. Salesi”, che avessero posizionato la PEG tra il 2013 ed il 2023, ovvero il lasso temporale disponibile, in contrasto con quello che si intendeva analizzare al principio. E' stata inclusa una popolazione target di 52 pazienti. Sono state consultate le cartelle cliniche ed infermieristiche degli utenti arruolati e sono stati sottoposti ad interviste conoscitive i genitori della popolazione presa in esame, ad eccezione di 15 pazienti per mancato consenso alla somministrazione dei quesiti per motivi personali o per dichiarazione di decesso del paziente.

I dati sono stati trattati in aderenza al Codice in materia di protezione dei dati personali Reg. EU n.679/2016, GDPR. Ad ogni familiare contattato telefonicamente o tramite mail, è stata garantita la massima tutela della privacy e della riservatezza dei dati raccolti. Ogni informazione fornita dai partecipanti è stata trattata in modo confidenziale e anonimo, al fine di preservare l'identità e la privacy dei singoli individui.

I limiti dello studio sono stati: la non completezza della documentazione clinica ed infermieristica, la non possibilità di confronto con altri studi analoghi poiché monocentrico e la variabilità delle diagnosi operatorie collegate alla procedura.

La raccolta dati si è svolta da Giugno 2023 a Settembre 2023, mediante la consultazione di 52 cartelle cliniche ed infermieristiche e l'effettuazione di 34 interviste conoscitive ai caregivers degli utenti arruolati. Sono stati indagati i seguenti dati: i BMI e percentili di crescita pre e post-posizionamento PEG, nazionalità degli arruolati, diagnosi cliniche, sintomi pre-posizionamento device, complicanze occorse, tassi di mortalità, gestione del device da parte degli intervistati e relativa percezione della qualità di vita.

RISULTATI: I caregivers dei pazienti sono risultati complessivamente soddisfatti dal device e hanno riferito un miglioramento della qualità di vita per tutto il nucleo familiare, nonostante si siano osservate modalità di addestramento non uniformi e ristrette alla sola degenza, mediante dimostrazioni pratiche. Le complicanze osservate sono state nel 94,7% (N.18) di tipo minore, confermando quanto già presente in letteratura. Mediante il confronto dei trend del BMI e dei percentili di crescita si è complessivamente notato un miglioramento dello stato nutrizionale, confermando i benefici che il device porta specialmente in popolazioni come quella posta in esame. Durante lo studio è stato possibile identificare un cluster di segnalazioni di lotti di sonde gastrostomiche malfunzionanti, osservare un alto tasso (25%; N.13) di pazienti di origini straniere, specificatamente da nazioni in cui è frequente il fenomeno dell'*inbreeding* e riscontrare un alto tasso di documentazione incompleta.

ANALISI: L'analisi dei dati è stata effettuata mediante il software di calcolo Excel® del pacchetto Microsoft Office versione 365 per Windows®, sintetizzando le variabili ottenute dalla consultazione delle cartelle e dall'indagine esplorativa.

Per l'analisi statistica dei dati sono state create tavole di contingenza e diagrammi a barre, considerando le frequenze (N.) e i rispettivi valori percentuali (%).

Nell'analisi dei risultati sono state calcolate la media (Mean), la moda (Mode), la mediana (Median) e la deviazione standard (Dev. St.).

I pazienti sono stati resi anonimi assegnando ad ognuno un codice numerico casuale affiancato al sesso del paziente.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE: Considerando i risultati ottenuti e al fine di erogare un'assistenza di qualità ai pazienti e alle loro famiglie, sarebbe opportuno redigere un protocollo di gestione della PEG, incoraggiando la corretta compilazione

della documentazione di pertinenza. Al fine di prendere in carico tutti i bisogni espressi dagli utenti ed applicare vari interventi curativi ed educativi, sarebbe ideale poter applicare modelli organizzativi performanti come il 'case-management'. Sarebbe inoltre interessante poter svolgere in futuro uno studio di tipo etnografico/grounded-theory, al fine di descrivere il fenomeno dell''inbreeding'.

1. INTRODUZIONE

Questo elaborato nasce dall'interesse di studiare, in una popolazione target ridotta come quella pediatrica, gli esiti del posizionamento della Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), le probabili complicanze riferite, la gestione dei caregivers del device e gli outcomes della gestione infermieristica di tale PEG.

L'alimentazione artificiale è necessaria in molte patologie così da rendere l'adeguato apporto nutrizionale al paziente e permettere una migliore qualità di vita.

La somministrazione dei nutrienti quindi può avvenire per via enterale, quando vi è una parziale o totale conservazione della funzionalità dell'apparato digerente, o per via parenterale quando la prima tecnica non può essere utilizzata.

La somministrazione della Nutrizione Enterale (NE) può quindi avvenire mediante cavità naturali attraverso sondini nasogastrici, nasoduodenali o nasodigiunali, oppure attraverso stomi (ovvero delle aperture artificiali tra la cavità interna e la superficie cutanea) a livello gastrico o digiunale, introdotti chirurgicamente (gastrostomia e digiunostomia) o per via endoscopica (gastrostomia o digiunostomia endoscopica percutanea-PEG e PEJ). (Saiani, 2020)

1.1 Quadro teorico

La sede raggiunta dalla sonda finalizzata alla nutrizione enterale varia a seconda dello stato clinico del paziente, l'accessibilità e la capacità di assorbimento del suo apparato digerente. L'utilizzo di un dispositivo con sede nello stomaco è indicato in presenza di una normale capacità di svuotamento gastrico e di un normale riflesso del vomito e della tosse; dispositivi duodenali e digiunali verranno scelti nel caso manchino le precedenti prerogative e quindi esofagiti da reflusso, precedenti episodi di aspirazione nelle vie aeree, gastroparesi, ostruzione gastrica, etc.

La scelta del dispositivo è influenzata anche dalla durata prevista della NE, preferendo PEG e PEJ ai sondini per nutrizioni enterali destinate al lungo termine, in generale trattamenti superiori alle 4 settimane. (Boullata et al, 2017)

Nello specifico in età pediatrica l'inserimento della PEG trova indicazioni alla sua applicazione in diverse condizioni patologiche: impossibilità alla suzione o deglutizione a causa di malformazioni congenite oro-faringee e laringo tracheali, malformazioni e traumi facciali, anomalie cromosomiche, patologie metaboliche, miopatie, disordini neurologici; apporto orale insufficiente, nonostante normali meccanismi di deglutizione, che comprometterebbe in modo permanente la crescita del paziente a causa di tumori, ustioni, dismobilità esofagea, cardiopatie gravi e trapiantati, AIDS; malassorbimento e maldigestione causate da sindrome da intestino corto, malattie infiammatorie croniche intestinali, fibrosi cistica. (Balogh, 2018)

Il posizionamento della PEG avviene per via endoscopica, che rende possibile individuare la sede di inserzione della sonda; viene quindi attuata in modo asettico una puntura dello stomaco e successiva incisione attraverso la quale viene inserita la sonda nutrizionale attraverso la parete dello stomaco, sempre sotto controllo endoscopico.

Nell'adulto la procedura viene eseguita in sedazione cosciente o in sedo-analgesia e solo in casi particolari si ricorre alla sedazione profonda, mentre nel paziente pediatrico se ne consiglia l'esecuzione sotto profilassi antibiotica in regime di anestesia generale, a meno che questa non sia sconsigliata.

I metodi di ancoraggio del dispositivo PEG sono suddivisi tra metodo di ancoraggio interno ('Bumper'), che impedisce maggiormente la rimozione accidentale e riduce le perdite, di tipo rigido o collassabile (a palloncino), e metodo di ancoraggio esterno, che impedisce alla sonda di cadere all'interno del viscere e insieme al metodo di fissaggio interno il dislocamento del device, distinto a sua volta tra flangia e bottone, quest'ultimo preferibile in età pediatrica poiché essendo a piatto sull'addome permette maggior movimento ed un minor rischio di rimozione accidentale della gastrostomia. (Boullata et al, 2017; Lucendo, 2014)

1.2 Complicanze precoci e tardive dal posizionamento della PEG ed outcomes nutrizionali

Le complicanze date dal confezionamento della PEG si distinguono in maggiori e minori con la possibilità di fare un'ulteriore distinzione tra quelle legate alla procedura e quelle legate alla gestione della PEG.

Tra le complicanze maggiori si distinguono: emorragia, lacerazione esofagea, perforazione lobo epatico di sinistra, perforazione colica, fistola gastrocolica, peritonite (legate alla procedura), buried bumper syndrome (ovvero un'eccessiva migrazione della sonda all'interno della parete addominale, risultato di un'eccessiva trazione), cellulite-fascite necrotizzante, ostruzione gastroduodenale, dislocazione del tubo, volvolo, morte (legate alla gestione).

Invece, tra le complicanze minori si possono verificare: pneumoperitoneo a risoluzione spontanea, sanguinamento della parete addominale, ostruzione della sonda, vomito, infezioni e macerazioni dei tessuti peristomali, reflusso gastroesofageo sintomatico. (Di Leo, 2019; Kutiyawala, 1998)

Gli studi analizzano l'occorrenza delle complicanze nei pazienti pediatrici sottoposti al posizionamento della PEG e affermano la sicurezza della procedura, prendendo conto della frequenza delle complicanze maggiori, in cui si rende però spesso necessario un secondo intervento correttivo; queste infatti non vengono spesso riscontrate, al contrario delle complicanze minori, come granulazione, infezioni locali, versamenti che vengono spesso osservati. La Dumping Syndrome, o sindrome da svuotamento rapido, ed il reflusso gastroesofageo sintomatico sono stati spesso osservati; nello specifico nel caso di reflusso gastroesofageo, con particolare attenzione nei pazienti con patologie neurologiche, si è reso necessario un intervento di funduplicatio. (Catto-Smith, 2006; Fortunato, 2010)

Per quanto riguarda la mortalità, data la popolazione estremamente fragile (da tenere presente le comorbidità già presenti al momento del confezionamento della PEG), occorre in molti pazienti in un periodo più o meno lontano dal momento della procedura, ma nessuno studio afferma la diretta correlazione tra il posizionamento del device e la morte dei pazienti. Si descrive un importante miglioramento dell'apporto nutrizionale nei pazienti ed in più studi si sottolinea come la popolazione pediatrica, con patologie neurologiche e neurocognitive, raggiunga spesso outcomes maggiori rispetto ai pazienti afferenti ad altri settori nosologici. (Khattak, 1998; Fröhlich, 2010; Catto-Smith, 2006)

Altri studi orientano ad un approccio chirurgico per il posizionamento della sonda gastrostomica (tecnica LAG-laparoscopy assisted gastrostomy), soprattutto nei pazienti con

comorbidità peggiori in cui si è successivamente osservato una minore occorrenza di complicanze nel periodo successivo all'intervento, tenendo però conto della maggiore invasività della procedura (tempi dell'intervento e durata dell'anestesia); la tecnica ridurrebbe i rischi di perforazione colica ed epatica o emorragie e sepsi, data la visualizzazione diretta della cavità peritoneale e la minore contaminazione con batteri della cavità orale. (Sandberg, 2018)

1.3 Gestione infermieristica

Il Profilo Professionale dell'infermiere dispone che questa figura sia *“l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile dell'assistenza generale infermieristica [...] preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria. L'infermiere: partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività; identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi; pianifica, gestisce e valuta l'intervento infermieristico; garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche; agisce sia individualmente sia in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali [...]”* (D.M. 14 settembre 1994, n. 739).

Dal Codice Deontologico (2019): *“L'infermiere orienta il suo agire al bene della persona, della famiglia e della collettività. Le sue azioni si realizzano e sviluppano nell'ambito della pratica clinica, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca.”* (Art 2) e ancora *“Nell'agire professionale l'infermiere stabilisce una relazione di cura, utilizzando anche l'ascolto e il dialogo. Si fa garante che la persona assistita non sia mai lasciata in abbandono coinvolgendo, con il consenso dell'interessato, le sue figure di riferimento, nonché le altre figure professionali e istituzionali. Il tempo di relazione è tempo di cura.”* (Art 4); si afferma in ambito di 'Informazioni sullo stato di salute' *“L'infermiere si assicura che l'interessato o la persona da lui indicata come riferimento, riceva informazioni sul suo stato di salute precise, complete e tempestive, condivise con l'equipe di cura, nel rispetto delle sue esigenze e con modalità culturalmente appropriate. Non si sostituisce ad altre figure professionali nel fornire informazioni che non siano di propria pertinenza.”* (Art 15). Nell'articolo 17, in materia di 'Rapporto con la persona assistita nel percorso di cura' si

dichiara inoltre che *“Nel percorso di cura l’infermiere valorizza e accoglie il contributo della persona, il suo punto di vista e le sue emozioni e facilita l’espressione della sofferenza. L’infermiere informa, coinvolge, educa e supporta l’interessato e con il suo libero consenso, le persone di riferimento, per favorire l’adesione al percorso di cura e per valutare e attivare le risorse disponibili.”*

Ne deriva il ruolo fondamentale del professionista infermiere nel monitoraggio e assistenza diretta al paziente pediatrico portatore di PEG e nella successiva adeguata educazione rivolta al paziente stesso (quando compliant) e al caregiver.

