

创新的试金石：对pH缓冲造口底盘的真实世界评估

摘要

背景 保护皮肤的酸性保护膜有助于减少造口周围皮肤并发症（PSC）的形成。造口产品应努力应对这一持续的挑战。

目的 我们评估了与使用pH缓冲技术设计的底盘相关的临床结果和造口用品使用情况。

方法 这项真实世界观察性用户评估招募了来自11个国家的440名临床医生，以在使用pH缓冲底盘之前和之后完成对975名造口者的评估。评估包括经验证的变色、糜烂和组织过度生长（DET）造口周围皮肤评估工具、造口周围皮肤疼痛量表，以及推荐产品的满意度和可能性量表。同时，记录了造口资源使用率。

结果 使用pH缓冲后，平均（SD）DET（n=797）和口周皮肤疼痛评分（n=392）分别显著降低1.9（3.0，p<0.001）和1.8（2.6，p<0.001）。不需要造口辅助设备的患者比例增加了40.2%；半数（n=52）局部使用造口周围皮肤药物的患者减少了药物使用。38.0%（n=900）的患者底盘使用的时间增加。大多数受访者对该底盘感到满意或非常满意（88.2%，n=952），并且很可能推荐该底盘（86.4%，n=960）。

结论 使用pH缓冲底盘后，造口周围皮肤健康和疼痛水平显著改善，底盘使用时间延长，局部造口周围皮肤用药和辅助使用减少。这些关于医疗资源利用的研究结果表明，pH缓冲底盘好处不仅在于解决造口术的临床负担。

关键词 酸性保护膜, pH缓冲, 造口周围皮肤并发症, 造口周围皮肤疼痛, 造口底盘

文献引用 Summa S et al.创新的试金石：对pH缓冲型造口底盘的真实世界评估WCET® Journal 2021;41(3):14-21

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.41.3.14-21>

2021年3月30日提交，2021年6月11日接受

Scarlett Summa

伤口、造口和失禁护理护士

University Hospital, Erlangen, Chirurgische Klinik, Stomatherapie, Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen, 德国

George Skountrianos

全球临床事务统计师

Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, 美国

Jimena V Goldstine*

价值和证据战略主管

Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, 美国
电子邮箱: Jimena.goldstine@hollister.com

Louise Hannan**

全球营销经理

Dansac A/S, Lille Kongevej 304, 3480 Fredensborg, 丹麦

David Fischer

全球市场洞察经理

Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, 美国

*通讯作者

**研究时的隶属关系

引言

保持皮肤健康和避免皮肤并发症仍然是腹部造口患者面临的挑战^{1,2}。健康的皮肤角质层呈酸性；这种酸性保护膜对于维持天然微生物群落和降低细菌与酵母菌感染风险至关重要³。内在因素，如年龄、遗传倾向性、皮脂和皮肤水分，以及外部因素，如皮肤刺激物和敷料，都会影响酸性保护膜的pH值⁴。另一个影响酸性保护膜的变量是造口渗漏，这是造口和伤口、造口和失禁（WOC）护士的共同关注点⁵⁻⁷。如果存储不当，造口流出物中的酶会渗入皮肤，形成碱性环境，破坏酸性保护膜，并增加造口周围皮肤并发症（PSC）的风险⁸⁻¹⁰。例如，尿液中的脲酶会增加皮肤的pH值，并可能导致失禁相关性皮炎⁸，而在碱性pH值下活性增强的粪便酶的渗出与皮肤刺激有关⁹。

PSC的其他起源包括重复更换底盘导致的皮肤撕裂以

及造口用品和敷料造成的刺激^{1,11}。刺激性接触性皮炎是造口中常见的PSC，可由渗漏或与粘合剂相关的损伤引起¹。重复敷贴和移除敷料造成的机械损伤也可能导致与医用粘合剂相关的皮肤损伤¹¹。

最近报告的造口术后PSC发生率仍然高达73%¹²⁻¹⁴。此外，造口人群报告了疼痛、不适、自信心下降以及身体形象的负面变化¹⁵。这些因素会对患者的社会功能、幸福感和健康相关生命质量（HRQoL）^{15,16}产生很大影响。

除了PSC带来的情感和临床负担外，经济负担也不容忽视。相比没有PSC的患者，有PSC的患者的再入院率更高，从而导致更高的医疗保健成本²。治疗PSC还需要专门的护理和额外的医疗资源，例如外用药物^{17,18}。

