

# Utilización de la tecnología de ostomía moldeable en la práctica clínica: Consenso clínico Delphi de expertos en ostomía

## RESUMEN

Este informe presenta los resultados de un panel mundial de expertos que utilizó una técnica Delphi modificada para alcanzar un consenso sobre el uso de tecnologías de ostomía moldeables en la práctica de la ostomía. El objetivo de este documento es describir el estado actual de la ciencia en relación con la selección de productos en la práctica actual de la ostomía. El objetivo del proyecto era determinar las mejores evidencias disponibles que describieran el uso de las tecnologías de placas base moldeables para estomas en el cuidado de ostomías en comparación con los equipos tradicionales cortados a medida. Las tasas de complicaciones de la ostomía periestomal de las que se informa en la bibliografía son inaceptables y reflejan muchos factores, como la falta de formación adecuada, el acceso a proveedores certificados en estomaterapia y la selección de productos de ostomía apropiados. Con la técnica Delphi se pretendía alcanzar tres objetivos concretos: 1) resumir el estado actual de los conocimientos sobre la tecnología de ostomía moldeable, basándose en una revisión bibliográfica; 2) formular recomendaciones para el cambio de la práctica clínica en el cuidado de las ostomías; 3) tener en cuenta la experiencia de los expertos para orientar la práctica cuando no se hayan podido encontrar pruebas publicadas. Se presentan aquí seis declaraciones de consenso con su nivel de evidencia agregado, riesgo de sesgo y recomendaciones para la práctica clínica.

**Palabras clave** ostomía, moldeable, estoma, fugas, consenso Delphi

**Como referencia** Beitz J et al. Use of mouldable ostomy technology in clinical practice: Delphi clinical consensus of ostomy experts. WCET® Journal. 2025;45(1):13-19.

**DOI** <https://doi.org/10.33235/wcet.45.1.13-19>

*Presentado el 25 de octubre de 2024, Aceptado el 29 de noviembre de 2024*

### Janice Beitz

PhD RN CS CNOR CWOCN CRNP MAPWCA ANEF FNAP FFAN  
Directora, Wound Ostomy Continence Nursing Program (WOCNEP)  
Rutgers University, Camden, New Jersey, EE.UU

### Maria Angela Boccara de Paula

WCET® Cátedra de Educación, Profesora, Departamento de Enfermería  
y Nutrición, São Paulo, Brasil

### Britney Butt

BScN RN MCISc (WH) WOCC(c)  
NSWOC preceptor academic advisor, North York General Hospital,  
Toronto, Ontario, Canadá

### Dona Lyndhia Isaac

MSN/ED RN CWOCN  
Memorial Sloane Kettering Cancer Center, Nueva York, EE.UU

### Faye Jones

MSc ACNP RN ET  
Enfermera especializada avanzada colorrectal, King Edward VII's  
Hospital y Cleveland Clinic Hospital, Londres, Reino Unido

### Cathy Milne

APRN MSN ANP/ACNS-BC CWOCN-AP  
Enfermera avanzada en ostomía de heridas y continencia;  
Connecticut Clinical Nursing Associates LLC; Bristol, Connecticut,  
EE.UU

### Sandra Oosterlaar

RN ET  
Enfermera estomaterapeuta, Hospital Deventer Ziekenhuis, Deventer,  
Países Bajos

### Richard Schneider

MBA MSN AG-ACNP BC CWON  
Adventist Health, Redwood Medical Clinic and Howard Memorial  
Hospital, Redwood Valley and Willits, California, EE.UU

### David M Schwartzberg

MD FACS FASCRS  
Profesor adjunto de cirugía, Universidad de Columbia; Northwell  
Health Center for Advanced Inflammatory Disease, New Hyde Park,  
Nueva York, EE.UU

### Giulia Villa

PhD MSN CNS RN  
Profesora adjunta de investigación en enfermería; Università Vita-  
Salute San Raffaele, Milán, Italia

### Tod Brindle\*

PhD MSN RN ET CWCN  
Global medical director-ostomy; Convatec LTD, Atlanta, Georgia,  
EE.UU  
Email [tod.brindle@convatec.com](mailto:tod.brindle@convatec.com)

\* Autor correspondiente

## INTRODUCCIÓN

La capacidad de una persona ostomizada para establecer un alto nivel de independencia tras la cirugía de ostomía es primordial para la adaptación y la calidad de vida. Las complicaciones asociadas a la gestión de la ostomía y el autocuidado añaden complejidades adicionales a la vida de las personas ostomizadas que se recuperan de una enfermedad subyacente importante, como el cáncer. En un amplio estudio transversal de supervivientes a largo plazo de cáncer rectal, la calidad de vida se vio muy influida por factores de autocuidado como las fugas, daño cutáneo asociado a la humedad periestomal y la dificultad para gestionar los cuidados.<sup>1</sup> De hecho, el 14% de los encuestados indicaron que necesitaban más de 30 minutos para cuidar de su ostomía cada día y el 26% afirmaron tener que cambiar sus bolsas con frecuencia. A menudo, los problemas relacionados con el autocuidado de la ostomía comienzan inmediatamente después de la intervención quirúrgica, especialmente en ausencia de una enfermera especializada en continencia de ostomía de heridas (WOCN) o de una enfermera especializada en terapia enterostomal (ETN) que trabaje en colaboración con el cirujano.

