

Tecnologia moldável nos cuidados com a ostomia: uma revisão de escopo da literatura utilizando uma nova inteligência artificial de explicação

RESUMO

Os sistemas de bolsa desempenham um papel fundamental no cuidado de ostomias. No entanto, as complicações da pele do periestoma devido ao vazamento de efluente são um problema comum. As barreiras de pele moldáveis são uma alternativa às barreiras tradicionais cortadas ou pré-cortadas e podem oferecer benefícios melhorados para ostomizados. Examinamos as melhores evidências disponíveis que descrevem o uso de tecnologias de placa base moldável nos cuidados com ostomia. O objetivo foi determinar as melhores evidências que descrevem as diferenças entre produtos moldáveis e produtos cortados sob medida, para informar os profissionais de saúde, cuidadores e pacientes com ostomias sobre o seu uso recomendado. Neste estudo, quatro peritos na matéria (TB, JB, CM, LI) utilizaram uma metodologia PRISMA-P, utilizando a Literature Review Network versão 2.0 (LRN v2.0) para pesquisas bibliográficas na PubMed, Embase, CINAHL e Google Scholar. Como um sistema de inteligência artificial explicável (XAI), os processos e métodos por trás da tomada de decisão da LRN foram explicados em termos humanos. Os pesquisadores programaram a busca de IA com base nos critérios de inclusão e exclusão do estudo, com relatórios de iteração apresentados por porcentagem de recuperação, precisão e F-score. As saídas do LRN são explicadas para transparência na precisão do modelo de iteração de busca, índice de Kappa Cohen e potencial médio. Os pesquisadores humanos, então, leram todos os resumos e textos completos para inclusão e análise finais. Foram identificados dezessete estudos que avaliaram tecnologia moldável. Os principais resultados favoreceram o uso de tecnologia moldável em comparação com dispositivos cortados à medida nos seguintes aspectos: satisfação geral, redução de complicações no estoma, redução do tempo da enfermagem para ensinar o autocuidado ao paciente, benefícios em relação às barreiras cutâneas para estoma cortadas à medida e custos, com resultados consistentes demonstrados globalmente em populações diversas.

Palavras-chave ostomia, estoma, periestomal, vazamento, moldável

Para referência Beitz J, et al. Mouldable technology in ostomy care: a scoping review of the literature using a novel, explainable artificial intelligence. WCET® Journal 2025;45(2):22-35.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.45.2.22-35>

Janice Beitz¹

PhD RN CS CNOR CWO CN CRNP MAPWCA ANEF FNAP FFAN
Escola de Enfermagem da Universidade de Rutgers, Camden, NJ, EUA

Catherine Milne²

MSN APRN ANP/ACNS-BC CWO CN-AP
Nursing Associates, Bristol, CT, EUA

Dona L Isaac³

RN MSN/ED CWON
Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Nova Iorque, NY EUA

Josh Morriss⁴

PhD
Diretor Executivo da Ziplitics, Richmond, VA, EUA.

Tod Brindle^{5*}

PhD MSN RN ET CWO CN
Diretor Médico - Ostomia Convatec LTD. Lexington, MA, EUA
Email Tod.brindle@convatec.com

¹⁻³Membro do Conselho Consultivo Global da Convatec, ⁴CEO da Ziplitics

⁵Sênior Diretor de Assuntos Médicos, Convatec

* Autor correspondente

INTRODUÇÃO E CONTEXTO

O número de indivíduos vivendo com uma ostomia, a nível global, é desconhecido; no entanto, as estimativas incluem: 1.000.000 de ostomizados nos Estados Unidos, 1.000.000 na China e cerca de 780.000 na Europa.¹⁻³ Os sistemas de bolsa desempenham um papel importante nos cuidados com a ostomia, permitindo que os utilizadores observem seu estoma e colem as fezes, enquanto protegem a pele periestomal. No entanto, as complicações cutâneas periestomais decorrentes do vazamento de efluentes (como danos cutâneos associados à humidade e dermatite de contacto irritativa) são comuns, com uma revisão sistemática de 23 estudos reportando taxas de 36,3–73,4% em ostomizados.⁴ Um indivíduo com pele periestomal comprometida pode entrar num ciclo de dificuldade de adesão da barreira cutânea, vazamentos contínuos e agravamento das complicações cutâneas periestomais. Portanto, uma avaliação adequada do paciente e a seleção de um sistema de bolsa que proporcione um ajuste ideal e previna vazamentos é crucial. O tempo de uso, ou a definição de um horário rotineiro para a troca da bolsa, depende de múltiplos fatores, como a preferência do paciente, o reembolso regional de dispositivos médicos e a apresentação clínica única da ostomia em

relação à forma anatômica do paciente e à facilidade de colocação da bolsa. Seja o objetivo realizar mudanças diárias da bolsa ou até uma mudança por semana, alcançar um ajuste ideal para evitar contato do efluente com a pele peristomal e reduzir a probabilidade de complicações é fundamental.

Existe uma variedade de soluções que podem ajudar a melhorar o ajuste e/ou prevenir vazamentos sob a barreira cutânea, desde pastas e componentes de vedação separados até barreiras cutâneas convexas. A tecnologia moldável entrou no mercado há 15 anos, como uma alternativa às barreiras tradicionais cortadas sob medida ou pré-cortadas. O orifício central da barreira cutânea moldável pode ser enrolado para se ajustar com segurança à base do estoma. O ajuste mais 'personalizado' com barreiras moldáveis abrange à variedade entre pacientes (por exemplo, irregularidade, peristaltismo, alterações no tamanho do estoma e protrusão do estoma), minimiza a área exposta da pele periestomal que é vulnerável a lesões e reduz o risco de trauma mecânico associado às bordas ásperas das barreiras tradicionais.⁵

Atualmente, existem mais de sete países com diretrizes de boas práticas para o manejo de ostomias em todo o mundo.⁶⁻¹⁴ Além disso, recentemente foi desenvolvida uma diretriz para o manejo de pacientes neonatos, pediátricos e adolescentes.¹⁰ No entanto, falta a conversão dessas diretrizes em práticas clínicas consistentes, resultando em alta variabilidade na prestação de cuidados a nível global. Frequentemente, os clínicos tendem a priorizar a prática local e a experiência ao invés das diretrizes estabelecidas.

Dada a importância de selecionar o sistema de bolsa adequado para prevenir vazamentos pós-operatórios, examinamos as melhores evidências disponíveis que descrevem o uso de tecnologias de placa base moldável nos cuidados com a ostomia. O objetivo era informar os profissionais de saúde, os prestadores de cuidados e os ostomizados sobre a utilização recomendada de produtos de ostomia moldáveis, incluindo as principais considerações que diferenciam os produtos moldáveis de outras tecnologias.

