

# Les fuites et les complications liées à la peau péristomiale influencent le confort et la confiance de l'utilisateur et sont associées à une qualité de vie réduite chez les personnes stomisées

## RÉSUMÉ

**Objectif** La recherche avait pour but d'examiner comment la fuite d'effluent stomal et les complications liées à la peau péristomiale (CPP) retentissent sur la qualité de vie (QdV) des personnes stomisées.

**Méthode** Des données ont été collectées à l'aide d'un questionnaire en ligne envoyé à environ 20 000 personnes stomisées. L'échelle Ostomy-Q validée a été utilisée pour mesurer les changements dans la QdV.

**Résultats** Plus de 4200 personnes de 13 pays ont complété l'étude entre le 30 août et le 3 octobre 2016. Les fuites avaient un impact statistiquement significatif sur la QdV des participants qui subissaient des fuites quatre fois (ou plus) sur dix changements de plaques de base. Les quatre domaines de l'échelle Ostomy-Q – confiance en l'appareillage de stomie, confort, discrétion et vie sociale – étaient affectés. Les personnes souffrant de CPP avaient également une QdV significativement moins bonne que celles qui n'avaient pas souffert de CPP dans les 6 mois précédant le sondage. Les CPP exerçaient un impact significatif sur les domaines de la confiance et du confort. Les domaines de la discrétion et de la vie sociale étaient également significativement affectés par les CPP mais étaient au-dessous de la limite prédéfinie pour une différence importante minimale.

**Conclusion** Les données confirment que les fuites et les CPP ont un impact physique et psychologique significatifs sur les personnes stomisées.

**Mots clés** stomie, fuites d'effluents de stomie, complications liées à la peau péristomiale, qualité de vie

**Référence** Hedegaard CJ et al. Leakage and peristomal skin complications influences user comfort and confidence and are associated with reduced quality of life in people with a stoma. WCET® Journal 2020;40(4): 23-29.

**DOI** <https://doi.org/10.33235/wcet.40.4.23-29>

## Chris Juul Hedegaard

PhD, MSc, BSc

Evidence Manager, Coloplast A/S, Humlebaek, Danemark

## Teresa Adeltoft Ajslev

Directrice scientifique principale, Coloplast A/S, Humlebaek, Danemark

## Rikke Zeeberg

MSc

Senior Insights Manager, Coloplast A/S, Humlebaek, Danemark

## Anne Steen Hansen\*

RN, ET, BSc, PMI

Spécialiste médicale principale, Coloplast A/S, Humlebaek, Danemark  
E-mail [dkasn@coloplast.com](mailto:dkasn@coloplast.com)

\*Auteur correspondant

## INTRODUCTION

Les fuites sont une source majeure d'inquiétude pour les personnes stomisées. Jusqu'à 87 % d'entre elles constatent des fuites d'effluents de stomie (écoulement) sous leur plaque de base<sup>1,2</sup>. Les conséquences des fuites sont doubles, avec un impact à la fois psychologique et physique sur la vie quotidienne. L'impact psychologique est dû au fait que la majorité des personnes stomisées (91 %) s'inquiètent des fuites<sup>2</sup>. Le fardeau physique inclut une dermatite de contact irritante (DCI) qui est un type de complication de la peau péristomiale (CPP)<sup>3</sup>. Les CPP sont associées à une sensation généralisée d'inconfort<sup>4</sup>. Les infirmières en soins de stomie du Royaume-Uni ont indiqué que plus de 60 % de leurs patients présentaient des signes de CPP et que 86 % de ces cas étaient dus à des problèmes de fuites<sup>4</sup>. Il y a lieu de croire que les effluents de stomie en contact avec la peau péristomiale causent la DCI<sup>3</sup>. La DCI est un problème très fréquent chez les personnes stomisées comme l'indique un sondage récent dans lequel 49 % ont signalé des incidents de DCI<sup>5</sup>.

Il a été observé qu'une réduction des fuites et une amélioration de la santé de la peau péristomiale augmentait la qualité de vie (QdV) des patients stomatisés souffrant de CPP causées par des fuites<sup>6</sup>. Une compréhension approfondie des paramètres sous-jacents qui sont directement associés à la QdV reste à établir. Le but de cette recherche était d'étudier la relation entre les fuites d'exsudat, les CPP et la QdV et examiner si les domaines de QdV liés à la stomie – confiance, confort, discrétion et vie sociale – contribuent à ces associations.

