

Gerenciando vazamentos com confiança: percepções clínicas sobre um sistema de bolsa convexa macia

RESUMO

Objetivos Investigar os efeitos do SenSura Mio Convex Soft sobre vazamento do estoma e a qualidade de vida (QoL) relacionada a vazamentos.

Métodos O estudo foi um ensaio intervencional, de braço único, aberto e multicêntrico, conduzido na Grã-Bretanha, Países Baixos, Noruega e EUA. A amostra incluiu indivíduos com problemas de vazamento ao utilizar placas de base planas. Os participantes utilizaram seu próprio sistema plano de bolsa durante um período de referência de 2 semanas e, subsequentemente, o SenSura Mio Convex Soft por 12 semanas. O desfecho primário foi a área de vazamento sob o adesivo da placa de base. Desfechos secundários incluíram incidentes de vazamento fora da placa de base e qualidade de vida relacionada a vazamentos, avaliada com a ferramenta validada Ostomy Leak Impact (OLI), composta por três domínios que capturam o impacto do vazamento nos aspectos emocionais, no envolvimento em atividades habituais e sociais, e na capacidade de lidar e manter o controle. As comparações primárias entre os dados de 12 semanas com SenSura Mio Convex Soft e as placas de base planas de referência foram avaliadas utilizando modelos de medidas repetidas mistas e modelo de regressão logística para dados correlacionados.

Resultados As análises estatísticas incluíram 74 participantes (população intention-to-treat). Após 12 semanas, o uso do SenSura Mio Convex Soft resultou em menor vazamento sob o adesivo da placa de base em comparação com sistemas planos de bolsa (diferença média estimada = $-2,4 \text{ cm}^2$; $p=0,001$). Os participantes apresentaram menos incidentes de vazamento fora da placa de base ao utilizar o SenSura Mio Convex Soft (2,2% das placas de base) em comparação com sistemas planos (7,0%) ($p<0,001$). Os participantes também relataram melhorias significativas em todos os três domínios da ferramenta OLI. Eventos adversos foram comparáveis entre os períodos de referência e intervenção, afetando principalmente a pele periestomal.

Conclusões Os achados do estudo indicam que o uso do SenSura Mio Convex Soft resultou em menor vazamento sob a placa de base, menos incidentes de sujidade e melhor qualidade de vida relacionada ao vazamento em comparação com sistemas planos de bolsa.

O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (ID-NR: NCT02517541).

Palavras-chave convexidade, vazamento, perfil corporal periestomal, qualidade de vida, base convexa suave, estoma

Para referência 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 Hansen¹ RN/MSc ET
Especialista Médico Líder, Assuntos Médicos

Agnieszka Bochynska¹ PhD
Especialista Médico Sênior, Assuntos Médicos

Charlotte Hindsberger¹ PhD
Bioestatístico Principal, Estratégias Clínicas

Martin Vestergaard^{1*} PhD
Redator Médico Sênior, Estratégias Clínicas
Email: dkmves@coloplast.com

¹Coloplast A/S, Holtedam 1-3, Humlebæk, Dinamarca

* Autor correspondente

INTRODUÇÃO

Um dos pilares do cuidado com ostomia é selecionar um sistema de bolsa que garanta um selo seguro entre a placa de base e a pele periestomal.¹ Uma placa de base mal ajustada é uma causa comum para o efluente infiltrar-se sob a placa de base, o que pode resultar em sujidade de roupas ou lençóis.² O vazamento de efluente estomal pode gerar situações constrangedoras e é sempre inconveniente para o paciente, deixando muitos com a carga mental de se preocupar se e quando ocorrerá.³ Dessa forma, o vazamento pode ter impactos negativos na qualidade de vida (QoL) e, em última análise, levar ao isolamento social.^{3,4} Enfermeiros especializados em cuidados com estoma (SCNs) consideram perfis de corpo periestomais complexos e o uso incorreto do produto como riscos-chave para ocorrência de vazamento.⁵