En un estudio cualitativo de análisis de contenido realizado a 17 enfermeras de salas quirúrgicas, los resultados demostraron que las enfermeras no tituladas suelen tener conocimientos insuficientes y desconocen las recomendaciones, directrices y orientaciones actualizadas sobre las mejores prácticas para proporcionar los mejores cuidados.<sup>2</sup> Los temas que surgieron de estas entrevistas identificaron como cuestiones clave los sistemas educativos ineficaces para el personal, la falta de conocimiento de las complicaciones de la ostomía y la planificación adecuada de la educación de los pacientes.

La prestación de unos cuidados adecuados para los estomas puede resultar más difícil en los países de bajos ingresos. En un estudio de métodos mixtos realizado en seis hospitales de Filipinas, Malawi, Nigeria y la India, se analizaron los datos de 446 pacientes en una revisión retrospectiva de seis meses.<sup>3</sup> El estudio puso de manifiesto la falta de conocimientos sobre estomaterapia por parte del personal de enfermería, las personas ostomizadas y los cuidadores, y citó el escaso acceso a los recursos de estomaterapia y a los productos adecuados para proporcionar cuidados. La formación y orientación de los profesionales sanitarios y de las personas ostomizadas para ofrecer unos cuidados adecuados requiere la comprensión de la evaluación clínica apropiada, los cuidados básicos de la piel y el estoma y la identificación de complicaciones para su rápida derivación a un WOCN/ETN para su atención. Recientemente, se ha desarrollado la primera escala de clasificación de la piel periestomal para ostomizados con el fin de ayudar a los ostomizados a identificar los retos periestomales y mejorar la comunicación con sus cuidadores, a la vez que se sigue proporcionando orientación a los proveedores de atención sanitaria.<sup>4</sup> La herramienta SACS Evolution se está validando actualmente en la atención clínica y mejorará el autocuidado mediante la mejora de la evaluación y la identificación precoz de la piel periestomal.

La selección del producto adecuado tras una evaluación clínica es fundamental para prevenir complicaciones como las fugas y la dermatitis de contacto irritante, al tiempo que se garantiza la confianza y la calidad de vida al lograr un sellado fiable. A menudo, las personas ostomizadas desconocen la variedad de opciones que disponen. Además, la falta de acceso a proveedores certificados en estomaterapia a menudo conduce

a la selección de productos inadecuados, lo que provoca mayores tasas de fugas y complicaciones. Debe tenerse en cuenta la capacidad de la persona ostomizada para aprender, preparar y realizar tareas asociadas al autocuidado, como los movimientos de destreza manual fina necesarios para cortar, unir bolsas y placas base en equipos de dos piezas y el uso de accesorios adicionales.

Las tecnologías de ostomía moldeables se introdujeron en el mercado en 2009 y ofrecían alternativas a los productos tradicionales cortados a medida, para abordar directamente los retos de la preparación, conseguir un tamaño/sellado uniforme alrededor del estoma y una menor necesidad de accesorios. Dado el beneficio potencial que estas tecnologías aportan a las personas ostomizadas, un grupo de expertos trató de determinar las pruebas disponibles. Se realizó una revisión bibliográfica para comparar la tecnología moldeable y los equipos de ostomía cortados a medida, y se identificaron 17 estudios, utilizando una novedosa plataforma de IA explicable.<sup>5</sup> Se identificaron varios temas clave en los estudios. La mayoría de los estudios informaron de una alta satisfacción general de los usuarios con las barreras cutáneas moldeables en comparación con los productos cortados a medida, incluso entre las personas con problemas visuales o de destreza manual, se observaron valoraciones altas para la facilidad de preparación, aplicación y retirada.<sup>6-16</sup> Las barreras cutáneas moldeables se asociaron con una reducción de las complicaciones cutáneas periestomales en comparación con los productos cortados a medida (p. ej., dermatitis irritante periestomal, úlcera cutánea, contaminación bajo la barrera cutánea), lo que podría atribuirse a un ajuste más seguro con la tecnología moldeable.<sup>6,7,12,13,17,18</sup> La mejora del sellado con las barreras cutáneas moldeables fue respaldada por varios estudios de casos que informaron de un tiempo de uso "más predecible", "eficaz" o "mayor".<sup>12,14-16,19,20</sup> Los WOCN/ETN también descubrieron que la tecnología moldeable era fácil de enseñar y aprender en todos los tipos de ostomía, incluidos los pacientes de edad avanzada.<sup>7,18,21,22</sup> Por último, un pequeño número de estudios descubrieron una disminución de los costes con las barreras cutáneas moldeables en comparación con los productos cortados a medida debido a una reducción del uso de accesorios.<sup>6,11,15,16</sup>

Los resultados de esta revisión de alcance constituirán la base de una reunión de consenso en la que se debatirán las tecnologías moldeables. Aunque en algunos países los productos moldeables se han convertido en una práctica habitual, las tendencias de ventas demuestran que estas tecnologías pueden ser aún desconocidas para muchos clínicos. El objetivo de este documento es informar de los resultados de una conferencia de consenso Delphi de expertos en ostomía sobre el uso de tecnologías de ostomía moldeables en la práctica clínica mundial.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENSO

El objetivo de este documento es describir el estado actual de la ciencia en relación con la selección de productos en la práctica actual de la ostomía. El objetivo del proyecto era determinar las mejores evidencias disponibles que describieran el uso de las tecnologías de placas base moldeables para estomas en el cuidado de ostomías en comparación con los equipos tradicionales cortados a medida. El objetivo del proyecto es informar a los profesionales sanitarios,

cuidadores y personas ostomizadas sobre el uso recomendado de los productos de ostomía moldeables, incluidas las consideraciones clave que diferencian los productos moldeables de otras tecnologías. La investigación incluyó a todos los fabricantes de ostomías y trató de identificar publicaciones sobre cualquier comparación de tecnologías moldeables disponibles de múltiples fabricantes.

