

# Um teste decisivo para a inovação: uma verdadeira avaliação mundial de uma barreira tampão de pH em ostomia

## RESUMO

**Antecedentes** A preservação do manto ácido da pele pode ajudar a reduzir a formação de complicações cutâneas peristômicas (PSCs). Os produtos de ostomia devem esforçar-se para conseguir enfrentar este desafio contínuo.

**Objetivo** Avaliamos os resultados clínicos e a utilização de fornecimentos de ostomia associados à utilização de uma barreira concebida com tecnologia de tampão de pH.

**Métodos** Esta avaliação observacional do utilizador no mundo real recrutou 440 clínicos de 11 países para completar uma avaliação de 975 ostomizados antes e depois da utilização de uma barreira tampão de pH. As avaliações incluíram a validação de uma ferramenta de avaliação da descoloração, erosão e crescimento excessivo dos tecidos (DET) da pele peristomal, uma escala de dor da pele peristomal e escalas de satisfação e probabilidade de recomendar o produto. Foi também registada a utilização de recursos de ostomia.

**Resultados** Média (SD) DET (n=797) e a pontuação de dor da pele peristomal (n=392) diminuiu significativamente em 1,9 (3,0, p<0,001) pontos e em 1,8 (2,6, p<0,001) pontos, respetivamente, após a utilização da barreira tampão de pH. A proporção de pacientes que não necessitam de acessórios de ostomia aumentou 40,2%; metade dos pacientes (n=52) reduziu a sua utilização com medicação tópica na pele peristomal. O tempo de uso aumentou para 38,0% dos pacientes (n=900). A maioria dos inquiridos estava satisfeita ou muito satisfeita com a barreira (88,2%, n=952) e com intenção provável ou altamente provável de a recomendar (86,4%, n=960).

**Conclusões** A saúde da pele peristomal e os níveis de dor melhoraram significativamente, o tempo de uso da barreira aumentou, a medicação tópica na pele peristomal e o uso de acessórios diminuiu após a utilização da barreira tampão de pH. Estas descobertas sobre a utilização de recursos de cuidados de saúde sugerem que a barreira tampão de pH proporciona benefícios, para além de abordar a carga clínica associada a uma ostomia.

**Palavras-chave** manto ácido, tampão de pH, complicações na pele peristomal, dor na pele peristomal, barreira em ostomia

**Como referência** Summa S et al. Um teste decisivo para a inovação: uma verdadeira avaliação mundial de uma barreira tampão de pH em ostomia. *Revista WCET* 2021;41(3):14-21

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

*Enviado a 30 de Março de 2021, Aceite a 11 de Junho de 2021*

## Scarlett Summa

Enfermeira de Ferida, Ostomia e Continência  
Hospital Universitário, Erlangen, Chirurgische Klinik, Stomatherapie,  
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen, Alemanha

## George Skountrianos

Estatístico, Global Clinical Affairs  
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, EUA

## Jimena V Goldstine\*

Diretor, Valor e Estratégia de Evidência  
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, EUA  
Email: Jimena.goldstine@hollister.com

## Louise Hannan\*\*

Gestor de Marketing Global  
Dansac A/S, Lille Kongevej 304, 3480 Fredensborg, Dinamarca

## David Fischer

Gestor Global de Percepções de Mercado  
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, EUA

\* Autor correspondente

\*\* Afiliação na altura da investigação

## INTRODUÇÃO

Manter a saúde da pele e evitar complicações cutâneas continuam como desafios para os indivíduos que vivem com um estoma abdominal<sup>1,2</sup>. A pele saudável tem um estrato córneo ácido; este manto ácido é essencial para sustentar a microflora natural e reduzir o risco de infeções causadas por bactérias ou por leveduras<sup>3</sup>. Fatores intrínsecos, tais como idade, predisposição genética, oleosidade e humidade da pele e fatores externos, tais como eventuais agentes irritantes para a pele e pensos, afetam o nível de pH do manto ácido<sup>4</sup>. Outra variável que afeta o manto ácido é a fuga do estoma, uma preocupação comum entre os enfermeiros de ostomia, feridas e continência (woc)<sup>5-7</sup>. Se não forem adequadamente contidas, as enzimas encontradas no efluente do estoma podem infiltrar-se na pele para criar um ambiente alcalino, perturbar o manto ácido e aumentar o risco de complicações na pele peristomal (pssc)<sup>8-10</sup>. Por exemplo, a urease da urina aumenta os níveis de pH da pele e pode levar à dermatite associada à incontinência<sup>8</sup> e a infiltração de enzimas fecais com maior atividade ao nível do pH alcalino está também associada à irritação cutânea<sup>9</sup>.

Outras origens dos pssc incluem a remoção da pele associada a repetidas mudanças de barreira, bem como a irritação originada pelas

suas aplicações e por pensos<sup>1,11</sup>. A dermatite de contato irritativa, um psc comum nos ostomizados, pode desenvolver-se a partir de fugas ou danos relacionados com os adesivos<sup>1</sup>. Os danos mecânicos decorrentes da repetição da aplicação e remoção de pensos podem também contribuir para lesões cutâneas relacionadas com os adesivos médicos<sup>11</sup>.