MÉTODOS

Estratégia de pesquisa, preparação de dados, extração de dados e procedimentos de revisão por pesquisadores humanos

Este estudo foi realizado para avaliar as evidências disponíveis sobre tecnologias de placa base moldável para estomas. O objetivo foi determinar as melhores evidências que descrevem o uso dessas tecnologias, para informar profissionais de saúde, cuidadores e pacientes com ostomias sobre o seu uso recomendado. Neste estudo, quatro peritos na matéria (TB, JB, CM, LI) utilizaram uma metodologia PRISMA-P, utilizando a Literature Review Network versão 2.0 (LRN v2.0) para pesquisas bibliográficas na PubMed, Embase, CINAHL e Google Scholar. Como um sistema de IA explicável (XAI), os processos e métodos por trás da tomada de decisão da LRN foram explicados em termos humanos.¹⁵ Um XAI de última geração, o desenvolvimento e validação da LRN, bem como uma descrição abrangente da sua arquitetura e aplicação para revisões de literatura, como o protocolo aqui descrito, são relatados por Morriss e Brindle et al, 2024.¹⁶ Durante a identificação dos estudos, as referências selecionadas deveriam estar indexadas no PubMed para serem consideradas para triagem. Os critérios de inclusão abrangeram estudos em adultos e pediátricos, tipos

variados de ostomias, pesquisa original e literatura cinzenta, bem como pesquisa quantitativa e qualitativa. Os critérios de exclusão foram claramente definidos para manter o foco; os critérios de inclusão e exclusão foram convertidos em duas vias de pesquisa separadas, abrangendo conceitos diferentes, produzindo duas versões distintas na quarta iteração do treinamento do mesmo modelo LRN para este estudo (Tabela 1). A criação de duas versões separadas de um modelo LRN na Iteração Quatro garantiu que o XAI cobrisse um escopo suficientemente amplo com os critérios de inclusão, ao mesmo tempo que limitava a influência de ruído com os critérios de exclusão. Um modelo LRN tinha um conjunto maior de conceitos de inclusão e exclusão e, portanto, um âmbito mais restrito, reduzindo o impacto de vieses nos dados linguísticos durante o treino na quarta iteração, seguido pela implementação do modelo¹⁷. A gestão da qualidade envolveu avaliações manuais do risco de viés utilizando o ROB2,¹⁸ o ROBIS 1.2,¹⁹ e a escala Newcastle Ottawa,²⁰ juntamente com a pontuação da força da evidência através do Guia²¹ de Prática de Enfermagem Baseado em Evidências da Johns Hopkins pelos autores.

Os quatro especialistas em matéria desenvolveram colaborativamente vias de pesquisa com base nos critérios de inclusão e exclusão utilizando a plataforma LRN v2.0, conforme detalhado na Tabela 1. Estas consultas foram executadas através da interface LRN com a API do PubMed para recuperação de estudos. O LRN foi configurado para excluir automaticamente artigos sem resumos, duplicados e aqueles publicados em russo ou chinês, devido a limitações no processamento linguístico de textos em cirílico e chinês.²² Dois conjuntos separados de dados negativos, rotulados como 'EXCLUIR', foram gerados a partir de registros que cumpriam os diferentes critérios de exclusão (Tabela 1) para treinar os modelos discriminativos do LRN, servindo como pseudo-verdade-terreno para reforço do algoritmo.²³ A deduplicação de artigos foi realizada usando um identificador único gerado pelo LRN. Este estudo centrou-se nas melhores evidências relativas ao uso de tecnologias moldáveis em comparação com tecnologias cortadas à medida, para informar os profissionais da saúde, cuidadores e pacientes com ostomias. O LRN v2.0 utilizou o seu modelo proprietário de incorporação de palavras para mapear termos, frases e unidades de medida para classificação de texto pela IA generativa.^{24,25}

Para este estudo, o LRN v2.0 foi implementado no âmbito de um quadro de Aprendizagem por Reforço com Feedback Humano (RLHF) e configurado por TB, JB, CM e LI. O modelo passou por quatro iterações de treino, incorporando diferentes cadeias de pesquisa de exclusão antes da implementação. Os critérios foram traduzidos em regras linguísticas categorizadas como "INCLUIR" ou "EXCLUIR", conforme detalhado.

Estrutura de inteligência artificial explicável para uma revisão de escopo sobre tecnologia de base de estoma moldável

Nesta revisão de escopo, o LRN v2.0 explicou, aos investigadores TB, JB, CM e LI, os seus parâmetros como as correlações derivadas entre regras linguísticas e conceitos identificados. Estas correlações foram quantificadas utilizando o teste qui-quadrado de Pearson, ajustado com o V de Cramer, e posteriormente corrigidas para significância com o método Benjamini-Hochberg.²⁶⁻²⁸ A transparência da LRN foi mantida através de visualizações em nuvem de palavras e tabelas de correlação produzidas em cada

iteração, compiladas no 'AI Package Insert' juntamente com um diagrama de fluxo PRISMA 2020 gerado automaticamente, fornecendo um relatório detalhado e pronto para auditoria, do processo de tomada de decisão. A LRN aplicou modelos de IA generativa e modelos de aprendizagem automática discriminativa que rastream, identificaram e sintetizaram estudos. Esta integração foi facilitada por um invólucro metaheurístico que refinou o espaço de características de linguagem natural para isolar as características mais pertinentes. Inicialmente, a LRN utilizou um modelo generativo sob supervisão fraca para atribuir rótulos preliminares com base em regras predefinidas e conceitos-chave identificados, evoluindo-os através de completamento matricial. Fases subsequentes utilizaram algoritmos discriminativos para refinar esses resultados. Esta abordagem não só geriu as dependências e correlações típicas de dados não rotulados, como também melhorou a robustez e reduziu os riscos de sobreajuste. Cada iteração do LRN foi submetida a otimização de hiperparâmetros e validação cruzada de 10 partes para garantir a adaptação específica ao domínio. Métricas de desempenho, incluindo precisão global, Kappa de Cohen, recall, precisão e F-score, foram calculadas, orientando a revisão manual de registros críticos por especialistas no assunto. Esses conceitos que foram os parâmetros mais significativos (valor de $p < 0,05$), após ajuste de FDR, na orientação dos processos de tomada de decisão da LRN foram apresentados na Tabela 2. Na quarta e última iteração, a combinação de vias de inclusão-exclusão que produziram o maior Kappa de Cohen e a maior precisão foi selecionada como o modelo ideal para implementação em todo o corpus literário para sumarização. Este modelo ótimo foi, então, finalizado e implementado para rastrear e identificar os estudos finais utilizados nesta revisão de escopo. O conjunto final de estudos identificados para inclusão pelo modelo LRN

implementado foi, então, submetido ao filtro de potencial médio da LRN, que restringiu, ainda mais, o número de estudos.

Avaliação da saída de XAI na utilização recomendada de tecnologias de placa base de ostomia moldável

Neste estudo prospectivo, quatro investigadores (TB, JB, CM e LI) identificaram, analisaram e selecionaram estudos utilizando a plataforma LRN para agilizar estes processos. Os especialistas em conteúdo (JB, CM, LI) validaram independentemente a precisão das etiquetas atribuídas pelo LRN em relação aos seus próprios registos identificados. Divergências de classificação foram resolvidas mediante consulta com um quarto investigador (TB). A verdade fundamental foi estabelecida para ambos os conjuntos de dados com base nesta revisão combinada dos quatro especialistas na matéria. Ao trabalhar com IA, a verdade fundamental refere-se aos dados do mundo real mais precisos e confiáveis para um problema definido, a fim de treinar um modelo de IA. Além disso, como esta foi a primeira vez que o modelo LRN foi implementado numa revisão de escopo na literatura sobre ostomia, um dos especialistas (TB) foi designado para rever a integridade de todo o corpus, a lista completa de estudos incluídos e excluídos pelo LRN, para garantir a integridade da etiqueta atribuída pelo LRN; isto também serviu para assegurar que nenhum estudo foi mal identificado pelo modelo LRN.