El objetivo principal del proyecto de consenso moldeable era orientar las recomendaciones clínicas para los profesionales sanitarios que atienden a personas ostomizadas mediante recomendaciones basadas en la evidencia y consideraciones basadas en la experiencia de profesionales expertos. La posición de este grupo de expertos es que la persona *ostomizada debe ser consciente de todas las opciones para su cuidado y de cómo la selección del producto puede afectar a su experiencia y calidad de vida.*

## MÉTODOS

El estado de la ciencia para este consenso se logró mediante la realización de una revisión bibliográfica, de acuerdo con los elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y la declaración de protocolos de metaanálisis <sup>23</sup>(PRISMA) y sigue la lista de verificación publicada para la presentación de informes. Antes de la reunión del consejo asesor, cuatro miembros seleccionados llevaron a cabo la revisión de alcance. A continuación, se presentó al consejo asesor para que lo revisara y comentara. La siguiente pregunta de investigación guió la revisión bibliográfica: para las personas ostomizadas y sus cuidadores, ¿cuáles son las diferencias entre los productos de barrera moldeables y los productos de barrera cortados a medida en cuanto a los resultados asociados con el ajuste de la barrera y la experiencia del usuario?

Se publicarán los métodos y resultados de cada revisión sistemática.<sup>5</sup> En este estudio, cuatro expertos en la materia (TB, JB, CM, LI) emplearon una metodología PRISMA-P utilizando la Literature Review Network versión 2.0 (LRN v2.0) para las búsquedas bibliográficas en PubMed, Embase, CINAHL y Google Scholar. Como sistema de IA explicable (XAI), los procesos y métodos que subyacen a los procesos de toma de decisiones de LRN se explicaron en términos humanos.<sup>24</sup> Morriss y Brindle et al (2024) informan sobre una XAI de vanguardia, el desarrollo y la validación de LRN, así como una descripción exhaustiva de su arquitectura y aplicación para revisiones bibliográficas como el protocolo aquí descrito.<sup>25</sup> El equipo de investigación entrenó el sistema XAI a través de cuatro iteraciones para lograr el corpus final de artículos. Todos los resúmenes y análisis de texto completo fueron realizados por los investigadores. No se utilizó IA generativa para los análisis ni para la redacción del manuscrito final. La valoración crítica se llevó a cabo mediante una reunión virtual para discutir verbalmente la designación de inclusión frente a la exclusión. Tras acordar qué resúmenes enviar para su revisión completa, los revisores leyeron de forma independiente todos los manuscritos completos y posteriormente se reunieron para determinar los estudios finales para el análisis. Se realizó una metátesis de los resultados de los estudios para identificar temas entre ellos. El proceso de recopilación de datos para la extracción de cada estudio fue realizado por los investigadores en tándem a lo largo de múltiples reuniones virtuales y presenciales, en las que los informes de datos se categorizaron por dominios de resultados y se transfirieron junto con los datos demográficos del estudio a tablas de evidencia. Las tablas visuales que describen los estudios finales incluidos

con su nivel de evidencia y las puntuaciones de riesgo de sesgo guiaron la identificación del nivel de evidencia más alto disponible para redactar las declaraciones de consenso.

## Técnica Delphi: proceso y variantes

La técnica Delphi para ciencias de la salud se utilizó para elaborar declaraciones de consenso basadas en la revisión de alcance. Se utilizó una técnica de grupo modificada, definida como votación anónima de un panel de expertos sobre una lista de afirmaciones durante una reunión presencial en directo que permite justificar las respuestas divergentes mediante el debate en grupo.<sup>26</sup> La reunión se celebró el 21 de junio de 2024 en Lexington, Massachusetts, EE.UU. Con la técnica Delphi se pretendía alcanzar tres objetivos concretos:

1. Resumir el estado actual de los conocimientos sobre la tecnología de ostomía moldeable, basándose en una revisión bibliográfica
2. Formular recomendaciones para el cambio de la práctica clínica en el cuidado de la ostomía
3. Considerar la experiencia de los expertos para orientar la práctica cuando no se hayan encontrado pruebas publicadas.

## VARIANTES DE DELPHI

### Selección de expertos

La selección de los miembros se determinó en función de las respectivas preguntas de investigación y de forma específica para el entorno de la práctica clínica del quirófano. La identificación de expertos se centró en la representación de una comunidad global de diversos antecedentes clínicos, diversas poblaciones de pacientes, profesiones autorizadas, años de experiencia, representación geográfica, diversidad de género y especialidad. En total, se invitó a participar a 14 expertos, con 10 aceptaciones. Se invitó a un experto de la región Asia-Pacífico, pero tuvo que renunciar en el último momento debido a un conflicto. Sin embargo, dada la importancia de la opinión de los clínicos de esta región del mundo, está previsto celebrar una reunión aparte para revisar estos resultados con clínicos de China, teniendo en cuenta el alto índice de utilización de tecnologías moldeables en esta región.

### Desarrollo de la declaración

El método para desarrollar declaraciones fue el análisis y la interpretación de la revisión de alcance de la literatura utilizando la metodología PRISMA. Los investigadores de la revisión de alcance original (JB, LI, CM, JM, TB) crearon los borradores de las declaraciones de consenso, que se entregaron a todo el equipo de expertos para su consideración tres semanas antes de la reunión de consenso Delphi para su revisión.

