

# Manejo de fugas con confianza: perspectivas clínicas sobre un sistema de bolsa de convexidad blanda

## RESUMEN

**Objetivos** Investigar los efectos de SenSura Mio Convex Soft sobre la fuga del estoma y la calidad de vida (QoL) relacionada con la fuga.

**Métodos** El estudio fue un ensayo intervencional, de un solo brazo, abierto, multicéntrico, realizado en Gran Bretaña, Países Bajos, Noruega y EE. UU. La muestra comprendió individuos con problemas de fuga al usar placas base planas. Los participantes usaron su propio sistema de bolsa plano durante un período basal de 2 semanas y posteriormente SenSura Mio Convex Soft durante 12 semanas. El criterio de valoración primario fue el área de fuga debajo del adhesivo de la placa base. Los resultados secundarios fueron incidentes de fuga fuera de la placa base y calidad de vida relacionada con la fuga, evaluada mediante la herramienta validada Ostomy Leak Impact (OLI), que consta de tres dominios que capturan el impacto de la fuga en aspectos emocionales, participación en actividades habituales y sociales, y la capacidad de afrontamiento y control. Las comparaciones primarias entre los datos de 12 semanas con SenSura Mio Convex Soft y las placas base planas del periodo basal se evaluaron utilizando modelos mixtos de medidas repetidas y un modelo de regresión logística para datos correlacionados.

**Resultados** Los análisis estadísticos incluyeron a 74 participantes (población por intención de tratar). Después de 12 semanas, el uso de SenSura Mio Convex Soft resultó en menor fuga debajo del adhesivo de la placa base que con sistemas de bolsa planos (diferencia media estimada = -2,4 cm<sup>2</sup>; P=0,001). Los participantes experimentaron menos incidentes de fuga fuera de la placa base al usar SenSura Mio Convex Soft (2,2% de las placas base) frente a los sistemas de bolsa planos (7,0%) (P<0,001). Los participantes también reportaron mejoras significativas en los tres dominios de la herramienta OLI. Los eventos adversos fueron comparables entre los períodos basal e intervención, afectando principalmente la piel periestomal.

**Conclusiones** Los hallazgos del estudio indican que el uso de SenSura Mio Convex Soft resultó en menor fuga debajo de la placa base, menos incidentes de ensuciamiento y mayor calidad de vida relacionada con la fuga en comparación con los sistemas de bolsa planos.

El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (ID-NR: NCT02517541).

**Palabras clave** convexidad, fugas, perfil corporal periestomal, calidad de vida, placa base de convexidad blanda, estoma.

**Como referencia** Rolfsen T, et al. Managing leakage with confidence: clinical insights into a soft convex pouching system. WCET™ Journal Supplement. 2026;46(1)Sup:s13-19.

**DOI** <https://doi.org/10.33235/wcet.46.1.sup.s13-19>

**Thomas Rolfsen** MD

Helse Nordbyen, Larvik, Noruega

**Anne Steen Hansen**<sup>1</sup> RN/MSc ET

Especialista Médico Líder, Asuntos Médicos

**Agnieszka Bochynska**<sup>1</sup> PhD

Especialista Médico Senior, Asuntos Médicos

**Charlotte Hindsberger**<sup>1</sup> PhD

Bioestadístico Principal, Estrategias Clínicas

**Martin Vestergaard**<sup>1\*</sup> PhD

Redactor Médico Senior, Estrategias Clínicas

Correo electrónico [dkmves@coloplast.com](mailto:dkmves@coloplast.com)

<sup>1</sup>Coloplast A/S, Høltedam 1-3, Humlebæk, Dinamarca

\*Autor correspondiente

## INTRODUCCIÓN

Uno de los pilares del cuidado del estoma es seleccionar un sistema de bolsa que asegure un sello seguro entre la placa base y la piel periestomal.<sup>1</sup> Una placa base mal ajustada es una causa común de filtración del contenido intestinal por debajo de la placa base, lo que puede resultar finalmente en ensuciamiento de la ropa o de las sábanas.<sup>2</sup> La fuga del contenido estomal puede generar situaciones embarazosas y siempre es inconveniente para el afectado, dejando a muchos con la carga mental de preocuparse si podría y cuándo podría ocurrir.<sup>3</sup> De esta manera, la fuga puede tener implicaciones negativas sobre la calidad de vida (QoL) y, en última instancia, puede conducir al aislamiento social.<sup>3,4</sup> Las enfermeras de cuidado de estoma (SCNs) consideran que los perfiles corporales periestomales complicados y el uso incorrecto del producto son riesgos clave para experimentar fugas.<sup>5</sup>

La evaluación del perfil corporal periestomal es crítica para la selección de un sistema de bolsa que pueda proporcionar un sello seguro.<sup>1</sup> Las placas base con curvaturas convexas que se apoyan sobre la pared abdominal se utilizan a menudo para aumentar la protrusión del estoma en personas con estomas ubicados por debajo o al nivel del abdomen circundante, y para ayudar a aplanar la piel periestomal irregular con pliegues y hendiduras, asegurando un mejor contacto con la piel.<sup>6</sup> Existe una amplia gama de placas base convexas en el mercado, y la selección de una placa base convexa requiere considerar múltiples características de convexidad, incluyendo la profundidad y pendiente de la cúpula, compresibilidad, flexibilidad y ubicación del punto de tensión.<sup>7,8</sup> Por ejemplo, las placas base con formas convexas profundas ejercen mayor presión sobre la piel periestomal para ayudar a protruir estomas retraídos y rellenar pliegues o hendiduras profundas en el abdomen, sin embargo, son más rígidas e inflexibles que las placas de convexidad blanda o ligera. Por otro lado, las placas base de convexidad blanda ejercen una presión más suave sobre la piel periestomal y están destinadas a cuando la placa base necesita ajustarse de manera segura a curvaturas abdominales menores, utilizándose con mayor frecuencia cuando el estoma está por encima del nivel de la piel.<sup>6-9</sup> Las SCNs deben equilibrar la presión necesaria para obtener un sello seguro con la comodidad del paciente.

