

Una prueba de fuego para la innovación: una evaluación en el mundo real de una barrera de ostomía de amortiguación del pH

RESUMEN

Antecedentes Preservar el manto ácido de la piel puede ayudar a reducir la formación de complicaciones de la piel periestomal (PSCs). Los productos de ostomía deben esforzarse por abordar este desafío permanente.

Objetivo Se evaluaron los resultados clínicos y el uso de suministros de ostomía asociados al uso de una barrera diseñada con tecnología de amortiguación del pH.

Métodos Esta evaluación observacional de usuarios en el mundo real reclutó a 440 clínicos de 11 países para completar una evaluación de 975 ostomizados antes y después del uso de una barrera de amortiguación del pH. Las evaluaciones incluyeron una herramienta validada de evaluación de la decoloración, la erosión y el sobrecrecimiento (DET) tisular de la piel periestomal, una escala de dolor de la piel periestomal y escalas de satisfacción y probabilidad de recomendar el producto. También se registró la utilización de recursos de ostomía.

Resultados Las puntuaciones medias (SD) del DET (n=797) y del dolor de la piel periestomal (n=392) disminuyeron significativamente en 1,9 (3,0, p<0.001) y 1,8 (2,6, p<0.001) puntos respectivamente, después de utilizar la barrera de amortiguación del pH. La proporción de pacientes que no necesitaron accesorios de ostomía aumentó en un 40,2%; la mitad de los pacientes (n=52) que tomaban medicamentos tópicos para la piel periestomal redujeron su uso. Los tiempos de desgaste aumentaron en el 38,0% de los pacientes (n=900). La mayoría de los encuestados estaban satisfechos o muy satisfechos con la barrera (88,2%, n=952) y era probable o muy probable que la recomendaran (86,4%, n=960).

Conclusiones La salud de la piel periestomal y los niveles de dolor mejoraron significativamente, el tiempo de uso de la barrera aumentó, y la medicación tópica para la piel periestomal y el uso de accesorios disminuyeron después de utilizar la barrera de amortiguación del pH. Estos resultados sobre la utilización de recursos sanitarios sugieren que la barrera de amortiguación del pH proporciona beneficios más allá de abordar la carga clínica de una ostomía.

Palabras clave manto ácido, amortiguación del pH, complicaciones de la piel periestomal, dolor de la piel periestomal, barrera de la ostomía

Como referencia Summa S et al. Una prueba de fuego para la innovación: una evaluación en el mundo real de una barrera de ostomía de amortiguación del pH. WCET® Journal 2021;41(3):14-21

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

Presentado el 30 de marzo de 2021, aceptado el 11 de junio de 2021

Scarlett Summa

Enfermero de heridas, ostomía y continencia
Hospital Universitario de Erlangen, Chirurgische Klinik, Stomatherapie,
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen, Alemania

George Skountrianos

Estadístico, Asuntos Clínicos Globales
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA

Jimena V Goldstine*

Director, Estrategia de Valor y Evidencia
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA
Email: Jimena.goldstine@hollister.com

Louise Hannan**

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

David Fischer

Director de Estudios de Mercado Globales
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA

* Autor correspondiente

** Afiliación en el momento de la investigación

INTRODUCCION

Mantener la salud de la piel y evitar complicaciones cutáneas sigue siendo un reto para las personas que viven con un estoma abdominal^{1,2}. La piel sana tiene un estrato córneo ácido; este manto ácido es esencial para mantener la microflora natural y reducir el riesgo de infecciones bacterianas y por hongos³. Los factores intrínsecos, como la edad, la predisposición genética, el sebo y la humedad de la piel, y los factores externos, como los irritantes de la piel y los apósitos, afectan al nivel de pH del manto ácido⁴. Otra variable que afecta al manto ácido es la fuga estomática, una preocupación común entre los ostomizados y los enfermeros de heridas, ostomía y continencia (WOC)⁵⁻⁷. Si no se contienen adecuadamente, las enzimas que se encuentran en el efluente del estoma pueden filtrarse a la piel para crear un entorno alcalino, alterar el manto ácido y aumentar el riesgo de complicaciones de la piel periestomal (PSCs)⁸⁻¹⁰. Por ejemplo, la ureasa de la orina aumenta los niveles de pH de la piel y puede provocar una dermatitis asociada a la incontinencia⁸, y la filtración de enzimas fecales con mayor actividad en el nivel de pH alcalino se asocia a la irritación de la piel⁹.

Otros orígenes de las PSC son la descamación de la piel por los repetidos cambios de barrera y la irritación por las aplicaciones y los apósitos^{1,11}. La dermatitis de contacto irritante, una PSC común en los ostomizados, puede desarrollarse a partir de fugas o daños relacionados con el adhesivo¹. Los daños mecánicos derivados de la aplicación y retirada repetida de apósitos también pueden contribuir a las lesiones cutáneas relacionadas con los adhesivos médicos¹¹.