## MÉTHODES

La méthodologie de sondage a été décrite par Voegeli et al.<sup>5</sup> En bref, un questionnaire rétrospectif auto-révélé en ligne été envoyé à 19 555 personnes stomisées dans 13 pays sur quatre continents. Des données ont été collectées entre le 30 août et le 3 octobre 2016. Les critères d'inclusion étaient l'âge, plus

de 18 ans, et avoir au moins une stomie de n'importe quel type. Les répondants qui n'ont pas complété le sondage, qui ont répondu 'Je ne sais pas' à plus de 30 % des questions, ou qui ont répondu à toutes les questions très rapidement (en moins de 15 minutes) étaient exclus de la population. Outre les données démographiques et les données sur l'incidence de CPP (signalées par Voegeli et al.<sup>5</sup>), le sondage contenait des questions sur la QdV, la fréquence des fuites (incidence de fuites dans les dix derniers changements de plaque de base des répondants), et l'inquiétude concernant les fuites (utilisant une échelle de Likert de cinq points) qui n'a pas été signalée précédemment. L'échelle Ostomy-Q a été utilisée pour estimer la QdV liée au produit, une échelle qui consiste en quatre domaines – confiance, confort, discrétion et vie sociale<sup>7</sup>. Sur une population d'étude de 4235 incluse dans le sondage (taux de réponse de 22 %), 3638 répondants ont répondu au questionnaire Ostomy-Q (taux de réponse final de 19 %).

Tableau 1. Données démographiques des participants

Données démographiques des participants	Femmes (n=1813)		Hommes (n=2163)		Valeur p
	n	Distribution	n	Distribution	
<b>Age</b>					<0.001
18–29 ans	50	2,8 %	18	0,8 %	
30–39 ans	133	7,3 %	82	3,8 %	
40–49 ans	249	13,7 %	164	7,6 %	
50–59 ans	423	23,3 %	327	15,1 %	
60–69 ans	573	31,6 %	727	33,6 %	
70+ ans	385	21,2 %	845	39,1 %	
<b>Type de stomie</b>					
Urostomie	190	10,4 %	399	18,4 %	<0.001
Colostomie	738	40,5 %	999	46,0 %	<0.001
Iléostomie	825	45,3 %	697	32,1 %	<0.001
Plus d'une stomie	59	3,2 %	54	2,5 %	
Je ne sais pas	11	<1 %	24	1,1 %	
<b>Fuite : Fréquence de l'écoulement observé sur la plaque de base dans les dix derniers changements d'appareillage</b>					
Jamais (0 fois sur 10)	208	12,2 %	361	17,7 %	<0.001
Rarement (1–3 fois sur 10)	576	33,8 %	723	35,4 %	
Parfois (4–6 fois sur 10)	378	22,2 %	416	20,4 %	
Souvent (7–9 fois sur 10)	316	18,5 %	297	14,5 %	0,0012
Toujours (10 fois sur 10)	228	13,4 %	245	12,0 %	
<b>CPP*</b>					<0.001
Oui	1402	76,9 %	1514	69,7 %	
Non	421	23,1 %	659	30,3 %	

\* Basé sur le rappel d'au moins une expérience CPP au cours des 6 derniers mois<sup>5</sup>

Pour l'analyse statistique, JMP® (Version 13.1. SAS Institute Inc., Cary, NC, 1989–2019) a été utilisé. Le test HSD Tukey-Kramers a été utilisé pour les fuites, et le t-test de Student a été utilisé pour les CPP dans l'analyse de la différence statistique entre les niveaux. Outre la différence statistique ( $p < 0.05$ ), un seuil de pertinence clinique, appelé différence importante minimale (DIM), a été défini, par conséquent toute différence dans la QdV totale entre les deux niveaux devait être  $> 5.75$  ; et, pour les domaines,  $> 2.75$  pour le confort,  $> 2.51$  pour la confiance,  $> 2.54$  pour la discrétion et  $> 2.60$  pour la vie sociale<sup>7</sup>.

### Considérations éthiques

Le sondage était une étude de marché approuvée par un comité d'examen interne. La participation était volontaire avec consentement éclairé. Les données des patients ont été traitées avec confidentialité conformément au Règlement général sur la protection des données de l'UE, et l'analyse des données a été effectuée avec des données anonymes agrégées. Il n'y avait aucune intervention ni aucun changement de traitement.