因此，在强有力的证据支持下，对于临床医生就患者的造口护理做出明智决定来说，投资造口底盘创新十分必要，可以提高临床护理效果，减轻经济负担，最大化患者HRQoL。虽然造口底盘已为更好地满足个人需求而有所改进，但PSC率仍居高不下。理想的底盘将减少PSC，简化造口管理，并通过保持造口周围皮肤健康和减少对附件和药物的需求来减轻经济负担。此用户评估分析了患者在使用pH缓冲底盘前后的造口周围皮肤健康和医疗资源使用情况。据作者所知，这种pH缓冲底盘是市场上唯一具有持续pH缓冲能力的底盘，可以保护造口周围皮肤的酸性保护膜。使用了多种调查措施来确定使用pH缓冲底盘的结果，包括对造口周围皮肤健康和患者健康的影响以及临床医生满意度。

方法

在本次多国、真实世界、观察性的用户评估中，书面反馈是从临床医生为有造口的个体开出pH缓冲底盘处方的经验中收集的。2018年3月至2020年2月期间，使用包含两部分的纸质评估表，从代表975例患者的440例临床医生处收集了答复结果。临床医生来自欧洲和亚太地区11个国家的医院和临床中心。不同语言地区的评估表已翻译为当地语言。

根据临床医生的专业推荐和患者尝试该产品的意愿，选择患者纳入研究。没有为参与的临床医生或患者提供奖励。鼓励临床医生在将pH缓冲底盘纳入患者造口护理计划之前为每位患者完成问卷的第1部分（前期评估），在纳入后完成第2部分（后期评估）。收集答复后，将其经数字化处理后翻译为英文。

评估发布、答复结果收集和数据分析无需经过独立审查委员会的道德审查。使用发布表来获得临床医生和患者对发布、复制和分发与评估相关的任何数据或结果的许可。为确保患者隐私，未收集任何识别信息（例如，患者姓名、医院识别号）或图片。临床医生和患者完全自愿参与，患者可以随时停止评估而不受处罚。

临床医生使用经过验证的DET量表（造口皮肤工具）测量造口周围皮肤损伤，评估变色、糜烂和组织过度生长¹⁹。综合DET评分范围为0（正常完整的造口周围皮肤）到15（严重受损的造口周围皮肤）。造口周围皮肤疼痛的评分采用数字评分量表（NRS-11），从0（“无疼痛”）至10（“可想象的最严重疼痛”）²⁰。

为估计造口袋的利用率，前期评估和后期评估的使用时间转换为造口袋的每日利用率。每日使用量的计算方法是将一个pH缓冲底盘除以使用造口袋的天数（例如，2天的佩戴时间表示每天使用半个底盘）。假设每天更换不止一次造口袋的患者每天使用两个造口袋。假设患者每7天或更长时间更换一次造口袋，佩戴时间为10天（即每天使用1/10的底盘）。为便于解释，最后一步是将每日使用量转换为每月使用量（假设每月30天）。

使用SAS v9.4（SAS Institute, Cary, NC, USA）和Microsoft Excel（Redmond, WA, USA）对975例患者的表格进行分析。统计数据基于总体非缺失答复计数进行计算。当样本量至少为30例患者时，进行统计检验。

结果

患者人口统计学和基线临床特征

患者平均年龄为63岁（范围：16岁-96岁，n=963）。如果将患者按国家分类，大多数（n=406）来自英国。完成前期评估和后期评估之间的平均时间为18天（范围1-354天）。一半的评估在12天内完成，90%的评估在42天内完成。在基线时，973例患者中有231名（23.7%）已经在使用pH缓冲底盘。

在基线时收集的造口特征如表1所示。共有95%的患者接受了结肠造口术或回肠造口术（n=974）。造口的平均时间（n=898）为22.1个月，中位数为1.9个月。四分之三的受访者带造口生活时间不到12个月。不到一半的造口人群有共病或PSC。931例患者中有一半以上（567名（60.9%））患者没有导致造口周围皮肤风险的共病，951例患者中有486

表1.患者人口统计学和基线临床特征

变量	参数
年龄, 岁 (n=963)	
• 平均 (范围)	63 (16-96)
造口时间 (月) (n=898)	
• 平均值 (SD); 范围	22.1 (63.1); 1-677.5
• 中位数; IQR	1.9; 0.8-12
	n (%)
造口类型 (n=974)	
• 结肠造口	421 (43.2)
• 回肠造口	510 (52.4)
• 尿道造口	33 (3.4)
• 其他	10 (1.0)
造口周围皮肤风险状况* (n=931)	
• 无	567 (60.9)
• 接受化疗	136 (14.6)
• 糖尿病	89 (9.6)
• 接受类固醇治疗	45 (4.8)
• 肾功能衰竭	35 (3.8)
• 接受放射治疗	27 (2.9)
• 肝功能衰竭	7 (0.8)
• 其他	113 (12.1)
造口周围皮肤并发症* (n=951)	
• 无	486 (51.1)
• 急性刺激性皮炎	233 (24.5)
• 浸渍	117 (12.3)
• 慢性刺激性皮炎	66 (6.9)
• 产品敏感性	47 (4.9)
• 肉芽肿	35 (3.7)
• 皮肤粘膜分离	32 (3.4)
• 真菌性皮炎	11 (1.2)
• 毛囊炎	11 (1.2)
• 创伤	11 (1.2)
• 坏疽性脓皮病	6 (0.6)
• 其他	66 (6.9)
国家 (n=974)	
• 英国	406 (41.7)
• 德国	179 (18.4)
• 日本	147 (15.1)
• 澳大利亚	88 (9.0)
• 荷兰	42 (4.3)
• 比利时	35 (3.6)
• 意大利	34 (3.5)
• 新西兰	21 (2.2)
• 丹麦	8 (0.8)
• 芬兰	7 (0.7)
• 瑞士	7 (0.7)