### Definición y medición del consenso

La votación por consenso fue moderada por el Dr. PhD Chris Blagden, de Educational Resource Systems, mediante una reunión presencial en la que se utilizó una aplicación de votación encriptada y ciega que permite votar de forma anónima y presentar los resultados de la votación a ciegas. El quórum de este grupo, definido como  $(N/2) + 1$  miembros, se estableció para este estudio en el que  $N=10$ , y el quórum fue de 6. Finalmente, 9 de los 10 miembros pudieron asistir a la

votación en directo. Después de cada votación, el Dr. Blagden moderó los debates en grupo. Se utilizó la técnica Delphi grupal, mediante la cual los revisores de la revisión de alcance representaron la justificación contextual y los fundamentos basados en la evidencia para formular cada declaración de consenso y revisaron la solidez de la evidencia, la calidad y el riesgo de sesgo de cada estudio de apoyo. Se hicieron modificaciones en tiempo real en función de los comentarios del grupo y se enmendaron las declaraciones para la siguiente ronda de votaciones. Se establecieron a priori tres rondas de votación con un umbral de consenso del 75%. Tras tres rondas de votaciones, los resultados se manejaron del siguiente modo:

1. Consenso de  $\geq 75\%$ : aceptar la declaración e incluirla en las recomendaciones publicadas
2. Cercano al consenso: 50-75%: no incluir en las recomendaciones, pero considerar los obstáculos al consenso como temas para futuras recomendaciones de investigación
3. Sin consenso  $< 50\%$ : no incluir en las recomendaciones.

### Cambio de la práctica clínica y base de evidencia

Las recomendaciones clínicas finales consensuadas se presentan en el siguiente formato:

#### Declaración de consenso

- Nivel de evidencia y calidad utilizando el Modelo de Práctica Basada en la Evidencia de Enfermería Johns Hopkins<sup>27</sup>
- Puntuación del riesgo de sesgo (ROB-2; Robis 1.2; Escala de Valoración Ottawa - Newcastle)<sup>27-30</sup>
- Justificación y referencias de la respectiva revisión de alcance
- Las recomendaciones de la práctica clínica acompañan a cada declaración para su posible adopción en función de la solidez agregada de la evidencia:
  - o **Cambiar la práctica** -el cambio de práctica está respaldado por una investigación de alto nivel, de buena calidad y poco sesgada
  - o **Considerar** - la posibilidad de un cambio de práctica basado en un nivel de investigación de moderado a alto y un sesgo de bajo a moderado
  - o **Opinión de expertos** - la recomendación la realiza el panel de expertos para su consideración basándose en la experiencia clínica, el sentido común general y puede estar respaldada por estudios *in vitro*, *cualitativos* o similares de baja a moderada calidad y niveles de sesgo moderados a altos.

## RESULTADOS

### Declaración de consenso

1. **Considerar el uso de la tecnología de ostomía moldeable en pacientes con discapacidades tales como poca destreza manual, alteración de la sensibilidad o de la capacidad visual [Nivel de evidencia agregada III; Calidad regular; Cierta riesgo de sesgo]. Recomendación: Considérelo en el entorno de su consulta.**

Los miembros del grupo debatieron cómo el uso de tecnología moldeable puede beneficiar a las personas con discapacidad y que los ostomizados deben ser educados sobre la disponibilidad de opciones moldeables y cómo pueden mejorar la facilidad de uso y la independencia. Un estudio de nivel II<sup>7</sup>, dos de nivel III,<sup>10,11</sup> y siete de nivel V<sup>12-16,21,22</sup> apoyan esta recomendación.

Hoeflok y sus colegas, en una encuesta canadiense realizada a 172 personas ostomizadas y 49 enfermeras enterostomales (ET), informaron de que el 90,3% de las personas ostomizadas consideraban que la facilidad de moldeado era "excelente" o "muy buena", mientras que el 100% de las enfermeras ET indicaron lo mismo con las urostomías.<sup>7</sup> Además, la facilidad de uso y de enseñanza fue calificada de "excelente" o "muy buena" por el 95,9% de las enfermeras ET. La facilidad de uso de las barreras cutáneas moldeables se relacionó con los estomas de forma irregular, los estomas poco visibles y las personas con fuerza o destreza limitada en las manos. Dos estudios prospectivos de cohortes de nivel III de alta calidad y bajo riesgo de sesgo<sup>10,11</sup> informaron de que la facilidad de preparación, aplicación y facilidad general de uso era superior a la de los equipos de corte a medida.<sup>10,11</sup>

Los estudios de nivel V mostraron observaciones similares: Erbe (2011) indicó que la falta de necesidad de tijeras era beneficiosa<sup>12</sup>; Haas y Reider (2011) identificaron la facilidad de moldeado como preferible para los problemas de destreza manual y de salud mental<sup>13</sup>; y Philbin et al indicaron que la facilidad de uso de los productos moldeables conducía a una mayor independencia y satisfacción de los ostomizados.<sup>14</sup> Otros cuatro informes adicionales en general apoyaron facilidad mejorada del uso de las barreras moldeables en comparación con las de corte a medida,<sup>15,16,22</sup> y Tomlinson (2009) informó de una reducción de la ansiedad del paciente con los productos moldeables desde la perspectiva de la facilidad de uso.<sup>21</sup> Además, el panel destacó que las personas ostomizadas encarceladas con acceso limitado a objetos afilados, como tijeras, pueden ser más adecuadas para la tecnología moldeable.