### RÉSULTATS

La population du sondage comprenait 46 % femmes, et 66 % des répondants avaient 60 ans ou plus (Tableau 1). La colostomie (44 %) était le type de stomie le plus fréquemment signalé, suivi de l'iléostomie (38 %) et de l'urostomie (15 %) (Tableau 1). Un écoulement observé sous la plaque de base (fuite) durant les dix derniers changements de plaque de base a été signalée chez 83 % des répondants, 26 % d'entre eux signalant une fuite lors leurs sept derniers changements de plaque de base (Tableau 1). En outre, 73 % des répondants ont signalé qu'ils avaient souffert de CPP au cours des 6 derniers mois (Tableau 1 ; également signalé dans Voegeli et al.<sup>5</sup>).

### Fuites et QdV

Dans l'ensemble, un déclin progressif de la QdV totale par chaque augmentation de la fréquence des fuites a été observé jusqu'à ce qu'un plateau ait été atteint, c.-à-d. pour ceux qui ont

souffert souvent ou toujours de fuites (sept fois ou plus sur les dix derniers changements de plaque de base) (Figure 1). Bien que le déclin de la QdV dû à une fréquence accrue des fuites ait été statistiquement significatif, le déclin de la QdV était seulement pertinent lorsque quatre fois ou plus sur dix plaques de base présentaient des signes de fuites (Figure 1).

Sur les quatre domaines de l'échelle Ostomy-Q, l'impact sur le domaine de la confiance en l'appareillage de stomie était significatif lorsque la fréquence des fuites de la plaque de base était supérieure à trois fois sur dix changements de plaque de base comparé à 'jamais' ( $p < 0.0001$  ; Figure 2A). Les fuites exerçaient aussi un impact sur les domaines Ostomy-Q du confort, de la discrétion et de la vie sociale ; les domaines de confort et de la discrétion étaient impactés lorsque les répondants constataient une fuite plus de six fois durant les dix derniers changements de plaque de base (Figures 2B&C). Les fuites avaient également un impact sur la vie sociale, mais uniquement dans le groupe de répondants qui signalaient des fuites sur tous (dix fois sur les dix derniers changements de plaque de base) les changements récents de plaque de base (Figure 2D).

### CPP et QdV

Les répondants qui ont signalé des problèmes de peau avaient une QdV significativement réduite comparé à ceux qui n'avaient pas eu de problèmes de peau au cours des 6 mois précédant le sondage ( $p < 0.001$  ; Figure 3).

Les CPP exerçaient un impact significatif sur les domaines de la confiance et du confort ( $p < 0.001$  ; Figures 4A&B). De même, les domaines de la discrétion et de la vie sociale étaient également significativement affectés par les CPP ( $p < 0.001$ ), mais la différence était au-dessous de la limite prédéfinie pour une différence importante minimale (Figures 4C&D).

### DISCUSSION

Nos données montrent qu'il existe une relation claire entre les incidences de fuite et la QdV de vie signalée ; la QdV totale des

Figure 1. Influence de l'écoulement sous la plaque de base (fuite) sur la QdV totale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient constaté un écoulement sous leur plaque de base durant leur dix derniers changements de plaque de base et rempli le questionnaire Ostomy-Q (n=3638).

(-) Niveaux comparé à Jamais constaté de fuite.

(-) Niveaux comparé à Rarement constaté de fuite.

\*Différence statistiquement significative observée ( $p < 0.001$ ), mais avec une magnitude inférieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $< 5.75$ )

\*\*\* La différence observée est statistiquement significative ( $p < 0.001$ ) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $> 5.75$ ).