* 受访者可以选择多个选项

名 (51.1%) 患者在基线时报告没有PSC。在基线时报告PSC的患者中, 最常见的是急性刺激性皮炎 (24.5%, n=233), 其次是浸渍 (12.3%, n=117) 和慢性刺激性皮炎 (6.9%, n=66)。

DET和造口周围皮肤疼痛评分结果

共有797例患者符合纳入标准, 且DET评分数据有效。随DET得分下降, 皮肤在使用pH缓冲底盘后显示出显著改善 (图1A)。前期评估平均DET评分 (SD) 为3.21 (3.39) 分, 后期评估平均DET评分 (SD) 为1.36 (2.40) 分。对于整个用户评估人群, DET (SD) 的平均变化显著, 下降了1.85 (3.01) 个点 ($p<0.001$) (表2)。

开始评估前已在用底盘的患者的平均DET评分从0.79分降至0.52分; 这种变化无显著统计学差异。相比之下, 在前期评估时开始使用底盘的患者DET评分平均降低2.35分 (从3.98分降至1.63分, $p<0.001$)。

在观察了整个群体的造口周围皮肤健康状况后, 我们按PSC类型对数据进行了分层。使用465例患者记录的635个PSC, 按皮肤状况对DET评分的变化进行了细分 (图2)。所有皮肤状况下的DET评分均有降低。对于经检验具有统计学意义的皮肤状况 (即, $n\geq 30$ 的状况), DET评分显著下降幅度最大的是浸渍 (3.9), 其次是急性刺激性皮炎 (3.5)、产品敏感性 (2.8) 和慢性刺激性皮炎 (2.3), 而在基线时无PSC的患者中下降幅度最小 (0.6分) ($p<0.001$)。

与DET评分类似, 在抽样队列中, 造口周围皮肤疼痛评分在统计学上显著降低。392例患者中208名 (53.1%) 的疼痛评分下降, 165例患者的疼痛评分没有变化, 19例患者的疼痛评分上升 (图1B)。在报告得分的392例患者中, 平均 (SD) 疼痛得分降低了1.8 (2.6) 分 ($p<0.001$) (表2)。按PSC类型分层时, 所有皮肤状况下的造口周围疼痛评分均降低 (图2)。对于经检验具有统计学意义的皮肤状况 ($n\geq 30$, $p<0.001$), 每个检验类别的评分均显著下降-急性刺激性皮炎 (3.4)、慢性刺激性皮炎 (2.2) 和浸渍 (3.3)。此外, 基线时无PSC患者报告的疼痛评分出现具有统计学意义的降低 (0.7, $p<0.001$)。

根据这一趋势, 我们发现在前期评估和后期评估, DET和疼痛评分之间均存在统计上显著的相关性。DET和疼痛评分之间的相关系数 (rho) 分别为0.77 (前期评估) 和0.53 (后期评估) (两者均

p<0.001)。还观察到DET变化与疼痛评分之间的相关性(0.73)(图1C)。综上所述,这些发现表明,无论是否使用pH缓冲底盘,DET和疼痛评分都是紧密一致的。尽管这些相关性对临床医生来说已较为直观,但这份用户评估第一次明确报告了这一趋势。

医疗资源使用

根据我们的资源使用结果,该底盘有可能通过提供更长的佩戴时间以及更少的相关造口附件和局部造口周围药物使用来降低造口护理成本。900例患者中有342名(38.0%)在使用pH缓冲底盘时佩戴时间延长。每天更换造口袋超过一次的患者数量减少了55%。此外,达到2天或更长佩戴时间的患者数量增加了34%。佩戴时间方面的改进使得每月袋数减

少,从前期评估的31.2(20.0)袋减少到后期评估的23.7(16.3)袋。

我们的评估还收集了每位患者使用的造口相关附件的信息。前期评估中最常用的附件是粘合剂去除剂,其次是封口条、造口带和糊剂。在后期评估中,使用糊剂、封口条、粘胶去除剂、皮肤保护剂、造口粉、造口带、支撑带、法兰扩展器和胶带的患者百分比均有所下降(表3)。无需任何附件的患者百分比从24.6%增加至34.5%(p<0.001),相对变化为+40.2%。在评估期间,共有52例患者使用局部造口周围皮肤药物;26名(50%)患者在后评估中注意到药物使用减少,7例患者报告使用增加。