RESULTADOS

Métricas de desempenho para a Revisão de Escopo liderada por XAI

Na identificação de tecnologias de placa base de ostomia moldável, o modelo LRN através de três iterações de RLHF, a iteração 4b foi determinada como o modelo ideal, alcançando uma precisão global de 71,72% e um kappa de Cohen de 0,4194 (Tabela

Tabela 1. Configuração da estratégia de pesquisa para a revisão de escopo XAI de tecnologias moldáveis.

Critérios	Consulta	Contagem de Registos
Modelo Implantado de Inclusão (Corpus)	((adult OR pediatric)) AND (((ileostomy OR jejunostomy OR colostomy OR urostomy))) AND (2009/01/01:2023/12/31[dp])	6049
Inclusão A	((adult OR pediatric)) AND (((ileostomy OR jejunostomy OR colostomy OR urostomy))) AND (2009/01/01:2023/12/31[dp]) AND ("pubmed pmc"[sb])	1549
Inclusão B	((adult OR pediatric)) AND (((ileostomy OR jejunostomy OR colostomy OR urostomy))) AND (((("medical device" OR "ostomy bag" OR "ostomy wafer" OR "cut-to-fit" OR "mouldable" OR "roll-to-fit" OR (skin care) OR (skin barrier) OR (appliance) OR ("product")) AND (2009/01/01:2023/12/31[dp])	563
Exclusão A	((adult OR pediatric)) AND (((ileostomy OR jejunostomy OR colostomy OR urostomy))) AND (2009/01/01:2023/12/31[dp]) AND ("pubmed pmc"[sb]) AND (((esophagostomy) OR (gastrostomy) OR (ureterostomy) OR (healthy volunteer studies) OR (in vitro performance testing) OR (in vitro) OR (healthy)))	111
Exclusão B	((adult OR pediatric)) AND (((ileostomy OR jejunostomy OR colostomy OR urostomy))) AND (((("medical device" OR "ostomy bag" OR "ostomy wafer" OR "cut-to-fit" OR "mouldable" OR "roll-to-fit" OR (skin care) OR (skin barrier) OR (appliance) OR ("product")) AND (2009/01/01:2023/12/31[dp]) AND ("pubmed pmc"[sb]) AND (((esophagostomy) OR (gastrostomy) OR (ureterostomy) OR (healthy volunteer studies) OR (in vitro performance testing) OR (in vitro) OR (healthy)))	65

Critérios de inclusão e exclusão utilizados pela LRN para identificação, triagem e inclusão de estudos. Versões diferentes (A ou B) exploradas na 4ª iteração de treinamento. Estudos indexados ou referenciados no PubMed foram recuperados. A contagem de registos refere-se ao número total de estudos potenciais (registos, não relatórios de texto completo) obtidos com essa via de pesquisa. A data de execução foi 13 de dezembro de 2023, e para o modelo implementado, 31 de janeiro de 2024.

3). Curiosamente, a Iteração 4a do modelo LRN com critérios de exclusão mais amplos (Tabela 1) resultou num modelo com menor precisão e kappa de Cohen, demonstrando elevado ruído com critérios de exclusão abrangentes; o modelo de âmbito mais restrito na mesma iteração excluiu mais estudos irrelevantes, como evidenciado pelas suas métricas de desempenho superiores na classe EXCLUDE (Tabelas 2–3). Durante o treino e validação do modelo, o modelo LRN avaliou 492 relatórios em texto integral, dos quais a Iteração 4b do LRN (os critérios de exclusão mais

restritos) do modelo LRN selecionou 224 relatórios para inclusão a partir deste conjunto de dados de treino e validação. Um total de 6092 estudos foram inicialmente identificados como candidatos à inclusão na execução do modelo LRN implantado (31 de janeiro de 2024). Em consonância com as métricas de desempenho superiores da classe EXCLUDE, e após a aplicação automática do filtro de potencial médio de 86,03%, a Iteração 4b do modelo ótimo classificou 148 estudos como INCLUDE, enquanto os restantes foram atribuídos à classe EXCLUDE.

Tabela 2. Regras de conceito significativo definidas por especialistas na matéria utilizadas pela XAI para orientar processos de tomada de decisão.

Conceito 1	Conceito 2	Regra 1 Rotulagem	Regra 2 Rotulagem	Valor de correlação	Valor P	Valor de P ajustado por FDR
jejunostomia	esofágico	Excluir	Excluir	0,4097	1,000E-16	7,678E-15
esofágico	jejunostomia	Excluir	Excluir	0,4097	1,000E-16	7,678E-15
sutura	sutura	Excluir	Excluir	0,3984	6,000E-16	4,518E-14
colangite	estenose	Excluir	Excluir	0,3834	7,600E-15	5,615E-13
colecistectomia	colangite	Excluir	Excluir	0,3758	2,570E-14	1,830E-12
colangite	colecistectomia	Excluir	Excluir	0,3758	2,570E-14	1,830E-12
estenose	bile	Excluir	Excluir	0,3725	4,290E-14	3,000E-12
ducto	colangite	Excluir	Excluir	0,3652	1,324E-13	9,096E-12
lactente	Hirschsprung	Excluir	Excluir	0,3626	1,968E-13	1,329E-11
ducto	colecistectomia	Excluir	Excluir	0,3569	4,641E-13	2,931E-11
colecistectomia	ducto	Excluir	Excluir	0,3569	4,641E-13	2,931E-11
ducto	hepático	Excluir	Excluir	0,3569	4,641E-13	2,931E-11
ducto	hepático	Excluir	Excluir	0,3569	4,641E-13	2,931E-11
gigante	aórtico	Excluir	Excluir	0,3492	1,443E-12	8,972E-11
peritoneal	cerebral	Excluir	Excluir	0,3366	8,797E-12	5,383E-10
estenose	colecistectomia	Excluir	Excluir	0,3316	1,795E-11	1,065E-09
colecistectomia	estenose	Excluir	Excluir	0,3316	1,795E-11	1,065E-09
cuidados agudos	espontâneo	Incluir	Excluir	0,3284	2,769E-11	1,619E-09
rebordo	aderência	Incluir	Incluir	0,3247	4,633E-11	2,668E-09
hepático	colecistectomia	Excluir	Excluir	0,3235	5,472E-11	2,976E-09
hepático	colecistectomia	Excluir	Excluir	0,3235	5,472E-11	2,976E-09
colecistectomia	hepático	Excluir	Excluir	0,3235	5,472E-11	2,976E-09
colecistectomia	hepático	Excluir	Excluir	0,3235	5,472E-11	2,976E-09
bolsa de ostomia	lesão periestomal	Incluir	Incluir	0,3221	6,552E-11	3,421E-09
bolsa de ostomia	complicação cutânea periestomal	Incluir	Incluir	0,3221	6,552E-11	3,421E-09
bolsa de ostomia	saúde da pele periestoma	Incluir	Incluir	0,3221	6,552E-11	3,421E-09
barreira cutânea	bolsa de ostomia	Incluir	Incluir	0,3207	7,979E-11	4,111E-09
anel de barreira	lesão periestomal	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09
barreira cutânea	lesão periestomal	Incluir	Incluir	0,3180	1,136E-10	5,423E-09
barreira do estoma	lesão periestomal	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09
anel de barreira	complicação cutânea periestomal	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09
barreira cutânea	complicação cutânea periestomal	Incluir	Incluir	0,3180	1,136E-10	5,423E-09
barreira do estoma	complicação cutânea periestomal	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09
anel de barreira	saúde da pele periestoma	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09
barreira cutânea	saúde da pele periestoma	Incluir	Incluir	0,3180	1,136E-10	5,423E-09
barreira do estoma	saúde da pele periestoma	Incluir	Incluir	0,3178	1,177E-10	5,423E-09

Conceitos significativamente correlacionados foram aqueles com evidência forte, valor de P ajustado pela taxa de falsa descoberta (FDR) < 0,001 (método de Benjamini-Hochberg). O conjunto de treino e validação consistiu em 492 estudos selecionados pelo LRN, sendo que o modelo implementado foi submetido à identificação e seleção de 6092 estudos. Valores de qui-quadrado normalizados com valores restritos de Cramer's V dentro de um intervalo de [0,1].