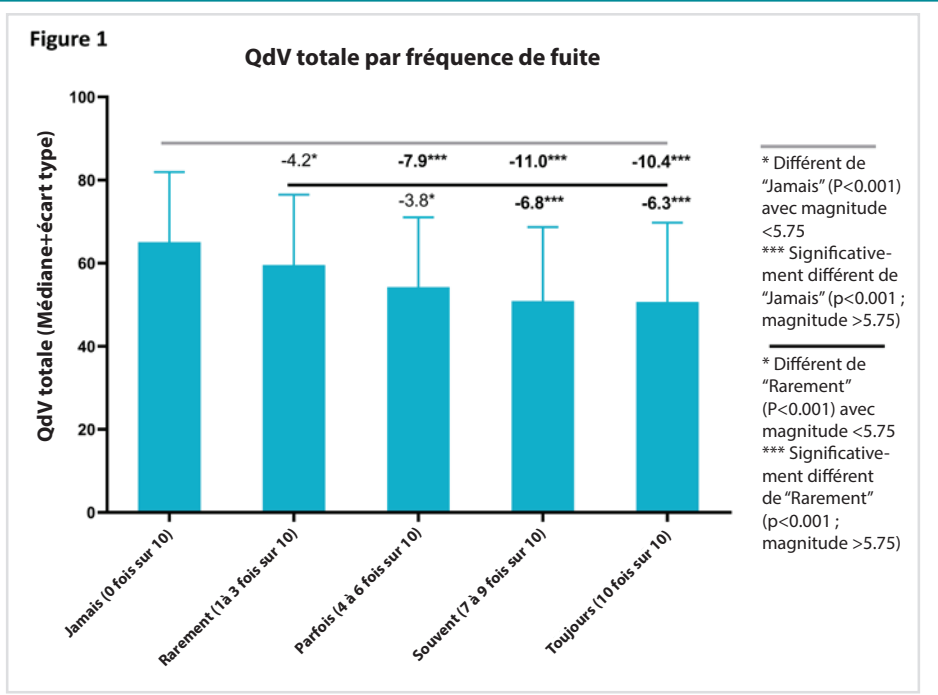


Figure 2. L'influence de l'écoulement sous la plaque de base (fuite) sur les domaines de l'Ostomy-Q : (A) confiance, (B) confort, (C) discrétion et (D) vie sociale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient constaté un écoulement sous leur plaque de base durant leur dix derniers changements de plaque de base et rempli le questionnaire Ostomy-Q (n=3638). (-) Niveaux comparé à Jamais constaté de fuite.

(-) Niveaux comparé à Rarement constaté de fuite.

\*Différence statistiquement significative observée (p<0.001), mais d'une magnitude inférieure à la DIM pertinente sur le plan clinique (<5.75)

\*\*\* La différence observée est statistiquement significative (p<0.001) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique (>5.75).

Figure 2A

Impact de la production sous la plaque de base sur la confiance en l'appareillage de stomie

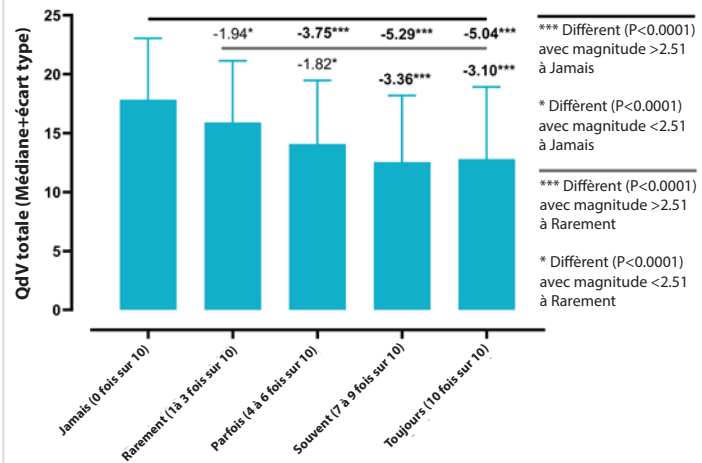


Figure 2B

Impact de la production sous la plaque de base sur le confort de l'appareillage de stomie

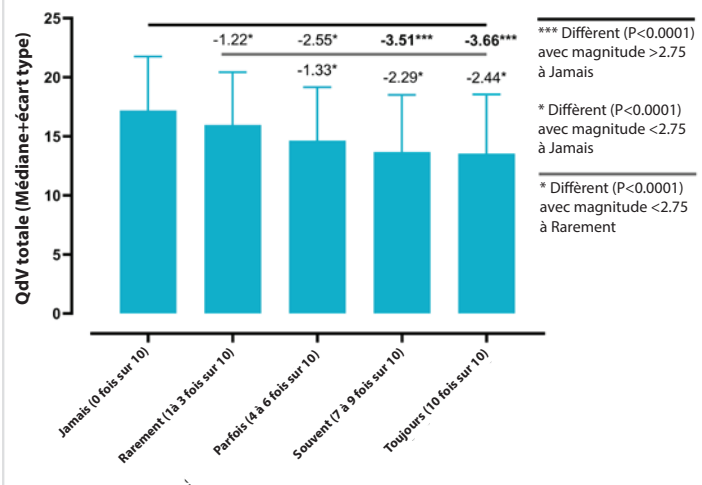


Figure 2C

Impact de la production sous la plaque de base sur la discrétion de l'appareillage de stomie