A incidência de psc recentemente reportada após uma ostomia continua a atingir os 73%<sup>12-14</sup>. Além disso, indivíduos com um estoma relataram dor, desconforto, diminuição da autoconfiança e uma alteração negativa da imagem corporal<sup>15</sup>. Estes fatores podem pesar muito no funcionamento social, bem-estar e qualidade de vida relacionada com saúde (hrqol)<sup>15,16</sup> de um paciente.

Para além das cargas humanísticas e clínicas que os pscs representam, o impacto económico não pode ser ignorado. Taxas de readmissão mais elevadas foram associadas a pacientes com pscs do que a pacientes sem pscs, levando a custos de saúde mais elevados<sup>2</sup>. O tratamento de pscs também requer cuidados especializados e recursos adicionais de cuidados de saúde, tais como medicamentos tópicos<sup>17,18</sup>.

O investimento na inovação da barreira de ostomia, apoiado por evidências sólidas, é, portanto, necessário para que os clínicos tomem decisões informadas relativamente aos cuidados de ostomia dos seus pacientes, de forma a maximizar a hrqol do paciente através de melhores resultados clínicos e económicos. Embora tenham havido melhorias nas barreiras de ostomia para melhor se adaptarem às necessidades individuais, as taxas de pscs continuam a ser muito elevadas. Uma barreira ideal reduziria os pscs, simplificaria a gestão do estoma e proporcionaria um benefício económico ao manter a saúde da pele peristomal e ao reduzir a necessidade de acessórios e medicação. Esta avaliação do utilizador analisou a saúde da pele peristomal dos pacientes e a utilização dos recursos de saúde antes e depois da utilização de uma barreira tampão de ph. Tanto quanto é do conhecimento dos autores, esta barreira tampão de ph é a única disponível no mercado que consegue manter a capacidade tampão de ph para preservar o manto ácido da pele peristomal. Foram utilizadas no inquérito várias medições para determinar os resultados da utilização da barreira tampão de ph, incluindo o efeito sobre a saúde da pele peristomal, o bem-estar dos pacientes e os níveis de satisfação do clínico.

## MÉTODOS

Nesta avaliação multinacional, real e observacional do utilizador, foi recolhido feedback escrito a partir de experiências clínicas de prescrição de barreira tampão de ph a indivíduos com um estoma. Entre março de 2018 e fevereiro de 2020, foram recolhidas respostas de 440 clínicos, representando 975 pacientes, utilizando um formulário de avaliação de duas partes em papel. Os médicos eram provenientes de hospitais e centros clínicos sediados em 11 países da Europa e da região Ásia-pacífico. Os formulários de avaliação foram traduzidos para cada língua local.

Os pacientes foram selecionados para inclusão com base na recomendação profissional do clínico e na vontade do paciente em experimentar o produto. Não foram concedidos incentivos aos clínicos ou aos pacientes participantes. Os médicos foram encorajados a no início preencher a parte 1 (pré-avaliação) do questionário para cada paciente e a parte 2 (pós-avaliação) depois da incorporação da barreira tampão de ph no plano de cuidados de ostomia do paciente.

Após a recolha, as respostas foram traduzidas para inglês após a sua digitalização.

A distribuição da avaliação, a recolha da resposta e a análise dos dados não foram sujeitas a uma análise ética por um conselho de revisão independente. Formulários de autorização foram utilizados para obter permissão do médico e do paciente para publicar, reproduzir e distribuir quaisquer dados ou descobertas relacionadas com a avaliação. Para assegurar a privacidade do paciente, não foram recolhidas informações de identificação (por exemplo, nome do paciente, número de identificação do hospital) ou imagens. A participação do médico e do paciente foi inteiramente voluntária, e o paciente poderia ter interrompido a avaliação em qualquer altura sem penalização.

Os médicos mediram os danos da pele peristomal usando a escala de det validada (ostomy skin tool), avaliando a descoloração, erosão e crescimento excessivo dos tecidos<sup>19</sup>. A pontuação det combinada varia de 0 para pele peristomal normal intacta a 15 para pele peristomal gravemente danificada. A dor na pele peristomal foi classificada numa escala de classificação numérica (nrs-11) de 0 ("sem dor") a 10 ("pior dor imaginável")<sup>20</sup>.

Para estimar a utilização da bolsa de ostomia, os tempos de desgaste, pré-avaliação e pós-avaliação foram convertidos em utilização diária da bolsa. O uso diário foi calculado dividindo uma barreira tampão de ph pelo número de dias que a bolsa foi usada (por exemplo, um tempo de uso da bolsa de 2 dias denotou a utilização de metade de uma barreira por dia). Nos pacientes que mudavam as suas bolsas mais do que uma vez por dia presumiu-se que utilizavam duas bolsas por dia. Nos pacientes que trocaram as suas bolsas de 7 em 7 dias ou mais foi considerado um tempo de uso de 10 dias (ou seja, uso de 1/10 de barreira por dia). Como passo final para facilitar a interpretação, o uso diário foi convertido em uso mensal (assumindo 30 dias por mês).

A análise dos formulários para os 975 pacientes foi realizada com sas v9.4 (Sas institute, Cary, NC, EUA) e Microsoft Excel (Redmond, WA, EUA). As estatísticas foram calculadas com base na contagem total de respostas apresentadas. Os testes estatísticos foram realizados quando o tamanho da amostra era de, pelo menos, 30 pacientes.