Um ensaio controlado randomizado de 2017, Liu et al²⁹, verificou (com evidência de Nível I) que 104 doentes idosos com estomas após colostomia por câncer colorretal reportaram pontuações mais elevadas de auto-satisfação no grupo de barreira cutânea moldável em comparação com o grupo de barreira cortada à medida (p=0,02).²⁹

Um inquérito prospectivo e multicêntrico de 2009 realizado por Hoeflok et al³⁰ (com evidência de Nível II) envolveu 172 pacientes com ostomia e 49 enfermeiros de terapia enterostomal (ETs). A percentagem média de classificações "excelente" ou "muito bom" em 10 critérios atribuídas por pacientes que utilizaram produtos moldáveis foi de 84,2% para colostomias, 85,4% para ileostomias e 92,5% para urostomias.³⁰ Especificamente, a maioria dos pacientes classificou as barreiras cutâneas moldáveis como "excelente" ou "muito bom" quanto à facilidade de criar um ajuste personalizado (37,5–62,5%), facilidade de moldagem (37,5–62,5%) e facilidade de aplicação (35,5–54,8%) em todos os tipos de ostomia. Proporções semelhantes de classificações "excelente" ou "muito bom" foram observadas para outros critérios de avaliação, como proteção cutânea eficaz, aplicação/remoção indolor, capacidade de moldar e remodelar, aderência e conforto geral, conveniência e satisfação.³⁰ Os ETs classificaram os produtos moldáveis como "excelentes" ou "muito bons" em 89% dos casos para colostomias, 92,7% para ileostomias e 92,7% para urostomias. Em todos os tipos de ostomia, as avaliações dos ETs foram superiores às dos pacientes em todos os critérios de avaliação.

Um estudo observacional, prospectivo e multicêntrico francês realizado por Chaumierem³¹ 2012 (com evidência de Nível III) avaliou pacientes com ostomia que utilizaram uma barreira cutânea moldável como seu primeiro sistema de ostomia (n=481) ou que mudaram de outro produto (n=195). Em ambos os grupos, pelo menos 80% dos participantes classificaram a barreira cutânea

moldável como "excelente ou boa" durante todo o período de estudo de 60 dias. Os autores observaram que as classificações mais elevadas estavam associadas ao conforto e à facilidade de utilização, preparação, aplicação e remoção.³¹

Um estudo multicêntrico de 2003 realizado por Durnal³² (com evidência de Nível III) comparou tecnologias moldáveis entre dois fabricantes. A tecnologia Convatec Mouldable e a Hollister Forma Flex foram comparadas em 60 pacientes, aos quais foram instruídos a não utilizar acessórios adicionais para ostomia. O produto Convatec foi classificado como superior em desempenho, especialmente na facilidade de remoção, segurança contra vazamentos, saúde da pele periestomal e proteção geral.³²

Um estudo de 2020 realizado por Huang et al³³ (com evidência de Nível III) em Taiwan avaliou a satisfação dos pacientes entre barreiras de ostomia moldáveis (n=41) e cortadas sob medida (n=19) em ileostomizados. Os autores relataram uma satisfação significativamente maior entre os pacientes do grupo moldável em comparação com o grupo de corte ajustado em proteção cutânea eficaz (p=0,0031), efeito de vedação (p=0,0049) e facilidade de aplicação (p=0,0006).³³

Um grande estudo prospectivo, observacional e multinacional realizado na Alemanha, Estados Unidos e Polónia por Szewczyk et al³⁴ em 2014 (Nível III de evidência) avaliou 551 ostomizados que iniciaram a tecnologia moldável imediatamente após a cirurgia (Grupo A) ou que apresentavam lesão periestomal documentada com barreira cortada sob medida e foram transferidos para moldável (Grupo B). Num acompanhamento de dois meses, 98% (Grupo A) e 96,5% (Grupo B) classificaram a satisfação geral com a barreira moldável como "excelente ou boa". Em ambos os grupos, pelo menos 95% dos pacientes classificaram a barreira moldável como "excelente ou boa" em conforto, facilidade de preparação, facilidade de aplicação, facilidade de remoção e confiabilidade.³⁴

Tabela 4. Métricas de desempenho específicas por classe para treinar o modelo XAI na avaliação de tecnologias moldáveis.

	Classe	Recordar	Precisão	F-score
Iteração 1	INCLUIR	95,45%	82,21%	88,34%
	EXCLUIR	13,79%	42,11%	20,78%
Iteração 2	INCLUIR	97,31%	76,14%	85,43%
	EXCLUIR	11,69%	60,00%	19,57%
Iteração 3	INCLUIR	92,31%	76,92%	83,92%
	EXCLUIR	45,45%	75,00%	56,60%
Iteração 4a	INCLUIR	76,47%	71,23%	73,76%
	EXCLUIR	30,00%	36,00%	37,73%
Iteração 4b	INCLUIR	80,00%	72,13%	75,86%
	EXCLUIR	61,36%	71,05%	65,85%

Os rótulos das classes eram INCLUIR ou EXCLUIR, e todos os estudos receberam um rótulo atribuído pelo LRN em cada iteração. A iteração final para o modelo LRN foi a Iteração 4, tendo sido executadas duas versões da iteração final. Iteração 4a=versão do modelo LRN com critérios de exclusão amplos; Iteração 4b=versão do modelo LRN com critérios de exclusão amplos.