A avaliação do perfil de corpo periestomal é crítica para a seleção de um sistema de bolsa que forneça um selo seguro.¹ Placas de base com curvaturas convexas que pressionam a parede abdominal são frequentemente usadas para aumentar a protusão do estoma em pessoas com estomas situados abaixo ou no mesmo nível do abdômen circundante, e para ajudar a nivelar a pele periestomal irregular com dobras e rugas, garantindo melhor contato com a pele.⁶ Uma ampla variedade de placas de base convexas está disponível no mercado, e a seleção de uma placa de base convexa requer a consideração de múltiplas características de convexidade, incluindo profundidade e inclinação da cúpula, compressibilidade, flexibilidade e localização da tensão.^{7,8} Por exemplo, formatos de placa de base convexas profundas proporcionam maior pressão sobre a pele periestomal para ajudar a obter a protusão de estomas retraídos e preencher dobras ou rugas profundas no abdômen; contudo, são mais rígidas e inflexíveis do que placas de base suaves ou levemente convexas. Placas de base convexas suaves, por outro lado, exercem pressão mais delicada sobre a pele periestomal e destinam-se a situações em que a placa de base precisa conformar-se de forma segura a pequenas curvaturas abdominais, sendo mais frequentemente utilizadas quando o estoma está acima do nível da pele.⁶⁻⁹ Os SCNs precisam equilibrar a pressão necessária para obter um selo seguro com o conforto do paciente.

O objetivo deste estudo clínico foi avaliar o impacto do sistema de bolsa de peça única SenSura® Mio Convex Soft sobre vazamento e qualidade de vida em uma população com problemas de vazamento ao utilizar placas de base planas.

MÉTODOS

Desenho do estudo

O estudo foi um ensaio intervencional, de braço único, aberto e multicêntrico, com duração total de 14 semanas. Os dados foram coletados de setembro de 2015 a fevereiro de 2016 na Grã-Bretanha, Países Baixos, Noruega e EUA. Os locais de estudo incluíram quatro hospitais do National Health Service (NHS) no Reino Unido, um hospital universitário nos EUA e uma organização privada de pesquisa (CRO) na Noruega e nos Países Baixos. O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (ID-NR: NCT02517541).

O estudo consistiu em um período de referência de duas semanas, no qual os participantes aplicaram seu próprio sistema plano de peça única, seguido por um período de intervenção de 12 semanas, em que os participantes utilizaram o SenSura Mio Convex Soft de peça única (Coloplast A/S, Dinamarca). Os participantes participaram de uma reunião informativa e, se

elegíveis, prosseguiram para a Visita 1 (V1) para assinatura do consentimento e coleta de dados basais. Na Visita 2 (V2), eventos adversos (EAs) do período de referência foram registrados, e os participantes receberam instruções sobre o uso do SenSura Mio Convex Soft durante o período de intervenção. O SenSura Mio Convex Soft foi fornecido pelo patrocinador por meio dos investigadores nos respectivos locais. A Visita 3 (V3) marcou o término do estudo, incluindo a documentação de eventos adversos durante o período de intervenção (Figura 1). Os participantes preencheram questionários disponíveis em um aplicativo específico do estudo clínico a cada duas semanas.

Seleção dos participantes do estudo

Nos respectivos hospitais, os potenciais participantes foram identificados por enfermeiros especializados em estoma (SCNs) que realizaram a triagem dos prontuários dos pacientes. Nos respectivos CROs, os potenciais participantes foram identificados por meio de listas de pacientes obtidas a partir de bases de dados nacionais mantidas pela Coloplast. Apenas indivíduos que haviam consentido em receber informações sobre investigações clínicas foram contatados pela primeira vez via carta, e-mail ou telefone. Nos CROs, a triagem dos indivíduos foi realizada pelo pessoal do local, sendo enfermeiros especializados em estoma ou enfermeiros de pesquisa. Indivíduos interessados e considerados elegíveis com base nos critérios de inclusão/exclusão do estudo foram consecutivamente inscritos na investigação. Os locais de estudo recrutaram os pacientes de forma independente do patrocinador.

Critérios de inclusão identificaram indivíduos com mais de 18 anos, que viviam com ileostomia ou colostomia há pelo menos três meses, que possuíam pele periestomal intacta e apresentaram efluente fecal infiltrando sob a placa de base pelo menos três vezes nas duas semanas anteriores. Os participantes potenciais deveriam utilizar um produto plano de peça única (aberto ou fechado), ser capazes de usar um produto cortado sob medida e ser avaliados como adequados para um sistema de bolsa convexa macia.

Critérios de exclusão incluíram: receber ou ter recebido quimioterapia ou radioterapia nos dois meses anteriores, ter recebido tratamento tópico com corticosteroide na pele periestomal no mês anterior, participação em outros ensaios clínicos intervencionais simultâneos, gravidez ou lactação.

Demografia dos pacientes e desfechos

A demografia dos pacientes e dados clínicos pertinentes foram registrados na linha de base (V1) pelos investigadores do estudo utilizando um questionário especificamente desenvolvido para o estudo.