## RESULTADOS

### Dados demográficos dos pacientes e características clínicas de base

A idade média do paciente foi de 63 anos (intervalo de 16-96 anos, n=963). Quando as respostas foram repartidas por país, a maioria (n=406) foi recebida a partir do Reino Unido. O tempo médio entre a conclusão das pré-avaliações e das pós-avaliações foi de 18 dias (intervalo de 1-354 dias). Metade de todas as avaliações foram concluídas no prazo de 12 dias e 90% foram concluídas no prazo de 42 dias. Na linha de base, 231 (23,7%) de 973 pacientes já estavam a utilizar a barreira tampão de ph.

As características do estoma recolhidas na linha de base estão descritas no quadro 1. Um total de 95% dos pacientes foram submetidos a uma colostomia ou a uma ileostomia (n=974). O tempo médio com um estoma (n=898) foi de 22,1 meses, com uma mediana de 1,9 meses. Três quartos dos inquiridos viviam com o seu estoma há menos de 12 meses. Menos de metade da população agrupada indicou uma comorbidade ou um psc. Mais de metade, ou 567 (60,9%) dos 931 pacientes, não tinham comorbidades que colocassem em

Quadro 1. Dados demográficos dos pacientes e características clínicas de base

Variáveis	Parâmetro
<b>Idade, anos (n=963)</b>	
• Média (intervalo)	63 (16 – 96)
<b>Duração com um estoma, meses (n=898)</b>	
• Média (SD); intervalo	22,1 (63,1); 1–677,5
• Mediana; IQR	1,9; 0,8–12
	<b>n (%)</b>
<b>Tipo de ostomia (n=974)</b>	
• Colostomia	421 (43,2)
• Ileostomia	510 (52,4)
• Urostomia	33 (3,4)
• Outros	10 (1,0)
<b>Condição de risco da pele peristomal* (n=931)</b>	
• Nenhum	567 (60,9)
• A receber quimioterapia	136 (14,6)
• Diabetes	89 (9,6)
• A receber tratamento com esteróides	45 (4,8)
• Falha renal	35 (3,8)
• A receber tratamento por radioterapia	27 (2,9)
• Falha hepática	7 (0,8)
• Outros	113 (12,1)
<b>Complicação da pele peristomal* (n=951)</b>	
• Nenhum	486 (51,1)
• Dermatite irritante aguda	233 (24,5)
• Maceração	117 (12,3)
• Dermatite irritante crónica	66 (6,9)
• Sensibilidade ao produto	47 (4,9)
• Granuloma	35 (3,7)
• Separação mucocutânea	32 (3,4)
• Erupção fúngica	11 (1,2)
• Foliculite	11 (1,2)
• Trauma	11 (1,2)
• Pioderma gangrenoso	6 (0,6)
• Outros	66 (6,9)
<b>País (n=974)</b>	
• REINO UNIDO	406 (41,7)
• Alemanha	179 (18,4)
• Japão	147 (15,1)
• Austrália	88 (9,0)
• Países Baixos	42 (4,3)
• Bélgica	35 (3,6)
• Itália	34 (3,5)
• Nova Zelândia	21 (2,2)
• Dinamarca	8 (0,8)
• Finlândia	7 (0,7)
• Suíça	7 (0,7)

\* Os inquiridos foram autorizados a selecionar mais do que uma opção

risco a sua pele peristomal e 486 (51,1%) dos 951 pacientes não reportaram quaisquer pscs na linha de base. Para aqueles que reportaram um psc na linha de base, o mais comum foi a dermatite irritante aguda (24,5%, n=233) seguida de maceração (12,3%, n=117) e dermatite irritante crónica (6,9%, n=66).

#### Det e resultados da pontuação de dor na pele peristomal

Um total de 797 pacientes preenchiem os critérios de inclusão e tinham dados válidos para a pontuação det. A melhoria da pele, indicada por uma diminuição da pontuação det, mostrou uma melhoria significativa após a utilização da barreira tampão de ph (figura 1a). A média da pontuação det pré-avaliação (sd) foi de 3,21 (3,39) pontos e a média da pontuação det pós-avaliação (sd) foi de 1,36 (2,40) pontos. Para toda a população de utilizadores avaliada, a variação média em det (sd) foi significativa, caindo 1,85 (3,01) pontos ( $p<0,001$ ) (quadro 2).

A pontuação média det para os pacientes que tinham estado a utilizar a barreira antes do início da avaliação diminuiu de 0,79 para 0,52 pontos; esta alteração não foi estatisticamente significativa. Em contraste, os pacientes que foram introduzidos na barreira desde a pré-avaliação tiveram uma redução média na pontuação det de 2,35 pontos (de 3,98 para 1,63,  $p<0,001$ )

Depois de observarmos a saúde da pele peristomal da população em geral, estratificámos os dados por tipos de pscs. Utilizando os 635 pscs documentados de 465 pacientes, as alterações na pontuação det foram sub-categorizadas por condição de pele (figura 2). As pontuações det diminuíram em todas as condições de pele. Para as condições testadas com significância estatística (ou seja, aquelas com  $n\geq 30$ ), a maior diminuição significativa na pontuação det foi observada na subpopulação com maceração (3,9) seguida de dermatite irritante aguda (3,5), sensibilidade ao produto (2,8) e dermatite irritante crónica (2,3), enquanto que a menor diminuição (0,6 pontos) foi encontrada em pacientes sem pscs na linha de base ( $p<0,001$ ).

