

Vazamentos e complicações de pele periestoma influenciam o conforto e confiança dos usuários e estão associados à redução da qualidade de vida em pessoas estomizadas

RESUMO

Objetivo O objetivo da pesquisa era investigar como o vazamento de efluentes de estomas e complicações de pele periestoma (CPP) afetam a qualidade de vida (QdV) de pessoas vivendo com estomas.

Método Os dados foram coletados de um questionário enviado a aproximadamente 20.000 pessoas vivendo com um estoma. A escala validada Ostomy-Q foi usada para medir mudanças na QdV.

Resultados Mais de 4.200 pessoas de 13 países completaram o estudo entre 30 de agosto e 3 de outubro de 2016. O vazamento teve um impacto estatisticamente significativo na QdV de participantes que vivenciaram vazamento quatro vezes (ou mais) em dez mudanças de placas base. Todos os quatro domínios da escala Ostomy-Q – confiança no aparelho de estomia, conforto, discrição e socialização – foram afetadas. Além disso, pessoas com CPP tiveram uma QdV significativamente mais baixa que os que não vivenciaram uma CPP nos 6 meses que antecederam a pesquisa. A CPP impactou os domínios de confiança e conforto de forma significativa. Os domínios de discrição e socialização também foram significativamente afetados pelas CPP, mas estavam abaixo do limite pré-definido para uma diferença mínima importante.

Conclusão Os dados suportam que o vazamento e a CPP têm impactos físicos e psicológicos significativos nas pessoas vivendo com um estoma.

Palavras-chave estoma, vazamento de efluentes de estoma, complicações de pele periestoma, qualidade de vida

Como citar 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

Gerente de Evidência, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Teresa Adeltoft Ajslev

Gerente Científica Sênior, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Rikke Zeeberg

MSc

Gerente de Ideias Sênior, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Anne Steen Hansen*

RN, ET, BSc, PMI

Especialista Médica Principal, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

E-mail: dkasn@coloplast.com

* Autora correspondente

INTRODUÇÃO

O vazamento é uma grande preocupação para as pessoas vivendo com um estoma. Até 87% experimentam vazamento de efluente do estoma (produto) sob sua placa base.^{1,2} As consequências do vazamento têm dois lados, com um impacto tanto psicológico quanto físico na vida diária. O impacto psicológico é visto pelo fato da maioria das pessoas com um estoma (91%) se preocuparem com um vazamento.² O fardo físico inclui a dermatite de contato irritativa (DCI), que é um tipo de complicação de pele periestoma (CPP).³ A CPP é associada com um sentimento geral de desconforto.⁴ Enfermeiros estomaterapeutas no Reino Unido relataram que mais de 60% de seus pacientes mostraram sinais de CPP e 86% desses casos foram devido a problemas de vazamento.⁴ Acredita-se que efluentes de estoma em contato com a pele periestoma causam a DCI.³ A DCI é um problema muito comum entre pessoas com estomas, como visto em uma pesquisa recente onde 49% dos participantes relataram incidência de DCI.⁵

Observou-se que a redução do vazamento e a melhoria na saúde da pele periestoma aumentam a qualidade de vida (QdV) de pacientes estomizados que sofrem com uma CPP causada pelo vazamento.⁶ Um entendimento profundo sobre quais são os parâmetros de base que estão diretamente associados à QdV ainda precisa ser estabelecido. O objetivo desta pesquisa foi investigar a relação entre o vazamento dos efluentes, a CPP e a QdV e explorar se os domínios de QdV relacionados ao estoma – confiança, conforto, discrição e socialização – contribuem para essas associações.

MÉTODOS

A metodologia de pesquisa foi descrita por Voegeli et al.⁵ Em resumo, um questionário on-line, retrospectivo, e de autorrelato foi enviado a 19.555 pessoas com estomas em 13 países em quatro continentes. Os dados foram coletados de

30 de agosto a 3 de outubro de 2016. Os critérios de inclusão eram idade superior a 18 anos e ter pelo menos um estoma de qualquer tipo. Os respondentes que não completaram a entrevista, que responderam "Não sei" em mais de 30% das questões ou que completaram todas as questões muito rápido (em menos de 15 minutos) foram excluídos da população. Além de dados demográficos e de incidência de CPP (relatado por Voegeli et al.⁵), o questionário continha questões sobre a QdV, frequência de vazamento (incidência de vazamento nas últimas dez mudanças de placa base dos respondentes) e medo de vazamento (usando uma escala Likert de cinco pontos) que não haviam sido relatadas antes. A escala Ostomy-Q foi usada para estimar a QdV relacionada a produtos, uma escala que consiste em quatro domínios – confiança, conforto, discrição e socialização.⁷ Da população de 4.235 participantes do questionário (taxa de resposta de 22%), 3.638 respondentes completaram o questionário Ostomy-Q (taxa de resposta final de 19%).