L’infermiere, infatti, mediante l’utilizzo di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche, provvede ad educare il paziente e il caregiver in modo da minimizzare il rischio di complicanze precoci e tardive, in un percorso che parte dagli stadi che anticipano il posizionamento del device (se ciò avviene in elezione), fino alla dimissione e post-dimissione, garantendo l’attivazione delle reti cliniche appropriate.

Questo percorso educativo dovrebbe inoltre incoraggiare il paziente ed il caregiver a contattare l’equipe multidisciplinare per ricevere risposte ai dubbi che potrebbero essere espressi durante tutto il percorso. (Muoki, 2023)

Le linee guida, che indicano le migliori metodiche per la gestione della PEG, e quindi le stesse buone pratiche che dovrebbero seguire i pazienti e caregiver durante la dimissione a domicilio, sono ampiamente condivise da enti internazionali e nazionali, come l’American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), l’Associazione Italiana Operatori Sanitari di Stomaterapia (AIOSS), l’Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche (ANOTE) e l’Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati (ANIGEA).

Le raccomandazioni, inerenti alla fase di vera e propria gestione del device, discutono vari aspetti fondamentali.

La medicazione dello stoma e gestione della sonda gastrostomica e digiunale, in cui si raccomanda il posizionamento ottimale del fissatore esterno della sonda a 0.5 cm dal piano cutaneo in modo da non creare eccessiva tensione, ma non creare nemmeno troppa distanza, che permetterebbe la formazione di fistole gastro-cutanee, movimenti eccessivi della sonda e allargamento dello stoma.

E' inoltre raccomandato di segnalare con pennarello indelebile il punto di uscita della sonda per eventuali dislocazioni; la prima medicazione del punto di uscita della sonda gastrica si raccomanda dopo 24 ore dal suo posizionamento con soluzione salina e garze sterili per eliminare le secrezioni ed eventuale garza sterile posizionata a coprire lo stoma sotto il bumper esterno per assorbire eventuali perdite; i controlli saranno poi giornalieri e dopo 7-10 giorni, quando il tratto fistoloso è stabile, è possibile detergere il sito di uscita, allentando anche il fissatore esterno, con acqua corrente e sapone non profumato e ipoallergenico, per poi sciacquare e asciugare; non vengono raccomandate creme e polveri che creano ambienti umidi al di sotto del fissatore esterno.

Si raccomanda, inoltre, di ruotare di 360°, dopo le prime 24 ore per rompere eventuali aderenze, da ripetere una volta la settimana.

Nel caso di sonde gastriche con bumper interno costituito da palloncino (spesso utilizzato in età pediatrica), si raccomanda di gonfiarlo con acqua bidistillata, in modo da evitare concrezioni saline, controllando una volta alla settimana il grado di riempimento del palloncino.

Si afferma che la nutrizione enterale mediante il device può iniziare in maniera sicura dopo 4 ore dal posizionamento della sonda, differenziata tra pazienti adulti e pediatrici con una differenza temporale di 2 ore per l'adulto e 6 ore per il paziente pediatrico, cominciando con 50 ml di acqua biologicamente pura per valutare il comfort del paziente ed eventuale dislocazione.

Per quanto riguarda la somministrazione della miscela nutritiva e la garanzia della pervietà della sonda, si raccomanda di controllare in primis la posizione corretta controllando la lunghezza della parte esterna della sonda e la corrispondenza alla lunghezza segnalata dopo il posizionamento; va fatto utilizzo di guanti monouso per la somministrazione della miscela e la sostituzione del set di somministrazione ogni 24 ore.

Si raccomanda di irrigare la sonda nutritiva di 15-30 ml di acqua pura dopo ogni miscela nutritiva, somministrazione di farmaci (con particolare attenzione alla Raccomandazione Ministeriale n.19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali) e dopo il controllo del volume gastrico residuo, oppure, utilizzo di acqua sterile per pazienti critici o immunodepressi.

Per prevenire il reflusso e l'inalazione del contenuto gastrico, è opportuno che il paziente sia sistemato in posizione di Fowler o semi-Fowler, o anti-Trendelenburg, in caso vi siano controindicazioni alle prime due posizioni o mancata tolleranza del paziente.

Per prevenire nausea e distensione addominale ed eventuali altre complicanze si valuta la capacità di svuotamento gastrico, controllando il volume gastrico residuo, nelle prime 48 ore di nutrizione continua o prima di ogni bolo nell'alimentazione intermittente; il ristagno va quindi valutato fino al raggiungimento della massima velocità di infusione o ogni qual volta cambino le condizioni cliniche del paziente, con ulteriore attenzione nella scelta della siringa per l'aspirazione manuale del residuo gastrico, in modo da non creare una pressione negativa e vuoto eccessivo nel viscere.

Per la modalità di somministrazione della terapia farmacologica, si raccomanda di non aggiungere i farmaci alle miscele nutritive e l'adeguato utilizzo di farmaci "for oral use only" adatti alla frantumazione e diluizione in acqua.

Per la prevenzione degli errori nella somministrazione della NE e dei farmaci si raccomanda di utilizzare presidi medico-chirurgici appositamente studiati per la NE, che abbiano cateteri e raccordi diversificati da quelli utilizzati per la somministrazione di miscele parenterali, per prevenire errori relativi alla scorretta via di somministrazione (raccomandazioni emanate da enti quali la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), la National Patient Safety Agency e lo stesso Ministero della Salute).

Per quanto riguarda le raccomandazioni sull'addestramento del paziente e/o del caregiver nella gestione della sonda enterale e nella somministrazione della miscela nutritiva e dei farmaci, si consiglia di fornire ai pazienti e caregiver istruzioni scritte, chiare e ben comprensibili, fornire ai pazienti una sonda di ricambio in caso di dislocazione e recapiti telefonici in caso di bisogno.

Si consiglia di informare il caregiver sui segni e sintomi di allarme (sanguinamento fresco, perdita di liquidi gastrici, dolore alla nutrizione etc.) per cui è appropriato cessare la nutrizione e reperire il personale sanitario.

È utile un addestramento del caregiver a domicilio del paziente sull'uso dei sistemi di infusione e sulle manovre di connessione e sconnessione di cui devono dimostrare le loro abilità e competenze. (AIOSS, 2018; Boullata et al, 2017; Roveron, 2018)

1.4 Obiettivi dello studio

L'obiettivo generale dello studio è quello di identificare le complicanze documentate e riferite nella gestione della PEG.

L'obiettivo specifico dello studio tende ad effettuare l'analisi della qualità di vita dei pazienti e dei loro caregivers nella popolazione pediatrica afferente alla SOD Neuropsichiatria Infantile del Presidio Ospedaliero "G. Salesi" nel decennio che intercorre dal 2013 al 2023.

1.4.1 Scopo dello studio

I risultati ottenuti dalla consultazione delle cartelle e dai responsi alle interviste conoscitive dovranno costituire una base importante per la pianificazione della gestione corretta del device, di un appropriato training educativo dei caregivers dei pazienti, non autosufficienti, ed una risposta completa ai bisogni fisici, psicologici e sociali della popolazione inclusa nello studio, dal paziente alla famiglia, alla percezione della popolazione tutta.

2. MATERIALI E METODI

È stato condotto uno studio osservazionale di tipo longitudinale monocentrico.

È stato formulato il quesito di ricerca:

“La presa in carico dei bisogni fisici, psicologici e sociali della popolazione, può migliorare con un appropriato management della PEG e training educativo ai caregiver dei pazienti, basato su evidenze scientifiche ed ampliato dai protocolli aziendali?”

La popolazione arruolata nello studio è composta dai soggetti dai 0 ai 18 anni di età affetti da patologie neurologiche, afferenti alla SOD Neuropsichiatria infantile del Presidio Ospedaliero Pediatrico “G. Salesi” dell’A.O.U. Umberto I° di Ancona, che ha posizionato una gastrostomia nel decennio 2013 - 2023.

È stata richiesta autorizzazione alla Direzione Medica del Presidio Pediatrico “G. Salesi” (Allegato 1) per la consultazione delle cartelle cliniche.

Tale consultazione è stata svolta da Giugno 2023 a Settembre 2023.

E’ stata verificata, nel documento dedicato alla Privacy consegnato ai tutori dei pazienti alla dimissione dal reparto, la presenza dell’assenso all’utilizzo dei dati clinici dei pazienti ai fini di ricerca scientifica e ad essere contattati telefonicamente per eventuali informazioni di follow-up, in aderenza al Codice in materia di protezione dei dati personali Reg. EU n.679/2016, GDPR. Ad ogni familiare contattato telefonicamente o tramite mail, è stata garantita la massima tutela della privacy e della riservatezza dei dati raccolti. Ogni informazione fornita dai partecipanti è stata trattata in modo confidenziale e anonimo, al fine di preservare l’identità e la privacy dei singoli individui.

N.2 interviste sono state somministrate tramite indirizzo mail per motivi di barriera linguistica, bypassata inoltrando il questionario in lingua inglese, in quanto comprensibile agli utenti; il file contenente i quesiti è stato tradotto mediante l’utilizzo di Reverso Context®.

Parallelamente è stata condotta una ricerca bibliografica, principalmente sulle banche dati PubMed, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Google Scholar.

Le parole chiave utilizzate sono: “Nurse”, “PEG”, “Gastrostomy”, “Management”, “Education”, “Complications”. Come operatore booleano è stato utilizzato “AND”.

Sono state inoltre consultate le linee guida pubblicate dagli enti internazionali e nazionali dedicati allo stoma-care in ambito gastroenterologico come l’American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), l’Associazione Italiana Operatori Sanitari di Stomaterapia (AIOSS), l’Associazione Nazionale Operatori Tecniche Endoscopiche (ANOTE) e l’Associazione Nazionale Infermieri di Gastroenterologia e Associati (ANIGEA).

Per l’arruolamento nello studio e definire i criteri di inclusione ed esclusione dallo studio è stato eseguito un campionamento di convenienza.

I criteri di reclutamento allo studio si sono basati su una prima consultazione del programma “Ormaweb” del Blocco Operatorio, con la richiesta di selezionare i pazienti sottoposti ad interventi programmati di posizionamento PEG dal 2000 al 2023.

È stato utilizzato il programma di gestione delle sale operatorie degli ‘Ospedali Riuniti di Ancona’ “Ormaweb”, eseguendo 3 query differenti, utilizzando i seguenti codici: “gastrostomia percutanea – CG79”, “altri interventi per la creazione di sfintere gastroesofageo – 44.66”, “gastrostomia – CEPD46”.

I codici sopracitati (CG79, CEPD46 e 44.66) codificano, rispettivamente, interventi principali nei primi due casi, mentre nel terzo caso una procedura interna agli interventi principali.

Sono stati quindi selezionati 188 pazienti assistiti negli ultimi 10 anni, cioè dal 2013 al 2023, ovvero il lasso temporale disponibile, in contrasto con quello che si intendeva analizzare al principio (2003-2023).

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti presenti nell’elenco iniziale che non erano stati sottoposti a posizionamento PEG, i pazienti non afferenti alla SOD Neuropsichiatria Infantile (tra cui i pazienti che risultavano negli archivi della SOD di interesse, ma risultati essere visite di refill farmaci e visite intra-moenia), i pazienti che avevano posizionato il device in maggiore età e di cui non era disponibile la cartella clinica ed infermieristica; sono poi stati esclusi dall’intervista conoscitiva coloro che non hanno dato il consenso alla

somministrazione dei quesiti e coloro che non hanno potuto rispondere ai quesiti per marcata barriera linguistica.

Dei 188 pazienti arruolati, afferenti a vari setting assistenziali, sono stati esclusi 20 pazienti per procedure non relative al posizionamento PEG-PEJ e cioè: ‘tracheostomia’, ‘tracheostomia temporanea’, ‘biopsia’, ‘gastroscopia’, ‘cateterismo dialisi renale’, ‘broncoscopia’, ‘altra procedura diagnostica laringe’, ‘frenulotomia linguale’, ‘altre procedure diagnostiche su muscoli e tendini’, ‘disarticolazione dell’anca’.