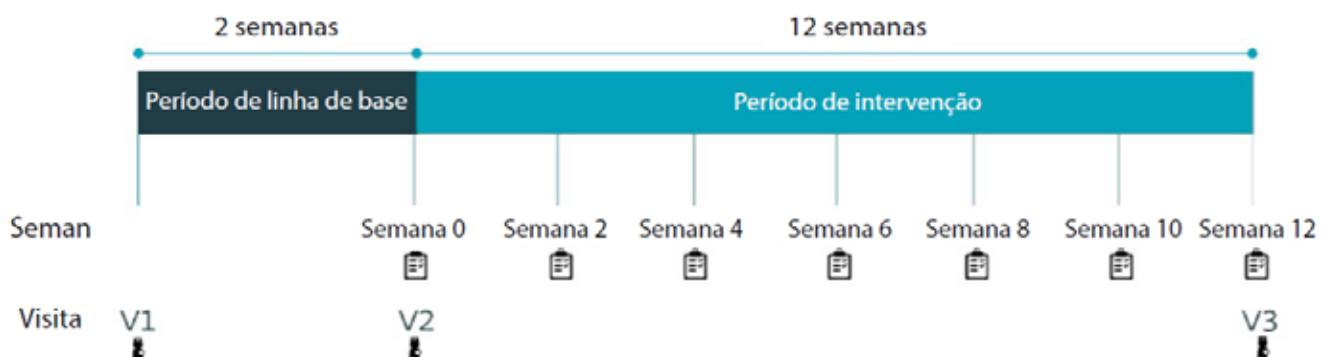


Figura 1. Desenho do estudo. V = Visita com um enfermeiro do estudo. O questionário da Semana 0 abrange o período de linha de base, o questionário da Semana 2 cobre as duas primeiras semanas do período de intervenção, e o questionário da Semana 12 abrange as semanas 11 e 12 do período de intervenção.

Durante os períodos de linha de base e intervenção, os pacientes preencheram questionários no aplicativo do estudo clínico, disponível em celulares fornecidos pelo patrocinador. O desfecho primário foi a área de vazamento (em cm²) sob a placa de base, registrada a cada troca de produto. Isso foi avaliado objetivamente por fotos das placas de base usadas, tiradas com o aplicativo do estudo clínico. A cada troca de produto, os participantes também registraram se o efluente havia vazado fora da placa de base, por exemplo, sujando roupas (desfecho secundário). A qualidade de vida relacionada ao vazamento foi avaliada a cada duas semanas usando a ferramenta validada Ostomy Leak Impact (OLI) (desfechos secundários).¹⁰ A ferramenta OLI consiste em 22 perguntas, resumindo o impacto do vazamento em três domínios: *Impacto emocional, Atividades usuais e sociais, Capacidade de lidar e manter o controle*. Cada domínio foi pontuado em uma escala de 0 a 100, com pontuações mais altas refletindo melhor QoL (por exemplo, menor impacto do vazamento). Este relatório apresenta apenas os resultados relacionados a vazamento e qualidade de vida relacionada ao vazamento.

Eventos adversos (EAs) foram registrados nas V2 e V3 pelos investigadores nos respectivos locais. Os participantes também foram orientados a informar os investigadores sobre quaisquer EAs durante os períodos de linha de base e intervenção, e o investigador avaliou se era necessário reagendar a próxima visita para monitorar e resolver o EA. A avaliação final de cada EA (se grave ou não grave, e a intensidade de cada evento) e se estava relacionado aos produtos próprios dos participantes ou ao SenSura Mio Convex Soft foi feita pelo investigador principal de cada local. Intensidade de cada AE: 1) Leve: intensidade do evento é leve, sem necessidade de ação ou intervenção. 2) Moderada: intensidade do evento exigirá ação ou intervenção para resolver o evento. 3) Grave: intensidade do evento exigirá acompanhamento da ação ou intervenção, pois o efeito da ação ou intervenção pode não reduzir os sintomas.

Estatísticas

A população intenção de tratar (IDT) consistiu de todos os participantes elegíveis com consentimento informado válido e informações válidas sobre pelo menos um produto em relação aos desfechos primário ou secundários. A população de segurança consistiu de participantes que haviam fornecido consentimento informado e aplicado pelo menos um produto.

O desfecho primário (área de vazamento avaliada em cada placa de base) foi analisado utilizando um modelo misto de medidas repetidas. A estrutura média dependia da interação entre o tipo de estoma e o período (Semana 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12), permitindo que a evolução temporal fosse diferente para pessoas com ileostomia em comparação com pessoas com colostomia. O modelo considerou que as observações de diferentes participantes eram independentes, enquanto observações do mesmo participante eram correlacionadas. A partir desse modelo, a diferença média na área de vazamento entre a semana 12 e o período de referência (semana 0) foi estimada, assumindo distribuição igual de participantes com ileostomia e colostomia, e foi realizado um teste de ausência de diferença. A área média de vazamento para uma placa de base na semana 12 e semana 0 foi estimada de forma semelhante.