El objetivo de este estudio clínico fue evaluar el impacto del sistema de bolsa de una pieza SenSura® Mio Convex Soft sobre las fugas y la calidad de vida en una población que presentaba problemas de fugas al usar placas base planas.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

El estudio fue un ensayo intervencional, de un solo brazo, abierto, multicéntrico, con una duración total de 14 semanas. Los datos se recopilaban de septiembre de 2015 a febrero de 2016 en Gran Bretaña, Países Bajos, Noruega y EE. UU. Los centros del estudio consistieron en cuatro hospitales del National Health Service (NHS) en el Reino Unido, un hospital universitario en EE. UU. y una organización privada local de investigación (CRO) en Noruega y Países Bajos. El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (ID-NR: NCT02517541).

El estudio consistió en un período basal de dos semanas, durante el cual los participantes aplicaron su propio sistema de bolsa plana de una pieza, seguido de un período de intervención de 12 semanas, durante el cual los participantes aplicaron SenSura Mio Convex Soft de una pieza (Coloplast A/S, Dinamarca). Los participantes asistieron a una reunión informativa y, si eran elegibles, pasaron a la Visita 1 (V1) para la firma del consentimiento

y la recopilación de datos basales. En la Visita 2 (V2), se registraron los eventos adversos (EA) del período basal y se instruyó a los participantes sobre el uso de SenSura Mio Convex Soft durante el período de intervención. SenSura Mio Convex Soft fue proporcionado por el patrocinador a través de los investigadores en los respectivos centros. La Visita 3 (V3) marcó la finalización del estudio, que incluyó la documentación de los EA durante el período de intervención (Figura 1). Los participantes completaron cuestionarios disponibles en una aplicación de estudio clínico diseñada ad hoc cada dos semanas.

### Selección de participantes del estudio

En los respectivos hospitales, los participantes potenciales fueron identificados por SCNs especialistas mediante la revisión de los historiales clínicos de los pacientes. En las respectivas CROs (organización de investigación clínica), los participantes potenciales fueron identificados a través de listas de pacientes obtenidas de bases de datos nacionales mantenidas por Coloplast. Solo se contactó a individuos que habían dado su consentimiento para recibir información sobre investigaciones clínicas, ya sea por carta, correo electrónico o teléfono como primer contacto. En las CROs, la selección de los individuos fue realizada por el personal del sitio, que podía ser SCNs especialistas o enfermeras de investigación. Los individuos interesados y considerados elegibles según los criterios de inclusión/exclusión del estudio fueron inscritos consecutivamente en la investigación. Los centros del estudio reclutaron a los pacientes de manera independiente del patrocinador.

Los criterios de inclusión identificaron a personas mayores de 18 años, que habían vivido con una ileostomía o colostomía durante al menos tres meses, con la piel periestomal intacta y que habían experimentado filtración de contenido fecal por debajo de la placa base al menos tres veces durante las dos semanas previas. Los participantes potenciales debían usar un producto plano de una pieza (abierto o cerrado), ser capaces de usar un producto cortado a medida y ser evaluados como aptos para un sistema de bolsa de convexidad blanda.

Se excluyó a los participantes potenciales que estuvieran recibiendo o hubieran recibido quimioterapia o radioterapia en los dos meses anteriores, que hubieran recibido tratamiento con esteroides tópicos en el área periestomal durante el mes previo, que participaran en otros ensayos clínicos intervencionales concurrentes, o que estuvieran embarazadas o en periodo de lactancia.

### Demografía del paciente y criterios de valoración

La demografía del paciente y los datos clínicos pertinentes se registraron al inicio del estudio (V1) por los investigadores

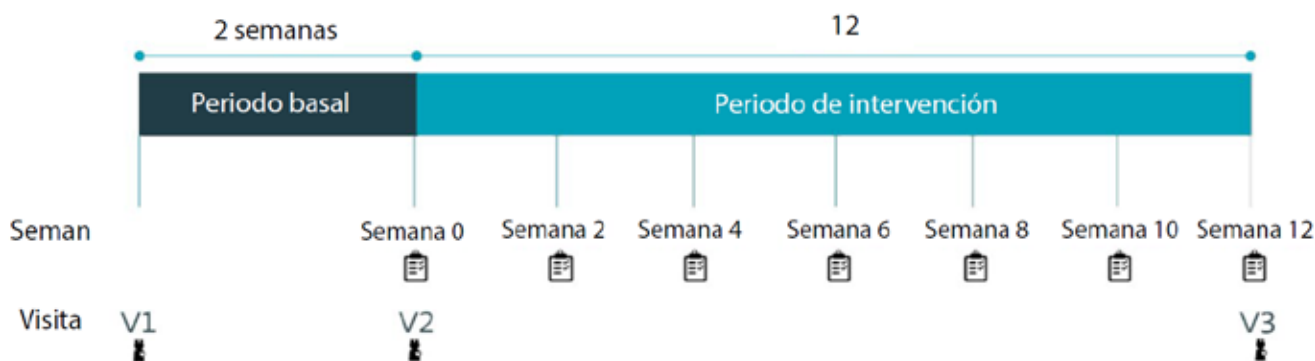


Figura 1. Diseño del estudio. V = Visita con una enfermera de estudio. El cuestionario de la Semana 0 cubre el período basal, el cuestionario de la Semana 2 cubre las primeras dos semanas del período de intervención y el cuestionario de la Semana 12 cubre las semanas 11 y 12 del período de intervención.