Di questi 168 pazienti, ai fini dello studio condotto specificatamente sui pazienti ricoverati presso la SOD Neuropsichiatria Infantile negli anni compresi nello studio, sono stati esclusi altri 108 pazienti, per giungere ad una popolazione target di 60 pazienti, dalla quale sono stati successivamente esclusi N.7 pazienti poiché avevano posizionato il device in un’età maggiore rispetto a quella presa in considerazione dallo studio, N.1 paziente per la mancata disponibilità della cartella clinica ed infermieristica del paziente, per arrivare ad un numero complessivo di 52 pazienti arruolati all’analisi delle cartelle cliniche ed infermieristiche.

Sono stati esclusi N.15 pazienti dall’intervista telefonica poiché hanno dato il consenso all’utilizzo dei dati clinici nella documentazione clinica ed infermieristica, ma non alla somministrazione dei quesiti dell’intervista telefonica per motivi personali, dichiarazione del decesso del paziente e per barriera linguistica che non ha reso possibile la somministrazione dei quesiti.

E’ stato calcolato il Sample Size, con l’utilizzo del Sample Size Calculator dell’Istituto Superiore di Sanità; il totale degli arruolati alla somministrazione dell’intervista esplorativa è risultato essere di 37 unità; inserendo un livello di confidenza del 95% e un intervallo di confidenza del 5%, il Sample Size è risultato essere 34; l’estrazione del Sample Size è stata svolta al fine di ottenere il numero di risposte necessarie per ottenere risultati che rappresentino la popolazione campione.

All’universo del campione, comprendente 37 arruolati sono stati successivamente esclusi N.3 pazienti perché non è stato possibile reperirli telefonicamente, con una partecipazione finale all’intervista telefonica di 34 utenti (91,9%)

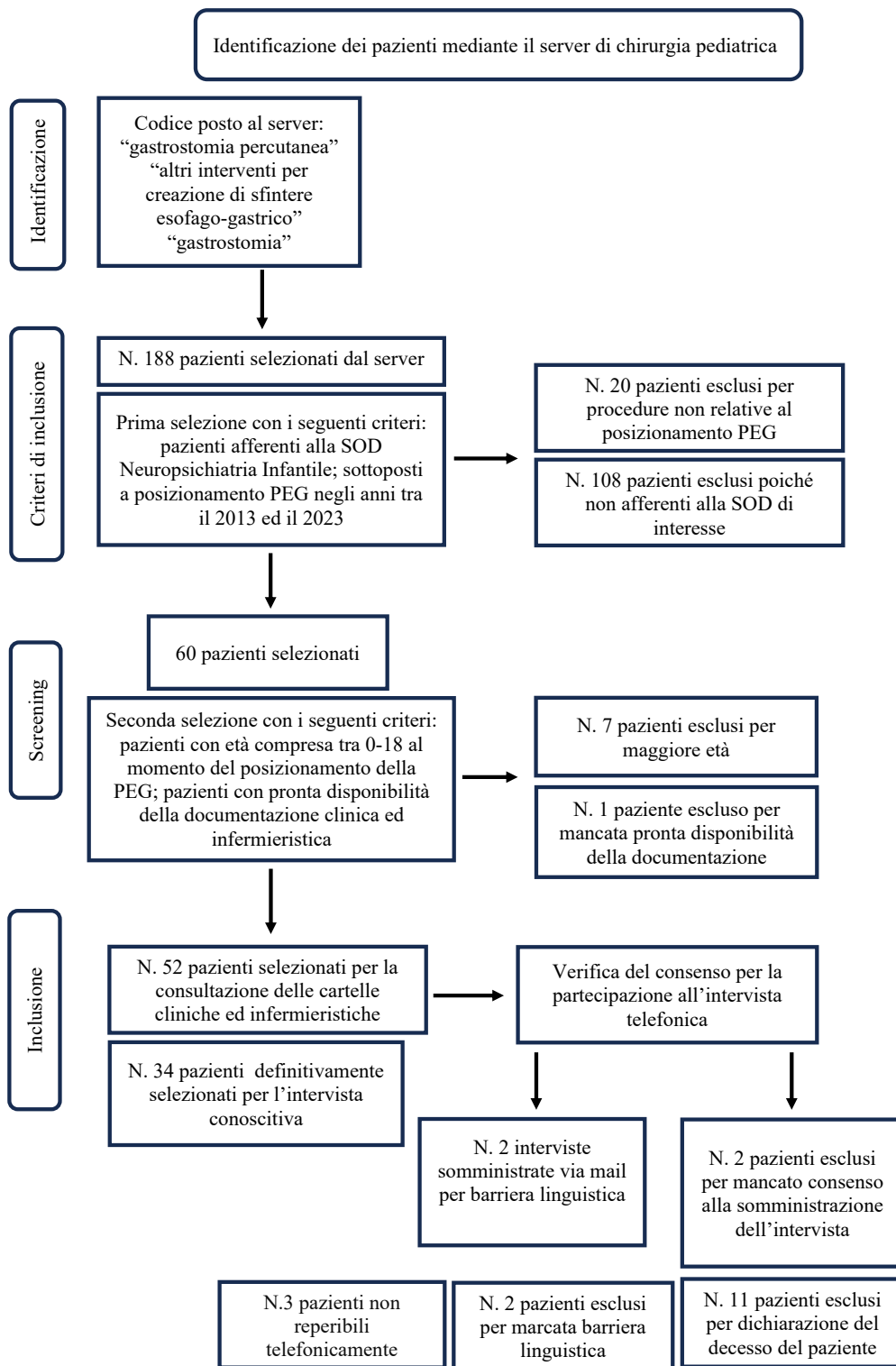


Grafico 1 – Prisma Flow Chart dei criteri di inclusione

Sono state quindi consultate le cartelle cliniche dei 52 pazienti definitivamente inclusi nello studio, tramite la rilevazione dei seguenti dati: diagnosi clinica del paziente, date di posizionamento del device quando disponibili, altezza e peso all'ammissione e alla dimissione quando disponibili e relativo BMI e percentili di crescita (calcolati con l'utilizzo delle curve di crescita OMS (Allegato 3, Allegato 4) eventuali complicanze segnalate (lesioni da denutrizione, vomito, litiasi, occlusione, perforazione, emorragia etc.).

Il questionario, formulato per l'intervista telefonica dei genitori dei pazienti arruolati nello studio, è stato somministrato su base volontaria, impiegando una media di 10 minuti di tempo per ciascuna intervista, dopo aver ottenuto l'autorizzazione ad utilizzare il contatto telefonico presente nelle cartelle dei suddetti pazienti.

I quesiti somministrati sono stati progettati mediante la consultazione di articoli scientifici presenti nelle banche dati, quali outcomes di studi che avessero previsto la conduzione di interviste telefoniche o questionari, ai pazienti o ai tutori e loro caregivers, riguardanti le complicanze della PEG e della qualità di vita della famiglia, identificando le problematiche maggiormente ricorrenti e rielaborandole tramite dei quesiti specifici ai fini dello studio.

Il questionario (Allegato 2) è formulato da 12 domande che indagano le dimensioni della gestione del device, analisi delle complicanze riferite, percezione della qualità di vita, percezione di sé e della popolazione, educazione sanitaria ricevuta ed infine difficoltà riscontrate nel reperimento ed utilizzo dei device medici necessari.

I pazienti sono stati resi anonimi assegnando ad ognuno un codice numerico casuale affiancato al sesso del paziente.

Le interviste conoscitive hanno raggiunto un'aderenza del 91,9%.

2.1 Analisi Statistica

L'analisi dei dati è stata effettuata mediante il software di calcolo Excel® del pacchetto Microsoft Office versione 365 per Windows®, sintetizzando le variabili ottenute dalla consultazione delle cartelle e dall'indagine esplorativa.

Per l'analisi statistica dei dati sono state create tavole di contingenza e diagrammi a barre, considerando le frequenze (N.) e i rispettivi valori percentuali (%).

Nell'analisi dei risultati sono state calcolate la media (Mean), la moda (Mode), la mediana (Median) e la deviazione standard (Dev. St.) .

2.2 Considerazioni etiche

Lo studio è stato condotto nel rispetto della vigente normativa in materia di trattamento e riservatezza dei dati personali, secondo quanto stabilito dall'apposito regolamento dell'Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy (Regolamento Europeo UE n. 679/2016; D. Lgs. N. 196/2003, così come adeguato dal D. Lgs. N. 101/2018).

2.3 Limiti

Dalla consultazione delle cartelle cliniche ed infermieristiche non è stato possibile ottenere tutte le informazioni che si intendevano analizzare, data la mancata registrazione dei dati utili al calcolo del BMI e del percentile di crescita e alla mancata disponibilità delle cartelle pre e post posizionamento PEG di alcuni pazienti utili al confronto completo delle condizioni cliniche; inoltre, non è stato possibile rilevare i BMI dei pazienti alla stessa distanza di tempo nel pre e post posizionamento PEG, non rendendo possibile un confronto, ma un'analisi del trend del BMI nei due periodi confrontati.

È stato condotto uno studio di tipo monocentrico, non rendendo possibile il confronto con studi condotti nelle altre AST della Regione Marche.

E' risultato un limite la variabilità delle diagnosi operatorie collegate al tipo di procedura, rendendo più complessa la ricerca di tutti i pazienti potenzialmente arruolabili all'interno dello studio.

Inoltre, l'intervallo temporale, risultato comprendere il decennio dal 2013 al 2023, è stato dato dal programma Ormaweb, poiché inizialmente lo studio prevedeva un'osservazione su 20 anni.

3. RISULTATI

La popolazione arruolata per la consultazione delle cartelle è formata da 52 pazienti, afferenti alla SOD della Neuropsichiatria Infantile ed assistiti dal 2013 al 2023.

Sul totale di pazienti arruolati il 25% (N.13) risulta essere di origini straniere.

Gli arruolati si compongono per il 52% (N.27) da femmine ed il 48% (N.25) da maschi.

Studiando l'età in cui è stata posizionata la PEG e dividendo il campione in 3 fasce d'età si ottengono tali percentuali: il 38,5% (N.20) ha posizionato il device in un'età compresa tra il primo giorno di vita ed il secondo anno; il 25% (N.13) tra il terzo ed il sesto anno di vita ed il 36,5% (N.19) tra il sesto ed il diciottesimo anno. La mediana delle età di posizionamento del device risulta essere di 4,5, la media di 5,3 con una Deviazione Standard di 4,5.

Le diagnosi osservate sono state: encefalopatia epilettica da malformazione encefalica (21%, N.11), stato distonico in encefalopatia (8%, N.4), epilessia farmaco resistente (17%, N.9), epilessia focale (9%, N.5), idrocefalo (4%, N.2), ematoma subdurale (2%, N.1), cerebropatia da anossia prolungata (8%, N.4), crisi convulsive subentranti (2%, N.1) ed altre malattie neurodegenerative (29%, N.15).

La moda risulta quindi essere "Altre malattie neurodegenerative".

Sono state inserite nella variabile "Altre malattie neurodegenerative" tali diagnosi: sindrome di Leigh, sindrome di Tay-Sachs, sindrome di Kabuki, malattia di Sandhoff, SMA tipo I, sindrome di West, sindrome di Rett, sindrome di Sturge-Weber, sindrome di Down, ictus in sindrome rara, encefalopatie metaboliche in via di inquadramento diagnostico.

Tabella 1 Analisi del campione			
Variabili		N	%
<i>Totale pazienti con patologie neurologiche</i>		52	27,65%
<i>Maschi</i>		25	48%
<i>Femmine</i>		27	52%
<i>Pazienti di origine straniera</i>		13	25%
<i>Età</i>	<i>0-2 anni</i>	20	38,5%
<i>posizionamento</i>	<i>3-6 anni</i>	13	25%
<i>PEG</i>	<i>6-18 anni</i>	19	36,5%
<i>Diagnosi</i>	<i>Encefalopatia epilettica da malformazione encefalica</i>	11	21%
	<i>Stato distonico in encefalopatia</i>	4	8%
	<i>Epilessia farmaco resistente</i>	9	17%
	<i>Epilessia focale</i>	5	9%
	<i>Idrocefalo</i>	2	4%
	<i>Ematoma subdurale</i>	1	2%
	<i>Cerebropatia da anossia prolungata</i>	4	8%
	<i>Crisi convulsive subentranti</i>	1	2%
	<i>Altre malattie neurodegenerative</i>	15	29%
<i>Media età</i>			
<i>posizionamento</i>			5,3±4,5
<i>device ± DS</i>			
<i>Mediana età</i>			
<i>posizionamento</i>			4,5
<i>device</i>			
<i>Moda delle</i>			
<i>diagnosi</i>			“Altre malattie neurodegenerative”

Analizzando le condizioni generali dei pazienti, attraverso la consultazione delle cartelle, sono stati osservati i valori indice del BMI, dei percentili di crescita disponibili ed i sintomi presenti prima del posizionamento del device, che hanno guidato alla scelta del posizionamento della PEG.