2. **Considerar el uso de tecnología moldeable para ostomizados con estomas en brote que experimentan fugas con equipos cortados a medida. [Nivel de evidencia agregada III; calidad regular; cierto riesgo de sesgo] Recomendación: Considérelo en el entorno de su consulta.**

El panel debatió además cómo los ostomizados con un estoma en brote -uno que no está enrasado o retraído y sobresale en el sistema de bolsa- que experimentan fugas con las barreras tradicionales cortadas a medida pueden beneficiarse de la tecnología moldeable. Un estudio de nivel I,<sup>6</sup> cuatro de nivel III,<sup>8,10,11,17</sup> y dos de nivel V<sup>12,13</sup> compararon el uso de la tecnología moldeable con productos planos estándar cortados a medida de una y dos piezas.

Un ensayo clínico aleatorizado de 104 pacientes con un criterio de valoración primario de dermatitis de contacto irritante demostró que la incidencia en la dermatitis irritante fue significativamente menor en el grupo de moldeables en comparación con el grupo de corte a medida ( $\chi^2 = 6,50$ ,  $p=0,01$ ).<sup>6</sup>

En un estudio de cohortes realizado por Szewcyk et al. (2014) en 67 centros de tres países participaron 551 personas ostomizadas que empezaron a utilizar la tecnología moldeable

inmediatamente después de la cirugía (Grupo A) o que fueron convertidas de corte a medida debido a úlcera cutánea (Grupo B). La proporción de pacientes con piel intacta en el grupo A se mantuvo alta a lo largo del tiempo, mientras que la proporción en el grupo B aumentó en dos meses después de cambiar a moldeable: 90,4% frente a 39,5% (día 8-15); 95,6% frente a 77,4% (1 mes); y 95,6% frente a 86,2% (2 meses).<sup>11</sup>

Huang et al evaluaron la satisfacción del paciente entre la tecnología moldeable (n=41) y las barreras de ostomía cortadas a medida (n=19) en ileostomizados. Los pacientes del grupo moldeable se mostraron más satisfechos que los del grupo de corte a medida en cuanto a la eficacia de la protección cutánea (p=0,0031), el efecto de sellado (p=0,0049) y la facilidad de aplicación (p=0,0006).<sup>3</sup> No se observaron diferencias en cuanto a la úlcera cutánea, pero esto puede deberse al escaso tamaño de la muestra en general y entre cohortes.<sup>10</sup>

Un estudio francés observacional, prospectivo y multicéntrico realizado por Chaumier evaluó a pacientes ostomizados que utilizaban tecnología moldeable como primer sistema de ostomía (n=481) o que cambiaron a moldeable desde otro producto (n=195). A lo largo del periodo de estudio de 60 días, al menos el 80% de los participantes de ambas cohortes calificaron la barrera cutánea moldeable como "Excelente o Buena". Los autores observaron que las valoraciones más altas se asociaban con la comodidad y la facilidad de uso, preparación, aplicación y retirada.<sup>8</sup>

Un estudio realizado por Watanabe et al sobre 64 pacientes ostomizados reveló que el 25% de los pacientes que utilizaban tecnología moldeable presentaban contaminación bajo la barrera cutánea en el momento de la sustitución inicial, en comparación con el 50% en la cohorte de corte a medida (p=0,0375). Los autores también informaron de un número significativamente menor de incidentes de problemas cutáneos durante la estancia hospitalaria en el grupo moldeable en comparación con el grupo de corte a medida, así como una puntuación significativamente menor de complicaciones cutáneas en el momento del alta (43,7% frente a 68,7%, p=0,019; 0 frente a 2, p=0,033).<sup>17</sup>

Dos estudios de nivel V informaron en general de la resolución de complicaciones cutáneas periestomales tras cambiar de una barrera cutánea de corte a medida a una barrera cutánea moldeable.<sup>12,13</sup>

**3. Considerar el uso de tecnología moldeable para ostomizados con estomas en brote con rotura de piel periestomal existente con equipos cortados a medida. [Nivel de evidencia agregada III; calidad regular; cierto riesgo de sesgo] Recomendación: Tenga en cuenta en su práctica.**

Las pruebas que apoyan el uso de la tecnología moldeable para estomas en brote con úlcera cutánea periestomal preexistente con barreras cutáneas cortadas a medida están demostradas por Szewczyk y sus colegas, que evaluaron a pacientes que cambiaron a la tecnología moldeable desde barreras cortadas a medida debido a la úlcera cutánea.<sup>11</sup> En la visita de seguimiento de dos meses, la proporción de pacientes de esta cohorte con lesiones periestomales en los cuatro cuadrantes disminuyó del 40,6% al inicio al 5,4%. Además, el estudio de Watanabe et al demostró una reducción de la contaminación bajo la barrera cutánea con tecnología moldeable en comparación con la tecnología de corte a medida (25% frente a 50%).<sup>17</sup> Otras tres fuentes de nivel V demostraron una reducción de las

complicaciones cutáneas periestomales tras cambiar la práctica del uso de productos de corte a medida e introducir productos de tecnología moldeable.<sup>12,18,19</sup>

**4. Los ostomizados con estomas enrasados o retraídos y/o pliegues cutáneos periestomales pueden necesitar que se evalúe la necesidad de una placa base convexa o un accesorio adecuado. [Nivel de evidencia agregado V; opinión de expertos]. Recomendación: Considérelo en el entorno de su consulta.**