utilizando un cuestionario específicamente desarrollado para el estudio.

Durante los períodos basales e intervención, los pacientes completaron cuestionarios en la aplicación de estudio clínico diseñada ad hoc, disponible en teléfonos móviles proporcionados por el patrocinador. El criterio de valoración primario fue el área de fuga (en cm<sup>2</sup>) debajo de la placa base, registrada en cada cambio de producto. Esto se evaluó objetivamente mediante fotos tomadas de las placas base utilizadas con la aplicación de estudio clínico. En cada cambio de producto, los participantes también registraron si el contenido había progresado fuera de la placa base, por ejemplo ensuciando la ropa (criterio de valoración secundario). La calidad de vida relacionada con las fugas se evaluó cada dos semanas utilizando la herramienta validada Ostomy Leak Impact (OLI) (criterios de valoración secundarios).<sup>10</sup> La herramienta OLI consta de 22 preguntas, que resumen la carga de las fugas en tres dominios: *Impacto emocional, Actividades habituales y sociales, y Capacidad de afrontamiento y control*. Cada dominio se puntuó en una escala de 0 a 100, donde puntuaciones más altas reflejan mejor calidad de vida (por ejemplo, menor impacto de las fugas). Este informe presenta únicamente los resultados relacionados con las fugas y la calidad de vida asociada a las mismas.

Los eventos adversos (EA) fueron registrados en V2 y V3 por los investigadores en los respectivos centros. Se aconsejó también a los participantes informar a los investigadores sobre cualquier EA durante los períodos basal e intervención, y el investigador evaluó si era necesario reprogramar la siguiente visita para monitorizar y resolver el EA. La evaluación final de cada EA (si era grave o no grave, y la intensidad de cada evento) y si estaba relacionado con los productos propios de los participantes o con SenSura Mio Convex Soft fue realizada por el investigador principal en cada centro. La intensidad de cada EA se clasificó de la siguiente manera: 1) Leve: la intensidad del evento es ligera, sin requerir acción o intervención adicional. 2) Moderada: la intensidad del evento conducirá a una acción o intervención para resolver el evento. 3) Grave: la intensidad del evento conducirá a un seguimiento de la acción o intervención, ya que el efecto de la acción o intervención podría no disminuir los síntomas.

### Estadísticas

La población por intención de tratar (ITT) consistió en todos los participantes elegibles con consentimiento informado válido e información válida de al menos un producto respecto a los criterios de valoración primarios o secundarios. La población de seguridad consistió en los participantes que habían dado su consentimiento informado y se habían aplicado al menos un producto.

El criterio de valoración primario (área de fuga evaluada en cada placa base) se analizó utilizando un modelo mixto de medidas repetidas. La estructura de la media dependió de la interacción entre el tipo de estoma y el período de tiempo (Semana 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12), permitiendo que la evolución temporal fuera diferente para personas con ileostomía que para personas con colostomía. El modelo consideró que las observaciones correspondientes a diferentes participantes eran independientes, mientras que las observaciones correspondientes a los mismos participantes estaban correlacionadas. A partir de este modelo, se estimó la diferencia media en el área de fuga entre la semana 12 y el período basal (semana 0), asumiendo una distribución equitativa de personas con ileostomía y colostomía, y se realizó una prueba de no diferencia. El área media de fuga para una placa base en la semana 12 y la semana 0 se estimó de manera similar.

Las puntuaciones de los dominios (*Impacto emocional; Actividades habituales y sociales; y Capacidad de afrontamiento y control*) de la herramienta OLI se analizaron y presentaron de forma similar al análisis longitudinal de los datos del criterio de valoración primario.

El criterio de valoración binario de fuga fuera de la placa base (Sí/No) se analizó utilizando un modelo de regresión logística, permitiendo que los datos correspondientes al mismo participante estuvieran correlacionados. Al igual que para los datos cuantitativos descritos anteriormente, el modelo incluyó una interacción entre el tipo de estoma y el período de tiempo. A partir de este modelo, se estimó la razón de probabilidades (OR) entre la semana 12 y el período basal (semana 0) junto con el intervalo de confianza del 95% correspondiente, como se indicó anteriormente, asumiendo una distribución equitativa de personas con ileostomía y colostomía. La proporción de placas base con fuga en la semana 12 y la semana 0, respectivamente, se estimó de manera similar. Además, se realizó una prueba de no diferencia (OR = 1).

Para todos los análisis estadísticos, se aplicó un nivel de significancia bilateral del 5%. Los análisis estadísticos se realizaron en SAS versión 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, Carolina del Norte, EE. UU.).