Semelhante às pontuações do det, as pontuações de dor da pele peristomal mostraram uma redução estatisticamente significativa em toda a coorte amostrada. Os scores de dor diminuíram para 208 (53,1%) em 392 pacientes, enquanto 165 não notaram qualquer alteração e 19 tinham aumentado os scores de dor (figura 1b). Em 392 pacientes que comunicaram scores, a média (sd) dos scores de dor foi reduzida em 1,8 (2,6) pontos ( $p<0,001$ ) (quadro 2). Quando estratificada pelo tipo de psc, a pontuação de dor peristomal diminuiu para todas as condições de pele (figura 2). Para as condições testadas com significância estatística ( $n\geq 30$ ,  $p<0,001$ ), as pontuações diminuíram significativamente para cada categoria testada - dermatite irritante aguda (3,4), dermatite irritante crónica (2,2) e maceração (3,3). Além disso, foi relatada uma redução estatisticamente significativa na pontuação de dor para os pacientes que não tinham uma psc na linha de base (0,7,  $p<0,001$ ).

Notando esta tendência, encontramos uma correlação estatisticamente significativa entre o det e as pontuações de dor tanto na pré-avaliação como na pós-avaliação. O coeficiente de correlação ( $\rho$ ) entre o det e a pontuação de dor foi de 0,77 (pré-avaliação) e 0,53 (pós-avaliação) ( $p<0,001$  para ambos). Foi também observada uma correlação entre a alteração do det e a pontuação da dor (0,73) (figura 1c). No seu conjunto, estes resultados sugerem um estreito alinhamento dos dois aspetos, independentemente da utilização da barreira tampão de ph. Embora estas correlações possam ser intuitivas

para os clínicos, esta é a primeira avaliação do utilizador a relatar definitivamente esta tendência.

### Utilização de recursos de saúde

A partir dos nossos resultados de utilização de recursos, verificou-se que a barreira tem o potencial de reduzir os custos dos cuidados de ostomia, proporcionando um maior tempo de uso dos materiais, bem como um menor número de acessórios de ostomia e a diminuição do uso de medicação tópica peristomal. O tempo de uso foi prolongado para 342 (38,0%) entre 900 pacientes enquanto se utilizava a barreira tampão de ph. Houve uma diminuição de 55% no número de pacientes que mudaram de bolsa mais de uma vez por dia. Além disso, houve um aumento de 34% no número de pacientes que atingiram tempos de desgaste de 2 dias ou mais. Estas melhorias no tempo de uso resultaram em menos bolsas por mês, de 31,2 (20,0) bolsas pré-avaliação para 23,7 (16,3) bolsas pós-avaliação.

A nossa avaliação também recolheu informações sobre os acessórios relacionados com a ostomia utilizados por cada paciente. O acessório mais comum utilizado na pré-avaliação foi o removedor de adesivos,

seguido de selos, cintas de ostomia e pasta. As percentagens de utilização de pastas, selos, removedor de adesivos, produtos para a pele, pó, cintas de ostomia, cintas de suporte, extensores de flange e fita adesiva pelos pacientes diminuíram nas pós-avaliações (quadro 3). A percentagem de pacientes que não necessitam de quaisquer acessórios aumentou de 24,6% para 34,5% ( $p < 0,001$ ), uma variação relativa de +40,2%. Um total de 52 pacientes utilizaram medicamentos tópicos na pele peristomal durante a duração da avaliação; 26 (50%) pacientes notaram uma diminuição no uso de medicamentos na pós-avaliação e sete reportaram um aumento do uso.

### Satisfação dos médicos e experiência com a barreira tampão de ph

Em seguida, procurámos registar a satisfação dos clínicos com a barreira tampão de ph em várias dimensões, tendo a grande maioria relatado "satisfeito" ou "muito satisfeito" com todos os atributos examinados (figura 3). Os quatro atributos reconhecidos na conceção da barreira tampão de ph - facilidade de utilização, aderência à pele peristomal, facilidade de remoção e capacidade de absorver humidade - todos receberam satisfação positiva de pelo menos 86% dos clínicos.