临床医生对pH缓冲底盘的满意度和经验

接下来,我们试图记录临床医生对pH缓冲底盘在多

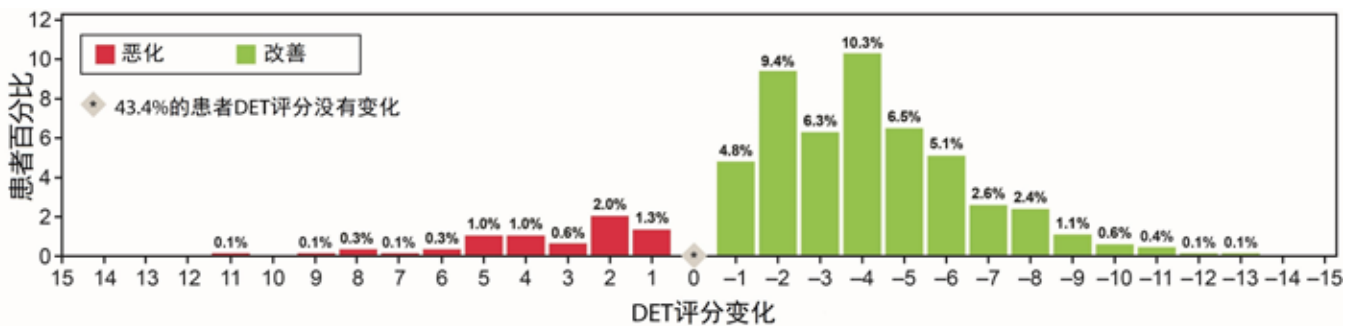


图1A. DET评分变化

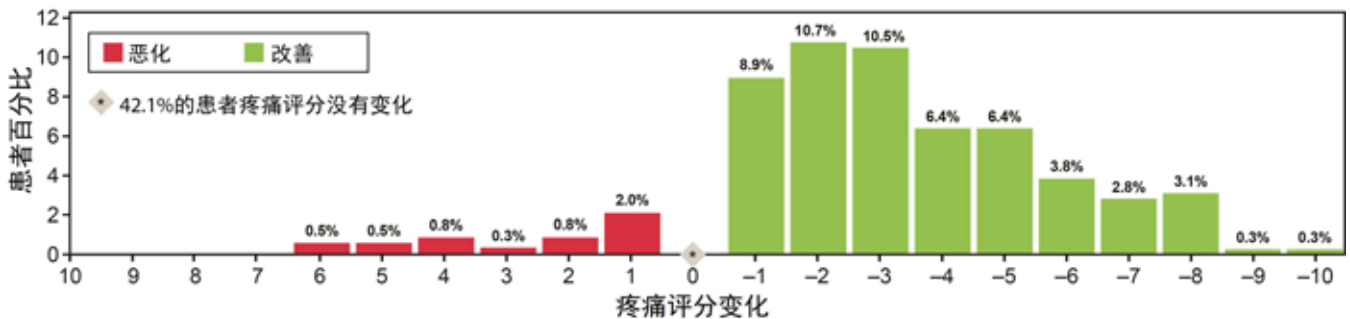


图1B. 疼痛评分变化

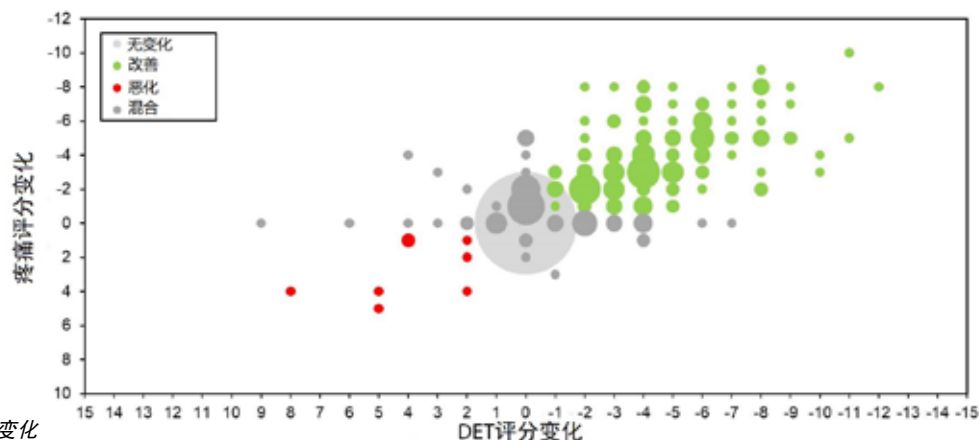


图1C. DET和疼痛评分变化

个维度上的满意度，大多数人对所检查的所有属性报告“满意”或“非常满意”（图3）。pH缓冲底盘设计中认可的四个属性——易用性、与造口周围皮肤的粘附性、易去除性和吸收水分的能力——有至少86%临床医生表示满意。结果显示的高满意度表明临床医生认为这些底盘和技术对他们的工作和患者具有很高的价值。