## RESULTADOS

### Participantes en el estudio

Un total de 79 participantes fueron inscritos en el estudio entre septiembre de 2015 y febrero de 2016. Cinco participantes no habían recibido la formación adecuada para usar el teléfono móvil con la aplicación del estudio clínico diseñada ad hoc, por lo que decidieron retirarse del estudio durante el período basal. Fueron considerados como fallos de cribado y no se incluyeron en la población ITT. De la población ITT (n=74), n=13 (18%) no completaron el estudio según lo planeado debido a eventos adversos (EA) (n=3; 4%), falta de eficacia (n=2; 3%), desviación del protocolo (n=2; 3%), deseo de retirarse (n=4; 5%) u otras razones (n=2; 3%). Los datos de la población ITT (n=74) se incluyeron en los análisis estadísticos.

Los participantes fueron reclutados en Gran Bretaña (42%), Países Bajos (36%), Noruega (15%) y EE. UU. (7%). La edad media de los participantes fue de 62,5 años y, en promedio, habían recibido la cirugía de estoma 6,9 años antes de la inscripción. El 54% tenía ileostomía y el 46% colostomía (Tabla 1).

La evaluación del perfil corporal periestomal de los participantes reveló que el 54% presentaba un perfil periestomal hacia el exterior, el 42% un perfil periestomal regular y el 4% un perfil periestomal hacia el interior (Tabla 2). La mayoría presentaba un abdomen blando alrededor del estoma (84%), con pliegues superficiales o ausentes (93%). En el 77% de los participantes, la abertura del estoma estaba por encima de la superficie de la piel.

El 85% de los participantes utilizó un sistema de bolsa plana de una pieza de Coloplast durante el período basal, mientras que el 15% restante usó un sistema de bolsa plana de una pieza de otros fabricantes (Convatec, Dansac, Hollister, B. Braun, Salts y otros) o había utilizado productos de múltiples fabricantes.

### Fugas

El área de fuga debajo de la placa base fue significativamente menor con SenSura Mio Convex Soft a la semana 12 frente a las placas base planas comparadoras en la basal (media estimada 8,7 cm<sup>2</sup> frente a 11,1 cm<sup>2</sup>; diferencia media estimada=-2,4 cm<sup>2</sup>, IC 95% [-3,8 a -1,0]; P=0,001) (Figura 2).

Tabla 1. Demografía de la población por intención de tratar (ITT)

Parámetro	Total (n=74)
Edad (años): Media ± DE (rango)	62,5 ± 11,1 (31; 81)
Sexo: n (%)	
Mujeres	29 (39,2%)
Hombres	44 (59,5%)
No respondió	1 (1,4%)
Tiempo transcurrido desde la cirugía de estoma en años: Media ± DE (rango)	6,9 ± 8,0 (0; 42)
Tipo de estoma: n (%)	
Ileostomía	40 (54,1%)
Colostomía	34 (45,9%)
Motivo de creación del estoma: n (%)	
Colitis ulcerosa	20 (27,0%)
Cáncer	33 (44,6%)
Enfermedad de Crohn	7 (9,5%)
Cáncer + Enfermedad de Crohn	1 (1,4%)
Enfermedad de Crohn + Colitis ulcerosa	2 (2,7%)
Otro	11 (14,9%)

Tabla 2. Evaluación de los perfiles corporales periestomales

Parámetro	Total (n=74)
<b>Forma alrededor del estoma y variación</b>	
Hacia el interior uniforme	0 (0,0%)
Hacia el interior variable	3 (4,1%)
Hacia el exterior uniforme	32 (43,2%)
Hacia el exterior variable	8 (10,8%)
Regular uniforme	25 (33,8%)
Regular variable	6 (8,1%)
<b>Firmeza abdominal</b>	
Firme	12 (16,2%)
Blanda	62 (83,8%)
<b>Curvaturas de la piel</b>	
Pliegues profundos	5 (6,8%)
Sin pliegues o pliegues superficiales	69 (93,2%)
<b>Ubicación del estoma</b>	
Por encima de la línea de flexión	11 (14,9%)
En la línea de flexión	22 (29,7%)
Por debajo de la línea de flexión	41 (55,4%)
<b>Nivel de la abertura del estoma</b>	
Por encima de la superficie de la piel	56 (75,7%)
Al nivel de la superficie de la piel	13 (17,6%)
Por debajo de la superficie de la piel	4 (5,4%)
Información faltante	1 (1,4%)

Los participantes registraron si la fuga había progresado fuera de la placa base, lo cual ocurrió en el 2,2% de las placas base SenSura Mio Convex Soft a la semana 12 frente al 7,0% de las placas planas en la basal (OR=0,30, IC 95% [0,15 a 0,57]; P<0,001) (Figura 3).