Tabela 5. Tabela de evidências

Ano	Autor(es)	Título do artigo	Tipo de estudo	Objetivo do estudo	Resultados primários	JHEBP Nível Qualidade	ROBIS 1.2	ROB2	Newcastle Ottawa Pontuação Star/AHRQ Qualidade
2012	Chaumier D	An evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using mouldable skin barriers	Estudo observacional prospectivo	Avaliar a satisfação do paciente com produtos moldáveis	Tanto para os pacientes primários (n=481) como para os pacientes em transição (n=195), o desempenho moldável foi avaliado	III-B	NA	NA	Qualidade razoável (5*)
2013	Durnal A	Clinical comparison of two different mouldable technologies	Estudo multicêntrico, prospectivo e observacional comparando dois fabricantes	Comparar o desempenho de dois tipos de tecnologia moldável em 60 pacientes	A ConvaTec foi avaliada como superior em facilidade de remoção, segurança contra vazamentos; proteção geral da pele; e melhor ajuste.	III-C	NA	NA	Não coorte
2011	Erbe JM	Skin barrier selection in an outpatient ostomy clinic	Série de casos	Avaliação do uso de resultados moldáveis	Ao longo de seis meses, foram acompanhados 70 pacientes; um em cada quatro foi colocado em moldável com bons resultados.	V-B	NA	NA	Qualidade razoável (5*)
2011	Haas S, Reider K	The road to independence: successful use of mouldable ostomy skin barriers to improve patient outcomes	Série de casos	Avaliar o uso de tecnologia moldável na melhoria dos desafios cutâneos.	Os pacientes relataram facilidade de uso, criando uma boa vedação e prevenindo problemas na pele periestoma.	V-C	NA	NA	Não coorte
2009	Hoefloek J, et al	Prospective multicenter, observational study	Avaliação prospectiva do utilizador	Avaliar a satisfação dos doentes (n=172) e dos enfermeiros de TE (n=49) com a nova tecnologia moldável.	Independentemente do tipo de ostomia; classificações muito boas ou excelentes dadas pelos pacientes; classificações também elevadas por parte dos enfermeiros TE; avaliações da eficácia da barreira cutânea também altamente classificadas.	II-C	NA	NA	Não coorte; Qualidade moderada (5*)
2020	Huang H, et al	Mouldable skin barriers as a clinical option for patients following ileostomy	Prospectivo, observacional	Avaliar a incidência de lesões cutâneas periestomais e a satisfação do paciente.	O moldável obteve satisfação significativa entre os pacientes, bem como na eficácia da proteção da pele, efeito de vedação e facilidade de aplicação.	III-A	NA	NA	Boa qualidade (7*)
2010	Ison R, Hadley G	Mouldable technology simplifies pouching over rods	Estudo de caso	Melhorar os resultados dos pacientes através da implementação de barreiras cutâneas moldáveis para garantir consistência nos cuidados.	Melhorar os resultados dos pacientes, aumentar a eficiência, conhecimento em cuidados com ostomia, reduzir danos na pele periestomal	IV-C	NA	NA	NA, estudo de caso

Ano	Autor(es)	Título do artigo	Tipo de estudo	Objetivo do estudo	Resultados primários	JHEBP Nível Qualidade	ROBIS 1.2	ROB2	Newcastle Ottawa Pontuação Star/AHRQ Qualidade
2017	Liu G, et al	The application of a mouldable skin barrier in the self-care of elderly ostomy patients	ERC	Investigar a aplicação de uma barreira cutânea moldável em idosos autônomos após CR.	Reduzir a dermatite irritante, melhorar os cuidados pessoais, reduzir o custo de vazamentos em comparação com a barreira convencional cortada sob medida	I-C	Algumas preocupações	NA	NA
2010	Marescalco K	Improving patient outcomes by increasing consistency of ostomy care	Estudo de caso	Utilizar o sistema de bolsa de tecnologia moldável sobre hastes de estoma.	Ajudar a manter as barras planas, o tempo de uso é de 3-4 dias; para aumentar o conforto do paciente, eliminando trocas frequentes da bolsa, aumentar o tempo de uso, diminuir o tempo de enfermagem	V	NA	NA	NA, estudo de caso
2008	Philbin S, Rochette J	A new mouldable barrier provides solutions for people with ostomies and dexterity challenges	Série de Casos Poster n=5	Para avaliar a tecnologia moldável em comparação com a tecnologia cortada à medida	5 pacientes melhoraram a capacidade de autogestão da ostomia com barreira moldável ao mudarem de barreira cortada sob medida. Todos tiveram menos consultas ambulatoriais após a mudança, com maior conforto. Melhoria da pele peristomal também relatada (sem N reportado para este)	V-C	NA	NA	NA, estudo de caso
2008	Sellers D, Matson S	Clinical experiences with a new flat mouldable skin barrier	Poster de série de casos n=3	Avaliar um novo sistema de barreira moldável, plano, padrão e de uso prolongado.	Tempo de uso: vedação eficaz alcançada sem acessórios; não foram utilizadas tesouras ou modelo; sem lesões na mucosa devido à barreira ajustada, fácil aplicação; educação simplificada, proteção da pele.	V-C	NA	NA	NA
2011	Stallings B	The perfect fit: the use of flat mouldable skin barriers in home care	Inquérito prospectivo ao utilizador	Avaliar os resultados da implementação de tecnologia moldável em um grande serviço de saúde domiciliar (200 unidades)	Feedback da Enfermeira e do Paciente: elevada referência à facilidade de utilização; tempo de uso prolongado; eficaz para estomas irregulares; "não requer corte", menos produtos acessórios utilizados.	V-C	NA	NA	NA

Ano	Autor(es)	Título do artigo	Tipo de estudo	Objetivo do estudo	Resultados primários	JHEBP Nível Qualidade	ROBIS 1.2	ROB2	Newcastle Ottawa Pontuação Star/AHRQ Qualidade
2003	Stallo, Kimberly	Ostomates response to the use of a new mouldable convexity wafer	Inquérito prospectivo ao utilizador	Avaliar o desempenho do produto e o feedback do utilizador em "estomas difíceis de colocar a bolsa"	Tempo de uso prolongado; facilidade de utilização; maior flexibilidade; tempo de ensino reduzido; uso contínuo do mesmo produto, apesar da redução do tamanho do estoma; não é necessário transportar tesoura em aviões.	V-c	NA	NA	NA
2014	Szewczyk, M, et al	The effects of using a mouldable skin barrier on peristomal skin condition in persons with an ostomy: results of a prospective, observational, multinational study	Estudo de coorte prospectivo, internacional e multicêntrico. 90 centros (48 na Polónia, 28 na Alemanha, 14 nos EUA)	Para determinar a incidência de lesões periestomais, avaliar a progressão da condição da pele periestomal aos 8 e 15 dias após a aplicação e o nível de satisfação em pacientes com ostomias novas e existentes.	N-511 (250 NPS, 261 PSC) de 67 centros. Primário: 3,6% e 2,7% de novas lesões, respetivamente, aos 2 meses; 90,4%, 95,6% e 89,2% de pele intacta NPS aos dias 8, 15, 60, respetivamente; conversão PSC de 39,5%, 77,4%, 86,2% aos dias 8, 15, 60. Os utilizadores atribuíram 95% em todos os critérios considerados, incluindo facilidade de uso, fiabilidade de remoção e avaliação global; com NPS do grupo de 96,9%, 95,8% e 96,5% aos dias 8, 15, 60. Menos vazamentos e maior tempo de uso em PSC; menor utilização de acessórios 73,7%, 64,2% aos 2 meses	III-A	NA	NA	Boa qualidade (8*)
2009	Tomlinson, Lynne	Ostomy-product selection and innovations: teaching older ostomy patients—mouldable technology eases the fear factor	Série de casos	Introdução da tecnologia moldável para pacientes idosos como uma opção mais fácil de autocuidado	Método e resultados não determinados <i>a priori</i> . Um paciente relatou maior facilidade de uso para cuidadores com baixa destreza; mais fácil de aprender e a barreira tinha um melhor ajuste do que os cortados sob medida.	V-C	NA	NA	NA