满意度答复与临床医生推荐pH缓冲底盘的可能性呈正相关（图3）。960名临床医生中，共有829名（86%）医生“非常可能”或“可能”推荐将该产品纳入评估患者的造口护理计划。对患者提出相同的问题时，681例患者中有567名（83%）表示“非常可能”或“可能”推荐该产品。同样，满意度答复的结果和推荐pH缓冲底盘的可能性与积极的皮肤结果一致。

讨论

pH缓冲底盘用于在所有液体暴露条件下保持皮肤的酸性保护膜。体外评估表明，暴露于碱性盐水后，pH缓冲底盘保持在皮肤的健康pH范围内，pH值与底盘下可能泄漏的流出物相似²¹。这些特质可能是造口护理护士所期望的，因为造口输出物多和大便过多尤其常见²²，他们希望从造口手术一开始就为患者提供最好的护理。根据DET和造口周围皮肤疼痛评分在统计学上显著降低的情况，我们的研究结果表明，使用pH缓冲底盘可以改善皮肤健康。在前期评估之前，约有24%的受试者使用pH缓冲底盘。与预期一致，结果表明在评估前后，DET得分没有统计学意义上的显著变化。相比之下，在前期评估时转而使用pH缓冲底盘的受试者在使用pH缓冲底盘后，DET评分出现具有统计学意义的降低。这两项发现的评估偏差最小，因为我们预计已经使用pH缓冲底盘（前期评估之前）的患者DET评分不会有任何实质性变化。

表2.平均DET和疼痛评分的变化

参数	前期评估：平均值 (SD)		后期评估：平均值 (SD)		变化*
DET评分 (n=797)	总分	3.21 (3.4)	总分	1.36 (2.4)	总分 -1.85 (3.0)**
	变色	1.77 (1.7)	变色	0.79 (1.2)	
	糜烂	1.16 (1.5)	糜烂	0.43 (1.0)	
	组织过度生长	0.28 (0.9)	组织过度生长	0.14 (0.6)	
疼痛评分 (n=392)		2.9 (2.8)		1.1 (1.6)	-1.8 (2.6)**

* 后期评估分数-前期评估分数

** p<0.001

表3.在前期评估和后期评估时间点记录造口附件的使用情况

附件*	前期评估 (n=910) 使用附件的用户量	后期评估 (n=829) 使用附件的用户量	相对变化 (%) **
无	224	286	+40.2
粘胶去除剂	368	186	-44.5
封口条	323	205	-30.3
造口带	160	125	-14.2
糊剂	149	128	-5.7
皮肤保护剂/皮肤保护膜	134	86	-29.6
造口粉	57	38	-26.8
支撑带	5	4	-12.2
法兰扩展器	9	5	-39.0
胶带	6	5	-8.5
其他	41	62	+66.7