### Calidad de vida

La calidad de vida relacionada con la fuga se evaluó utilizando la herramienta validada OLI.<sup>10</sup> Al usar SenSura Mio Convex Soft, los participantes reportaron una puntuación significativamente

más alta en el dominio de Impacto emocional en comparación con las placas planas de basal (media estimada 92,3 frente a 72,1; diferencia media estimada=20,3; IC 95% [14,7 a 25,8]; P<0,001). Al usar SenSura Mio Convex Soft, los participantes también reportaron una puntuación significativamente más alta en el dominio de Actividades habituales y sociales en comparación con las placas planas de basal (media estimada 96,3 frente a 90,0; diferencia media estimada=6,3; IC 95% [2,1 a 10,5]; P=0,004). Finalmente, al usar SenSura Mio Convex Soft, los participantes

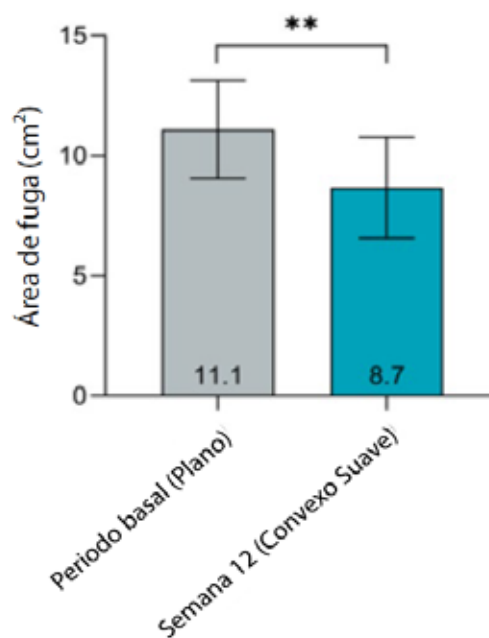


Figura 2. Área de fuga (en cm<sup>2</sup>) debajo de la placa base con SenSura Mio Convex Soft a la semana 12 y placas planas en el periodo basal. Los datos se presentan como medias estimadas, y las barras de error representan los intervalos de confianza del 95%. P<0,01 (\*\*).

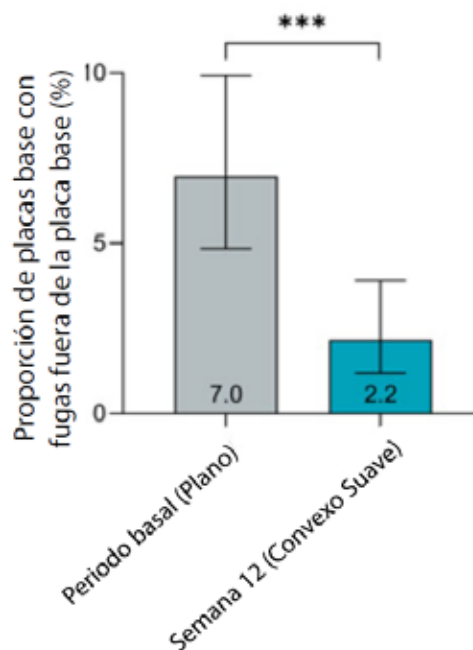


Figura 3. Proporción estimada de placas base con fuga que progresó fuera de la placa base con SenSura Mio Convex Soft a la semana 12 y placas planas en el periodo basal. P<0,001 (\*\*\*).

reportaron una puntuación significativamente más alta en el dominio de Capacidad de afrontamiento y control en comparación con las placas planas del periodo basal (media estimada 93,3 frente a 75,1; diferencia media estimada=18,2; IC 95% [11,2 a 25,2];  $P<0,001$ ) (Figura 4).

### Seguridad

Se reportaron un total de  $n=96$  EA de 32 participantes durante el estudio. Un participante reportó un EA grave (hospitalización por hipokalemia) que no estuvo relacionado con el uso de los sistemas de bolsa. Noventa y cinco de los EA reportados se categorizaron como no graves, de los cuales  $n=81$  de 29 participantes estuvieron relacionados con el uso de los sistemas de bolsa.

Se reportaron un total de  $n=20$  EA relacionados, de 17 de los 74 participantes, mientras utilizaban sus propios sistemas de bolsa durante el período basal de 2 semanas. De estos,  $n=19$  fueron de intensidad leve y  $n=1$  de intensidad moderada. Todos los EA relacionados con los sistemas de bolsa propios de los participantes afectaron la piel periestomal: eritema ( $n=1$ ), prurito ( $n=15$ ), eritema y prurito ( $n=1$ ), dolor ( $n=1$ ), piel irritada ( $n=1$ ) y una complicación periestomal no clasificada ( $n=1$ ). Los cinco fallos de cribado no reportaron ningún EA durante el período basal.

Se reportaron un total de  $n=61$  EA relacionados, de 26 de los 71 participantes, durante el período de 12 semanas de estudio con SenSura Mio Convex Soft. De estos,  $n=53$  EA fueron de intensidad leve,  $n=7$  de intensidad moderada y  $n=1$  grave (el participante presentó piel periestomal roja/irritada con aumento de la severidad). Un total de  $n=59$  de los 61 EA relacionados con SenSura Mio Convex Soft afectaron la piel periestomal: eritema ( $n=3$ ), prurito ( $n=38$ ), eritema y prurito ( $n=1$ ), dolor ( $n=7$ ), piel irritada ( $n=8$ ) y complicaciones periestomales no clasificadas ( $n=2$ ). De los dos EA relacionados restantes, uno se debió a una infección viral y otro a un trastorno gastrointestinal con cambios en la altura del estoma. Ambos fueron categorizados como poco probables de estar relacionados con el uso de SenSura Mio Convex Soft.

Con un período de intervención sustancialmente más largo que el período basal, era esperable un mayor número de EA. Los EA reportados fueron similares en los dos períodos de prueba,

y la mayoría correspondió a complicaciones leves de la piel periestomal.