È stato possibile calcolare i valori indice dei BMI e percentili di crescita di 19 pazienti su 52, per incompletezza della documentazione dei restati utenti.

Come dichiarato nel capitolo di ‘materiali e metodi’, non è stato possibile uniformare la rilevazione di tali parametri ad un tempo 0 pre-posizionamento PEG univoco per tutti gli utenti, rendendo possibile non un confronto diretto, ma un’analisi del trend dei dati biometrici.

Il 63% (N.12) degli utenti risulta appartenere alla fascia “sottopeso/ritardo della crescita”; il 26% (N.5) appartiene alla fascia “normopeso/crescita adeguata” e l’11% (N.2) appartiene alla fascia “sovrappeso/crescita eccessiva”.

I sintomi segnalati sono stati: vomito persistente (8,9%, N.5), disfagia (50%, N.28), stenosi piloro (1,8%, N.1), ernia iatale (3,6%, N.2), RFGGE (28,6%, N.16), fistola dello stomaco e del duodeno (1,8%, N.1), infezioni delle vie aeree ricorrenti (5,3%, N.3).

La moda dei sintomi si identifica nella variabile “Disfagia”.

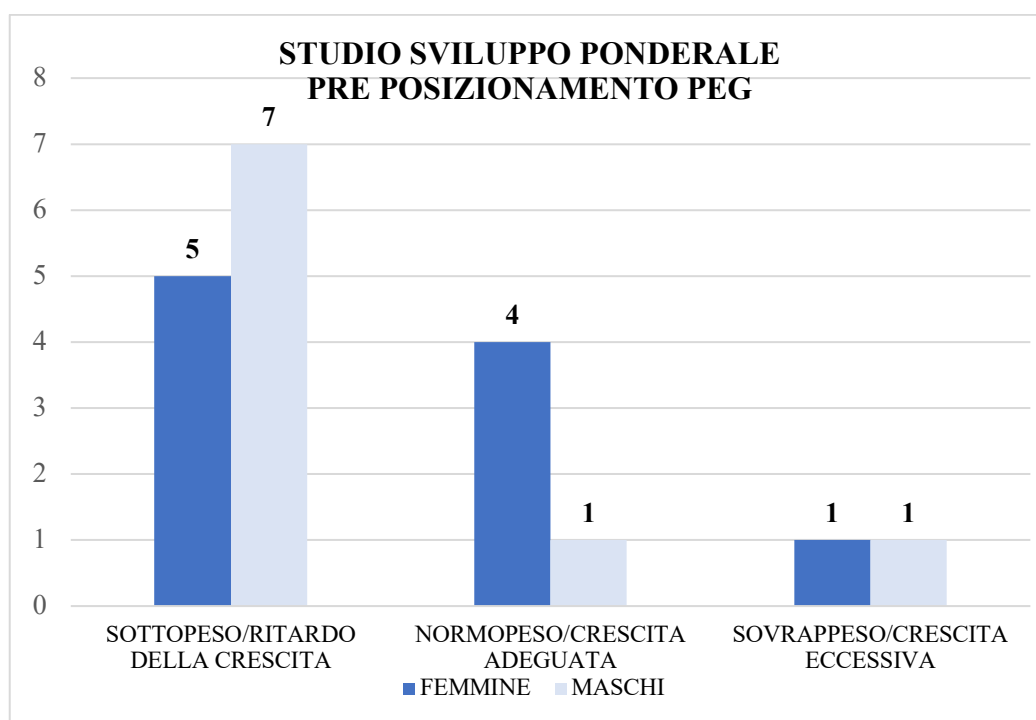


Grafico 2 – Studio dello sviluppo ponderale pre-posizionamento PEG

Tabella 2 *Analisi pre-posizionamento PEG*

Paziente	BMI	Percentile di crescita (H)	Percentile di crescita (P)
<i>F1</i>	<i>10,62</i>		
<i>F4</i>		<i>97</i>	<i>98</i>
<i>F5</i>	<i>14,57</i>		
<i>F8</i>	<i>14,78</i>		
<i>F15</i>		<i>77,7</i>	<i>60</i>
<i>F17</i>		<i>54,7</i>	<i>1</i>
<i>F18</i>	<i>14,72</i>		
<i>F19</i>	<i>12,84</i>		
<i>M2</i>		<i>98</i>	<i>87</i>
<i>M3</i>		<i>1</i>	<i>1,5</i>
<i>M7</i>	<i>13,61</i>		
<i>M16</i>	<i>12,35</i>		
<i>F22</i>	<i>14,06</i>		
<i>M12</i>		<i>33,9</i>	<i>10</i>
<i>M20</i>		<i>96,2</i>	<i>37,5</i>
<i>M19</i>		<i>51,8</i>	<i>1</i>
<i>F24</i>		<i>4,3</i>	<i>41,7</i>
<i>M22</i>	<i>13,1</i>		
<i>M23</i>	<i>11,98</i>		

Sintomi	N	%
<i>Vomito persistente</i>	<i>5</i>	<i>8,9%</i>
<i>Disfagia</i>	<i>28</i>	<i>50%</i>
<i>Stenosi piloro</i>	<i>1</i>	<i>1,8%</i>
<i>Ernia iatale</i>	<i>2</i>	<i>3,6%</i>
<i>RFGE</i>	<i>16</i>	<i>28,6%</i>
<i>Fistola dello stomaco e del duodeno</i>	<i>1</i>	<i>1,8%</i>
<i>Infezioni delle vie aeree ricorrenti</i>	<i>3</i>	<i>5,3%</i>
Moda dei sintomi		"Disfagia"

Mediante l'analisi della documentazione clinica ed infermieristica nel periodo post-posizionamento PEG, sono stati analizzati i valori indice BMI, percentili di crescita e le complicanze segnalate, quando disponibili.

È stato possibile calcolare i valori indice del BMI e percentili di crescita di 14 pazienti su 52, per incompletezza della documentazione dei restanti utenti.

Come dichiarato nel capitolo di 'materiali e metodi', non è stato possibile uniformare la rilevazione di tali parametri ad un tempo 1 post-posizionamento PEG univoco per tutti gli utenti, rendendo possibile non un confronto diretto, ma un'analisi del trend dei dati biometrici.

Il 43% (N.6) degli utenti risulta appartenere alla fascia "sottopeso/ritardo della crescita"; il 43% (N.6) appartiene alla fascia "normopeso/crescita adeguata" ed il 14% (N.2) appartiene alla fascia "sovrappeso/crescita eccessiva".

Le complicanze segnalate sono state: vomito (22,2%, N.6), occlusione (7,4%, N.2), lesioni da denutrizione (3,7%, N.1), infezioni delle vie aeree (7,4%, N.2), dislocamento (18,6%, N.5), calo ponderale (7,4%, N.2), flogosi dell'exit-site (11,1%, N.3), RFGE (reflusso gastroesofageo) (11,1%, N.3), emorragia (3,7%, N.1), stipsi (7,4%, N.2).

Le complicanze sono state suddivise sulla base del periodo di presentazione, in "Breve-medio termine", nel caso delle complicanze segnalate tra il primo ed il trentesimo giorno dal posizionamento del device, e "Lungo termine" per quelle segnalate nel periodo successivo alla trentesima giornata post-posizionamento PEG.

Sono state identificate 3 tipologie di complicanze (flogosi exit-site, emorragia, colonizzazione della cute perigastrostomica) segnalate nella fascia temporale a breve-medio termine e 26 complicanze (vomito, occlusione lesioni da denutrizione, infezioni delle vie aeree, dislocamento, calo ponderale, flogosi exit-site, RFGE, emorragia, stipsi, colonizzazione della cute perigastrostomica) segnalate nella fascia temporale a lungo termine.

Nei due casi di colonizzazione della cute perigastrostomica i tamponi colturali sono risultati positivi ai microrganismi patogeni: Gram+ (enterococco faecalis, stafilococco aureo e streptococco agalactiae) e Gram- (klebsiella pneumoniae).

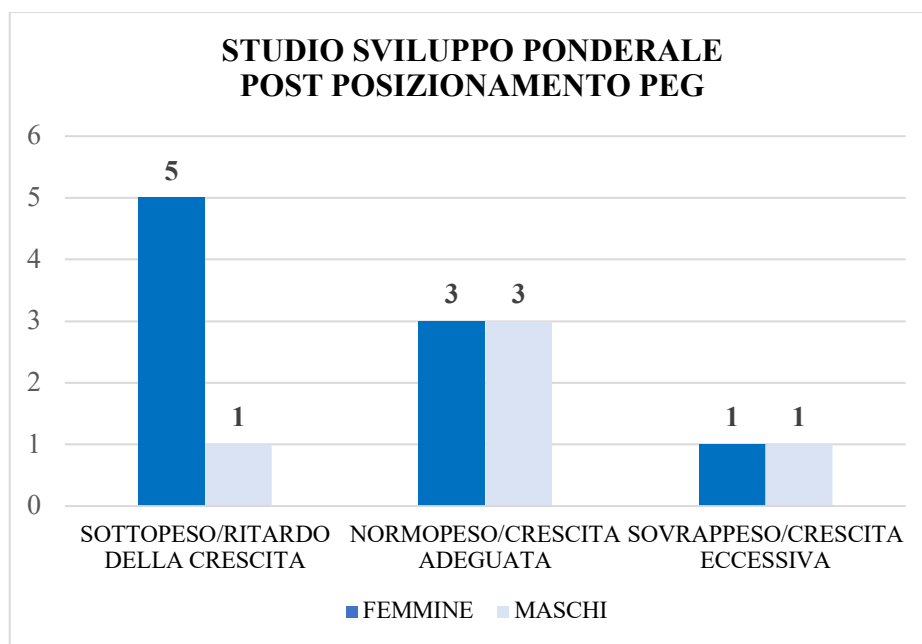


Grafico 3 – Studio dello sviluppo ponderale post-posizionamento PEG

Tabella 3 *Analisi post-posizionamento PEG*

<i>Paziente</i>	<i>BMI</i>	<i>Percentile di crescita (H)</i>	<i>Percentile di crescita (P)</i>
<i>F3</i>	<i>16,42</i>		
<i>F7</i>	<i>14,88</i>		
<i>F9</i>	<i>18,47</i>		
<i>F10</i>	<i>14,01</i>		
<i>F11</i>	<i>13,02</i>		
<i>F12</i>	<i>17,07</i>		
<i>F14</i>	<i>18,66</i>		
<i>M1</i>	<i>14,85</i>		
<i>M2</i>		<i>82,5</i>	<i>75</i>
<i>M9</i>	<i>20,19</i>		
<i>M15</i>	<i>16,02</i>		
<i>M14</i>	<i>9,61</i>		
<i>F25</i>	<i>18,06</i>		
<i>F26</i>		<i>1</i>	<i>5</i>

<i>Complicanze</i>	<i>Breve-medio termine</i>	<i>Lungo termine</i>	<i>N TOT</i>	<i>%</i>
<i>Vomito</i>		<i>6</i>	<i>6</i>	<i>22,2%</i>
<i>Occlusione</i>		<i>2</i>	<i>2</i>	<i>7,4%</i>
<i>Lesioni da denutrizione</i>		<i>1</i>	<i>1</i>	<i>3,7%</i>
<i>Infezioni vie aeree</i>		<i>2</i>	<i>2</i>	<i>7,4%</i>
<i>Dislocamento</i>		<i>5</i>	<i>5</i>	<i>18,6%</i>
<i>Calo ponderale</i>		<i>2</i>	<i>2</i>	<i>7,4%</i>
<i>Flogosi exit-site</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>11,1%</i>
<i>RFGE</i>		<i>3</i>	<i>3</i>	<i>11,1%</i>
<i>Emorragia</i>	<i>1</i>		<i>1</i>	<i>3,7%</i>
<i>Stipsi</i>		<i>2</i>	<i>2</i>	<i>7,4%</i>
<i>Colonizzazione cute perigastrostomica</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>7,4%</i>
<i>Moda delle complicanze</i>				<i>“Vomito”</i>

È stata effettuata anche un'analisi della mortalità nella popolazione inclusa nello studio.

N.11 utenti risultano essere deceduti, tra il campione dei pazienti arruolati alla consultazione della documentazione clinica ed infermieristica, ovvero il 21,2% della popolazione totale, di cui 13,5% (N.7) maschi e 7,7% (N.4) femmine.