As pontuações dos domínios da ferramenta OLI (*Impacto emocional; Atividades usuais e sociais; Capacidade de lidar e manter o controle*) foram analisadas e apresentadas de forma semelhante à análise longitudinal do desfecho primário.

O desfecho binário de vazamento fora da placa de base (Sim/Não) foi analisado utilizando um modelo de regressão logística permitindo correlação de dados do mesmo participante. Assim como nos dados quantitativos descritos acima, o modelo incluiu interação entre tipo de estoma e período de tempo. A partir desse modelo, a razão de chances (OR) entre a semana 12 e o período de referência (semana 0) foi estimada juntamente com o intervalo de confiança de 95%, assumindo distribuição igual de ileostomia e colostomia. A proporção de placas de base com vazamento nas semanas 12 e 0 foi estimada de forma semelhante, e um teste de ausência de diferença (OR = 1) foi realizado.

Para todas as análises estatísticas, foi aplicado um nível de significância bilateral de 5%. As análises estatísticas foram conduzidas no SAS versão 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, Carolina do Norte, EUA).

RESULTADOS

Participantes do estudo

Um total de 79 participantes foi inscrito no estudo entre setembro de 2015 e fevereiro de 2016. Cinco participantes não receberam treinamento adequado para utilizar o celular contendo o aplicativo do estudo clínico personalizado e decidiram se retirar do estudo durante o período de referência. Eles foram considerados como falhas de triagem e não foram incluídos na população IDT. Da população IDT (n=74), 13 participantes (18%) não completaram o estudo conforme planejado devido a: eventos adversos (n=3; 4%), falta de eficácia (n=2; 3%), desvio de protocolo (n=2; 3%), desejo de descontinuação (n=4; 5%) ou outros motivos (n=2; 3%). Os dados da população IDT (n=74) foram incluídos nas análises estatísticas.

Os participantes foram recrutados na Grã-Bretanha (42%), Países Baixos (36%), Noruega (15%) e EUA (7%). A idade média dos participantes foi 62,5 anos, e, em média, a cirurgia do estoma havia sido realizada 6,9 anos antes da inscrição. Cinquenta e quatro por cento possuíam ileostomia e 46% possuíam colostomia (Tabela 1).

A avaliação do perfil de corpo periostomal revelou que 54% tinham perfil periostomal voltado para fora, 42% perfil periostomal regular e 4% perfil periostomal voltado para dentro (Tabela 2). A maioria apresentava abdômen mole ao redor do estoma (84%), com dobras superficiais ou ausentes (93%). Para 77% dos participantes, a abertura do estoma estava acima da superfície da pele.

Oitenta e cinco por cento dos participantes utilizaram sistema plano de peça única da Coloplast durante o período de referência, enquanto os restantes 15% utilizaram sistema plano de peça única de outros fabricantes (Convatec, Dansac, Hollister, B. Braun, Salts e outros) ou haviam utilizado produtos de múltiplos fabricantes.

Vazamento

A área de vazamento sob a placa de base foi significativamente menor com o SenSura Mio Convex Soft na semana 12 em comparação com as placas de base planas de referência na linha de base (média estimada 8,7 cm² versus 11,1 cm²; diferença média estimada = -2,4 cm², IC 95% [-3,8 a -1,0]; p=0,001) (Figura 2).

Os participantes registraram se o vazamento havia se expandido fora da placa de base, o que ocorreu em 2,2% das placas de base SenSura Mio Convex Soft na semana 12, em comparação com 7,0% das placas de base planas na linha de base (OR=0,30, IC 95% [0,15 a 0,57]; p<0,001) (Figura 3).

Tabela 1. Demografia da população intenção de tratar (IDT).

Parâmetro	Total (n=74)
Idade (anos): Média ± DP (intervalo)	62,5 ± 11,1 (31; 81)
Sexo: n (%)	
Femininas	29 (39,2%)
Masculinos	44 (59,5%)
Não respondeu	1 (1,4%)
Tempo desde a cirurgia de estoma em anos: Média ± DP (intervalo)	6,9 ± 8,0 (0; 42)
Tipo de estoma: n (%)	
Ileostomia	40 (54,1%)
Colostomia	34 (45,9%)
Motivo para criação do estoma: n (%)	
Colite ulcerosa	20 (27,0%)
Câncer	33 (44,6%)
Doença de Crohn	7 (9,5%)
Câncer + Doença de Crohn	1 (1,4%)
Doença de Crohn + Colite ulcerativa	2 (2,7%)
Outros	11 (14,9%)