### DISCUSIÓN

Un aspecto importante del cuidado del estoma es la selección de un sistema de bolsa que asegure un sello seguro entre la placa base y la piel periestomal.<sup>1</sup> En el presente estudio, una población con problemas de fugas al usar placas base planas probó SenSura Mio Convex Soft para lograr un sello más seguro mediante un mejor ajuste y así reducir el riesgo de incidentes de fuga. Los participantes experimentaron menos fugas debajo de la placa base al usar SenSura Mio Convex Soft que con sus propias placas planas, así como episodios significativamente menores de fuga fuera de la placa base. De manera concomitante, los participantes obtuvieron puntuaciones significativamente más altas en los tres dominios de la herramienta OLI con SenSura Mio Convex Soft en comparación con las placas planas en basal. La magnitud de las mejoras fue clínicamente relevante, siendo similares o superiores a las diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) previamente establecidas para esta herramienta (*Impacto emocional*  $\Delta 7,6$ ; *Actividades habituales y sociales*  $\Delta 6,6$ ; *Capacidad de afrontamiento y control*  $\Delta 7,2$ ).<sup>10,11</sup> Cabe señalar que la puntuación del dominio *Actividades habituales y sociales* ya era alta al inicio del estudio (media estimada 90,0; en una escala de 0–100), y aun con este efecto techo, el uso de SenSura Mio Convex Soft se asoció con una mejora significativa en este dominio de  $\Delta 6,2$  puntos. Estos datos indican que SenSura Mio Convex Soft proporciona un cambio significativo para los participantes y, basándose en los componentes de los dominios, sugieren que los participantes se sintieron menos avergonzados, menos frustrados, mejoraron su participación en actividades sociales y sintieron un mayor control sobre su situación.

Otros informes basados en estudios de casos<sup>12</sup> y un estudio clínico no comparativo<sup>13</sup> también han destacado los beneficios de utilizar placas base con curvaturas convexas blandas de otros fabricantes para ayudar a resolver problemas de fuga y complicaciones asociadas a la fuga. Solo un ensayo aleatorizado controlado cruzado ha reportado datos clínicos comparativos sobre dos productos de convexidad blanda (SenSura Mio Convex Soft y Pelican Select Convex) y las placas planas propias de los usuarios.<sup>14</sup>

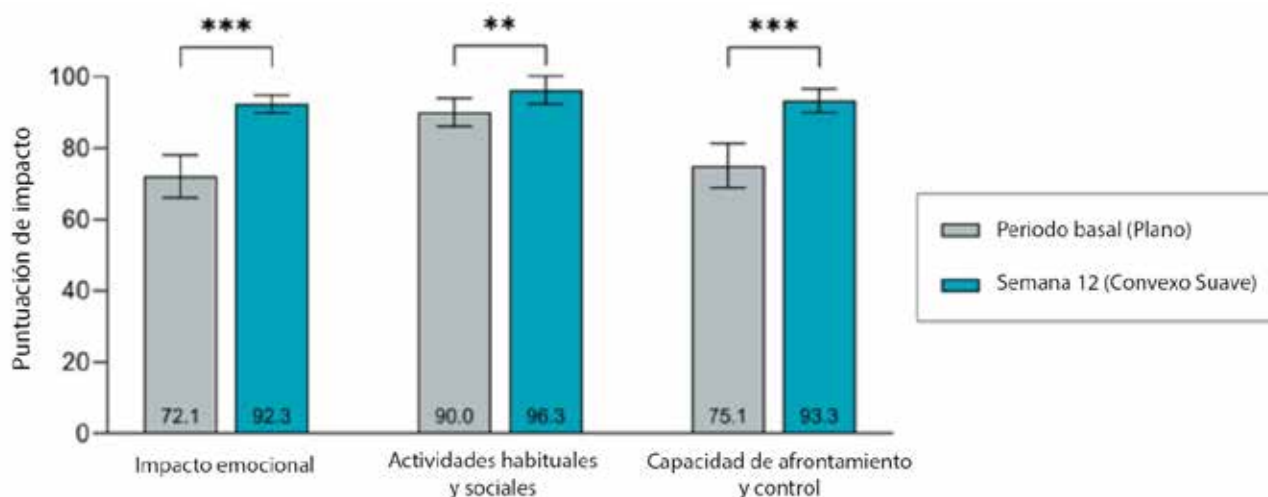


Figura 4. La herramienta OLI captura la carga de las fugas en tres dominios: Impacto emocional; Actividades habituales y sociales; y Capacidad de afrontamiento y control. Cada dominio se suma en una puntuación total que varía de 0 a 100. Una puntuación más alta refleja una mejora en la calidad de vida relacionada con las fugas. Los datos se presentan como medias estimadas, y las barras de error representan los intervalos de confianza del 95%.  $P<0,01$  (\*\*), y  $P<0,001$  (\*\*\*)

El ensayo aleatorizado controlado cruzado mostró que el uso de ambos productos de convexidad blanda redujo la fuga debajo de la placa base en un grado similar en comparación con las placas planas propias de los usuarios. Sin embargo, los resultados reportados por los pacientes mostraron que la sensación de seguridad al usar el producto y la sensación de confort fueron mayores al usar SenSura Mio Convex Soft en comparación con Pelican Select Convex. Una mayor proporción de participantes reportó que SenSura Mio Convex Soft tenía una buena o muy buena capacidad para seguir los movimientos del cuerpo en comparación con Pelican Select Convex (84% frente a 36%). El tiempo de uso también fue significativamente mayor al usar SenSura Mio Convex Soft que con Pelican Select Convex, y los participantes reportaron una preferencia general por SenSura Mio Convex Soft sobre Pelican Select Convex.<sup>14</sup> En conjunto, estos datos indican que el uso de placas base con curvaturas convexas blandas puede ser una solución para ayudar a resolver problemas de fuga; sin embargo, las diferencias en las propiedades entre productos de convexidad blanda pueden afectar el confort del usuario, la sensación de seguridad y la preferencia, y tener implicaciones en el tiempo de uso.