Ano	Autor(es)	Título do artigo	Tipo de estudo	Objetivo do estudo	Resultados primários	JHEBP Nível Qualidade	ROBIS 1.2	ROB2	Newcastle Ottawa Pontuação Star/AHRQ Qualidade
2013	Watanabe, M, et al	Evaluation of stoma pouch with mouldable skin barrier for early postoperative outcomes after stoma construction	Estudo de coorte prospectivo e observacional	Determinar se um dispositivo de ostomia com barreira cutânea moldável (Varicare Natura M Flange) é útil para complicações precoces após a construção da ostomia	Pacientes não randomizados. Dia de aplicação diferente. O enfermeiro pode alterar a bolsa conforme o seu critério. Protocolo não descrito. -Significância estatística de vazamento no momento da primeira troca de bolsa após cirurgia (m-25% vs. CZF-50%, p=0,0375). -Diferença estatisticamente significativa na percentagem de problemas de pele durante a hospitalização para os moldáveis (43,7% vs 68,7%, p=0,019) -Diferença estatisticamente significativa na percentagem de complicações cutâneas à alta para os moldáveis (0% vs. 6%, p=0,033)	III-B	NA	NA	Qualidade razoável (5*)
2010	Wolfe L	A new tool in the Canadian ET toolbox	Série de casos (3)	Uso de ostomia em tipos de pacientes desafiadores em comparação com o corte sob medida	Paciente 1 – mudou para moldável após 4 semanas em CZF=melhoria na facilidade de uso do selo; Paciente 2 – maior tempo de uso, redução de complicações cutâneas Paciente 3 – maior facilidade de uso, maior tempo de uso. O moldável adapta-se a estomas de formato irregular, melhora o tempo de uso, facilidade de utilização, menos acessórios e conforto.	V-C	NA	NA	NA

Detalhes sobre a pontuação de qualidade: O Robis 1.2 é utilizado apenas para avaliar revisões sistemáticas. O ROB2 é utilizado apenas para avaliar somente ensaios clínicos randomizados. A Escala de Newcastle-Ottawa é utilizada para avaliar a qualidade em estudos de coorte e relatada com uma pontuação total em estrelas (intervalo de 0-9, em que números mais altos representam maior qualidade). Baixo 0-2; Razoável 5-7; Bom 6-9). Estudos de nível 5 são automaticamente considerados como tendo baixa qualidade e alto viés. NA indica quando um tipo de estudo não cumpriu os requisitos de desenho para ser avaliado pela ferramenta listada.

Sete séries/relatos de casos adicionais (com evidência de Nível V) relataram que as barreiras cutâneas moldáveis estavam associadas a um ajuste mais seguro, maior conforto, simplicidade e satisfação geral com a aplicação, além de reduzir a ansiedade.³⁵⁻⁴¹

Complicações do estoma

Um estudo de Nível I e um de Nível II avaliaram complicações do estoma com tecnologia moldável. O ensaio controlado randomizado de Liu et al²⁹ verificou que a incidência de dermatite irritativa periestoma em pacientes com colostomias foi significativamente menor no grupo com barreira cutânea moldável em comparação com o grupo de corte para ajuste ($P<0,05$) (Evidência de Nível I).²⁹ No entanto, os autores referiram que a dermatite no estudo foi autorrelatada, o que pode constituir uma fonte de viés.²⁹ O inquérito prospectivo multicêntrico de Hoeflok et al³⁰ (com evidência Nível II) verificou que uma baixa proporção de ETs (4%) e pacientes com ostomia (6%) reportaram descontinuações ou problemas devido a irritação cutânea.³⁰

Foram identificados mais três estudos de Nível III e três de Nível V que descrevem complicações de estoma. O estudo de 2014 de Szewczyk et al³⁴ observou que a taxa de novas lesões ou agravamento de lesões pré-existentes foi de 3,6% nos pacientes que iniciaram a tecnologia moldável imediatamente após a cirurgia (Grupo A) e de 2,7% nos doentes com lesão cutânea periestomal documentada com uma barreira cortada à medida e depois mudaram para moldável (Grupo B). A incidência de doentes com pele intacta no Grupo A versus Grupo B foi a seguinte: 8–15 dias após a linha de base (90,4% vs 39,5%), um mês após a linha de base (95,6% vs 77,4%) e dois meses após a linha de base (95,6% vs 86,2%). No Grupo B, o número de pacientes com lesões diminuiu de 40,6% para 5,4% desde a linha de base até dois meses após a linha de base (evidência de Nível III).³⁴

Um estudo de 2013 realizado por Watanabe et al⁴² com 64 pacientes com ostomia verificou que o grupo de dispositivos moldáveis apresentou uma taxa significativamente menor de incidência de edema do estoma em comparação com o grupo de dispositivos cortados sob medida ($p=0,020$). Além disso, 25% dos pacientes do grupo moldável apresentaram contaminação sob a barreira cutânea, em comparação com 50% no grupo de dispositivos cortados sob medida ($p=0,0375$). Os autores também relataram significativamente menos incidentes de problemas de pele durante as internações hospitalares no grupo moldável em comparação com o grupo cortado sob medida, bem como escores significativamente menores de complicações cutâneas no momento da alta (43,7% vs 68,7%, $p=0,019$; 0 vs. 2, $p=0,033$) (Evidência Nível III).⁴²

Apenas um estudo de Huang et al³³ não encontrou diferença significativa nas taxas globais de lesões cutâneas periestomais entre os grupos de barreira moldável e cortada sob medida dois meses após a ostomia (19,5% vs 26,3%, respectivamente) (Nível de evidência III).³³ No entanto, os autores relataram diferenças estatisticamente significativas na satisfação dos pacientes com a barreira moldável em comparação com a cortada sob medida, especialmente no que diz respeito à proteção cutânea eficaz ($p=0,0031$), efeito de vedação ($p=0,0049$) e facilidade de aplicação ($p=0,006$). Embora os investigadores não tenham observado diferenças clínicas, os pacientes perceberam uma de proteção melhorada.

Dois estudos de Nível V relataram resolução de complicações cutâneas periestomais após a mudança de uma barreira cutânea recortável para uma barreira cutânea moldável.^{35,36} Outro estudo de Nível V relatou uma "diminuição do número de complicações cutâneas periestomais adquiridas no hospital" com o uso de barreiras cutâneas moldáveis a partir de um programa de formação e implementação em um hospital dos EUA.⁴³

Tempo de uso

Seis estudos de Nível V descreveram o tempo de uso com tecnologia moldável. Quatro séries de casos/relatos descobriram que as barreiras cutâneas moldáveis proporcionavam um tempo de uso "mais previsível", "eficaz" ou "aumentado"^{35,37–39} em comparação com as cortadas sob medida, enquanto dois estudos mostraram que os pacientes conseguiram alcançar um tempo de uso de 3–5 dias.^{41,44}

Ensino e aprendizagem

Foram identificados um estudo de Nível II e três estudos de Nível V que descreviam o ensino e aprendizagem com tecnologia moldável. O inquérito prospectivo e multicêntrico de Hoeflok et al. constatou que 86,7% dos enfermeiros de TE consideraram que as barreiras cutâneas moldáveis eram fáceis de ensinar em todos os tipos de estoma (evidência de Nível II).³⁰ Stallo et al⁴⁵ relataram que o tempo de ensino foi reduzido para pacientes com ileostomias e Marescalco et al⁴³ verificaram que 100% dos enfermeiros aprenderam a aplicar eficazmente barreiras cutâneas moldáveis num programa de formação e implementação num hospital dos EUA (evidência de Nível V). Além disso, Tomlinson et al⁴⁰ relataram que os produtos de barreira cutânea moldáveis eram mais fáceis de aprender para pacientes idosos ou seus cuidadores do que os produtos cortados sob medida (evidência de Nível V).