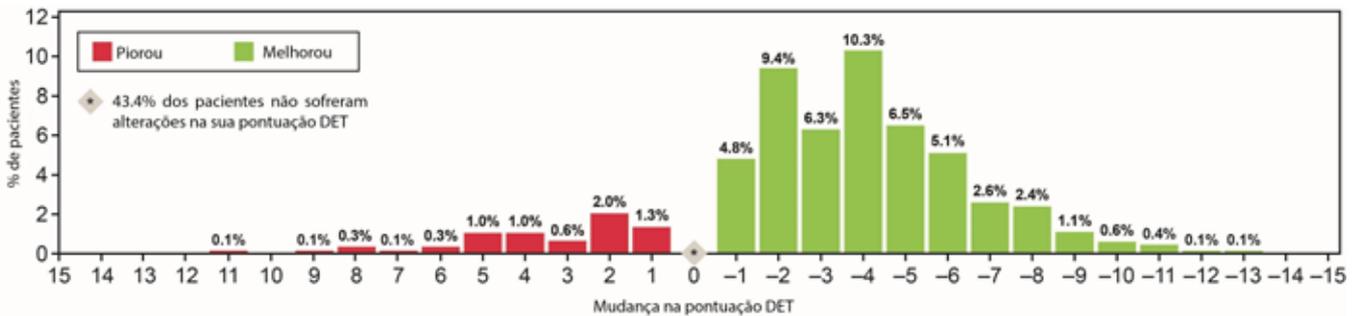


Figura 1A. Mudança na pontuação DET

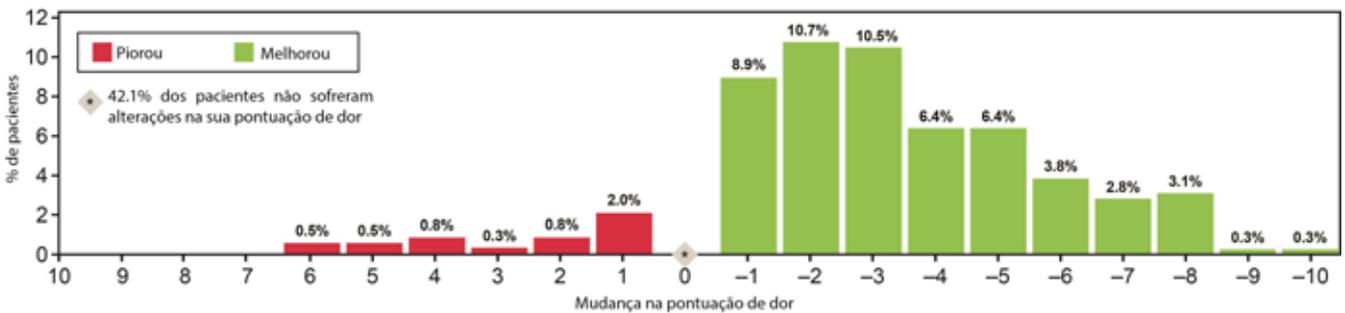


Figura 1B. Mudança na pontuação de dor

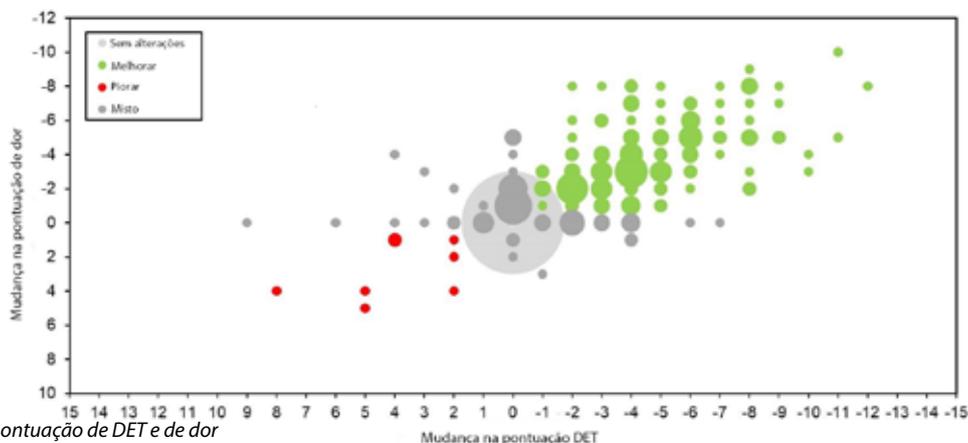


Figura 1C. Mudança na pontuação de DET e de dor

Os elevados níveis de satisfação resultantes sugerem que os clínicos percebem tais barreiras e a sua tecnologia como sendo de alto valor para a sua prática e para os pacientes.

As respostas de satisfação correlacionaram-se positivamente com a probabilidade de os clínicos recomendarem a barreira tampão de ph (figura 3). Um total de 829 (86%) de 960 clínicos consideraram ser "muito provável" ou "provável" recomendar o produto como parte do plano de cuidados de ostomia para o paciente a ser avaliado. Quando colocada a mesma questão a todos os pacientes, 567 (83%) de 681 eram "muito prováveis" ou "prováveis" em recomendar o produto. Sem surpresas, os resultados dos questionários de satisfação e a probabilidade de recomendar a barreira tampão de ph alinham-se com os resultados cutâneos positivos

## DISCUSSÃO

A barreira tampão de ph foi desenvolvida para manter o manto ácido da pele sob todas as condições de exposição a fluidos. Avaliações in vitro demonstraram que a barreira tampão de ph permanece na gama de ph saudável para a pele após exposição a soro alcalino, com um ph semelhante ao efluente que pode fugir sob a barreira<sup>21</sup>. Estas qualidades podem ser desejadas pelas enfermeiras de cuidados de estoma que desejam proporcionar aos seus pacientes

a melhor experiência possível desde o início da cirurgia do estoma, especialmente quando é comum um elevado rendimento estomacal e fezes agressivas<sup>22</sup>. Os nossos resultados sugerem que a saúde da pele melhora com a utilização da barreira tampão de ph, tal como indicado pelas diminuições estatisticamente significativas na pontuação de det e da dor na pele peristomal. Aproximadamente 24% dos participantes utilizavam a barreira tampão de ph antes da pré-avaliação. Como esperado, os resultados não indicam alterações estatisticamente significativas na pontuação det antes e depois da avaliação. Em contraste, os participantes que mudaram para a barreira tampão de ph na pré-avaliação experimentaram uma diminuição estatisticamente significativa na pontuação det após a utilização da barreira tampão de ph. Estas duas descobertas sugerem um enviesamento mínimo na avaliação, uma vez que seria de esperar que um doente que já utilizasse uma barreira tampão de ph (antes da pré-avaliação) não tivesse quaisquer alterações substanciais na pontuação det.