Tabela 2. Avaliação dos perfis corporais periestomais

Parâmetro	Total (n=74)
Formato ao redor do estoma e variação	
Voltado para dentro, uniforme	0 (0,0%)
Voltado para dentro, variável	3 (4,1%)
Voltado para fora, uniforme	32 (43,2%)
Voltado para fora, variável	8 (10,8%)
Regular, uniforme	25 (33,8%)
Regular, variável	6 (8,1%)
Firmeza abdominal	
Firme	12 (16,2%)
Mole	62 (83,8%)
Curvaturas da pele	
Dobras profundas	5 (6,8%)
Sem dobras ou dobras superficiais	69 (93,2%)
Localização do estoma	
Acima da linha de curvatura	11 (14,9%)
Na linha de curvatura	22 (29,7%)
Abaixo da linha de curvatura	41 (55,4%)
Nível da abertura do estoma	
Acima da superfície da pele	56 (75,7%)
No nível da superfície da pele	13 (17,6%)
Abaixo da superfície da pele	4 (5,4%)
Informação ausente	1 (1,4%)

Qualidade de vida

A qualidade de vida relacionada ao vazamento foi avaliada por meio do instrumento OLI validado.¹⁰ Ao utilizar SenSura Mio Convex Soft, os participantes relataram pontuação significativamente maior no domínio de *Impacto Emocional* em comparação com as placas de base planas na linha de base (média estimada 92,3 versus 72,1; diferença média estimada = 20,3; IC 95% [14,7 a 25,8]; p<0,001). Ao utilizar SenSura Mio Convex Soft, os participantes também relataram pontuação significativamente maior no domínio *Atividades*

Usuais e Sociais em comparação com as placas de base planas na linha de base (média estimada 96,3 versus 90,0; diferença média estimada = 6,3; IC 95% [2,1 a 10,5]; p=0,004). Por fim, ao utilizar SenSura Mio Convex Soft, os participantes relataram pontuação significativamente maior no domínio *Capacidade de Lidar e Controle* em comparação com as placas de base planas na linha de base (média estimada 93,3 versus 75,1; diferença média estimada = 18,2; IC 95% [11,2 a 25,2]; p<0,001) (Figura 4).

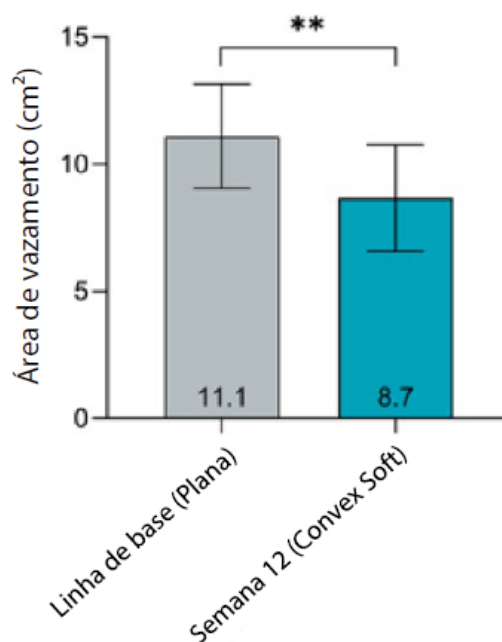


Figura 2. Área de vazamento (em cm²) sob a placa de base com SenSura Mio Convex Soft na semana 12 e placas de base planas na linha de base. Os dados são apresentados como médias estimadas, e as barras de erro representam os intervalos de confiança de 95%. p<0,01 (**).

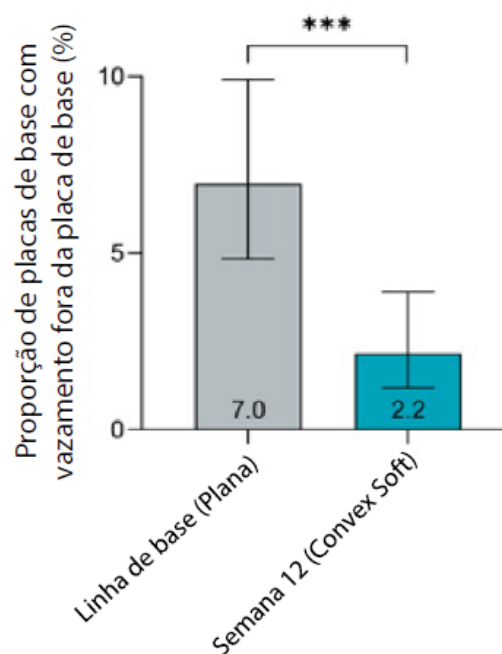


Figura 3. Proporção estimada de placas de base com vazamento fora da placa de base com SenSura Mio Convex Soft na semana 12 e placas de base planas na linha de base p<0,001 (***).