Tabela 1. Demografia dos participantes

Demografia dos participantes	Mulheres (n = 1813)		Homens (n = 2163)		Valor-p
	n	Distribuição	n	Distribuição	
Idade					<0,001
18–29 anos	50	2,8%	18	0,8%	
30–39 anos	133	7,3%	82	3,8%	
40–49 anos	249	13,7%	164	7,6%	
50–59 anos	423	23,3%	327	15,1%	
60–69 anos	573	31,6%	727	33,6%	
70+ anos	385	21,2%	845	39,1%	
Tipo de estomia					
Urostomia	190	10,4%	399	18,4%	<0,001
Colostomia	738	40,5%	999	46,0%	<0,001
Ileostomia	825	45,3%	697	32,1%	<0,001
Mais de uma estomia	59	3,2%	54	2,5%	
Não sabe	11	<1%	24	1,1%	
Vazamento: frequência do efluente observado na placa base nas últimas dez mudanças de aparelho					
Nunca (0 vezes em 10)	208	12,2%	361	17,7%	<0,001
Raramente (1–3 vezes em 10)	576	33,8%	723	35,4%	
Às vezes (4–6 vezes em 10)	378	22,2%	416	20,4%	
Frequentemente (7–9 vezes em 10)	316	18,5%	297	14,5%	0,0012
Sempre (10 vezes em 10)	228	13,4%	245	12,0%	
CPP*					<0,001
Sim	1402	76,9%	1514	69,7%	
Não	421	23,1%	659	30,3%	

* Baseada na lembrança de incidência de pelo menos uma CPP nos últimos 6 meses⁵

Para a análise estatística, o JMP® (Versão 13.1. SAS Institute Inc., Cary, NC, 1989–2019) foi usado. O teste de Tukey-Kramer da diferença honestamente significativa foi usado para o vazamento e o teste t de Student foi usado para a CPP na análise de diferença estatística entre níveis. Além da diferença estatística ($p < 0,05$), um limite para a relevância clínica, a chamada diferença mínima importante (MID, do inglês minimal importance difference), foi definida, então qualquer diferença na QdV total entre dois níveis tinha que ser $> 5,75$; e, para os domínios, $> 2,75$ para o conforto, $> 2,51$ para a confiança, $> 2,54$ para a discrição e $> 2,60$ para a vida social.⁷

Considerações éticas

A pesquisa consistiu em um estudo de pesquisa de mercado aprovada por um conselho interno de análise. A participação foi voluntária com consentimento informado. Os dados dos pacientes foram tratados de forma confidencial de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia e a análise de dados foi realizada com dados agregados anônimos. Não houve intervenções nem mudanças no tratamento.

RESULTADOS

A população da pesquisa incluiu 46% mulheres e 66% dos respondentes tinham 60 anos ou mais (Tabela 1). A colostomia (44%) foi o tipo mais comum de estoma relatado, seguida pela ileostomia (38%) e pela urostomia (15%) (Tabela 1). Efluentes sob a placa base (vazamentos, por exemplo) observados durante as últimas dez mudanças de placa foram relatados entre 83% dos respondentes, com 26% relatando vazamento durante as últimas sete trocas de placa base (Tabela 1). Além disso, 73% dos respondentes relataram incidência de CPP nos últimos 6 meses (Tabela 1; também relatado em Voegeli et al.⁵).

Vazamento e QdV

No geral, um declínio gradual na QdV total por cada aumento na frequência de vazamento foi observado até que um platô foi atingido, ou seja, para aqueles que frequentemente ou sempre experimentaram vazamento (sete vezes ou mais nas últimas

dez alterações da placa base) (Figura 1). Embora o declínio na QdV pelo aumento da frequência de vazamento tenha sido estatisticamente significativo, o declínio na QdV só foi clinicamente relevante quando as placas base apresentaram sinais de vazamento quatro ou mais vezes em dez mudanças (Figura 1).