El panel debatió cómo algunos estomas no son apropiados para los sistemas de bolsa plana. En concreto, la convexidad debe tenerse en cuenta en presencia de pliegues, dobleces, piel periestomal flácida, fugas repetitivas con sistemas de bolsa plana, salida de líquido, estomas en asa y estomas telescópicos. En un seguimiento de un año de todos los pacientes ostomizados en un Centro Médico Universitario de Suecia, casi todos los pacientes con ileostomías en asa o terminales con una altura de estoma inferior a 20 mm tuvieron problemas de fugas.<sup>31</sup> La curvatura de una placa base convexa puede adaptarse mejor a los estomas rasos y retraídos que no sobresalen, o a la piel periestomal con pliegues o arrugas, en comparación con un diseño de placa base plana, que suele ser adecuado para pacientes con un estoma en brote y piel periestomal plana.<sup>32,33</sup> Cabe destacar que la solidez de evidencia para esta recomendación se clasificó como opinión de expertos. La razón de ello fue que las declaraciones de consenso se hicieron basándose en los resultados de la revisión sistemática de la literatura sobre tecnología moldeable, en la que no se evaluaron los productos convexos ni sus respectivos estudios. Sin embargo, el panel de expertos debatió que el uso de la convexidad ha sido bien descrito en la literatura, con recientes declaraciones de consenso sobre el uso clínico adecuado<sup>32,33</sup> y, por lo tanto, los expertos se sintieron cómodos recomendando que los clínicos lo tuvieran en cuenta en su práctica.

**5. Considerar el uso de tecnología de ostomía moldeable para reducir el tiempo de enseñar a los pacientes el cuidado de la ostomía y promover la independencia. [Nivel de evidencia agregado V; Calidad pobre; Alto riesgo de sesgo] Recomendación: Considérelo en el entorno de su consulta.**

Cuatro estudios comentaron directamente que las tecnologías moldeables mejoraban la facilidad de educación por parte de las enfermeras estomaterapeutas a los pacientes, especialmente en el periodo postoperatorio inmediato.<sup>15,19,21,22</sup> La eliminación de la necesidad de tijeras, incluido el tiempo para medir, trazar y cortar la oblea, se sustituyó por un enfoque moldeable más simplificado y directo. Un componente principal del tiempo de enseñanza fue la facilidad con la que la persona ostomizada podía aprender la técnica, y la "facilidad de uso" se informó específicamente en el 70% de los estudios identificados en la revisión de alcance (12/17). En concreto, los autores informaron de la facilidad de extracción<sup>9</sup>, la facilidad de aplicación<sup>9-11</sup> y la facilidad de preparación de los suministros para el cambio.<sup>11</sup>

**6. Los clínicos que utilicen productos moldeables deben demostrar su competencia en la evaluación adecuada del paciente y la correcta aplicación de la tecnología moldeable. [Nivel de evidencia agregado V; Opinión de expertos] Recomendación: La opinión de los expertos.**

El panel de expertos describió su experiencia relativa y su observación con el uso de tecnologías moldeables en la práctica de la ostomía en todo el mundo. En concreto, reflexionaron sobre los países en los que el uso de tecnologías moldeables se había convertido en la norma asistencial, mientras que otros países no utilizaban las tecnologías moldeables con tanta frecuencia. Varios miembros del panel comentaron que los productos moldeables requieren un mantenimiento específico que es exclusivo de estas tecnologías en comparación con el dispositivo estándar cortado a medida. Los participantes en el panel, usuarios habituales y actuales de estas tecnologías, indicaron que había varias consideraciones prácticas para una aplicación adecuada que debían comprenderse y demostrarse específicamente. Los autores sugirieron que las organizaciones deberían trabajar con los respectivos fabricantes de tecnología moldeable para desarrollar una competencia del personal específica para las indicaciones de uso de los productos y los matices con las especificaciones específicas del producto. Dicha competencia no sólo garantiza el correcto funcionamiento de la tecnología, sino que también asegura que el HCP es capaz de enseñar adecuadamente a la persona ostomizada la práctica adecuada para garantizar los mejores resultados.

## DISCUSIÓN

Se trata del primer consenso de expertos que compara el uso de tecnologías de ostomía moldeables con los equipos de corte a medida, con recomendaciones clínicas para su uso. Las recomendaciones se basaron en los resultados de una revisión bibliográfica utilizando una novedosa combinación de inteligencia artificial explicable (LRN-XAI) y expertos en contenidos en la materia. En total, se identificaron 17 artículos que abarcaban desde un ensayo clínico aleatorizado de Nivel 1 hasta informes clínicos de Nivel 5 sobre el rendimiento de la tecnología moldeable. A pesar de la baja calidad general de evidencia y el alto riesgo de sesgo en conjunto, se observó que los temas y la experiencia de los usuarios eran similares en todos estos estudios. La tecnología moldeable resultó ser superior a los equipos de corte a medida en cuanto a la salud de la piel periestomal y la facilidad de uso, especialmente en personas con problemas de destreza manual. Por lo tanto, los médicos deberían considerar prioritario el uso de estas tecnologías siempre que sea posible. Los equipos cortados a medida siguen siendo apropiados, especialmente cuando existen estomas irregulares, o secundarios a variaciones de tamaño de los estomas en relación con las opciones moldeables disponibles. Dado que los retos de proporcionar una enseñanza suficiente al ostomizado limitan la complejidad de los procesos, se descubrió que las tecnologías moldeables mejoran la satisfacción del usuario y, al menos en un informe, disminuyen la ansiedad y el tiempo de enseñanza.