Segurança

Um total de 96 eventos adversos (EAs) de 32 participantes foi relatado durante o estudo. Um participante relatou um EA grave (hospitalização por hipocalemia) que não estava relacionado ao uso dos sistemas de bolsa. Noventa e cinco EAs relatados foram categorizados como não graves, dos quais 81 EAs de 29 participantes estavam relacionados ao uso dos sistemas de bolsa.

Um total de 20 EAs relacionados foram relatados por 17 dos 74 participantes durante o período de linha de base usando seus próprios sistemas de bolsa de 2 semanas. Destes, 19 foram leves e 1 moderado. Todos os EAs relacionados aos sistemas próprios dos participantes envolveram a pele periestomal: eritema (n=1), prurido (n=15), eritema e prurido (n=1), dor (n=1), pele sensível (n=1) e complicação periestomal não classificada (n=1). Os cinco participantes que falharam na triagem não relataram EAs durante o período de linha de base.

Durante o período de 12 semanas com SenSura Mio Convex Soft, foram relatados 61 EAs relacionados em 26 dos 71 participantes. Destes, 53 EAs foram leves, 7 moderados e 1 grave (o participante apresentava pele periestomal avermelhada/irritada com agravamento progressivo). Dos 61 EAs relacionados ao SenSura Mio Convex Soft, 59 envolveram a pele periestomal: eritema (n=3), prurido (n=38), eritema e prurido (n=1), dor (n=7), pele sensível (n=8) e complicações periestomais não classificadas (n=2). Dos dois EAs restantes, um se referiu a uma infecção viral e outro a um distúrbio gastrointestinal com alteração na altura do estoma, ambos categorizados como improváveis de estarem relacionados ao uso do SenSura Mio Convex Soft.

Com um período de intervenção significativamente mais longo que o período de linha de base, esperava-se um maior número de EAs. Os EAs relatados foram semelhantes nos dois períodos de teste, e a maioria consistiu em complicações leves da pele periestomal.

DISCUSSÃO

Um aspecto importante do cuidado com ostomia é a seleção de um sistema de bolsa que garanta um selo seguro entre a

placa de base e a pele periestomal.¹ No presente estudo, uma população com dificuldades de vazamento ao utilizar placas de base planas testou o SenSura Mio Convex Soft para obter um selo mais seguro, através de melhor ajuste, reduzindo o risco de incidentes de vazamento. Os participantes apresentaram menos vazamento sob a placa de base ao utilizar o SenSura Mio Convex Soft em comparação com suas placas de base planas, assim como significativamente menos episódios de vazamento fora da placa de base. Simultaneamente, os participantes obtiveram pontuações significativamente mais altas em todos os três domínios da ferramenta OLI com SenSura Mio Convex Soft em comparação com as placas de base planas na linha de base. A magnitude das melhorias teve relevância clínica, sendo similar ou superior às diferenças clinicamente mínimas importantes (DCMI) previamente estabelecidas para esta ferramenta (*Impacto Emocional* $\Delta 7,6$; *Atividades Usuais e Sociais* $\Delta 6,6$; *Capacidade de Lidar e Controle* $\Delta 7,2$).^{10, 11} Cabe destacar que a pontuação do domínio *Atividades Usuais e Sociais* já era alta na linha de base (média estimada 90,0; em uma escala de 0-100) e, mesmo com este efeito teto, o uso do SenSura Mio Convex Soft foi associado a uma melhora significativa neste domínio de $\Delta 6,2$ pontos. Esses dados indicam que o SenSura Mio Convex Soft proporciona uma mudança significativa para os participantes e, com base nos componentes dos domínios, indica que os participantes se sentiram menos constrangidos, menos frustrados, com maior engajamento em atividades sociais e melhor controle sobre sua situação.