*受访者可以选择一种以上的附件

** $(\%附件用户后期评估 - \%附件用户前期评估) / (\%附件用户前期评估)$

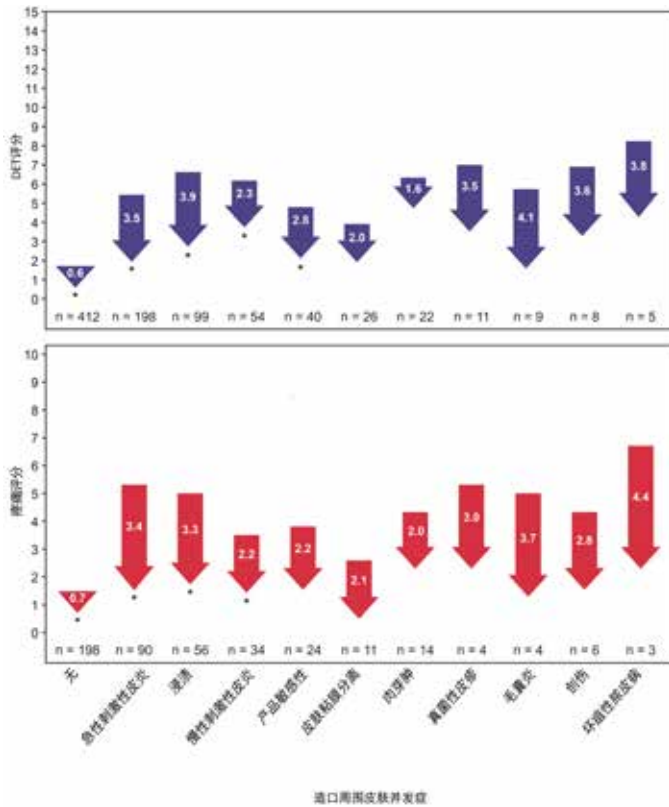


图2.根据PSC的DET和疼痛评分的变化

前人的研究对带造口生活的不良影响之一——疼痛，已经作了评估²³。但据作者所知，对造口周围皮肤疼痛与DET评分之间关系的分析，本次为第一份发表的评估。疼痛是临床医生报告高度强调的问题，其对HRQoL的影响可能会使人身体衰弱。Kini等人的研究结果表明，慢性疼痛患者的平均症状效用得分为0.77²⁴。换句话说，患者愿意用他们预期寿命的23%来避免疼痛。我们的研究结果表明，使用底盘与患者报告的造口周围皮肤疼痛显著减少相关。我们相信，造口护理护士在确定病人疼痛和提供明智解决方案时会将这份有力证据纳入考虑。此外，我们发现皮肤损伤的变化（通过DET分数定量测量）与疼痛之间存在正相关，这是此前从未探讨过的。

造口袋渗漏和疼痛会对患者产生负面的心理影响。有证据表明，造口周围皮肤健康的患者的HRQoL得分高于造口周围皮肤受刺激的患者^{16,25}。此外，渗漏和造口袋安全性不足问题会导致患者无法活动，引发各种社会和身体应对机制需求。²⁶在我们的评估中，在所有PSC类别中，DET和造口周围疼痛评分均有改善，且这些变化对于急性刺激性皮炎、慢性刺激性皮炎和浸渍而言，均具有统计学意义。这些发现表明，pH