## LIMITACIONES

Las limitaciones de este documento de consenso están relacionadas con la relativa falta de evidencia de alta calidad y el riesgo de sesgo, que impiden formular recomendaciones clínicas más sólidas u ofrecer orientaciones adicionales en este momento. El grupo de expertos formuló recomendaciones para futuras investigaciones. En concreto, se necesitan estudios que identifiquen las condiciones óptimas del paciente en las que las tecnologías moldeables (o los equipos de ostomía planos en general) proporcionarán resultados suficientes en comparación con el uso de aparatos convexos. Una

consideración particular es ¿en qué momento la altura del estoma limita la efectividad de las tecnologías moldeables o planas en comparación con sus homólogas convexas? La selección de productos, especialmente para los proveedores que no están certificados para estomas, es confusa y difícil. Se necesita desesperadamente el desarrollo y la validación de una herramienta que permita la selección adecuada del producto al proveedor no formado en estoma. Además, los futuros estudios sobre la tecnología moldeable frente a la tecnología de corte a medida deberían seguir claramente una competencia sobre el uso de dicha tecnología. Aunque los resultados de los estudios identificados indicaban una preferencia por los dispositivos moldeables, los estudios no siempre dejaban claro si el personal de enfermería era competente en la aplicación y manipulación exclusivas del producto, dados sus marcados contrastes en cuanto a preparación y aplicación. Por lo tanto, una competencia que garantice el uso de las técnicas adecuadas puede ser valiosa.

## CONCLUSIÓN

En 17 estudios, se observó que la tecnología moldeable superaba a las tecnologías de corte a medida en las tendencias de mejora del tiempo de uso, reducción de complicaciones, disminución del tiempo de enseñanza y reducción de costes. Un grupo de expertos en ostomías elaboró seis declaraciones de consenso para el uso de la tecnología moldeable en la práctica clínica, basándose en los resultados de una revisión bibliográfica. Tras una evaluación clínica completa, debe darse prioridad a las tecnologías moldeables frente al uso de barreras planas y cortadas a medida, cuando proceda.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer al equipo de Educational Resource Systems, incluidos Rob Amorese, Helena Kravitz y Candice Logan por su apoyo en la planificación logística de la reunión de consenso, moderada por el Dr. Chris Blagden y supervisada por la Dra. Michelle Daoud.

## CONFLICTOS DE INTERESES

Janice Beitz, Dona Isaac y Cathy Milne son miembros del Consejo Asesor Internacional de Convatec. Tod Brindle es el Director Médico de Ostomía de Convatec.

## FINANCIACIÓN

El artículo fue financiado por Convatec Ltd.

## REFERENCIAS

1. Bulkley JE, McMullen CK, Grant M, Wendel C, Hornbrook MC, Krouse RS. Ongoing ostomy self-care challenges of long-term rectal cancer survivors. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer*. 2018;26(11):3933-3939. doi:10.1007/s00520-018-4268-0
2. Naseh L, Shahriari M, Hayrabadian A, Moeini M. Nurses' viewpoints on factors affecting ostomy care: A qualitative content analysis. *Nurs Open*. 2023;10(8):5261-5270. doi:10.1002/nop2.1764
3. Lapitan MCM, Sacdalan MDP, Lopez MPJ, et al. Mixed-methods exploration of challenges to stoma care for ostomates in four low- and middle-income countries: STomacARe For Improvement reSearch (STARFISH) study. *J Glob Health Rep*. 2024;8:e2024017. doi:10.29392/001c.117626
4. SACS Evolution: a peristomal health tool for the prevention of peristomal skin disorders - PubMed. Accessed August 7, 2024. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34814654/>