Dos quatro domínios da escala Ostomy-Q, o domínio de confiança no aparelho de estomia foi impactado significativamente quando a frequência do vazamento da placa base foi maior que três vezes em dez mudanças de placa quando comparado a "nunca" ($p < 0,0001$; Figura 2A). O vazamento também impactou os domínios de conforto, discrição e socialização da escala Ostomy-Q; os domínios de conforto e discrição foram impactados quando os respondentes experimentaram vazamento mais de seis vezes durante as últimas dez mudanças de placa base (Figuras 2B&C). O vazamento também teve um impacto na vida social, mas apenas no grupo de respondentes que relataram vazamento em todas (dez em dez vezes de mudança de placa base) as mudanças recentes de placa base (Figura 2D).

CPP e QdV

Os respondentes que relataram problemas de pele tiveram uma QdV significativamente mais baixa que os que não experimentaram problemas de pele durante os 6 meses que antecederam a pesquisa ($p < 0,001$; Figura 3).

A CPP impactou os domínios de confiança e conforto de forma significativa ($p < 0,001$; Figuras 4A&B). Do mesmo modo, a CPP impactou os domínios de discrição e socialização significativamente ($p < 0,001$), embora a diferença tenha sido menor que o limite pré-definido para uma diferença mínima importante (Figuras 4C&D).

DISCUSSÃO

Nossos dados mostram que há uma relação clara entre as incidências de vazamento e a QdV relatada; os participantes

Figura 1. A influência do efluente sob a placa base (vazamento) na QdV total

Os respondentes relataram se vivenciaram efluentes sob sua placa base durante as últimas dez mudanças de placa e completaram um questionário Ostomy-Q ($n = 3.638$).

(-) Níveis comparados a Nunca observou vazamento.

(-) Níveis comparados a Raramente observou vazamento.

*Diferença estatisticamente significativa observada ($p < 0,001$), mas com uma magnitude menor que a MID clinicamente relevante ($< 5,75$)

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que a MID clinicamente relevante ($> 5,75$).

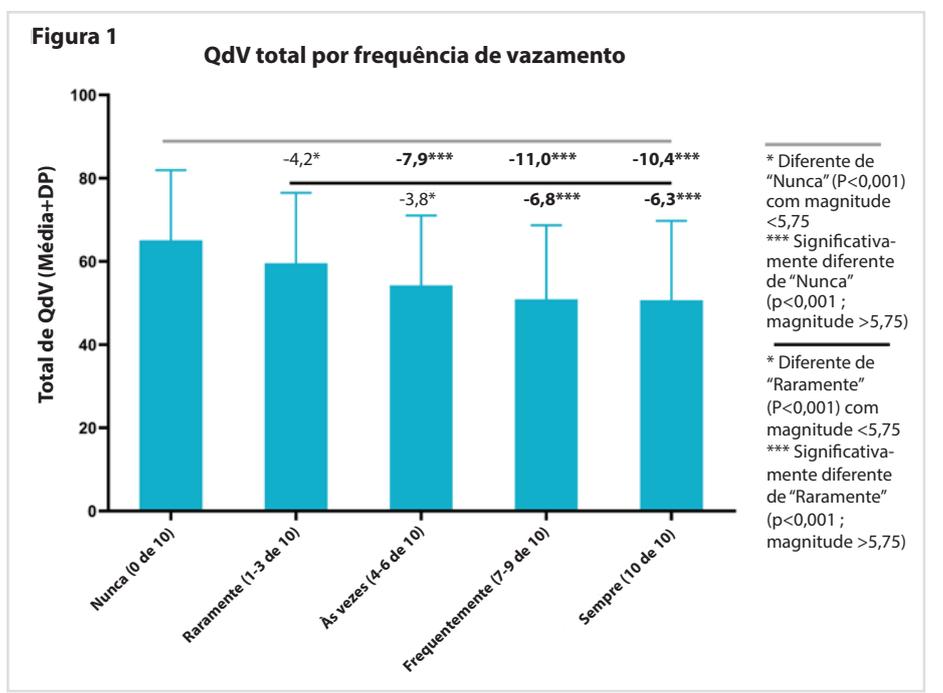


Figura 2. A influência do efluente sob a placa base (vazamento) nos domínios da escala Ostomy-Q: (A) confiança, (B) conforto, (C) discrição e (D) socialização

Os respondentes relataram se vivenciaram efluentes sob sua placa base durante as últimas dez mudanças de placa e completaram um questionário Ostomy-Q (n = 3.638).