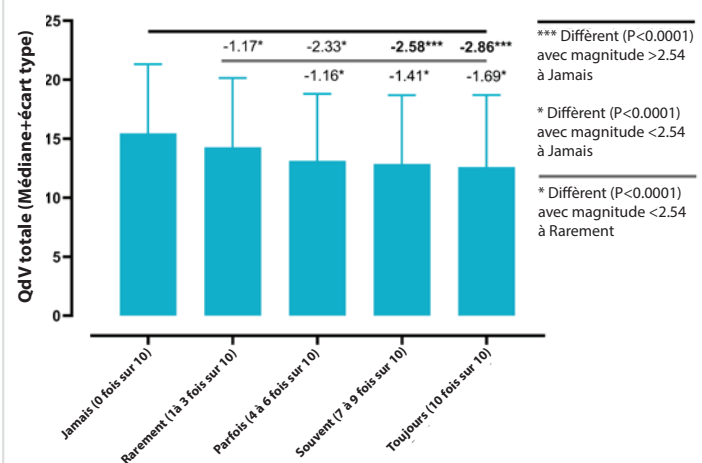


Figure 2 (suite). L'influence de l'écoulement sous la plaque de base (fuite) sur les domaines de l'Ostomy-Q : (A) confiance, (B) confort, (C) discrétion et (D) vie sociale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient constaté un écoulement sous leur plaque de base durant leur dix derniers changements de plaque de base et rempli le questionnaire Ostomy-Q (n=3638). (-) Niveaux comparés à Jamais constaté de fuite.

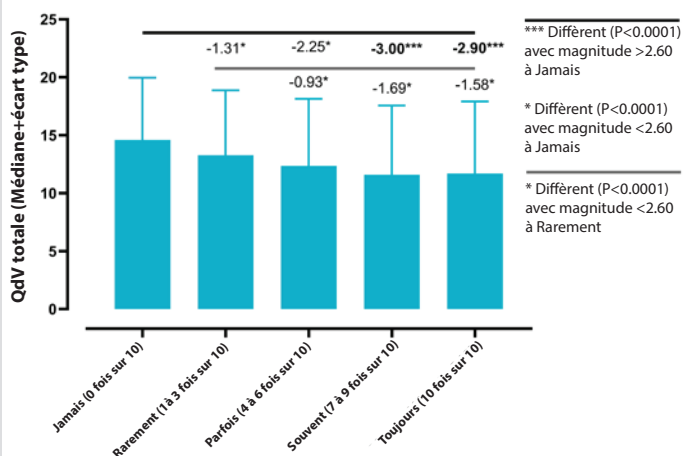
(-) Niveaux comparés à Rarement constaté de fuite.

\*Différence statistiquement significative observée ( $p < 0.001$ ), mais d'une magnitude inférieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $< 5.75$ )

\*\*\* La différence observée est statistiquement significative ( $p < 0.001$ ) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $> 5.75$ ).

Figure 2D

Impact de la production sous la plaque de base sur la vie sociale pour le porteur d'un appareillage de stomie



Les sujets qui souffraient de fuites sur quatre ou plus plaques de base sur les dix derniers changements de plaque de base étaient significativement réduites. Il a déjà été signalé que l'impact des fuites était à la fois émotionnel et physique - l'impact émotionnel a été enregistré par Nafees et al.<sup>8</sup> où les auteurs ont développé une échelle pour mesurer l'impact des fuites sur des domaines tels que l'émotion, la convivialité, l'adaptation et le contrôle - mais l'expérience des gens et son impact ne sont pas bien compris.