Outros relatos, baseados em estudos de caso¹² e em um estudo clínico não comparativo¹³, também destacaram os benefícios do uso de placas de base com curvaturas convexas suaves de outros fabricantes para auxiliar na resolução de problemas de vazamento e complicações associadas ao vazamento. Apenas um ensaio clínico randomizado cruzado relatou dados clínicos comparativos sobre dois produtos convexas suaves (SenSura Mio Convex Soft e Pelican Select Convex) e as placas de base planas próprias dos usuários.¹⁴ O ensaio mostrou que o uso de ambos os produtos convexas suaves reduziu o vazamento sob a placa de base de forma semelhante em comparação com as placas de base planas próprias dos usuários. Entretanto, os

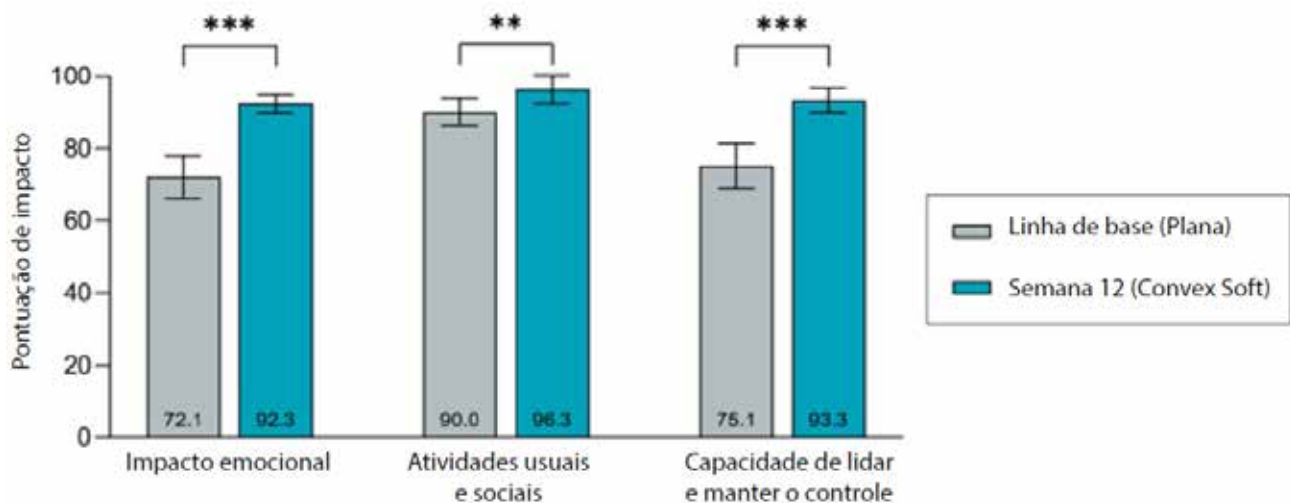


Figura 4. A ferramenta OLI captura o impacto do vazamento em três domínios: Impacto emocional, Atividades usuais e sociais, Capacidade de lidar e manter o controle. Cada domínio soma-se em uma pontuação total variando de 0 a 100. Uma pontuação mais alta reflete melhor qualidade de vida relacionada ao vazamento. Os dados são apresentados como médias estimadas, e as barras de erro representam os intervalos de confiança de 95%. $p < 0.01$ (**), and $p < 0.001$ (***).

desfechos relatados pelos pacientes mostraram que a sensação de segurança ao usar o produto e a sensação de conforto foram maiores com o SenSura Mio Convex Soft em comparação com o Pelican Select Convex. Uma proporção maior de participantes relatou que o SenSura Mio Convex Soft apresentava boa ou muito boa capacidade de acompanhar os movimentos do corpo em comparação com o Pelican Select Convex (84% versus 36%). O tempo de uso também foi significativamente maior com o SenSura Mio Convex Soft do que com o Pelican Select Convex, e os participantes relataram preferência geral pelo SenSura Mio Convex Soft.¹⁴ Esses dados indicam que o uso de placas de base com curvaturas convexas suaves pode ser uma solução para resolver problemas de vazamento; entretanto, diferenças nas propriedades entre produtos convexas suaves podem afetar o conforto do usuário, a sensação de segurança, a preferência e têm implicações no tempo de uso.

Os perfis de corpo periestomais variam de indivíduo para indivíduo, e a topografia abdominal pode mudar ao longo do tempo. A avaliação do perfil de corpo periestomal é importante para a seleção do sistema de bolsa mais adequado. O Peristomal Body Profile Assessment Tool é um guia em múltiplas etapas desenvolvido pela Coloplast para auxiliar na seleção de sistemas de bolsa com base nas características individuais do estoma e na topografia abdominal. Esta ferramenta baseia-se em diretrizes consensuais¹⁵ e é de acesso aberto, não sendo necessária permissão específica para uso.¹⁶ Quando os enfermeiros utilizaram esta ferramenta para auxiliar na seleção de sistemas de bolsa apropriados, os participantes do estudo apresentaram significativamente menos incidentes de vazamento e relataram melhorias concomitantes na qualidade de vida relacionada ao vazamento.² A associação entre controle do vazamento e melhoria da QoL é respaldada por múltiplos estudos clínicos que demonstraram selos mais seguros ao utilizar sistemas de bolsa com diferentes características convexas^{13,17,18} ou côncavas^{19,20} para pessoas com estomas complicados e topografias abdominais complexas.