(-) Níveis comparados a Nunca observou vazamento.

(-) Níveis comparados a Raramente observou vazamento.

*Diferença estatisticamente significativa observada ($p < 0,001$), mas com uma magnitude menor que a MID clinicamente relevante

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que a MID clinicamente relevante.

Figura 2A

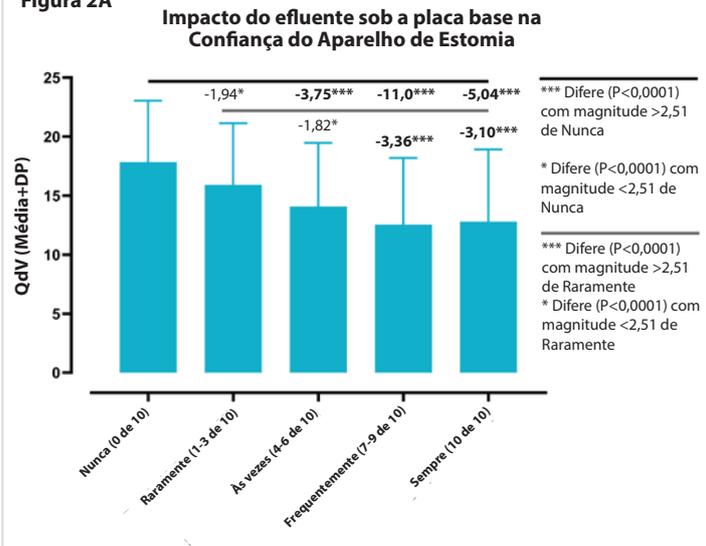


Figura 2B

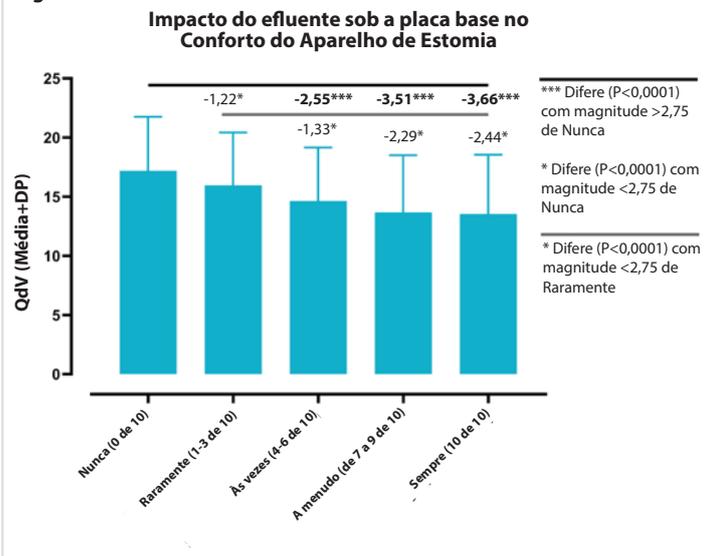


Figura 2C

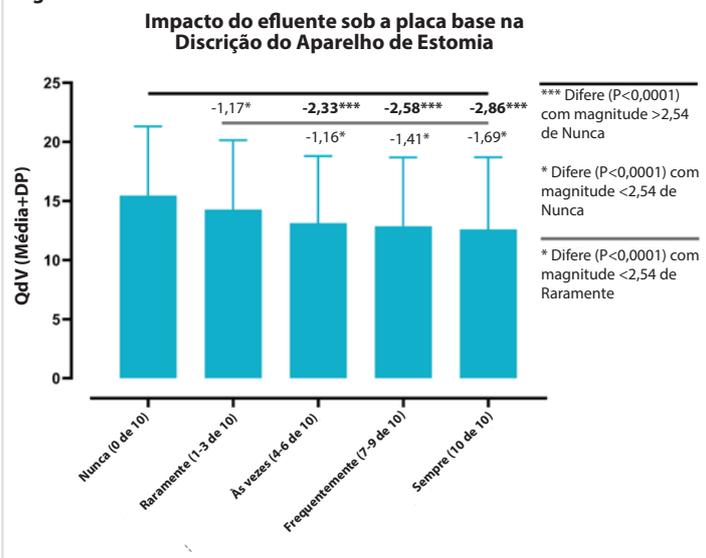


Figura 2 (continuação). A influência do efluente sob a placa base (vazamento) nos domínios da escala Ostomy-Q: (A) confiança, (B) conforto, (C) discricção e (D) socialização

Os respondentes relataram se vivenciam efluente sob sua placa base durante as últimas dez mudanças de placa e completaram um questionário Ostomy-Q (n = 3.638).