Cette étude avait pour but d'établir une définition des fuites via une contribution clinique et celle de l'utilisateur. Ces informations ont été utilisées pour développer et valider un nouvel outil de mesure pour comprendre l'impact des fuites chez les personnes utilisant un appareil de stomie au Royaume-Uni, aux États-Unis, en France et au Danemark. Les participants ont été recrutés parmi un groupe d'utilisateurs, hébergés par

Coloplast, qui comprenait des gens qui utilisent actuellement des produits Coloplast. Six cliniciens et 41 utilisateurs ont participé à des entretiens d'extraction de concepts. Les résultats qualitatifs ont été utilisés pour ébaucher des items. Un panel d'experts cliniques a été organisé pour développer et valider les items (n=6). L'impact des fuites devenait significativement plus important lorsque l'écoulement de la stomie atteignait l'extérieur de la zone de la plaque de base et les vêtements des participants<sup>8</sup>. Comme nos données le suggèrent, même si l'écoulement reste à l'intérieur de la zone de la plaque de base, elle semble avoir un impact sur la QdV car les utilisateurs perdent confiance en leur appareillage de stomie.

On ignore si les rapports très fréquents d'incidences de fuite sont influencés par un manque de conformité ou les connaissances des utilisateurs sur la façon d'éviter les fuites. Cependant, si les chiffres reflètent le fait que les utilisateurs ont

Figure 3. L'influence des complications liées à la peau péristomiale (CPP) sur la qualité de vie totale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient souffert de CPP dans les 6 mois précédant leur réponse au questionnaire Ostomy-Q (n=3638).

(-) Niveaux (CPP non/oui) comparés l'un à l'autre.

\*\*\* La différence observée est statistiquement significative ( $p < 0.001$ ) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $> 5.75$ ).

Figure 3

QdV totale liée au produit par CPP signalée

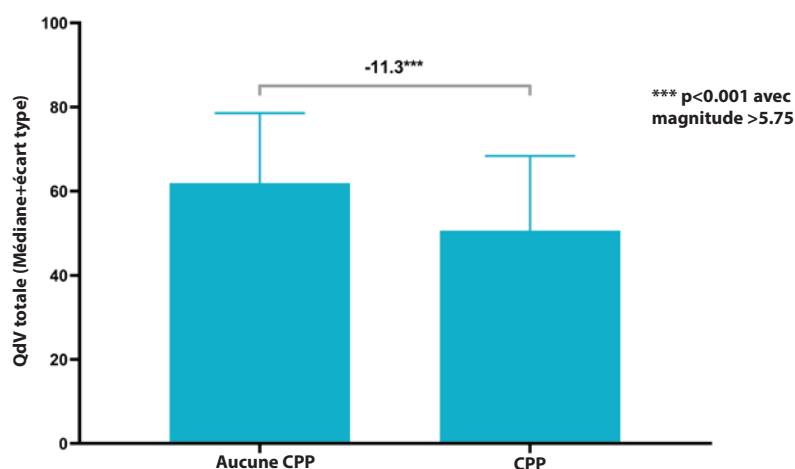


Figure 4. L'influence des CPP sur les domaines d'Ostomy-Q : (A) confort, (B) confiance, (C) discrétion and (D) vie sociale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient souffert de CPP dans les 6 mois précédant leur réponse au questionnaire Ostomy-Q (n=3638).  
 (-) Niveaux (CPP non/oui) comparés l'un à l'autre.  
 \*\*\* La différence observée est statistiquement significative (p<0.001) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique (>5.75).