Le diagnosi osservate sono state: encefalopatia con epilessia farmacoresistente e tetraparesi spastica (18,2%, N.2), malformazione encefalica complessa, microcefalia, tetraparesi spastica aposturale in epilessia (9,1%, N.1), crisi convulsive subentranti (9,1%, N.1), lesione espansiva infiltrativa intra-assiale capsulo-talamica con idrocefalo (9,1%, N.1), encefalopatia epilettica (9,1%, N.1), encefalopatia epilettica con sospetto di malattia genetico-metabolica (18,2%, N.2), cerebropatia da anossia prolungata (18,2%, N.2).

La moda delle diagnosi si identifica nelle seguenti: “Encefalopatia con epilessia farmacoresistente e tetraparesi spastica”, “Encefalopatia con sospetto di malattia genetico-metabolica”, “cerebropatia da anossia prolungata”.

All'interno della documentazione clinico-assistenziale sono state segnalate complicanze correlate al management della PEG in N.2 utenti su 11 deceduti (18,2%).

Tali complicanze sono risultate essere: vomito, occlusione, flogosi dell'exit-site, dislocamento, RFGE, emorragia; suddividendole per tempistica di occorrenza della complicanza, con le stesse metodiche della *Tabella 3*, risultano segnalate in due casi (flogosi exit-site, emorragia) nel breve-medio termine ed in 4 casi (vomito, occlusione, dislocamento, RFGE) nel lungo termine.

Tabella 4 *Analisi della mortalità dal 2013 al 2023*

Variabili	N	%	N. TOT (%)
Maschi	7	13,5%	11 (21,2%)
Femmine	4	7,7%	
Diagnosi			N
			%
<i>Encefalopatia con epilessia farmacoresistente e tetraparesi spastica</i>	2	18,2%	
<i>Malformazione encefalica complessa, microcefalia, tetraparesi spastica aposturale in epilessia</i>	1	9,1%	
<i>Crisi convulsive subentranti</i>	1	9,1%	
<i>Lesione espansiva infiltrativa intra-assiale capsulo-talamica con idrocefalo</i>	1	9,1%	
<i>Encefalopatia epilettica</i>	1	9,1%	
<i>Encefalopatia epilettica con sospetto di malattia genetico-metabolica</i>	2	18,2%	
<i>Cerebropatia da anossia prolungata</i>	2	18,2%	
<i>Epilessia farmacoresistente, tetraparesi spastica aposturale, ritardo mentale grave da esito di prematurità</i>	1	9,1%	

Complicanze segnalate nella documentazione dei pazienti deceduti

Vomito (segnalazione nel lungo termine)

Occlusione (segnalazione nel lungo termine)

Flogosi exit-site (segnalazione nel breve- medio termine)

Dislocamento (segnalazione nel lungo termine)

RFGE (segnalazione nel lungo termine)

Emorragia (segnalazione nel breve-medio termine)

“Encefalopatia con epilessia farmaco resistente e tetraparesi spastica”,

“Encefalopatia epilettica con sospetto di malattia genetico-metabolica”,

“Cerebropatia da anossia prolungata”

La popolazione arruolata per la somministrazione dell'intervista esplorativa risulta essere di 34 utenti.

I genitori che hanno risposto alle domande risultano essere suddivisi in 11,8% (N.4) maschi e l'88,2% (N.30) in femmine.

L'assistenza ai pazienti viene svolta nell'82,4% (N.28) dei casi presso il proprio domicilio, mentre il 17,6% (N.6) pazienti sono ricoverati presso struttura riabilitativa privata.

Gli items sono stati suddivisi in due dimensioni, per l'analisi delle risposte; una relativa all'indagine della gestione del device ed una alla percezione del benessere generale dell'intero nucleo familiare in seguito al posizionamento della PEG.

Analizzando la gestione del device è stato chiesto come fossero cambiate le condizioni cliniche del paziente in seguito al posizionamento della PEG.

Il 94,1% (N.32) degli utenti pensa che le condizioni cliniche del paziente siano complessivamente migliorate, mentre il 5,9% (N.2) non ha percepito cambiamenti.

Il 44,1% (N.15) sottolinea la diminuzione degli episodi di polmoniti, il 2,9% (N.1) la diminuzione degli episodi di pancreatiti, il 47,05% (N.16) il miglioramento del RFGGE, il 17,6% (N.6) la diminuzione degli episodi di vomito alimentare, il 17,6% (N.6) una maggiore facilità di gestione della PEG rispetto al SNG e l'11,8% (N.4) il miglioramento dei valori ematici a dimostrazione del miglioramento delle condizioni cliniche del paziente. Il 2,9% (N.1) degli intervistati riferisce che il paziente mostra alterazione del modello sonno-riposo a seguito del posizionamento del device.

La moda delle variabili di risposta risulta essere: "Riferisce miglioramento del RFGGE".

Successivamente è stato chiesto se fosse cambiato lo stato nutrizionale del paziente dal momento del posizionamento della PEG: il 94,1% (N.32) ha riferito un miglioramento dello stato nutrizionale, il 2,9% (N.1) un peggioramento dello stato nutrizionale ed il 2,9% (N.1) un eccessivo aumento ponderale.

La moda è risultata essere: "Miglioramento dello stato nutrizionale e appropriatezza della crescita".

Dopodiché, gli arruolati sono stati interrogati sulle eventuali complicanze riscontrate nel processo di gestione del device. Il 26,5% (N.9) non riferisce particolari complicanze.

Il 14,7% (N.5) riferisce vomito, il 2,9% (N.1) meteorismo, l'8,8% (N.3) rossori da sfregamento, l'11,8% (N.4) dislocamenti ed il 14,7% (N.5) sostituzione del device, l'8,8% (N.3) RFGE, il 17,6% (N.6) granuloma, il 5,9% (N.2) sanguinamenti del granuloma, il 29,4% (N.10) flogosi dell'exit-site, l'8,8% (N.3) fuoriuscita di secrezioni non valutabili, il 5,9% (N.2) polmoniti ab-ingestis, il 2,9% (N.1) malposizionamento del device in sede intestinale, il 5,9% (N.2) macerazione della cute peristomale ed il 5,9% (N.2) riferisce che il paziente non tollera il device. Inoltre, il 5,9% (N.2) degli intervistati segnala un malfunzionamento del lotto di vendita della sonda gastrostomica nell'anno 2019. La moda risulta quindi essere: "Flogosi exit-site".

Alla domanda "ha riscontrato difficoltà nel nutrire il paziente al di fuori dell'ambiente domestico?", il 70,6% (N.24) non riferisce particolari difficoltà; il 2,9% (N.1) non alimenta il paziente al di fuori dell'ambiente domestico; il 5,9% (N.2) si infastidisce per il giudizio che può scaturire nelle persone esterne che vedono il paziente alimentarsi tramite PEG; il 2,9% (N.1) alimenta il paziente esclusivamente per via orale al di fuori dell'ambiente domestico; il 5,9% (N.2) riferisce difficoltà nella gestione della pompa peristaltica al di fuori dell'ambiente domestico, per cui preferisce nutrire il paziente mediante boli; il 5,9% (N.2), infine, riferisce difficoltà derivate dal trasporto dei materiali.

La moda delle variabili risulta essere: "Non riferisce particolari difficoltà".

Dopodiché è stato chiesto ai caregiver se avessero ricevuto un training informativo al posizionamento del device; il 61,8% (N.21) riferisce di aver ricevuto un training basato su dimostrazioni pratiche e spiegazioni orali erogate dagli infermieri del setting operativo di degenza; il 41,2% (N.14) afferma di non aver ricevuto alcun tipo di documentazione esplicativa scritta; il 5,9% (N.2) sottolinea di aver avuto bisogno di ulteriore formazione da parte degli infermieri da cui erano assistiti sul territorio; il 23,5% (N.8) afferma di aver ricevuto formazione sotto forma di dimostrazioni pratiche e di aver ricevuto della documentazione scritta esplicativa; l'11,8% (N.4) riferisce di non aver avuto bisogno di formazione poiché il paziente è assistito da professionisti sanitari.

Dalle variabili di risposta si estrapola la moda, che risulta essere: “Le informazioni sono state ricevute mediante dimostrazioni pratiche durante la degenza”.

Alla domanda “ha riscontrato difficoltà nel reperimento delle nutrizioni, materiali e dispositivi medici necessari al management del device?” gli utenti si sono esposti in tale maniera: il 79,4% (N.27) non riferisce particolari problematiche, l’11,8% (N.4) riferisce sporadici errori nel reperimento della miscela nutrizionale; il 5,9% (N.2) riferisce problematiche derivate dal reperimento della pompa peristaltica ed il 2,9% (N.1) riferisce difficoltà nel reperimento dei materiali e dispositivi a causa di cambio appalti della regione d’appartenenza.

La moda risulta essere: “Non riferisce particolari problematiche”.

Alla richiesta di comunicare eventuali effetti collaterali derivati dall’assunzione delle miscele nutrizionali, il 50% (N.17) non riferisce problematiche; l’11,8% (N.4) riferisce episodi di vomito alimentare, il 2,9% (N.1) reflusso abbondante, il 14,7% (N.5) alvo diarroico, l’8,8% (N.3) stipsi, l’8,8% (N.3) un episodio di calo ponderale a causa di una dieta ipocalorica. Il 2,9% (N.1) riferisce che il paziente si lamenta durante la somministrazione notturna delle miscele nutrizionali; il 5,9% (N.2) lamenta non appropriatezza delle miscele nutrizionali; l’8,8%, (N.3) infine, afferma un miglioramento delle problematiche affrontate in seguito al passaggio ad una nutrizione naturale.

Tabella 5 ‘Anagrafica’ degli intervistati

<i>Variabili</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Maschi</i>	<i>4</i>	<i>11,8%</i>
<i>Femmine</i>	<i>30</i>	<i>88,2%</i>
<i>Pazienti assistiti a domicilio</i>	<i>28</i>	<i>82,4%</i>
<i>Pazienti assistiti presso struttura privata</i>	<i>6</i>	<i>17,6%</i>

Tabella 6 *Analisi della gestione del device mediante interviste indagative***Domanda 1****Come sono cambiate le condizioni cliniche del paziente post-posizionamento PEG?**

Variabili di risposta	N	%
<i>Condizioni cliniche migliorate</i>	32	94,1%
<i>Non percepisce cambiamenti</i>	2	5,9%
<i>Riferisce diminuzione degli episodi di polmoniti</i>	15	44,1%
<i>Riferisce diminuzione degli episodi di pancreatiti</i>	1	2,9%
<i>Riferisce miglioramento del RFGE</i>	16	47,05%
<i>Riferisce miglioramento dei valori ematici</i>	4	11,8%
<i>Riferisce insonnia del paziente dal posizionamento del device</i>	1	2,9%
<i>Riferisce diminuzione degli episodi di vomito alimentare</i>	6	17,6%
<i>Riferisce maggiore difficoltà nella gestione del SNG rispetto alla PEG</i>	6	17,6%

Domanda 2**Com'è cambiato lo stato nutrizionale del paziente post-posizionamento PEG?**

Variabili di risposta	N	%
<i>Miglioramento dello stato nutrizionale e appropriatezza della crescita</i>	32	94,1%
<i>Peggioramento dello stato nutrizionale</i>	1	2,9%
<i>Riferisce eccessivo aumento ponderale</i>	1	2,9%

Domanda 3**Che complicanze, correlate al management della PEG, ha riscontrato nel paziente?**

Variabili di risposta	N	%
<i>Non riferisce complicanze</i>	9	26,5%
<i>Vomito</i>	5	14,7%
<i>Meteorismo</i>	1	2,9%
<i>Mancata tolleranza del device</i>	2	5,9%
<i>Rossori da sfregamento</i>	3	8,8%
<i>Dislocamento</i>	4	11,8%
<i>Sostituzione</i>	5	14,7%
<i>RFGE</i>	3	8,8%
<i>Granuloma</i>	6	17,6%
<i>Sanguinamenti dal granuloma</i>	2	5,9%
<i>Malposizionamento in sede intestinale</i>	1	2,9%
<i>Macerazione cute peristomale</i>	2	5,9%
<i>Casi di segnalazione malfunzionamento lotto sonda gastrostomica 2019</i>	2	5,9%