(-) Níveis comparados a Nunca observou vazamento.

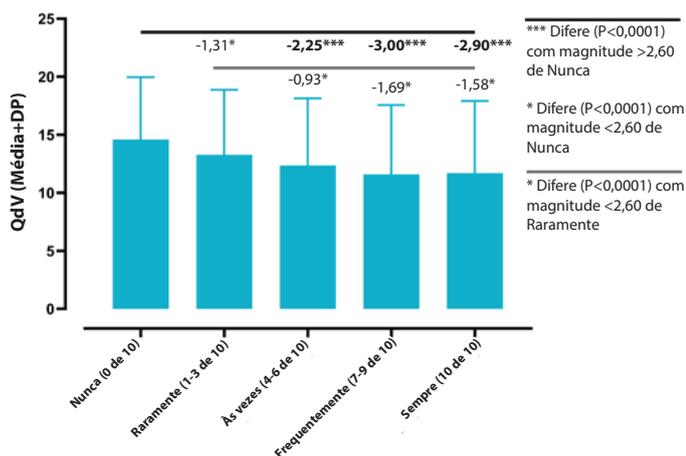
(-) Níveis comparados a Raramente observou vazamento.

*Diferença estatisticamente significativa observada ($p < 0,001$), mas com uma magnitude menor que a MID clinicamente relevante

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que a MID clinicamente relevante.

Figura 2D

Impacto do efluente sob a placa base na Vida Social quando em uso de Aparelhos de Estomia



que experimentaram vazamento quatro ou mais vezes em dez mudanças de placa base tiveram uma QdV total significativamente mais baixa. O vazamento foi relatado anteriormente como tendo implicações emocionais e físicas – o impacto emocional foi relatado por Nafees et al.⁸, onde os autores desenvolveram uma escala para medir o impacto do vazamento em domínios como emocional, socialização e enfrentamento e controle – mas a experiência das pessoas e seu impacto não é bem compreendido.

O estudo procurou estabelecer uma definição de vazamento por meio de informações clínicas e do usuário. Essa informação foi usada para desenvolver e validar uma nova ferramenta de medição para entender o impacto do vazamento para os usuários de um aparelho de estomia no Reino Unido, EUA, França e Dinamarca. Os participantes foram recrutados de um painel de usuários, patrocinado pela Coloplast, que

inclui pessoas que atualmente usam produtos da Coloplast. Seis médicos e 41 usuários participaram de entrevistas de eliciação de conceitos. Os achados qualitativos foram usados para esboçar itens. Um painel de especialistas clínicos foi organizado para desenvolver e validar itens (n = 6). O impacto do vazamento se tornou significativamente mais importante quando o efluente do estoma ultrapassou a área da placa base e atingiu as roupas dos participantes.⁸ Como nossos dados sugerem, mesmo que o efluente fique dentro da área da placa base, ele aparentemente tem um impacto na QdV, pois os usuários perdem a confiança em seus aparelhos de estomia.

Não se sabe se o alto relato de incidências de vazamento é influenciado pela falta de conformidade ou conhecimento dos usuários sobre como evitar vazamentos. No entanto, se os números refletirem que os usuários têm dificuldade em gerenciar seus aparelhos de estomia, pode haver oportunidade

Figura 3. A influência das CCPs na QdV total

Os respondentes relataram se experimentaram uma CPP nos 6 meses anteriores ao preenchimento do questionário Ostomy-Q (n = 3.638).

(-) Níveis (CPP não/sim) comparado um ao outro.

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que o MID clinicamente relevante (>5,75).