Custo

Um estudo de Nível I avaliou os custos associados à tecnologia moldável. O ensaio clínico randomizado de Liu et al²⁹ reportou uma redução significativa no custo do uso de creme preventivo de vazamentos no grupo de barreira cutânea moldável (16,93±2,56 CNY) em comparação com o grupo de corte sob medida (131,67±4,02 CNY; $P<0,01$). Não foram observadas diferenças significativas no custo de substituição ou no tempo de substituição entre as duas coortes no mesmo estudo.²⁹ Embora três estudos adicionais não tenham avaliado diretamente o custo da tecnologia moldável em comparação com as barreiras cutâneas padrão, os autores observaram que as reduções observadas no uso de acessórios com barreiras cutâneas moldáveis podem proporcionar economia de custos (níveis III e V de evidência).^{34,38,39}

LIMITAÇÕES

As limitações deste estudo estão principalmente relacionadas com o baixo número de estudos totais identificados e com a respetiva força de evidência e risco de viés. Além disso, embora existam várias tecnologias moldáveis disponíveis no mercado, os estudos representaram uma tecnologia moldável de um único fabricante, com exceção de um único artigo comparativo de Durnal et al.³² Portanto, é difícil compreender ou comparar o desempenho dos diversos produtos disponíveis no mercado.

Estas limitações resultam em várias lacunas nas evidências e oportunidades para pesquisas futuras. Embora vários estudos

tenham identificado temas como maior tempo de uso e saúde da pele periestoma, as diferenças globais nas taxas de vazamento e no custo dos cuidados exigem estudos comparativos mais robustos. Além disso, estudos para determinar as características de avaliação clínica que definem quando as tecnologias moldáveis devem ser utilizadas e quando a convexidade deve ser selecionada garantiriam orientações claras para os prestadores de cuidados. Finalmente, dada a diminuição do tempo de internamento para ostomizados no período pós-operatório imediato, a capacidade das tecnologias moldáveis de reduzir o tempo de ensino e aumentar a satisfação na alta é justificada.

CONCLUSÕES

Esta revisão de escopo identificou 17 estudos sobre tecnologia moldável, incluindo um ensaio clínico randomizado, estudos observacionais e séries/relatos de casos.

Foram identificados vários temas-chave nos estudos. A maioria dos estudos relatou uma elevada satisfação geral dos utilizadores com as barreiras cutâneas moldáveis em comparação com os produtos de corte para encaixe, incluindo entre os indivíduos com dificuldades visuais ou de destreza manual, com avaliações positivas relacionadas à facilidade de preparação, aplicação e remoção.²⁹⁻³⁹ As barreiras cutâneas moldáveis foram associadas a complicações cutâneas periestomais reduzidas em comparação com os produtos de corte para encaixe (por exemplo, dermatite irritante periestomal, ruptura da pele, contaminação sob a barreira cutânea), o que pode ser atribuído a um encaixe mais seguro com a tecnologia moldável.^{29,30,35,36,42,43} A vedação aprimorada com as barreiras moldáveis foi apoiada por vários estudos de caso que relataram um tempo de utilização "mais previsível", "eficaz" ou "aumentado".^{35,37-39,41,44} Os ET também concluíram que a tecnologia moldável era fácil de ensinar e aprender em todos os tipos de ostomia, incluindo em pacientes idosos.^{30,40,43,45} Por último, um pequeno número de estudos constatou uma diminuição dos custos com as barreiras moldáveis em comparação com os produtos de corte para encaixe, devido a uma redução na utilização de acessórios.^{29,34,38,39}

Apenas um estudo comparou tecnologias moldáveis entre fabricantes.³² O sistema moldável da Convatec foi classificado como superior em desempenho em comparação com o Hollister Forma Flex quanto à facilidade de remoção, segurança contra vazamentos, saúde da pele periestomal e proteção geral. Todos os estudos restantes refletem a avaliação da tecnologia moldável por si só ou em comparação com barreiras padrão cortadas sob medida. Nenhuma outra tecnologia moldável foi identificada como tendo manuscritos revistos por pares e publicados na literatura.

Em conclusão, os resultados foram semelhantes tanto nos estudos históricos publicados após o lançamento inicial da primeira tecnologia moldável no mercado, como nos estudos atuais, demonstrando consistência dos resultados em comparação com os dispositivos cortados sob medida ao longo do tempo. Os resultados dos benefícios da tecnologia moldável em comparação com dispositivos cortados sob medida foram demonstrados numa grande variedade de países e instalações a nível global, evidenciando a consistência da tecnologia moldável nos resultados em diversas populações e padrões de cuidados.

AGRADECIMENTOS

O apoio à redação médica foi prestado por Kenny Tran (Convatec Ltd).

CONFLITO DE INTERESSES

¹Membro do Conselho Consultivo Internacional, Convatec

²Membro do Conselho Consultivo Internacional, Convatec

³Membro do Conselho Consultivo Internacional, Convatec

⁴CEO Ziplitics

⁵Diretor Sênior de Assuntos Médicos, Ostomia, Convatec

FINANCIAMENTO

A revisão de escopo foi financiada pela Convatec Ltd.

REFERÊNCIAS

1. Goodman W, Downing A, Allsop M, et al. Quality of life profiles and their association with clinical and demographic characteristics and physical activity in people with a stoma: a latent profile analysis. *Qual Life Res.* 2022;31(8):2435–2444. doi:10.1007/s11136-022-03102-5
2. United Ostomy Associations of America. Living with an Ostomy. <https://www.ostomy.org/living-with-an-ostomy/>
3. Eucomed Medical Technology. Background paper: Access to Ostomy Supplies and Innovation: Guiding principles for European payers. Eucomed. 2012. https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/09/2002012_MTE_Access-to-Ostomy-Supplies-and-Innovation-Guiding-Principles-for-European-Payers_Backgrounder.pdf
4. D'Ambrosio F, Pappalardo C, Scardigno A, Maida A, Ricciardi R, Calabrò GE. Peristomal skin complications in ileostomy and colostomy patients: what we need to know from a public health perspective. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;20(1):79. doi:10.3390/ijerph20010079
5. Brown H & Randle J. Living with a stoma: a review of the literature. *J Clin Nurs.* 2005;14(1):74–81. doi:10.1111/j.1365-2702.2004.00945.x
6. Ferrara F, Parini D, Bondurri A, et al. Italian guidelines for the surgical management of enteral stomas in adults. *Tech Coloproctology.* 2019;23(11):1037–1056. doi:10.1007/s10151-019-02099-3
7. Roveron G, Barbierato M, Rizzo G, et al. Italian Guidelines for the Nursing Management of Enteral and Urinary Stomas in Adults: An executive Summary. *J Wound Ostomy Cont Nurs.* 2021;48(2):137–147. doi:10.1097/WON.0000000000000745
8. Miller D, Pearsall E, Johnston D, Frecea M, McKenzie M, Ontario Provincial ERAS Enterostomal Therapy Nurse Network. Executive summary: enhanced recovery after surgery: Best Practice Guideline for Care of Patients With a Fecal Diversion. *J Wound Ostomy Cont Nurs Off Publ Wound Ostomy Cont Nurses Soc.* 2017;44(1):74–77. doi:10.1097/WON.0000000000000297
9. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society, Guideline Development Task Force. WOCN Society Clinical Guideline: Management of the Adult Patient With a Fecal or Urinary Ostomy-An executive summary. *J Wound Ostomy Cont Nurs.* 2018;45(1):50–58. doi:10.1097/WON.0000000000000396
10. Forest-Lalande L. Best Practice Guidelines for Ostomy Care in Neonates, Children, and Adolescents: An executive summary. *J Wound Ostomy Cont Nurs.* 2023;50(5):381–385. doi:10.1097/WON.0000000000001001
11. Saúde M da SS de AE em. Guia de atenção à saúde da pessoa com estomia (Guide to Ostomy Health Care for People with Disabilities). Ministério da Saúde; 2021.
12. Registered Nurses' Association of Ontario. Ostomy Care and Management, 2009; Toronto, Canada. https://www.nswoc.ca/_files/ugd/9d080f_da1e728cf5f24891b5d34491bf73428d.pdf?index=true