Domanda 8		
Ha riscontrato difficoltà nell'alimentare il paziente al di fuori dell'ambiente domestico?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Non riferisce particolari difficoltà</i>	24	70,6%
<i>Non alimenta il paziente al di fuori dell'ambiente domestico</i>	1	2,9%
<i>Riferisce fastidio per il giudizio altrui</i>	2	5,9%
<i>Nutre il paziente per via orale al di fuori dell'ambiente domestico</i>	1	2,9%
<i>Nutre mediante boli per difficoltà di gestione della pompa peristaltica fuori casa</i>	2	5,9%
<i>Riferisce difficoltà nel gestire la nutrizione ed il trasporto dei materiali</i>	2	5,9%
Domanda 10		
Ha ricevuto un training informativo prima del posizionamento del device?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Le informazioni sono state ricevute mediante dimostrazioni pratiche durante la degenza</i>	21	61,8%
<i>Riferisce di non aver ricevuto alcuna documentazione esplicativa in forma scritta</i>	14	41,2%
<i>Riferisce di aver ricevuto ulteriore formazione da parte degli infermieri sul territorio</i>	2	5,9%
<i>Formazione ricevuta mediante dimostrazioni pratiche e documentazione scritta</i>	8	23,5%
<i>Riferisce di non aver avuto bisogno di formazione poiché assistito da almeno un professionista sanitario</i>	4	11,8%
Domanda 11		
Ha riscontrato difficoltà nel reperimento delle nutrizioni, materiali e dispositivi medici necessari al management del device?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Non riferisce particolari problematiche</i>	27	79,4%
<i>Riferisce errori nell'invio della tipologia di miscele nutrizionali</i>	4	11,8%
<i>Riferisce difficoltà nel reperimento della pompa peristaltica</i>	2	5,9%
<i>Riferisce difficoltà nel reperimento dei materiali per cambio appalti nella regione d'appartenenza</i>	1	2,9%

Domanda 12		
Le nutrizioni sono ben tollerate dal bambino o ha avuto effetti collaterali?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Non riferisce problematiche</i>	17	50%
<i>Riferisce vomito</i>	4	11,8%
<i>Il paziente si lamenta durante la somministrazione notturna delle miscele nutrizionali</i>	1	2,9%
<i>Lamenta non appropriatezza delle varie miscele nutrizionali</i>	2	5,9%
<i>Riferisce reflusso abbondante</i>	1	2,9%
<i>Riferisce alvo diarroico</i>	5	14,7%
<i>Riferisce stipsi</i>	3	8,8%
<i>Riferisce calo ponderale per miscela ipocalorica</i>	3	8,8%
<i>Riferisce miglioramento da nutrizione artificiale enterale a nutrizione naturale</i>	3	8,8%

È stata poi indagata la percezione del benessere generale del caregiver e del nucleo familiare dal posizionamento della PEG mediante i seguenti quesiti.

Gli intervistati sono stati interrogati sulla percezione di un eventuale miglioramento del loro benessere generale dal posizionamento della PEG: il 52,9% (N.18) afferma che la qualità di vita sia complessivamente migliorata; il 23,5% (N.8) afferma che il miglioramento della qualità di vita sia derivato dalla consapevolezza dell'attuale benessere del paziente; il 2,9% (N.1) riferisce una diminuzione delle ore di sonno; il 2,9% (N.1) riferisce ottimizzazione delle tempistiche rispetto all'alimentazione mediante SNG; il 26,5% (N.9) riferisce ottimizzazione delle tempistiche rispetto all'alimentazione per via orale; l'8,8% (N.3) non riferisce cambiamenti ed il 17,6% (N.6) riferisce iniziale contrarietà al posizionamento della PEG, dovuta alla volontà di continuare ad alimentare il paziente per via orale ed alla preoccupazione che il posizionamento del device fosse un'ulteriore conferma della gravità delle sue condizioni cliniche.

La moda risulta essere: "Miglioramento complessivo della qualità di vita"

È stato successivamente chiesto se avessero percepito maggiore sicurezza nel momento della somministrazione dei farmaci orali dal posizionamento del device.

Il 38,2% (N.13) riferisce maggiore sicurezza; il 50% (N.17) riferisce maggiore sicurezza dovuta ad una maggior certezza dell'attuale assimilazione completa dei farmaci, poiché bypassati, grazie al device, gli episodi di vomito ricorrenti e la disfagia; l'8,8% (N.3) percepisce lo stesso livello di sicurezza poiché il paziente in precedenza era portatore di SNG; il 2,9% (N.1) afferma che il paziente assume ancora i farmaci per via orale.

La moda delle variabili di risposta risulta essere: "Riferisce maggiore sicurezza per certezza di assimilazione dei farmaci".

Alla domanda "Ha riscontrato difficoltà (es. ostilità) in seguito alla differente percezione del paziente del momento del pasto dal posizionamento della PEG?" i responsi sono stati i seguenti: il 32,3% (N.11) afferma che il paziente percepisce il momento del pasto; il 20,6% (N.7) riferisce di continuare la stimolazione con cibi frullati in piccole dosi; il 14,7% (N.5) riferisce che il paziente non ha cognizione del momento del pasto; il 2,9% (N.1) afferma che il paziente si nutre regolarmente per via orale, adoperando la PEG solo in caso di necessità (malessere del paziente); l'11,8% (N.4) non riferisce difficoltà per passaggio da SNG a PEG; il 23,5% (N.8) riferisce che il paziente non è in grado di porsi in relazione.

La moda è risultata essere: "Il paziente percepisce il momento del pasto".

Sono stati indagati eventuali cambiamenti nelle abitudini famigliari ottenendo tali risposte: il 41,2% (N.14) riferisce un incremento delle uscite di casa grazie alla facilità di gestione del device e di assistenza al paziente; l'11,8% (N.4) ha diminuito le uscite di casa a causa del trasporto dei materiali e dispositivi; il 5,9% (N.2) riferisce disagio durante le uscite di casa a causa delle domande poste dagli estranei; il 29,4% (N.10) non riferisce alcun cambiamento. La moda delle variabili di risposta risulta essere "Riferisce incremento delle uscite di casa grazie alla facilità di gestione".

Ai caregivers dei pazienti che avessero posizionato il device al di sotto dei 18 mesi, ovvero in un'età ancora sottoposta ad allattamento, è stato chiesto se avessero riscontrato problematiche nell'instaurazione di un legame col proprio figlio.

Nel 36,4% (N.4) dei casi non sono state riferite difficoltà, nel 45,4% (N.5) è stata sottolineata la mancanza di allattamento dovuto alle degenze prolungate nel primo anno di vita e nel 18,2% (N.2) si sono riferite grandi difficoltà nel legame col proprio figlio.

La moda si manifesta nell'opzione "Riferisce che il paziente non è mai stato allattato per degenze prolungate nel primo anno di vita".

Tabella 7 *Analisi della percezione del device mediante interviste indagative*

Domanda 4		
Ha percepito un miglioramento del suo benessere generale dal posizionamento della PEG?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Miglioramento complessivo della qualità di vita</i>	18	52,9%
<i>Miglioramento della qualità di vita derivato dalla consapevolezza del benessere del paziente</i>	8	23,5%
<i>Diminuzione delle ore di sonno</i>	1	2,9%
<i>Riferisce diminuzione del tempo impiegato ad alimentare il paziente rispetto al SNG</i>	1	2,9%
<i>Riferisce diminuzione del tempo impiegato ad alimentare il paziente rispetto alla via orale</i>	9	26,5%
<i>Non percepisce cambiamenti</i>	3	8,8%
<i>Riferisce iniziale contrarietà al posizionamento del device</i>	6	17,6%
Domanda 5		
Ha percepito maggiore sicurezza nel momento della somministrazione dei farmaci orali dal posizionamento della PEG?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Maggiore sicurezza</i>	13	38,2%
<i>Riferisce maggiore sicurezza per certezza di assimilazione dei farmaci</i>	17	50%
<i>Riferisce stesso livello di sicurezza per precedente presenza di SNG</i>	3	8,8%
<i>Assume ancora i farmaci per via orale</i>	1	2,9%
Domanda 6		
Ha riscontrato difficoltà (es. ostilità) in seguito alla differente percezione del paziente del momento del pasto dal posizionamento della PEG?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Il paziente percepisce il momento del pasto</i>	11	32,3%
<i>Riferisce di continuare la stimolazione con cibi frullati in piccole dosi</i>	7	20,6%
<i>Il paziente non ha cognizione del momento del pasto</i>	5	14,7%
<i>Il paziente si nutre regolarmente per via orale</i>	1	2,9%
<i>Non riferisce cambiamenti per passaggio da SNG a PEG</i>	4	11,8%
<i>Riferisce impossibilità del paziente a relazionarsi</i>	8	23,5%

Domanda 7		
Vi sono stati cambiamenti nelle abitudini familiari?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Riferisce incremento delle uscite di casa grazie alla facilità di gestione</i>	14	41,2%
<i>Riferisce diminuzione delle uscite di casa causa trasporto materiali</i>	4	11,8%
<i>Riferisce disagio durante le uscite dato dalle domande e sguardi delle persone</i>	2	5,9%
<i>Non riferisce alcun cambiamento</i>	10	29,4%

Domanda 9.1		
Se il paziente ha posizionato il device sotto i 18 mesi: ha riscontrato difficoltà nel legame col proprio figlio, dato che il paziente all'epoca era ancora un neonato/infante in età di allattamento?		
Variabili di risposta	N	%
<i>Non riferisce difficoltà nell'instaurazione del legame</i>	4	36,4%
<i>Riferisce che il paziente non è mai stato allattato per degenze prolungate nel primo anno di vita</i>	5	45,4%%
<i>Riferisce grandi difficoltà nell'instaurazione del legame col proprio figlio</i>	2	18,2%

4. DISCUSSIONE

La popolazione indagata nello studio, formata da pazienti in età pediatrica con patologie neurologiche, assistita dal 2013 al 2023, corrisponde al 27,6% (N.52) della popolazione presente nelle ricerche svolte sul programma “Ormaweb” di gestione delle sale operatorie degli ‘Ospedali Riuniti Ancona’, rafforzando le percentuali già presenti in letteratura.

Il 25% (N.13) dei pazienti arruolati risulta essere di origini straniere, specificatamente provenire dalle nazioni del Medio Oriente, Paesi Arabi e sud-est asiatico, in cui il fenomeno dell'*inbreeding*, ovvero le unioni tra consanguinei, risultano essere un fenomeno molto frequente; tali unioni aumentano, nei figli di tali coppie, il rischio di sviluppare malattie autosomiche recessive (Sindrome di Leigh, Sindrome di Tay-Sachs, Malattia di Sand-Hoff, SMA I, Sindrome di West), riscontrate anche nello studio svolto. Nei paesi con alti tassi di questo fenomeno, vengono attuati interventi di educazione sanitaria al fine di ridurre i rischi di sviluppo di tali malattie genetiche rare, che vanno a gravare sulle spese di salute pubblica (Valletta, 2014).

Mediante l'analisi della documentazione clinico assistenziale dei pazienti arruolati nello studio, si rileva la non completezza della stessa, dalla quale deriva uno dei limiti dello studio svolto, data la mancanza di dati utili ai fini del calcolo e confronto delle condizioni cliniche dei pazienti pre e post posizionamento PEG.

È stato infatti possibile calcolare il 36,5% (N.19) ed il 27% (N.14) dei dati antropometrici pre e post posizionamento PEG, rilevare le complicanze segnalate dopo il posizionamento del device nel 27% (N.14) ed analizzare le complicanze segnalate nel 18,2% (N.2) dei pazienti deceduti arruolati nello studio.

Si sottolinea, quindi, l'importanza della compilazione della documentazione infermieristica, come già sancito dal Codice Deontologico (2019). All'articolo 33 del Codice Deontologico dell'Infermiere (2019) si fa riferimento alla responsabilità dell'infermiere in materia di un'accurata redazione della documentazione clinica di competenza, in modo tale da risaltare l'importanza della sua completezza e veridicità, anche ai fini del consenso al trattamento infermieristico.

L'infermiere, con il Decreto Ministeriale 739/1994, assume l'onere della responsabilità giuridica del proprio operato, che può essere di natura penale, civile e disciplinare.

La documentazione infermieristica diventa parte integrante della cartella clinica, rappresentando un documento di valore medico-legale costituito dalla verbalizzazione delle attività effettuate sul singolo utente.

I requisiti formali e sostanziali che la cartella clinico-assistenziale deve possedere sono: veridicità, *completezza*, chiarezza, rintracciabilità e contestualità.

Nel caso in cui queste prerogative non siano rispettate, sono previste delle sanzioni sul Codice Penale, in quanto rappresenta un pubblico ufficiale, nell'esercizio delle sue funzioni (Artt. 476, 479, 481, 328, Codice Penale).

Inoltre, la Legge n.24 dell'8 marzo 2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie*", o anche detta "*Legge Gelli*", si introduce nel Codice Penale, un articolo, 590 sexies, il quale regola la responsabilità colposa eventualmente derivante dallo svolgimento di attività sanitaria, e si revisiona la configurazione della colpa grave, prescrivendo ai professionisti il rispetto delle linee guida dell'arte, o, in loro assenza, delle buone pratiche, che richiedono tuttavia l'adeguatezza al singolo caso concreto, costituendo fattore esimente per il professionista in caso di fatto illecito. Tale diminuzione della pena, tuttavia, è possibile solo nel caso in cui il professionista dimostri di aver rispettato le linee guida e le buone pratiche, mediante la registrazione dei suoi interventi sulla relativa documentazione.