A investigação anterior avaliou a dor como uma consequência adversa de viver com um estoma<sup>23</sup>. No entanto, dentro do conhecimento dos autores, a presente análise é a primeira avaliação publicada da associação entre a dor na pele peristomal e as pontuações det. A dor tem sido um tema relevante relatado por clínicos e os efeitos na hrqol podem ser debilitantes. Os resultados de um estudo de

Quadro 2. Mudança na média de DET e na pontuação de dor

Parâmetro	Pré-avaliação: média (SD)		Pós-avaliação: média (SD)		Mudança*
<b>Pontuação DET (n=797)</b>	<b>Globalmente</b>	<b>3,21 (3,4)</b>	<b>Globalmente</b>	<b>1,36 (2,4)</b>	<b>Globalmente -1,85 (3,0)**</b>
	Descoloração	1,77 (1,7)	Descoloração	0,79 (1,2)	
	Erosão	1,16 (1,5)	Erosão	0,43 (1,0)	
	Crescimento excessivo dos tecidos	0,28 (0,9)	Crescimento excessivo dos tecidos	0,14 (0,6)	
<b>Pontuação da dor (n=392)</b>		<b>2,9 (2,8)</b>		<b>1,1 (1,6)</b>	<b>-1,8 (2,6)**</b>

\* Pontuação pós-avaliação - pontuação pré-avaliação

\*\* p<0.001

Quadro 3. Utilização de acessórios de ostomia registados em momentos do tempo no período de pré-avaliação e no período de pós-avaliação

Acessório*	Pré-avaliação (n=910) do número de utilizadores de acessórios	Pós-avaliação (n=829) do número de utilizadores de acessórios	Alteração relativa (%)**
Nenhum	224	286	+40,2
Removedor de adesivos	368	186	-44,5
Selos	323	205	-30,3
Cinto de ostomia	160	125	-14,2
Cola	149	128	-5,7
Produtos para a pele/limpeza da pele	134	86	-29,6
Pó	57	38	-26,8
Cinta de suporte	5	4	-12,2
Extensores de flange	9	5	-39,0
Fita adesiva	6	5	-8,5
Outros	41	62	+66,7

\* Os inquiridos foram autorizados a seleccionar mais do que um acessório

\*\* (% utilizadores de acessórios pós-avaliação - % utilizadores de acessórios pré-avaliação)

(% pré-avaliação de utilizadores acessórios)

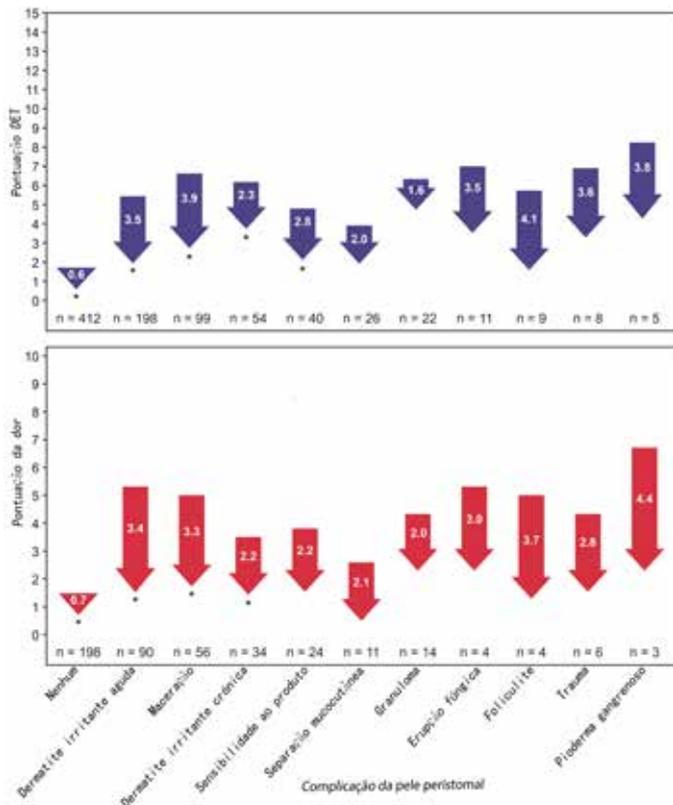


Figura 2. Mudança no DET e na pontuação de dor de acordo com PSC

kini et al. Mostram que o doente médio com dor crônica tinha uma pontuação de utilidade sintomática de 0.77<sup>24</sup>. Por outras palavras, os pacientes estavam dispostos a trocar 23% da sua esperança de vida para evitar a dor. Os nossos resultados sugerem que a utilização de barreiras está correlacionada com uma diminuição significativa da dor na pele peristomal relatada pelo paciente. Acreditamos que esta é uma forte evidência a considerar pelos enfermeiros de cuidados de estoma quando identificam dor nos pacientes e oferecem soluções informadas. Além disso, encontramos uma correlação positiva entre a alteração do dano cutâneo (medido quantitativamente através da pontuação det) e a dor, o que sugere uma relação não explorada anteriormente.