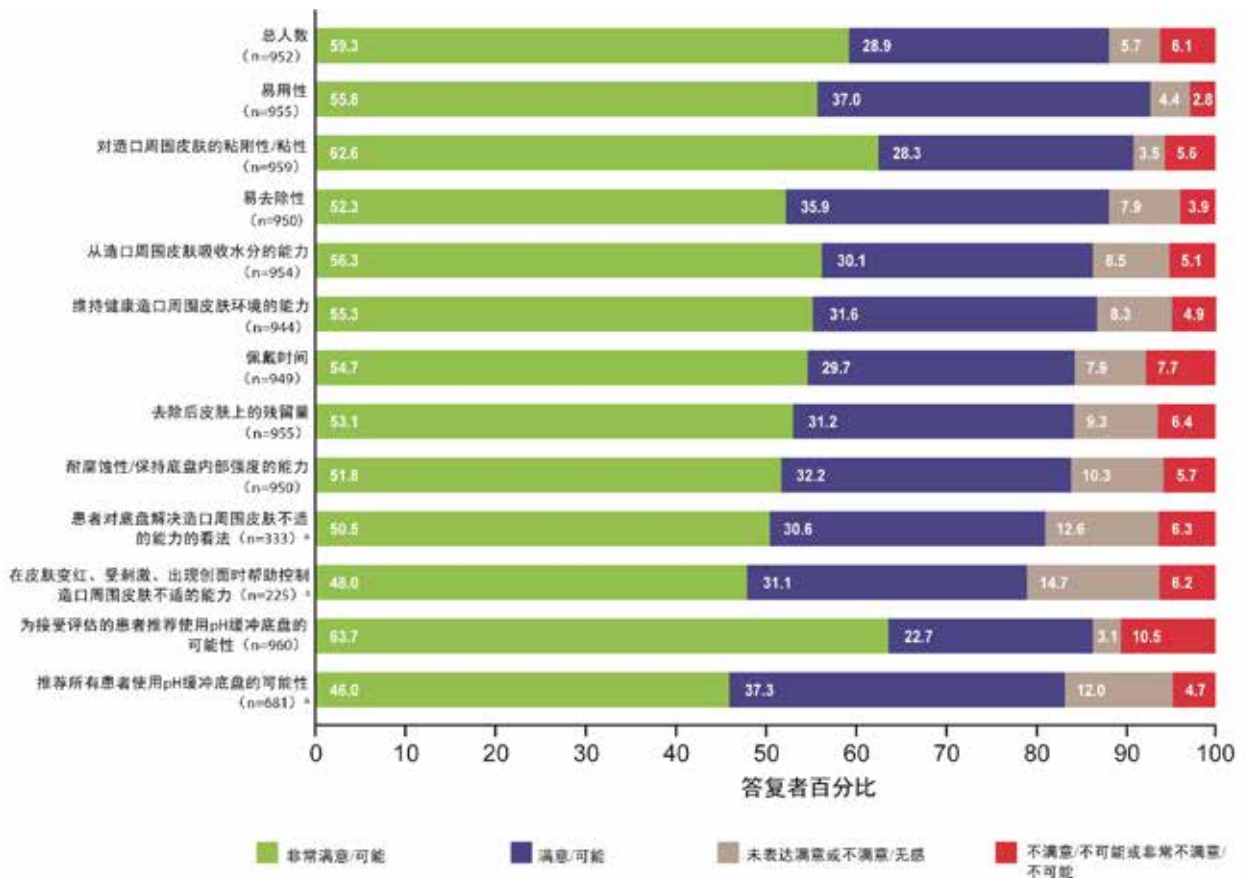


图3.受访者对pH缓冲底盘多个维度的满意度

缓冲底盘减轻了底盘渗漏的影响，从而降低了PSC的严重程度和发生率，提高了疼痛评分。因此，pH缓冲底盘有可能通过减少或预防PSC来改善HRQoL。

有了pH缓冲底盘，患者的佩戴时间更长，造口附件和局部皮肤药物的使用更少。这些有利结果可使造口护理计划简单化，无需多个处方和耗时的步骤。对昂贵造口相关资源的需求减少也表明pH缓冲底盘具有潜在经济效益。需要额外分析来确认我们的发现能够转化为潜在的成本节约。

除临床结果外，我们发现临床医生对pH缓冲底盘的满意度和推荐度都很高，另外他们对底盘使用和移除便利性、造口周围皮肤的粘附性以及佩戴时间等方面也表示满意。虽然没有对患者满意度进行调查，但通过评估患者对pH缓冲底盘解决不适的能力的感知，临床医生报告了满意结果。

综上，这些评估结合真实世界的证据，证明pH缓冲技术对造口周围皮肤健康结果的影响。我们采用了受试者内设计来最大限度地减少选择偏差，确保有足够的统计功效来估计pH缓冲底盘对结果的影响。该评估没有对每位临床医生的护理标准进行任何强行更改，遵循了真实世界实践原则。此外，使用了特定的调查工具，均为经过验证且可靠的评估工具，可比较不同研究的结果。

局限性

由于这项研究的观察性质，只能从研究结果中建立关联（而非因果关系）。完成前期评估和后期评估之间的时间因患者而异，可能导致答复中出现未知方向的偏倚。对DET评分而言，敏感性分析表明，DET随时间的评分变化不具有统计学意义。对于本次用户评估，没有向参与的临床医生提供有关使用DET或疼痛量表的正式培训；因此，评估本身可能因临床医生的经验而异。为确保符合欧盟《一般数据保护条例》，对评估表进行了必要的修改。一共发布了三个版本。因此，某些调查答复未能囊括每位患者。

我们虽然认为我们的跨国临床医生和患者群体是一个优势，但我们没有考虑每个国家的护理标准差异或造口护理中典型患者或临床医生工作模式的差异。没有将个人带造口生活的总时间计入数据分析。此外，我们的研究不是比较评估，因此我们无法将pH缓冲底盘的影响与其他因素分开。

结论

皮肤底盘应该安全、可靠、经济，且保持造口周围

皮肤健康。我们的评估在信息丰富的评估基础上，展示了产品在保护造口周围皮肤的基本方面的实际效果。本研究旨在帮助患者及其医疗保健提供者在护理造口和造口周围皮肤方面作出明智决定。研究利用临床医生和患者报告的结果生成综合数据，并通过各种调查工具提供反馈。可以从DET和造口周围疼痛评分降低看出，患者通过使用pH缓冲底盘，获得了积极的护理结果，同时通过增加佩戴时间、减少造口附件和局部造口周围皮肤药物的使用，带来了潜在的经济利益。

我们特别发现，造口周围皮肤疼痛，虽然经常无法解释，但对于造口患者来说是一个突出的问题。而使用pH缓冲底盘与减轻疼痛相关。此外，在我们的用户评估群体中，多种皮肤疾病的皮肤健康得到改善。这些结果可能为造口护理护士治疗患有特定PSC或需预防PSC的患者提供有用信息。选择维护皮肤pH值的造口底盘可有助于皮肤健康，提升患者幸福感。

致谢

感谢来自Hollister Incorporated, Libertyville, IL的Gary Inglese RN, MBA对手稿的宝贵意见。医学写作服务由Oxford PharmaGenesis, Incorporated, Newtown, PA的Sabiha Runa博士提供，并由Hollister Incorporated, Libertyville, IL资助。

利益声明

这项研究由美国Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA赞助。David Fischer、Jimena Goldstine和George Skoutrianos是Hollister Incorporated的员工。研究期间，Louise Hannan是丹麦Dansac A/S, Fredensborg的员工。Scarlett Summa从德国Lectures, Erlangen和德国ICEF consulting, Bonn获得个人费用和非财务支持。最后，参与本次评估的英国临床医生中有44%（184名中的81名）受雇于或由Dansac A/S赞助；没有向任何参与的临床医生提供奖励。

参考文献

1. Almutairi D, LeBlanc K, Alavi A. Peristomal skin complications: what dermatologists need to know. *Int J Dermatol* 2018;57(3):257–264.
2. Taneja C, Netsch D, Rolstad BS, Inglese G, Eaves D, Oster G. Risk and economic burden of peristomal skin complications following ostomy surgery. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2019.
3. Fluhr JW, Elias PM. Stratum corneum pH: formation and function of the 'acid mantle'. *Exog Dermatol* 2002;1:163–175.