Los perfiles corporales periestomales varían de un individuo a otro y la topografía abdominal puede cambiar con el tiempo. La evaluación del perfil corporal periestomal es importante para la selección del sistema de bolsa más adecuado. La Herramienta de Evaluación del Perfil Corporal Periestomal es una guía de múltiples pasos desarrollada por Coloplast para ayudar en la selección de sistemas de bolsa basada en las características individuales del estoma y la topografía abdominal. Esta herramienta se basa en guías de consenso<sup>15</sup> y es de acceso abierto, sin necesidad de permisos específicos para su uso.<sup>16</sup> Cuando las enfermeras utilizaron esta herramienta para apoyar la selección de sistemas de bolsa adecuados, los participantes del estudio experimentaron significativamente menos incidentes de fuga y reportaron mejoras concomitantes en la calidad de vida relacionada con las fugas.<sup>2</sup> La asociación entre el control de fugas y la mejora de la calidad de vida está respaldada por múltiples estudios clínicos que han demostrado sellos más seguros al usar sistemas de bolsa con características convexas<sup>13,17,18</sup> o cóncavas<sup>19,20</sup> para personas con estomas y topografías abdominales complicadas.

Los sistemas de bolsa de convexidad blanda se recomiendan a menudo para individuos con abdomen firme.<sup>8</sup> Sin embargo, la mayoría de los participantes en el presente estudio tenían abdomen blando. Los expertos SCN han proporcionado guías de consenso indicando que las placas base de convexidad blanda pueden doblarse y moverse mejor con el cuerpo que las opciones rígidas, particularmente cuando un abdomen blando presenta pliegues que podrían hacer que un sistema de bolsa convexo rígido se despegue de la piel.<sup>8</sup> En general, los participantes del estudio presentaron gran variación en sus perfiles corporales periestomales, lo que resalta que la convexidad blanda puede considerarse para ayudar a resolver problemas de fuga en diferentes perfiles corporales periestomales, y que la evaluación individualizada es importante para la selección del sistema de bolsa.

En el presente estudio, los participantes inscritos habían vivido con su estoma durante al menos tres meses (criterio de inclusión), pero también se ha informado que los sistemas de bolsa de convexidad blanda se usan con éxito en el período postoperatorio inmediato para ayudar a lograr un sello seguro y mejorar la confianza del paciente.<sup>6</sup>

## PUNTOS FUERTES Y LIMITACIONES

Los resultados del estudio deben interpretarse considerando las limitaciones del diseño del estudio. El estudio fue una investigación abierta, de un solo brazo, lo que podría influir en las evaluaciones subjetivas del producto en investigación. En estudios de un solo brazo es difícil discriminar entre los efectos del producto probado y los efectos del estudio. Sin embargo, resultados positivos similares sobre las fugas con SenSura Mio Convex Soft también se obtuvieron en un ensayo aleatorizado controlado cruzado.<sup>14</sup> Una fortaleza del estudio fue que el criterio de valoración primario se evaluó objetivamente mediante fotografías de las placas base usadas.

## CONCLUSIÓN

Los hallazgos de este estudio muestran que SenSura Mio Convex Soft redujo el área de fuga y los incidentes de ensuciamiento, y los participantes reportaron mejoras significativas en la calidad de vida. Se recomienda que las SCNs consideren una placa base con característica de convexidad blanda para individuos que tienen dificultades para obtener un sello seguro al usar placas planas, después de la evaluación apropiada del perfil corporal periestomal de cada individuo.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores desean expresar su sincero agradecimiento a todos los pacientes que participaron en el estudio y a todos los profesionales sanitarios involucrados en el estudio en los respectivos centros.

## PAPEL DE LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

El estudio fue financiado por Coloplast A/S. El patrocinador participó en el diseño del estudio, análisis e interpretación de datos, en la redacción del informe y en la decisión de enviar el artículo para publicación. Los investigadores de los centros realizaron el cribado, planificaron las visitas y analizaron los EA de manera independiente del patrocinador. Los participantes del estudio completaron los cuestionarios de manera independiente tanto del patrocinador como del personal del centro. Todos los centros del estudio fueron compensados contractualmente por el patrocinador por el tiempo y los recursos dedicados al estudio.

## CONFLICTOS DE INTERESES

TR ha sido previamente consultor de Coloplast; sin embargo, no recibió remuneración por las contribuciones a este manuscrito. ASH, AB, CH y MV son empleados de Coloplast A/S.

## DECLARACIÓN ÉTICA

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, ISO 14155:2011 y la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (2007/47/EC). Los procedimientos del estudio fueron revisados y aprobados por comités o juntas de ética en Noruega (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetik; 2015/989 REK sør-øst B), Gran Bretaña (Research Ethics Committee of Yorkshire & The Humber - Bradford Leeds; IRAS Project-ID: 181462), EE. UU. (The University of Chicago Biological Sciences Division; IRB15-1172) y Países Bajos (Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek; NL53366.056.15).