5. Beitz JM, Isaac L, Milne C, Morriss J, Brindle T. Moldable Ostomy Technology Compared to Cut-to-fit Appliances in Ostomy Care: A Scoping Review of the Literature using a novel explainable AI model. Press. Published online 2024.
6. Liu G, Chen Y, Luo J, Liu A, Tang X. The Application of a Moldable Skin Barrier in the Self-Care of Elderly Ostomy Patients. *Gastroenterol Nurs Off J Soc Gastroenterol Nurses Assoc.* 2017;40(2):117-120. doi:10.1097/SGA.0000000000000143
7. Hoeflok J, Guy D, Allen S, St-Cyr D. A prospective multicenter evaluation of a moldable stoma skin barrier. *Ostomy Wound Manage.* 2009;55(5):62-69.
8. Chaumier D, et al. An evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using moldable skin barriers. 44th annual WOCN Conference, Charlotte, NC, USA; June 11, 2012.
9. Durnal A. Clinical comparison of a moldable skin barrier versus a shape-to-fit. 45th Annual WOCN Conference, Seattle, WA, USA; June 22–26, 2013.
10. Huang HI, Feng JJ, Jen LC, Tian YF, Lee KL, Chou CL. Moldable Skin Barriers as a Clinical Option for Patients Following Ileostomy. *中華民國大腸直腸外科醫學會雜誌.* 2020;31(3):204-212. doi:10.6312/SCRSTW.202009\_31(3).10910
11. Szewczyk MT, Majewska G, Cabral MV, Hölzel-Piontek K. The effects of using a moldable skin barrier on peristomal skin condition in persons with an ostomy: results of a prospective, observational, multinational study. *Ostomy Wound Manage.* 2014;60(12):16-26.
12. Erbe J. Skin Barrier selection in an outpatient ostomy clinic. Scientific and Clinical Abstracts From the 43rd Annual Wound, Ostomy and Continence Nurses Conference New Orleans, Louisiana June 4–8, 2011. Accessed March 4, 2024. [https://journals.lww.com/jwocnonline/fulltext/2011/05001/scientific\\_and\\_clinical\\_abstracts\\_from\\_the\\_43rd.1.aspx](https://journals.lww.com/jwocnonline/fulltext/2011/05001/scientific_and_clinical_abstracts_from_the_43rd.1.aspx)
13. Haas S, Reider K. The road to independence: successful use of moldable ostomy skin barriers to improve patient outcomes. Scientific and Clinical Abstracts From the 43rd Annual Wound, Ostomy and Continence Nurses Conference New Orleans, Louisiana June 4–8, 2011. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing* 38(0):p S2-S115, May/June 2011. | DOI: 10.1097/WON.0b013e31821759f2
14. Philbin S, Rochette J. A NEW MOLDABLE BARRIER PROVIDES SOLUTIONS FOR PEOPLE WITH OSTOMIES AND DEXTERITY CHALLENGES: 2245. *J WOCN.* 2008;35(3):S20. doi:10.1097/01.WON.0000319307.13562.52
15. Sellers DL, Matson SW. CLINICAL EXPERIENCES WITH A NEW FLAT MOLDABLE SKIN BARRIER: 2257. *J WOCN.* 2008;35(3):S24. doi:10.1097/01.WON.0000319319.74551.35
16. Stallings B. The Perfect Fit: Moldable Technology in Home Care. In: Scientific and Clinical Abstracts From the 43rd Annual Wound, Ostomy and Continence Nurses Conference New Orleans, Louisiana June 4–8. *Journal of Wound Ostomy Continence Nursing* 38(3):p S2-S115, May/June 2011. DOI: 10.1097/WON.0b013e31821759f2
17. Watanabe M, Murakami M, Onaka T, Matsui N, Aoki T, Kato T. Evaluation of Stoma Pouch with Moldable Skin Barrier for Early Postoperative Outcomes After Stoma Construction. *Nihon Gekakei Rengo Gakkaishi J Jpn Coll Surg.* 2013;38(4):765-770. doi:10.4030/jjcs.38.765
18. Marescalco K. Improving patient outcomes by increasing consistency of ostomy care. WOCN/ WCET Joint Conference, Phoenix, AZ, USA; June 12-16, 2010.
19. Wolfe L. A new tool in the Canadian ET toolbox. WOCN/WCET Joint Conference, Phoenix, AZ, USA; June 12–16, 2010.
20. Ison R, Hadley G. Moldable technology simplifies pouching over rods. WOCN/WCET Joint Conference, Phoenix, AZ, USA; June 2010.
21. Tomlinson L. Ostomy-Product Selection and Innovations: 3354: TEACHING OLDER OSTOMY PATIENTS—MOLDABLE TECHNOLOGY EASES THE FEAR FACTOR. *J WOCN.* 2009;36(3S):S41. doi:10.1097/01.WON.0000352009.31179.5b
22. Stallo K. OSTOMATES RESPONSE TO THE USE OF A NEW MOLDABLE CONVEXITY WAFER. *J WOCN.* 2003;30(3):S18.
23. Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ.* 2015;349:g7647. doi:10.1136/bmj.g7647
24. Gilpin LH, Bau D, Yuan BZ, Bajwa A, Specter M, Kagal L. Explaining Explanations: An Overview of Interpretability of Machine Learning. In: 2018 IEEE 5th International Conference on Data Science and Advanced Analytics (DSAA). ; 2018:80-89. doi:10.1109/DSAA.2018.00018
25. Morriss J, Brindle T. The Literature Review Network: An Explainable Artificial Intelligence for Systematic Literature Reviews, Meta-analyses, and Method Development. Press. Published online 2024.
26. Niederberger M, Spranger J. Delphi Technique in Health Sciences: A Map. *Front Public Health.* 2020;8. Accessed April 12, 2023. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2020.00457>
27. Johns Hopkins University School of Nursing. John Hopkins Nursing Evidence Based Practice, Evidence Level and Quality Guide. 2017. Accessed October 3, 2023. [https://www.mghpcs.org/eed/ebp/Assets/documents/pdf/2017\\_Appendix%20D\\_Evidence%20Level%20and%20Quality%20Guide.pdf](https://www.mghpcs.org/eed/ebp/Assets/documents/pdf/2017_Appendix%20D_Evidence%20Level%20and%20Quality%20Guide.pdf)
28. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials | Cochrane Bias. Accessed August 6, 2024. <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
29. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:225-234. doi:10.1016/j.jclinepi.2015.06.005
30. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Nonrandomised Studies in Meta-Analyses | Semantic Scholar. Accessed October 2, 2023. [https://www.semanticscholar.org/paper/The-Newcastle-Ottawa-Scale-\(NOS\)-for-Assessing-the-Wells-Wells/c293fb316b6176154c3fdbb8340a107d9c8c82bf](https://www.semanticscholar.org/paper/The-Newcastle-Ottawa-Scale-(NOS)-for-Assessing-the-Wells-Wells/c293fb316b6176154c3fdbb8340a107d9c8c82bf)
31. Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E. The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery: A Prospective, Descriptive, Clinical Study. *Ostomy Wound Manage.* 2016;62(10):34-48.
32. McNichol L, Cobb T, Depaifve Y, Quigley M, Smitka K, Gray M. Characteristics of Convex Skin Barriers and Clinical Application: Results of an International Consensus Panel. *J Wound Ostomy Cont Nurs Off Publ Wound Ostomy Cont Nurses Soc.* 2021;48(6):524-532. doi:10.1097/WON.0000000000000831
33. Colwell JC, Stoia Davis J, Emodi K, et al. Use of a Convex Pouching System in the Postoperative Period: A National Consensus. *J Wound Ostomy Cont Nurs Off Publ Wound Ostomy Cont Nurses Soc.* 2022;49(3):240-246. doi:10.1097/WON.0000000000000874