Sistemas de bolsa convexa suave são frequentemente recomendados para indivíduos com abdômenes firmes.⁸ No entanto, a maioria dos participantes do presente estudo apresentava abdômenes moles. SCNs especialistas forneceram diretrizes consensuais afirmando que placas de base convexas macias podem dobrar-se e mover-se melhor com o corpo do que opções rígidas, particularmente quando um abdômen mole apresenta dobras que poderiam fazer com que um sistema convexo rígido se destacasse da pele.⁸ No geral, os participantes do estudo apresentaram grande variação em seus perfis de corpo periestomais, o que destaca que a convexidade suave pode ser considerada para ajudar a resolver problemas de vazamento em diferentes perfis corporais periestomais, e que a avaliação individualizada é importante para a seleção do sistema de bolsa.

No presente estudo, os participantes inscritos viviam com o estoma há pelo menos três meses (critério de inclusão), mas sistemas de bolsa convexa suave também foram relatados como utilizados com sucesso no período pós-operatório imediato, para ajudar a alcançar um selo seguro e aumentar a confiança do paciente.⁶

PONTOS FORTES E LIMITAÇÕES

Os resultados do estudo devem ser interpretados considerando as limitações do desenho do estudo. O estudo foi uma investigação

aberta, de braço único, o que pode influenciar as avaliações subjetivas do produto em teste. Em estudos de braço único, é difícil discriminar entre os efeitos do produto testado e os efeitos do próprio estudo. No entanto, resultados positivos semelhantes em relação ao vazamento com o SenSura Mio Convex Soft também foram obtidos em um ensaio clínico randomizado cruzado.¹⁴ Um ponto forte do estudo foi que o desfecho primário foi avaliado objetivamente com base em fotos das placas de base utilizadas.

CONCLUSÃO

Os achados deste estudo mostram que o SenSura Mio Convex Soft reduziu a área de vazamento e os incidentes de sujidade, e os participantes relataram melhorias significativas na qualidade de vida. Recomendamos que os SCNs considerem uma placa de base com característica convexa suave para indivíduos que têm dificuldade em obter um selo seguro ao usar placas de base planas, após avaliação apropriada dos perfis corporais periestomais dos indivíduos.

AGRADECIMENTOS

Os autores desejam expressar sua sincera gratidão a todos os pacientes que participaram do estudo e a todos os profissionais de saúde envolvidos no estudo nos respectivos locais.

PAPEL DA FONTE DE FINANCIAMENTO

O estudo foi financiado pela Coloplast A/S. O patrocinador esteve envolvido no desenho do estudo, análise e interpretação dos dados, na redação do relatório e na decisão de submeter o artigo para publicação. Os investigadores nos locais conduziram a triagem, planejaram as visitas e investigaram os eventos adversos de forma independente do patrocinador. Os participantes do estudo preencheram os questionários de forma independente, sem influência do patrocinador ou do pessoal do local. Todos os locais de estudo foram compensados contratualmente pelo patrocinador pelo tempo e recursos dedicados ao estudo.

CONFLITO DE INTERESSES

TR atuou anteriormente como consultor da Coloplast, porém não recebeu remuneração pelas contribuições a este manuscrito. ASH, AB, CH e MV são empregados da Coloplast A/S.

DECLARAÇÃO ÉTICA

O estudo foi conduzido de acordo com a Declaração de Helsinki, ISO 14155:2011 e a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos (2007/47/EC). Os procedimentos do estudo foram revisados e aprovados por comitês ou conselhos de ética na Noruega (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetik; 2015/989 REK sør-øst B), Grã-Bretanha (Research Ethics Committee of Yorkshire & The Humber – Bradford Leeds; IRAS Project-ID: 181462), EUA (The University of Chicago Biological Sciences Division; IRB15-1172) e Países Baixos (Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek; NL53366.056.15).

O estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (ID NR: NCT02517541). Todos os pacientes foram plenamente informados sobre o estudo, tanto verbalmente quanto por escrito, e todos forneceram consentimento informado por escrito para participar do estudo. A participação no estudo foi voluntária, e os participantes puderam se retirar a qualquer momento.

FINANCIAMENTO

O estudo foi financiado pela Coloplast A/S, Dinamarca.

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE DE DADOS

Dados anônimos que fundamentam os resultados deste estudo, assim como o protocolo do estudo e o formulário de consentimento informado, estão disponíveis mediante solicitação razoável ao autor correspondente.

REFERÊNCIAS

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
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.