Figure 4A

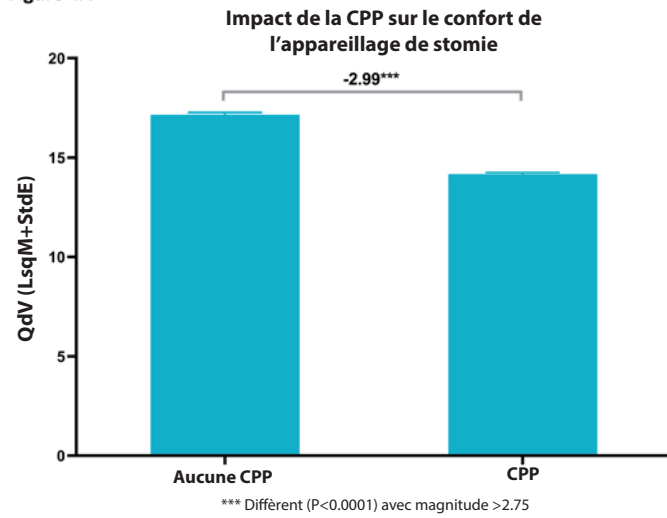


Figure 4B

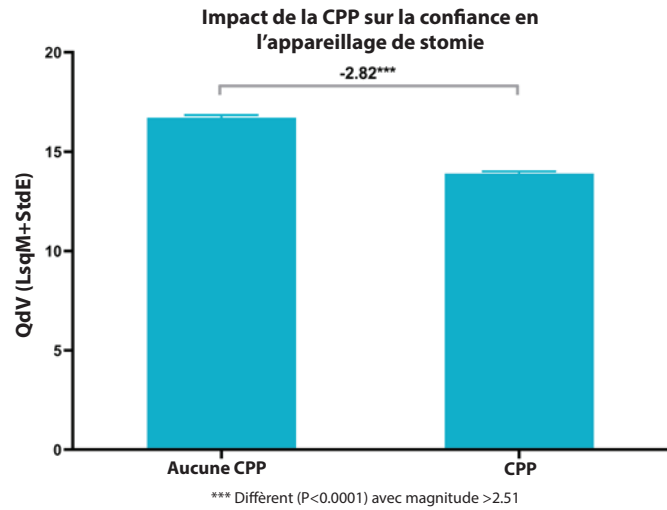


Figure 4C

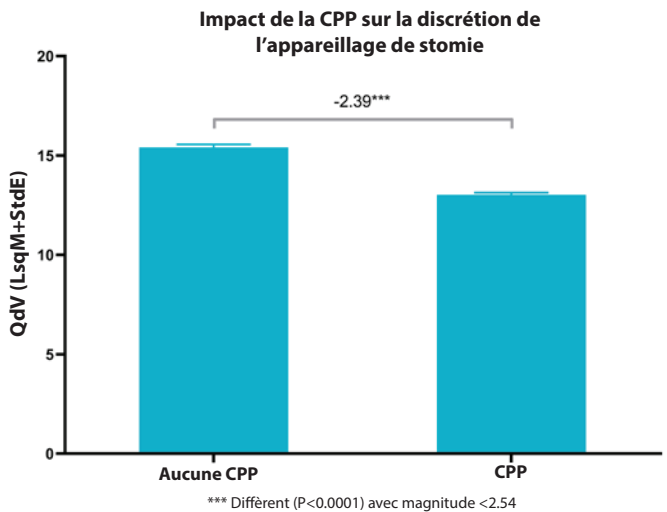
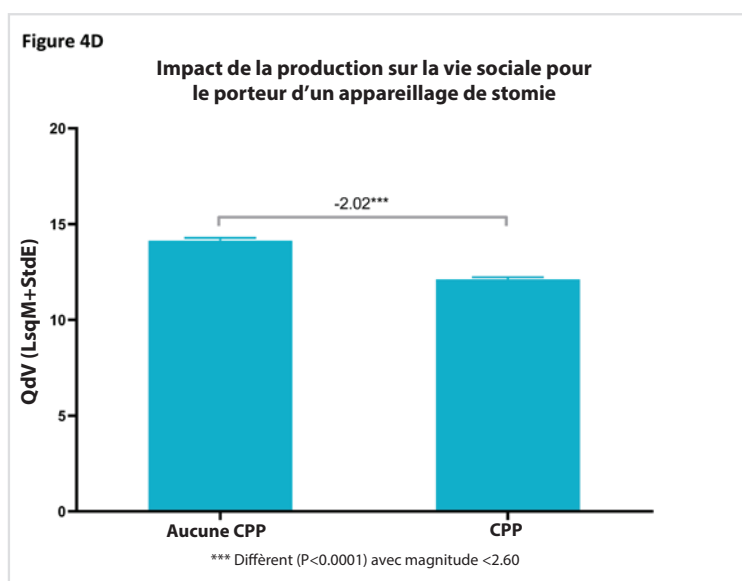


Figure 4 (suite). L'influence des CPP sur les domaines d'Ostomy-Q : (A) confort, (B) confiance, (C) discrétion and (D) vie sociale

Les répondants ont indiqué qu'ils avaient souffert de CPP dans les 6 mois précédant leur réponse au questionnaire Ostomy-Q (n=3638).  
 (-) Niveaux (CPP non/oui) comparés l'un à l'autre.  
 \*\*\* La différence observée est statistiquement significative ( $p < 0.001$ ) et supérieure à la DIM pertinente sur le plan clinique ( $> 5.75$ ).