I sintomi che guidano i clinici al posizionamento del device e riportati nella documentazione clinica, risultano essere uniformi e sovrapponibili a quelli già citati in letteratura.

Le complicanze osservate risultano essere per il 94,7% (N.18) di tipo minore, con un solo caso di emorragia, risultante tra le complicanze maggiori derivanti dal posizionamento e management del device.

Nei due casi di colonizzazione della cute perigastrostomica, si sottolinea la positività dei tamponi colturali alla combinazione di tali patogeni: Gram+ (enterococco faecalis, stafilococco aureo e streptococco agalactiae) e Gram- (klebsiella pneumoniae) nel breve-medio e lungo termine.

Si raccomanda, quindi, l'importanza di un adeguato management del device ed attenzione alla cura dell'igiene delle mani degli operatori, degli stessi pazienti e dei caregivers, ed in

linea generale dell'ambiente che ospita il paziente, che risulta essere lo stesso campo operativo usufruito durante le procedure di routine.

Durante lo svolgimento delle interviste esplorative è stato possibile identificare in N.2 (5,9%) degli intervistati arruolati un 'cluster' di segnalazioni di lotti di sonde gastrostomiche 'M* K** Fee**** T****' malfunzionanti: il bumper interno risultava lacerato per cui si andava incontro a dislocamento dell'intero sistema. La ditta produttrice ha provveduto a fare un urgente avviso di richiamo del prodotto, segnalato dal Ministero della Salute.

Oltre ai 2 casi inclusi nello studio, si sono avute notizie, mediante i responsi ai quesiti ed esperienza del personale infermieristico, di ulteriori episodi, di problematiche con sonde gastrostomiche, in pazienti non arruolati nell'indagine.

Confrontando i valori dell'indice BMI e percentili di crescita, calcolati nel periodo pre e post posizionamento PEG, le percentuali evidenziate nei risultati confermano il miglioramento del BMI ed un andamento di crescita più adeguato nei pazienti indagati.

I pazienti sottopeso, o con ritardo della crescita, risultano essere il 63% (N.12), nel periodo antecedente al confezionamento della gastrostomia, mentre nel periodo post posizionamento del device risultano essere il 43% (N.6).

Si sottolinea, quindi, la presenza in letteratura di dati a favore del posizionamento della PEG, soprattutto nella popolazione pediatrica con patologie neurologiche per il miglioramento di maggiori outcomes, rispetto a quelli dei pazienti afferenti ad altri settori nosologici.

Nello studio svolto appare evidente, così come già affermato nella letteratura presente, che, in specifici settori nosologici, come quello del target arruolato, i benefici del posizionamento della PEG risultino essere maggiori ai rischi correlati al confezionamento e management del device.

Gli intervistati appaiono soddisfatti dal device, per la facilità di gestione e la migliore qualità di vita donata al paziente; i farmaci, di grande importanza nelle patologie che colpiscono la popolazione studiata, riescono ad essere assimilati pienamente, al punto che in un caso rilevato dallo studio si è presentata la necessità di modificare la posologia dei farmaci a dosaggi minori, data la piena assimilazione attuale (precedente assunzione orale in concomitanza di disfagia, rigurgiti e mancata compliance).

Se da un lato il device mostra benefici elevati, che si rispecchiano sotto tutti i punti di vista del benessere del paziente e del suo nucleo familiare, dall'altro viene posizionato in pazienti spesso poco aderenti, da cui ne derivano dislocamenti frequenti, come nel caso di un paziente in cui sono stati segnalati circa 30 dislocamenti del device.

La stessa mortalità, che risulta sopraggiungere nel 21,2% (N.11) degli utenti della popolazione studiata, va contestualizzata in quadri clinici complessi, in cui risulta difficoltoso attribuire la causa di morte alle complicanze del device, anche se presenti (N.1, 2,9% caso di emorragia in un utente deceduto).

Analizzando la popolazione che ha risposto ai quesiti presenti nell'intervista esplorativa, emerge che la maggior parte risulta essere di genere femminile (88,2%, N.30) e solo l'11,8% (N.4) di genere maschile; facendo eccezione dei 3 casi in cui a rispondere ai quesiti è stata l'infermiera coordinatrice della struttura riabilitativa privata in cui sono ricoverati i pazienti, si potrebbe dedurre una predisposizione delle madri di questi pazienti a proporsi come caregiver in tali situazioni.

Gli intervistati risultano complessivamente soddisfatti dal device: il 94,1% (N.32) riferisce un miglioramento delle condizioni cliniche e dello stato nutrizionale dei bambini ed il 76,4% (N.26) esprime esplicitamente di aver raggiunto una qualità di vita migliore.

L'8,8% (N.3) afferma che avrebbe voluto posizionare prima il device ed il 17,6% (N.6), in seguito ad un'iniziale contrarietà nei confronti del confezionamento della PEG, si è pienamente ricreduto e avrebbe dato prima il consenso alla procedura; analizzando i motivi alla base di tale contrarietà, essi nascono dalla volontà di mantenere un lato della fisiologia del paziente e dalla preoccupazione che la procedura segnasse un avanzamento nella criticità delle condizioni cliniche.

I dati rafforzano quanto già presente negli studi bibliografici, nei quali si esamina la soddisfazione dei caregivers, il sollievo dai sintomi maggiori che hanno guidato i clinici alla scelta del device e si analizza in maniera olistica la prospettiva di vita dei genitori di tali pazienti.

Si sottolinea che N.2 (5,9%) utenti esprimono esplicitamente come il momento del pasto fosse diventato un momento di ansia per tutto il nucleo familiare e il device abbia aiutato

la famiglia a raggiungere un nuovo livello di qualità di vita e “risparmiato al paziente sofferenze inutili”.

Nonostante ciò, il device, in alcuni casi (5,9%, N.2) viene ancora concepito dai caregivers come una fonte di disagio nei confronti degli estranei e della famiglia stessa: in N.1 (2,9%) nelle interviste è stato riferito come il device sia concepito, dai membri della famiglia e dal personale scolastico, di più difficile management rispetto alla gestione delle crisi epilettiche, a cui il paziente è soggetto.

In N.1 (2,9%) casi è stato reso noto che coloro che prestano assistenza al paziente, prima di ogni pasto, eseguono la manovra ‘Venting’, ponendo a caduta la gastrostomia per esigenza di decompressione dall’aria che il paziente ingerisce a causa dell’utilizzo del ciuccio.

Tale pratica appare voler imitare la gastrostomia “di sfogo” (venting gastrostomy), citata in letteratura con l’obiettivo di decomprimere i casi di ostruzione intestinale.

In N.1 (2,9%) interviste è stato riferito dal caregiver di aver ricevuto indicazione a non svolgere la manovra di svuotamento gastrico pre-prandiale dai professionisti sanitari dell’Ospedale Pediatrico “Bambino Gesù” di Roma.

E’ possibile verificare tale informazione mediante ricerca sulla rete internet.

Se si indaga il fenomeno delle nutrizioni naturali e della stimolazione orale, risulta che il 20,6% (N.7) degli intervistati continua la stimolazione orale con cibi frullati su decisione autonoma e l’8,8% (N.3), alimenta il bambino mediante nutrizioni naturali di preparazione artigianale, ovvero alimenti frullati o omogeneizzati in forma liquida o semiliquida.

Gli utenti affermano di porre in atto tali pratiche al fine di mantenere da una parte la stimolazione del gusto, della fisiologia e mantenere conscio il paziente della convivialità del pasto, e dall’altro di riuscire in tale modo a percepire un residuo di relazione parentale correlata a tale dimensione.

Il 61,8% (N.21) degli utenti afferma di essere stato addestrato unicamente mediante dimostrazioni pratiche e spiegazioni orali durante la degenza; il 41,2% (N.14) conferma con certezza di non aver ricevuto alcuna documentazione scritta di tipo esplicativo (es. brochure); il 5,9% (N.2) riferisce di aver avuto il bisogno di ricevere maggiori informazioni da parte dei professionisti sanitari sul territorio (infermieri ADI) una volta tornati al

domicilio; N.1 (2,9%) utenti ha riferito la presenza di gruppi presenti sui social network nei quali i caregiver di pazienti portatori di vari device (es. PEG, tracheostomia, SNG) quotidianamente chiedono informazioni sul corretto management del dispositivo in questione.

In N.1 (2,9%) interviste viene riferito che l'addestramento da parte degli infermieri del reparto di degenza è stato svolto con "superficialità".

Nel Profilo Professionale (n.739/1994) articolo 1, comma 2, si afferma "l'assistenza infermieristica, preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnico, *relazionale*, *educativa*. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'*educazione sanitaria*".

Citando il Codice Deontologico (2019) articolo 2, capo 1, si sottolinea che le azioni dell'infermiere si realizzano e sviluppano nell'ambito della pratica clinica, dell'organizzazione, dell'educazione e della ricerca.

Risulta quindi importante ed indispensabile, garantire un'adeguata educazione sanitaria in ogni tipo di condizione e di complicità clinico-assistenziale, più che mai in soggetti fragili e nello specifico dei piccoli pazienti con problemi di nutrizione dovuti all'incapacità di alimentarsi per via orale.

5. CONCLUSIONI

Lo studio nasce dall'interesse di indagare gli esiti dal posizionamento della PEG in una popolazione pediatrica ridotta.

I dati ottenuti sembrano confermare quanto già presente in letteratura, ponendo l'attenzione sui bisogni educativi che sono stati espressi dai genitori degli utenti posti in esame.

Considerando i risultati ottenuti dallo studio, si evince che la PEG sia un device, nella maggior parte dei casi, utile a migliorare la qualità di vita del paziente e dell'intero nucleo familiare.

Dato il suo valore, è altrettanto auspicabile erogare un'assistenza infermieristica di qualità al paziente, durante la degenza, ed alla famiglia stessa, mediante interventi educativi.

Ad oggi, nel Presidio Ospedaliero Pediatrico "G. Salesi" di Ancona, è in elaborazione un protocollo di gestione della PEG ed una brochure informativa da distribuire ai genitori dei pazienti, utile ad uniformare i comportamenti degli stessi operatori sanitari e dei caregivers, che, in seguito ad un adeguato training, assisteranno il paziente e si occuperanno del management del device.

Per questo motivo si incoraggia la redazione di un protocollo di gestione PEG, data la presenza di linee guida ben consolidate e l'urgenza di assistere in modo ottimale i pazienti. Si sottolinea anche l'importanza di un'adeguata compilazione della documentazione clinico-assistenziale di pertinenza di tutta l'equipe multi-disciplinare.

Sarebbe altrettanto importante, anche al fine di garantire un training idoneo nei confronti dei caregivers dei pazienti che posizionano la PEG, implementare la pratica assistenziale con modelli organizzativi come il 'case-management', adatti ai bisogni assistenziali che scaturiscono dai dati estrapolati dallo studio.

Tale metodica renderebbe possibile una presa in carico completa del paziente e dei suoi familiari ed il soddisfacimento dei bisogni assistenziali espressi durante tutto l'iter, mediante interventi curativi ed educativi, che si presentino durante la degenza e nel periodo post-dimissione.

Sarebbe inoltre interessante poter svolgere in futuro, uno studio di tipo etnografico/grounded theory al fine di analizzare il fenomeno dell'inbreeding, osservato nella popolazione target dello studio condotto, al fine di descrivere i processi sociali alla base di questo fenomeno, ed i relativi bisogni educativi della popolazione.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Avitsland TL, Kristensen C, Emblem R, Veenstra M, Mala T, Bjørnland K. *Percutaneous endoscopic gastrostomy in children: a safe technique with major symptom relief and high parental satisfaction*. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2006 Nov;43(5):624-8. doi: 10.1097/01.mpg.0000229550.54455.63. PMID: 17130739.

Balogh B, Kovács T, Saxena AK. *Complications in children with percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) placement*. World J Pediatr. 2019 Feb;15(1):12-16. doi: 10.1007/s12519-018-0206-y. Epub 2018 Nov 19. PMID: 30456563.

Boullata et al.; *Linee guida ASPEN*, 2017

Brotherton AM, Abbott J, Aggett PJ. *The impact of percutaneous endoscopic gastrostomy feeding in children; the parental perspective*. Child Care Health Dev. 2007 Sep;33(5):539-46. doi: 10.1111/j.1365-2214.2007.00748.x. PMID: 17725775.

Catto-Smith AG, Jimenez S. *Morbidity and mortality after percutaneous endoscopic gastrostomy in children with neurological disability*. J Gastroenterol Hepatol. 2006 Apr;21(4):734-8. doi: 10.1111/j.1440-1746.2005.03993.x. PMID: 16677161.