O fracasso da bolsa e a dor têm efeitos psicológicos negativos nos pacientes. As evidências demonstraram que os resultados da hrqol são mais elevados para os pacientes com pele peristomal saudável do que para aqueles com pele peristomal irritada<sup>16,25</sup>. Além disso, as fugas e a falta de segurança da bolsa contribuem para a retirada da atividade do paciente e podem despoletar vários mecanismos sociais e físicos de sobrevivência.<sup>26</sup> Na nossa avaliação, houve uma melhoria na pontuação de det e na dor peristomal em todas as categorias de psc e as alterações foram estatisticamente significativas para a dermatite irritante aguda, dermatite irritante crônica e maceração. Estas descobertas sugerem que a barreira tampão de ph mitigou os efeitos das fugas na barreira, contribuindo para reduzir a gravidade e incidência de pscs e melhorar os índices de dor. Portanto, a barreira tampão de ph tem o potencial de melhorar a hrqol através da redução ou prevenção de pscs.

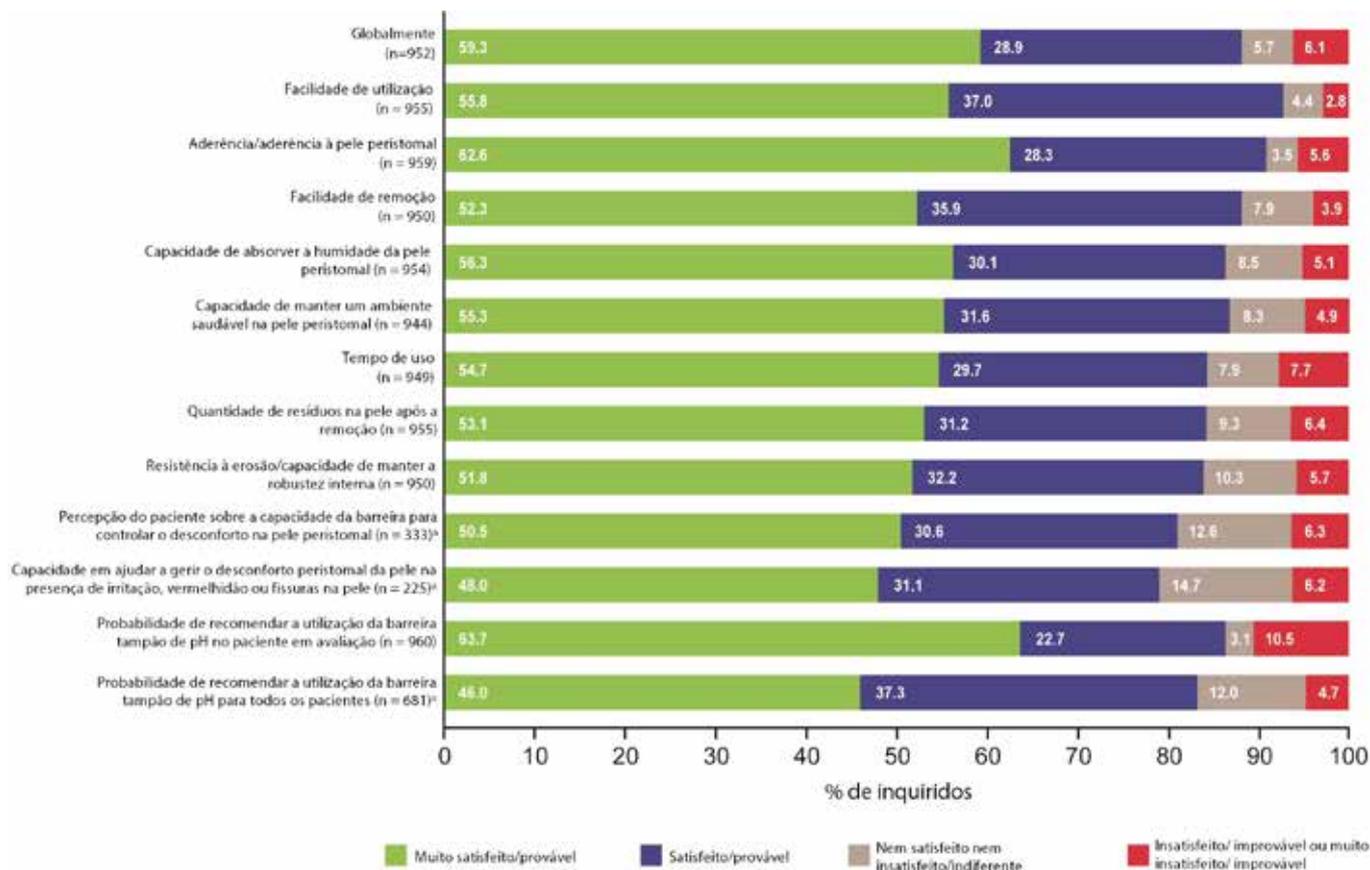


Figura 3. Satisfação dos inquiridos com a barreira tampão de pH em várias dimensões

Com a barreira tampão de ph, os pacientes experimentaram um maior tempo de uso e uma menor utilização de acessórios de ostomia e de medicamentos tópicos para a pele. Tais resultados favoráveis podem levar a planos de cuidados de ostomia mais simplificados, desprovidos de prescrições múltiplas e de etapas morosas. A necessidade reduzida de recursos dispendiosos relacionados com a ostomia também sugere potenciais benefícios económicos da barreira tampão de ph. Seriam necessárias análises adicionais para afirmar a tradução dos nossos resultados em potenciais economias de custos.