4. Yosipovitch G MH.Skin surface pH: a protective acid mantle.Cosmet Toilet 1996;111(12):101–102.
5. 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 Continence Nurs 2012;39(4):417–422.
6. Fellows J, Forest Lalande L, Martins L, Steen A, Størling ZM.Differences in ostomy pouch seal leakage occurrences between North American and European residents.J Wound Ostomy Continence Nurs 2017;44(2):155–159.
7. Formijne Jonkers HA, Draaisma WA, Roskott AM, van Overbeeke AJ, Broeders IA, Consten EC.Early complications after stoma formation: a prospective cohort study in 100 patients with 1-year follow-up.Int J Colorectal Dis 2012;27(8):1095–1099.
8. Wilson M. Incontinence-associated dermatitis from a urinary incontinence perspective.Br J Nurs 2018;27(9):S4–S17.
9. Andersen PH, Bucher AP, Saeed I, Lee PC, Davis JA, Maibach HI.Faecal enzymes: in vivo human skin irritation.Contact Dermatitis 1994;30(3):152–158.
10. Metcalf C. Managing moisture-associated skin damage in stoma care.Br J Nurs 2018;27(22):S6–s14.
11. Kelly-O'Flynn S, Mohamud L, Copson D. Medical adhesive-related skin injury.Br J Nurs 2020;29(6):S20–S26.
12. Colwell JC, Pittman J, Raizman R, Salvadalena G. A randomized controlled trial determining variances in ostomy skin conditions and the economic impact (ADVOCATE trial).J Wound Ostomy Continence Nurs 2018;45(1):37–42.
13. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, et al.Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma.Gastrointest Nurs 2020;18(Sup4):S31–S38.
14. Colwell JC, McNichol L, Boarini J. North America wound, ostomy, and continence and enterostomal therapy nurses current ostomy care practice related to peristomal skin issues.J Wound Ostomy Continence Nurs 2017;44(3):257–261.
15. Hubbard G, Taylor C, Beeken B, et al.Research priorities about stoma-related quality of life from the perspective of people with a stoma: a pilot survey.Health Expect 2017;20(6):1421–1427.
16. Nichols T. Health utility, social interactivity, and peristomal skin status: a cross-sectional study.J Wound Ostomy Continence Nurs 2018;45(5):438–443.
17. Martins L, Tavernelli K, Sansom W, et al.Strategies to reduce treatment costs of peristomal skin complications.Br J Nurs 2012;21(22):1312–1315.
18. Meisner S, Lehur PA, Moran B, Martins L, Jemec GB.Peristomal skin complications are common, expensive, and difficult to manage: a population based cost modeling study.PloS One 2012;7(5):e37813.
19. Martins L, Ayello E, Claessens I, et al.The Ostomy Skin Tool: tracking peristomal skin changes.Br J Nurs 2010;19:932–964.
20. McCaffery M, Beebe A. Pain: clinical manual for nursing practice.St. Louis, MO: Mosby; 1989.
21. Taylor M PG, Skountrianos G. Comparative laboratory testing of ostomy seal products.Paper presented at Association for Stoma Care Nurses 2018; UK.
22. Baker ML, Williams RN, Nightingale JM.Causes and management of a high-output stoma.Colorectal Dis 2011;13(2):191–197.
23. Pittman J, Bakas T, Ellett M, Sloan R, Rawl SM.Psychometric evaluation of the ostomy complication severity index.J Wound Ostomy Continence Nurs 2014;41(2):147–157.
24. Kini SP, DeLong LK, Veledar E, McKenzie-Brown AM, Schaufele M, Chen SC.The impact of pruritus on quality of life: the skin equivalent of pain.Arch Dermatol 2011;147(10):1153–1156.
25. Goldstine J, van Hees R, van de Vorst D, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy.Br J Nurs 2019;28(22):S10–S17.
26. Colwell JC, Bain KA, Hansen AS, Droste W, Vendelbo G, James-Reid S. International consensus results: development of practice guidelines for assessment of peristomal body and stoma profiles, patient engagement, and patient follow-up.J Wound Ostomy Continence Nurs 2019;46(6):497–504.