Codice Deontologico delle professioni infermieristiche, 2019

Rocco Alfredo, R. A. (1930, Ottobre 19). Codice Penale. *Articolo 476, Articolo 479, Articolo 481, Articolo 328, Articolo 590 sexies*.

Di Leo G, Pascolo P, Hamadeh K, Trombetta A, Ghirardo S, Schleef J, Barbi E, Codrich D. *Gastrostomy Placement and Management in Children: A Single-Center Experience*. Nutrients. 2019 Jul 10;11(7):1555. doi: 10.3390/nu11071555. PMID: 31295800; PMCID: PMC6683077.

Decreto Ministeriale 14 Settembre 1994, N.739 *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'Infermiere*

Fortunato JE, Troy AL, Cuffari C, Davis JE, Loza MJ, Oliva-Hemker M, Schwarz KB. *Outcome after percutaneous endoscopic gastrostomy in children and young adults*. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Apr;50(4):390-3. doi: 10.1097/MPG.0b013e3181aed6f1. PMID: 20179645.

Fröhlich T, Richter M, Carbon R, Barth B, Köhler H. *Review article: percutaneous endoscopic gastrostomy in infants and children*. Aliment Pharmacol Ther. 2010 Apr;31(8):788-801. doi: 10.1111/j.1365-2036.2010.04246.x. Epub 2010 Jan 22. PMID: 20102353.

Khattak IU, Kimber C, Kiely EM, Spitz L. *Percutaneous endoscopic gastrostomy in paediatric practice: complications and outcome*. J Pediatr Surg. 1998 Jan;33(1):67-72. doi: 10.1016/s0022-3468(98)90364-5. PMID: 9473103.

Kutiyanawala MA, Hussain A, Johnstone JM, Everson NW, Nour S. *Gastrostomy complications in infants and children*. Ann R Coll Surg Engl. 1998 Jul;80(4):240-3. PMID: 9771219; PMCID: PMC2503076.

Legge n.24 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie*”, 8 marzo 2017

Lucendo AJ, Frigonal-Ruiz AB. *Percutaneous endoscopic gastrostomy: An update on its indications, management, complications, and care*. Rev Esp Enferm Dig. 2014 Dec;106(8):529-39. PMID: 25544410.

Muoki D. *Patient education on PEG tube care at home*. Nursing. 2023 Mar 1;53(3):11-12. doi: 10.1097/01.NURSE.0000919008.15130.5c. PMID: 36820686.

Roveron G, Antonini M, Barbierato M, Calandrino V, Canese G, Chiurazzi LF, Coniglio G, Gentini G, Marchetti M, Minucci A, Nembrini L, Neri V, Trovato P, Ferrara F. *Clinical Practice Guidelines for the Nursing Management of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy and Jejunostomy (PEG/PEJ) in Adult Patients: An Executive Summary*. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2018 Jul/Aug;45(4):326-334. doi: 10.1097/WON.0000000000000442. PMID: 29994859.

Saiani Luisa, Brugnoli Anna; *Trattato di cure infermieristiche* , 2020

Sandberg F, Viktorsdóttir MB, Salö M, Stenström P, Ambjörnsson E. *Comparison of major complications in children after laparoscopy-assisted gastrostomy and percutaneous endoscopic gastrostomy placement: a meta-analysis*. Pediatr Surg Int. 2018 Dec;34(12):1321-1327. doi: 10.1007/s00383-018-4358-6. Epub 2018 Oct 5. PMID: 30291404; PMCID: PMC6244983.

Valletta E. *Unioni tra consanguinei: vantaggi di ieri, svantaggi di oggi*. Quaderni acp. 2014. 21(5):218-219.

ALLEGATI

Al Direttore Sanitario
Dott. ssa Polenta

Presidio Pediatrico SALESI
(AOU Ospedali Riuniti Umberto I°, Salesi, Lancisi)
Via F. Corridoni,11
ANCONA

OGGETTO: Domanda di autorizzazione alla raccolta dati per elaborazione Tesi di Laurea

La sottoscritta CECILIA VIRTOSU (matricola n. 1099776), iscritta al III° anno del Corso di Laurea in Infermieristica dell'UNIVPM, sede di Ascoli Piceno, laureanda sessione di novembre 2023

CHIEDE

La VS autorizzazione a condurre un'indagine esplorativa con finalità di raccogliere dati inerenti i pazienti ricoverati presso la SOD Neuropsichiatria Infantile del Presidio Ospedaliero Salesi dall'anno 2000 all'anno 2023 con lo scopo di analizzare i risultati dopo il posizionamento della gastrostomia (PEG) per la realizzazione della propria tesi di laurea.

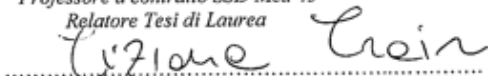
La survey avrà le caratteristiche di uno studio osservazionale di tipo retrospettivo. La raccolta dei dati, da effettuare mediante consultazione delle cartelle cliniche è prevista nel periodo **1 Giugno 2023 – 30 Settembre 2023** e verrà realizzata in aderenza alla vigente normativa, attenendosi alle indicazioni fornite dalle norme di Buona Pratica Clinica (decreto Ministero della Sanità 14 Luglio 1997), nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (Regolamento Europeo UE n. 679/2016; D. Lgs. n. 196/2003, così come adeguato dal D. Lgs. n. 101/2018) e non esporrà gli utenti a nessun rischio. I dati raccolti dalla presente indagine, saranno trattati nel rispetto della riservatezza dei dati personali, successivamente soggetti ad elaborazione statistica e quindi trasformati in forma totalmente anonima e, in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico.

Ringrazio cordialmente e porgo Distinti saluti

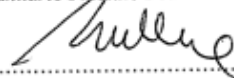
Ascoli Piceno, 30 Maggio 2023

SI AUTORIZZA

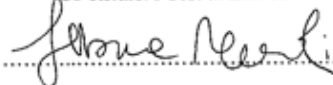
Dott.ssa Tiziana Traini
Professore a contratto SSD Med 45
Relatore Tesi di Laurea



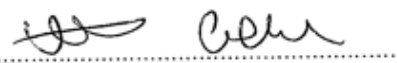
Dott.ssa Laura Polenta
Direttore Sanitario Presidio Pediatrico "Salesi"



Dott.ssa Februa Regnicoli
Professore a contratto SSD Med 45
Co-Relatore Tesi di Laurea



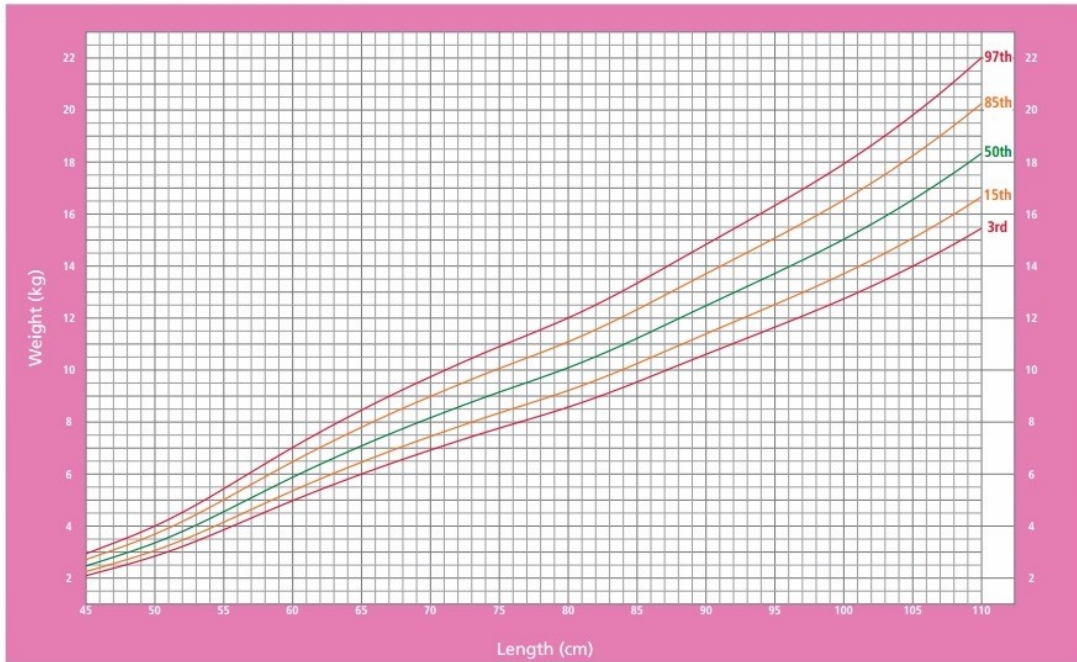
Cecilia Virtosu
Studentessa UNIVPM



1. Come sono cambiate le condizioni cliniche del paziente post-posizionamento PEG?
2. Com'è cambiato lo stato nutrizionale del paziente post-posizionamento PEG?
3. Che complicanze (vomito, flogosi dell'exit site, necrosi, emorragie etc.), correlate al management della PEG, ha riscontrato il paziente?
4. Ha percepito un miglioramento del Suo benessere generale (es. ore di sonno, spensieratezza) dal posizionamento della PEG?
5. Ha percepito maggiore sicurezza nel momento della somministrazione dei farmaci orali dal posizionamento della PEG?
6. Ha riscontrato difficoltà (ostilità, contrarietà) in seguito alla differente percezione del paziente del momento del pasto dal posizionamento della PEG?
7. Vi sono stati cambiamenti nelle abitudini famigliari?
8. Ha riscontrato difficoltà nell'alimentare il paziente al di fuori dell'ambiente domestico?
9. A che età è stata posizionata la PEG?
 - 9.1 Se sotto i 18 mesi: Ha riscontrato difficoltà nel legame col proprio figlio, dato che il paziente all'epoca era ancora un neonato/infante in età di allattamento?
10. Ha ricevuto un training informativo prima del posizionamento del device?
11. Ha riscontrato difficoltà nel reperimento delle nutrizioni, materiali e dispositivi medici necessari al management del device?
12. Le nutrizioni sono ben tollerate dal bambino o ha avuto effetti collaterali (es. alvo diarroico) ?

Weight-for-length GIRLS

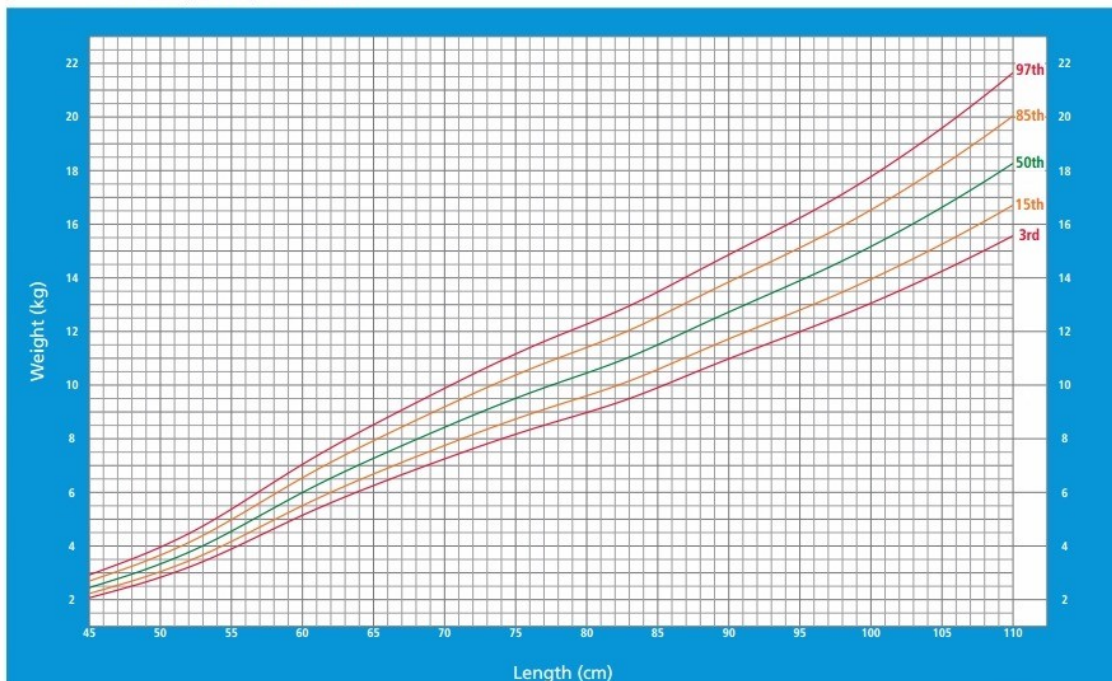
Birth to 2 years (percentiles)



Allegato 3

Weight-for-length BOYS

Birth to 2 years (percentiles)



Allegato 4