13. Australian Association of Stomal Therapy Nurses Inc. Clinical Guidelines for Stomal Therapy Nursing Practice, 2013; Australia. <https://stomaltherapy.au/wp-content/uploads/2022/03/2013-Clinical-Guidelines-Book.pdf>
14. Basic Skincare based on ABCD-Stoma. <https://jwocm.org/wp-content/uploads/2020/12/ABCD-Stoma%E3%82%B1%E3%82%A2.pdf>
15. Gilpin LH, Bau D, Yuan BZ, A. Bajwa, Specter M, Kagal L. Explaining explanations: An overview of interpretability of machine learning. IEEE 5th International Conference on Data Science and Advanced Analytics (DSAA), Turin, Italy, 2018:80–89, doi: 10.1109/DSAA.2018.00018
16. Morriss J, Brindle T, et al. The Literature Review Network: An explainable artificial intelligence for systematic literature reviews, meta-analyses, and method development. 2024; doi: 10.48550/arXiv.2408.05239
17. Hovy D, Prabumoye S. Five sources of bias in natural language processing. *Language and Linguistics Compass*. 2021;15(8):e12432. doi:10.1111/Inc3.12432
18. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.
19. Whiting P. ROBIS: tool to assess risk of bias in systematic reviews. <https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/robis/ROBIS%201.2%20Clean.pdf>
20. Wells G, Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. 2014.
21. Johns Hopkins University School of Nursing. Johns Hopkins Nursing Evidence Based Practice, Evidence Level and Quality Guide. 2017. https://hsl.upstate.edu/uploads/20200214-jhneb/2017_Appendix-D_Evidence-Level-and-Quality-Guide.pdf
22. Névéol A, Dalianis H, Velupillai S, Savova G, Zweigenbaum P. Clinical Natural Language Processing in languages other than English: opportunities and challenges. *J Biomed Semant*. 2018;9(1):12. doi:10.1186/s13326-018-0179-8
23. Sethy A, Georgiou P, Narayanan S. Selecting relevant text subsets from web-data for building topic specific language models. In: Moore RC, Bilmes J, Chu-Carroll J, Sanderson M, eds. *Proceedings of the Human Language Technology Conference of the NAACL, Companion Volume: Short Papers*. Association for Computational Linguistics; 2006:145–148. <https://aclanthology.org/N06-2037>
24. Shu F, Qiu J, Larivière V. Mapping the biomedical sciences using Medical Subject Headings: a comparison between MeSH co-assignments and MeSH citation pairs. *J Med Libr Assoc JMLA*. 109(3):441–449. doi:10.5195/jmla.2021.1173
25. Bodenreider O. The unified medical language system (UMLS): integrating biomedical terminology. *Nucleic Acids Res*. 2004;32(Database issue):D267–D270. doi:10.1093/nar/gkh061
26. Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. *J R Stat Soc Ser B Methodol*. 1995;57(1):289–300. doi:10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x
27. Cramér H. *Mathematical Methods of Statistics (PMS-9)*. Princeton University Press; 1999.
28. Pearson K. X. On the criterion that a given system of deviations from the probable in the case of a correlated system of variables is such that it can be reasonably supposed to have arisen from random sampling. *Lond Edinb Dublin Philos Mag J Sci*. 1900;50(302):157–175. doi:10.1080/14786440009463897
29. 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*. 2017;40(2):117–120. doi:10.1097/SGA.0000000000000143
30. 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.
31. Chaumier D. An evaluation of the peristomal skin condition in ostomates using moldable skin barriers. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*; June 11, 2012; Charlotte, NC.
32. Durnal A. Clinical comparison of a moldable skin barrier versus a shape-to-fit. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*, June 22–26, 2013; Seattle, WA.
33. Huang HI, Feng IJ, Jen LC, Tian YF, Lee KL, Chou CL. Moldable Skin Barriers as a Clinical Option for Patients Following Ileostomy. *J Soc Colon Rectal Surgeon (Taiwan)*. 2020;31(3):204–212.
34. 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.
35. Erbe J. Skin barrier selection in an outpatient ostomy clinic. In *Scientific and Clinical Abstracts from the 43rd Annual Wound, Ostomy and Continence Nurses Conference New Orleans, Louisiana June 4–8, 2011*. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011;38(Sup):S2–S115. doi: 10.1097/WON.0b013e31821759f2
36. Haas S, Reider K. The road to independence: successful use of moldable ostomy skin barriers to improve patient outcomes. In *Scientific and Clinical Abstracts from the 43rd Annual Wound, Ostomy and Continence Nurses Conference New Orleans, Louisiana June 4–8, 2011*. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2011;38(Sup):S2–S115. doi: 10.1097/WON.0b013e31821759f2
37. Philbin S, Rochette J. A new moldable barrier provides solutions for people with ostomies and dexterity challenges: 2245. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2008;35(3):S20. doi:10.1097/01.WON.0000319307.13562.52
38. Sellers DL, Matson SW. Clinical experiences with a new flat moldable skin barrier: 2257. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2008;35(3):S24. doi:10.1097/01.WON.0000319319.74551.35
39. Stallings B. The perfect fit: the use of flat moldable skin barriers in home care. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*, June 4–8, 2011; New Orleans, LA.
40. Tomlinson L. Ostomy-Product Selection and Innovations: 3354: teaching older ostomy patients—moldable technology eases the fear factor. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2009;36(35):S41. doi:10.1097/01.WON.0000352009.31179.5b
41. Wolfe L. A new tool in the Canadian ET toolbox. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*; June 12–16, 2010; Phoenix, AZ.
42. 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 Gakkaiishi J Jpn Coll Surg*. 2013;38(4):765–770. doi:10.4030/jjcs.38.765
43. Marescalco K. Improving patient outcomes by increasing consistency of ostomy care. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*; June 12–16, 2010; Phoenix, AZ.
44. Ison R, Hadley G. Moldable technology simplifies pouching over rods. In: *Wound Ostomy Continence Nurses Society Conference*; June 12–16, 2010; Phoenix, AZ.
45. Stallo K. Ostomates response to the use of a new moldable convexity wafer. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2003;30(3):S18.