El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (ID NR: NCT02517541). Todos los pacientes fueron plenamente informados sobre el estudio, tanto verbalmente como por escrito, y todos dieron su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio. La participación en el estudio fue voluntaria y los participantes podían retirarse del estudio en cualquier momento.

## FINANCIACIÓN

El estudio fue financiado por Coloplast A/S, Dinamarca.

## DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Los datos anónimos que sustentan los resultados de este estudio, así como el protocolo del estudio y el formulario de consentimiento informado, están disponibles a solicitud razonable del autor correspondiente.

## REFERENCIAS

1. Colwell JC. The importance of pouching system barrier fit. *WCET™ Journal*. 2022;42(2)Sup:S5–7.
2. Vendelbo G, Carlsson E, Tøndel LT, Myller E, Sternhufvud C, Simonsen KS, et al. Using peristomal body profile assessment to improve leakage-related quality of life for individuals with an ostomy. *Br J Nurs*. 2023;32(4):173–181.
3. Jeppesen PB, Vestergaard M, Boisen EB, Ajslev TA. Impact of stoma leakage in everyday life: data from the Ostomy Life Study 2019. *Br J Nurs*. 2022;31:S48–58.
4. Goldstine J, van Hees R, van de Vorst D, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *Br J Nurs*. 2019;28(22):S10–S17.
5. Down G, Vestergaard M, Ajslev TA, Boisen EB, Nielsen LF. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. *Br J Nurs*. 2021;30(22):S4–12.
6. Perrin A, White M, Burch J. Convexity in stoma care: developing a new ASCN UK guideline on the appropriate use of convex products. *Gastrointestinal Nurs*. 2023;21(1):18–25.
7. Beitz JM, Colwell J, Doughty D, McNichol L, Gray M. Measurement of convexity characteristics: a transdisciplinary consensus conference. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2025;52(1):36–44.
8. Hoeflok J, Salvadalena G, Pridham S, Droste W, McNichol L, Gray M. Use of convexity in ostomy care: results of an international consensus meeting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017;44(1):55–62.
9. Czaplewski G, Smitka K. The role of standardised product terminology in product development and clinical practice. *WCET™ Journal*. 2024;44(3) Sup:S3–5.
10. Nafees B, Størling ZM, Hindsberger C, Lloyd A. The ostomy leak impact tool: development and validation of a new patient-reported tool to measure the burden of leakage in ostomy device users. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(231).
11. Brady RR, Sheard D, Alty M, Vestergaard M, Boisen EB, Ainsworth R, et al. Evaluating the effect of a novel digital ostomy device on leakage incidents, quality of life, mental well-being, and patient self-care: an interventional, multicentre clinical trial. *J Clin Med*. 2024;13(19):5673.
12. Cronin E. Using a convex ostomy appliance to manage peristomal skin complications: introducing Aura Plus Soft Convex. *Br J Nurs*. 2023;32(Sup16a):S1–7.
13. Rat P, Robert N, Fernandes I, Edmond D, Mauvais F. Evaluation of a one-piece soft convex ostomy appliance: a prospective, multicentre, open-label pilot study. *Br J Nurs*. 2018;27(16):S20–28.
14. Kruse TM, Størling ZM. Considering the benefits of a new stoma appliance: a clinical trial. *Br J Nurs*. 2015;24(Sup22):S12–8.
15. James-Reid S, Bain K, Hansen AS, Vendelbo G, Droste W, Colwell J. Creating consensus-based practice guidelines with 2000 nurses. *Br J Nurs*. 2019;28(22):S18–25.
16. Coloplast. Peristomal Body Profile Assessment Tool. Coloplast; 2026. [https://www.coloplastprofessional.com.au/globalassets/hcp/pdf-file/v2/australia/oc/cpoc\\_smio\\_5fc\\_ch1\\_1\\_hcp\\_peristomal-body-assessment-tool\\_a4\\_v3.pdf](https://www.coloplastprofessional.com.au/globalassets/hcp/pdf-file/v2/australia/oc/cpoc_smio_5fc_ch1_1_hcp_peristomal-body-assessment-tool_a4_v3.pdf)
17. Walker H, Hopkins G, Waller M, Størling ZM. Raising the bar: New flexible convex ostomy appliance—a randomised controlled trial. *WCET™ Journal*. 2016;36(1)Sup:S6–11.
18. González ER, Zurita CdP, Caballero GA, Rodríguez AH, Rodríguez EZ, Blázquez EG. Impact of convex ostomy appliances on leakage frequency, peristomal skin health and stomal protrusion. *Gastrointestinal Nurs*. 2021;19(Sup9):S30–37.
19. Rolfsen T, Vestergaard M, Hansen MF, Boisen EB, Dambæk MR. Body fit with a pouching system with concave contour for people with an outward peristomal body profile: effects on leakage, wear time, and quality of life: a randomized controlled cross-over trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2024;51(4):303–311.
20. St-Cyr D, Gilbert D, Dionne I, Kelly MT, Kameka N. A concave shaped skin barrier provides improved clinical outcomes for people living with an ostomy who have an outward peristomal body profile. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2025;52(2):119–125.