Figura 3

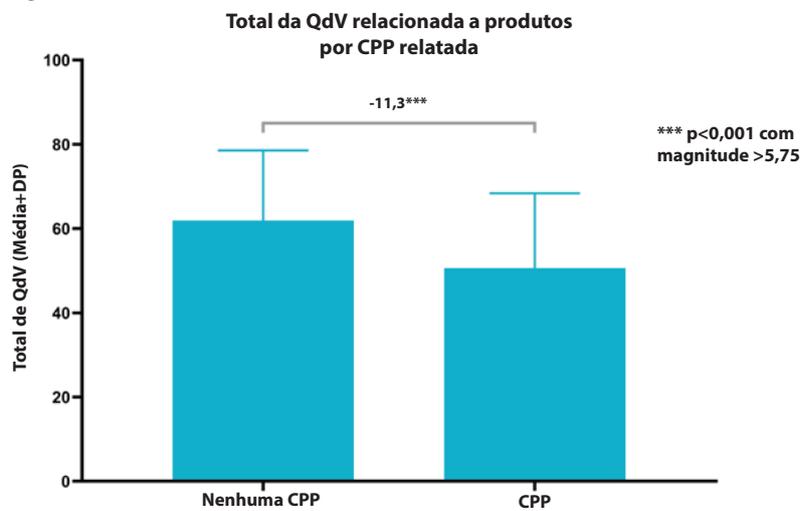


Figura 4. A influência das CPP em domínios da escala Ostomy-Q: (A) conforto, (B) confiança, (C) discricção e (D) socialização

Os respondentes relataram se experimentaram uma CPP nos 6 meses anteriores ao preenchimento do questionário Ostomy-Q (n = 3.638).

(-) Níveis (CPP não/sim) comparado um ao outro.

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que o MID clinicamente relevante ($> 5,75$).