du mal à gérer leur appareil de stomie, il pourrait être possible d'éviter une mauvaise QdV en conseillant les utilisateurs sur les bonnes pratiques de soins de stomie. Le manque de confort et de confiance peut également être impacté par les implications physiques de la fuite. Comme la sortie des stomies contient des enzymes digestifs<sup>9-11</sup>, les matières fécales peuvent causer une DCI qui est le type le plus fréquent de CPP<sup>5,12</sup>. Il semble donc que les fuites et les CPP aient une incidence négative sur la QdV totale en impactant les domaines de la confiance dans l'appareillage de stomie et son confort. Dans cette étude, on a demandé aux utilisateurs de réfléchir à leur problème de peau au cours des 6 derniers mois dans le but de capturer tous les utilisateurs qui ont des problèmes de peau de temps à autre, et la QdV a été seulement mesurée à un seul point temps. Par conséquent, en raison des limites de la présente étude avec la collecte de données transversales, il n'est pas possible de mettre en évidence un lien de causalité entre les CPP et la QdV. Toutefois, dans une étude prospective antérieure, une diminution de la QdV a été également observée chez des patients souffrant de CPP<sup>6</sup>.

## CONCLUSION

Les données établissent que les fuites ont un impact physique et psychologique significatif sur les personnes stomatisées. La prévention des incidents de fuite a donc le potentiel d'améliorer la QdV, notamment les domaines du confort et de la confiance, ainsi que de réduire la CPP. De plus, comme presque tous les répondants ont exprimé s'inquiéter des fuites, et comme les fuites ont un impact sur la confiance dans les appareillages de stomie, ces résultats justifient des solutions qui peuvent renforcer la confiance en réduisant la crainte des fuites.

## ETHIQUE

Le sondage a été effectué en tant qu'étude de marché et a été approuvé par un comité d'examen interne.

## REMERCIEMENTS

Nous souhaitons remercier la biostatisticienne principale Helle Doré Hansen et Anni Rønfeldt Thomsen, Head of Evidence and Education, pour leur assistance.

## CONFLIT D'INTÉRÊTS

Tous les auteurs sont des employés de Coloplast A/S.

## FINANCEMENT

L'article a été entièrement financé par Coloplast A/S.

## RÉFÉRENCES

1. Porrett T, Nováková S, Schmitz K, Klimekova E, Aaes H. Leakage and ostomy appliances: results from a large-scale, open-label study in clinical practice. *Gastrointest Nurs* 2014;9(Sup2):19-23.
2. Claessens I, Probert R, Tielemans C, Steen A, Nilsson C, Andersen BD, et al. The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointest Nurs* 2015;13(5):18-25.
3. Nybaek H, Jemec GBE. Skin problems in stoma patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010;24(3):249-57.
4. White P, Evans M. Clinical governance for ostomates at risk of peristomal skin complications. *Br J Nurs* 2019;28(16):S24-32.
5. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, Hansen HD, Zeeberg R, Håkan-Bloch J, et al. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastrointest Nurs* 2020 May 1;18(Sup4):S31-8.
6. Erwin-Toth P, Thompson SJ, Davis JS. Factors impacting the quality of life of people with an ostomy in North America: results from the dialogue study. *J Wound, Ostomy Cont Nurs* 2012;39(4):417-22.
7. Nafees B, Rasmussen M, Loyd A. The Ostomy-Q: development and psychometric validation of an instrument to evaluate outcomes associated with ostomy appliances. *Ostomy Wound Manag* 2017;63(1):12-22.
8. 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 Dec 14;16(1):231.
9. Bohe M, Borgström A, Genell S, Ohlsson K. Determination of immunoreactive trypsin, pancreatic elastase and chymotrypsin in extracts of human feces and ileostomy drainage. *Digestion* 1983;27(1):8-15.
10. Bohe M, Borgström A, Genell S, Ohlsson K. Metabolism of <sup>131</sup>I-labelled human pancreatic cationic trypsin after intraduodenal administration. *Digestion* 1986;34(2):127-35.
11. Andersen PH, Bucher AP, Saeed I, Lee PC, Davis JA, Maibach HI. Faecal enzymes: in vivo human skin irritation. *Contact Dermatitis* 1994;30:152-158.
12. Martins L, Samai O, Fernández A, Urquhart M, Hansen AS. Maintaining healthy skin around an ostomy: peristomal skin disorders and self-assessment. *Gastrointest Nurs* 2011;9(Sup2):9-13.