Em paralelo com os resultados clínicos, observámos elevadas taxas de satisfação e probabilidade de recomendação da barreira tampão de ph entre os clínicos, bem como satisfação com a facilidade de utilização e remoção da barreira, aderência à pele peristomal e tempo de desgaste. Embora a satisfação do paciente não tenha sido inquirida, a satisfação relatada pelo clínico foi confirmada pela percepção do paciente sobre a capacidade da barreira tampão de ph para lidar com o desconforto.

No seu conjunto, as avaliações fornecem evidências reais do impacto da tecnologia de tampão de ph nos resultados da saúde da pele peristomal. Utilizámos uma conceção dentro do assunto para minimizar o enviesamento da seleção e assegurar um poder estatístico adequado para estimar os efeitos da barreira tampão de ph nos resultados. A avaliação não ditou quaisquer alterações ao padrão de cuidados de cada clínico, refletindo assim as práticas do mundo real. Além disso, foram utilizados instrumentos de inquérito específicos, os quais são ferramentas de avaliação validadas e fiáveis que permitem a comparação de resultados entre diferentes estudos.

### Limitações

Devido à natureza observacional desta investigação, apenas uma associação (não uma causa) pode ser estabelecida a partir dos resultados. O tempo entre a conclusão da pré-avaliação e da pós-avaliação variou de paciente para paciente, o que pode ter causado um enviesamento de direção desconhecida nas respostas obtidas. Relativamente à pontuação det, a análise de sensibilidade demonstrou que a quantidade de tempo decorrido não afetou a significância estatística na alteração da pontuação det. Para esta avaliação do utilizador, não foi dada qualquer formação formal sobre a utilização de det ou escalas de dor aos clínicos participantes; por conseguinte, as avaliações em si podem variar de acordo com a experiência do clínico. Foi igualmente necessário rever o formulário de avaliação para assegurar a sua conformidade com o regulamento geral da união europeia sobre proteção de dados. No total, foram distribuídas três versões. Por conseguinte, algumas respostas ao inquérito não estavam disponíveis para todos os pacientes.

Embora acreditemos que o nosso clínico multinacional e a nossa população de pacientes são uma força, não tivemos em conta as diferenças nos padrões de cuidados de cada país, nem os padrões típicos de prática de cuidados de ostomia por parte de pacientes ou clínicos. O tempo global em que um indivíduo vivia com o seu estoma não foi tido em conta nas análises de dados. Além disso, a nossa investigação não foi uma avaliação comparativa, pelo que não fomos capazes de separar o efeito da barreira tampão de ph de outros fatores.

### CONCLUSÕES

As barreiras cutâneas devem ser seguras, fiáveis, financeiramente viáveis e manter a pele peristomal saudável. As nossas avaliações, baseadas em avaliações ricas em informação, demonstram resultados

do mundo real de um produto que aborda um aspeto fundamental da manutenção da pele peristomal. Esta investigação visa ajudar os pacientes e os seus prestadores de cuidados de saúde a tomarem decisões informadas no cuidado do seu estoma e da pele peristomal. Utilizou resultados relatados tanto pelo médico como pelo paciente para gerar dados abrangentes que incluem feedback sobre instrumentos de inquérito variados. Com a barreira tampão de ph, os pacientes tiveram resultados positivos, como evidenciado pela redução do det e da pontuação de dor peristomal, apresentando ao mesmo tempo um benefício financeiro potencial através do aumento do tempo de uso e da diminuição do uso de acessórios de ostomia e de medicação tópica para a pele peristomal.

Uma descoberta única que notámos foi que a dor de pele peristomal, embora muitas vezes inexplicável, é uma questão proeminente para os pacientes com estoma. Utilização da barreira tampão de ph está correlacionada com a diminuição da dor. Além disso, a saúde da pele melhorou através de múltiplas afeções cutâneas na nossa população de avaliação de utilizadores. Estes resultados podem ser informativos para enfermeiros de cuidados de estoma que tratam pacientes com pscs específicos ou que procuram prevenir os pscs. A escolha de uma barreira de ostomia que aborde o ph da pele pode contribuir positivamente para a saúde da pele e melhorar o bem-estar do paciente.

### AGRADECIMENTOS

Os autores desejam agradecer a gary inglese, rn, mba, de hollister incorporated, libertyville, il, pelo seu inestimável contributo em relação ao manuscrito. Os serviços de escrita médica foram prestados por sabiha runa, phd, da oxford pharmagenesis, incorporated, newtown, pa, e financiados pela hollister incorporated, libertyville, il.

### DECLARAÇÃO DE INTERESSE

Esta investigação foi patrocinada por hollister incorporated, libertyville, il, eua. David fischer, jimena goldstine e george skountrianos são empregados da hollister incorporated. Louise hannan era funcionária da dansac a/s, fredensborg, dinamarca, na altura da investigação. Scarlett summa recebe honorários pessoais e apoio não financeiro de lectures, erlangen, alemanha e consultoria icef, bonn, alemanha. Finalmente, 44% (81 de 184) dos clínicos britânicos que participaram nesta avaliação foram empregados ou patrocinados pela dansac a/s; não foram concedidos incentivos a nenhum clínico participante.

### REFERÊNCIAS

1. Almutairi d, leblanc k, alavi a. Peristomal skin complications: what dermatologists need to know. *Int j dermat* 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, st rling 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, salvadlena 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.