Figura 4A

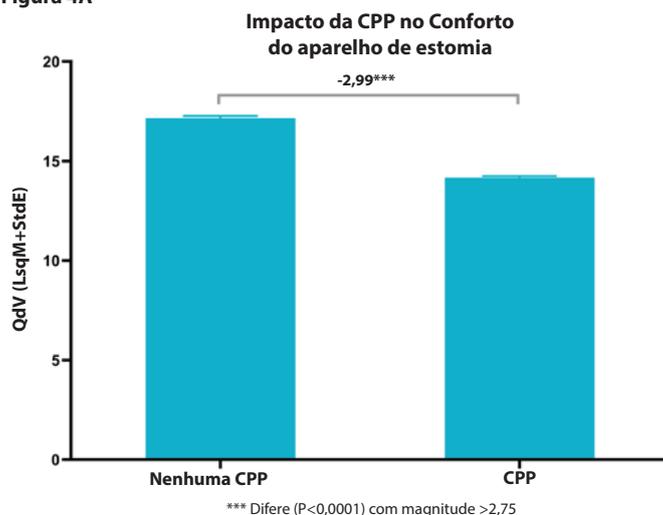


Figura 4B

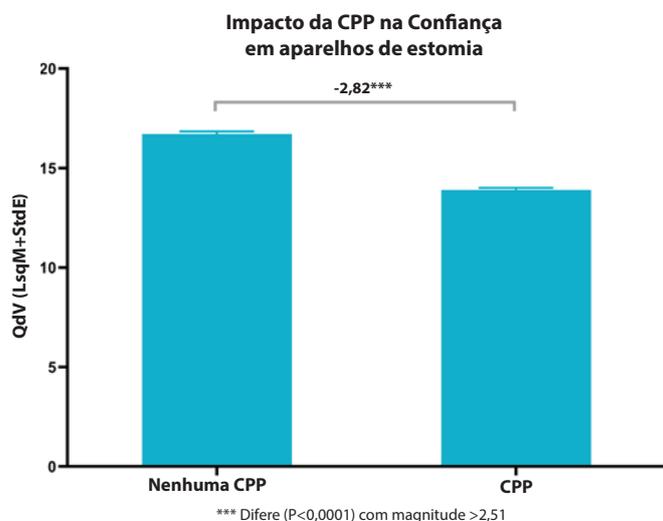


Figura 4C

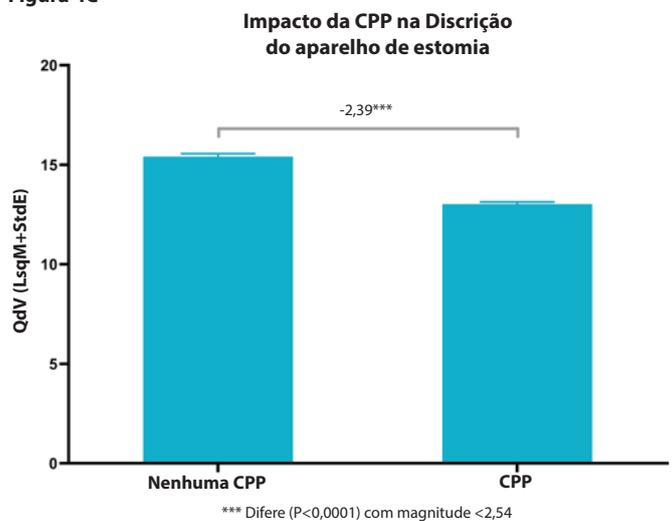
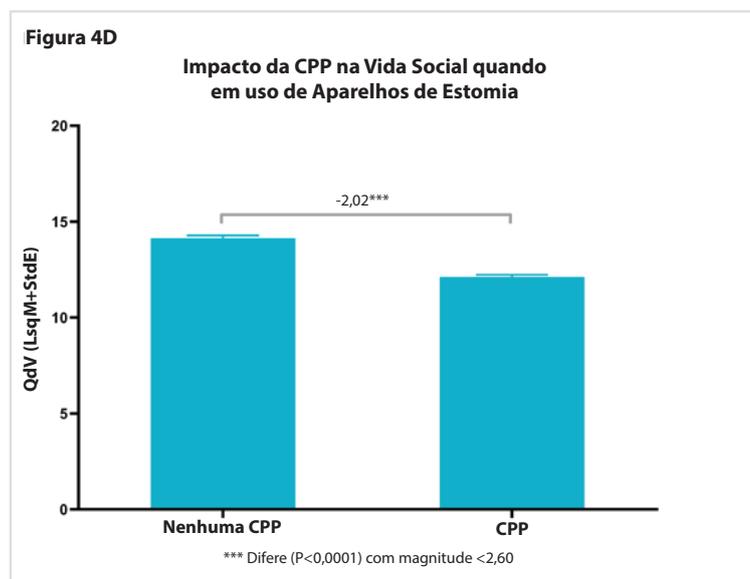


Figura 4 (continuação). A influência das CPPs em domínios da escala Ostomy-Q: (A) conforto, (B) confiança, (C) discricção e (D) socialização

Os respondentes relataram se experimentaram uma CPP nos 6 meses anteriores ao preenchimento do questionário Ostomy-Q (n = 3.638).

(-) Níveis (CPP não/sim) comparado um ao outro.

*** A diferença observada é estatisticamente significativa ($p < 0,001$) e maior que o MID clinicamente relevante ($> 5,75$).



para prevenir uma QdV ruim, aconselhando os usuários sobre boas práticas de cuidados com o estoma. A falta de conforto e confiança também podem ser impactados pelas implicações físicas do vazamento. Como o efluente das estomias contém enzimas digestivas⁹⁻¹¹, as fezes podem causar a DCI, que é o tipo mais comum de CPP.^{5,12} Portanto, o vazamento e a CPP parecem afetar negativamente a QdV total, impactando os domínios de confiança e conforto do aparelho de estomia. Neste estudo, pediu-se que os usuários relembressem qualquer problema de pele ocorrido nos últimos 6 meses para garantir a captura de todos os usuários que têm dificuldade com problemas de pele de vez em quando, e a QdV foi medida apenas em um momento. Assim, devido às limitações deste estudo com coleta transversal de dados, não é possível apontar uma relação causal entre a CPP e a QdV. No entanto, em um estudo prospectivo anterior, uma QdV mais baixa também foi observada em pacientes que sofriam com a CPP.⁶

CONCLUSÃO

Os dados suportam que o vazamento tem um impacto físico e psicológico significativo para as pessoas vivendo com um estoma. Assim, a prevenção da incidência de vazamentos tem o potencial de melhorar a QdV, incluindo os domínios de conforto e confiança, bem como reduzir a CPP. Além disso, como quase todos os respondentes demonstraram uma preocupação com os vazamentos, e como o vazamento impacta a confiança nos aparelhos de estomia, esses resultados demandam soluções que possam reforçar a confiança, reduzindo a preocupação com um vazamento.

ÉTICA

A pesquisa foi realizada como uma pesquisa de mercado e foi aprovada por um conselho de análise interno.

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer à Bioestatística Sênior Helle Doré Hansen e à Chefe de Evidência e Educação Anni Rønfeldt Thomsen por sua assistência.

CONFLITO DE INTERESSE

Todos os autores são funcionários da Coloplast A/S.

FINANCIAMENTO

Este artigo foi financiado inteiramente pela Coloplast A/S.

REFERÊNCIAS

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 Venerol* 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 ¹³¹I-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.