La incidencia de la PSC tras una ostomía, según informes recientes, sigue siendo tan alta como el 73%¹²⁻¹⁴. Además, los individuos con un estoma han informado de dolor, incomodidad, disminución de la confianza en sí mismos y un cambio negativo en la imagen corporal¹⁵. Estos factores pueden tener un gran peso en el funcionamiento social, el bienestar y la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) del paciente^{15,16}.

Además de las cargas humanísticas y clínicas que suponen las PSCs, no se puede ignorar la carga económica. Se han asociado tasas de reingreso más altas en pacientes con PSCs que en pacientes sin PSCs, lo que conlleva mayores costes sanitarios². El tratamiento de las PSCs también requiere una atención especializada y recursos sanitarios adicionales, como medicamentos tópicos^{17,18}.

Por lo tanto, es necesario invertir en la innovación de las barreras de ostomía, con el apoyo de evidencias sólidas, para que los clínicos tomen decisiones informadas sobre el cuidado de sus pacientes con el fin de maximizar la HRQoL del paciente a través de mejores resultados clínicos y económicos. Aunque se han producido mejoras en las barreras de la ostomía para adaptarse mejor a las necesidades del individuo, las tasas de PSC siguen siendo muy elevadas. Una barrera ideal reduciría las PSCs, simplificaría el manejo del estoma y proporcionaría un beneficio económico al mantener la salud de la piel periestomal y reducir la necesidad de accesorios y medicamentos. Esta evaluación de usuarios analizó la salud de la piel periestomal y la utilización de recursos sanitarios de los pacientes antes y después de utilizar una barrera de amortiguación del pH. Hasta donde saben los autores, esta barrera de amortiguación del pH es la única barrera disponible en el mercado que tiene una capacidad de amortiguación del pH sostenida para preservar el manto ácido de la piel periestomal. Se utilizaron varias medidas de encuesta para determinar los resultados del uso de la barrera de amortiguación del pH, incluido el efecto sobre la salud de la piel periestomal, el bienestar del paciente y los niveles de satisfacción del médico.

MÉTODOS

En esta evaluación de usuarios multinacional, en el mundo real, se recopilaron comentarios escritos de las experiencias de los clínicos al prescribir la barrera de amortiguación del pH a personas con un estoma. Entre marzo de 2018 y febrero de 2020, se recogieron las respuestas de 440 clínicos, que representaban a 975 pacientes, utilizando un formulario de evaluación en papel de dos partes. Los clínicos procedían de hospitales y centros clínicos de 11 países de Europa y la región de Asia-Pacífico. Los formularios de evaluación se tradujeron a cada idioma local.

La selección de los pacientes para su inclusión se basó en la recomendación profesional del clínico y en la voluntad del paciente de probar el producto. No se ofrecieron incentivos a los clínicos ni a

los pacientes participantes. Se animó a los clínicos a rellenar la parte 1 (preevaluación) del cuestionario para cada paciente antes y la parte 2 (postevaluación) después de incorporar la barrera de amortiguación del pH en el plan de cuidados de la ostomía del paciente. Tras la recogida, las respuestas se tradujeron al inglés tras su digitalización ex post facto.

La distribución de la evaluación, la recogida de respuestas y los análisis de datos no se sometieron a una revisión ética por parte de un comité de revisión independiente. Se utilizaron formularios de autorización para obtener el permiso de los clínicos y los pacientes para publicar, reproducir y distribuir cualquier dato o hallazgo relacionado con la evaluación. Para garantizar la privacidad del paciente, no se recogieron datos de identificación (por ejemplo, nombre del paciente, número de identificación del hospital) ni imágenes. La participación del clínico y del paciente fue totalmente voluntaria, y el paciente podría haber interrumpido la evaluación en cualquier momento sin penalización.

Los clínicos midieron el daño de la piel periestomal utilizando la escala validada DET (Ostomy Skin Tool) que evalúa la decoloración, la erosión y el sobrecrecimiento tisular¹⁹. La puntuación combinada de la DET oscila entre 0 para una piel periestomal normal e intacta y 15 para una piel periestomal gravemente dañada. El dolor de la piel periestomal se calificó en una escala de calificación numérica (NRS-11) de 0 ("ningún dolor") a 10 ("el peor dolor imaginable")²⁰.

Para calcular la utilización de la bolsa de ostomía, los tiempos de uso antes y después de la evaluación se convirtieron en utilización diaria de la bolsa. El uso diario se calculó dividiendo una barrera de amortiguación del pH por el número de días que se llevaba la bolsa (por ejemplo, un tiempo de uso de 2 días denotaba el uso de media barrera al día). Se asumió que los pacientes que cambiaban sus bolsas más de una vez al día utilizaban dos bolsas al día. Se asumió que los pacientes que cambiaban sus bolsas cada 7 días o más tenían un tiempo de uso de 10 días (es decir, uso de 1/10 de barrera al día). Como paso final para facilitar la interpretación, el uso diario se convirtió en uso mensual (asumiendo 30 días por mes).

El análisis de los formularios de los 975 pacientes se realizó con SAS v9.4 (SAS Institute, Cary, NC, EE. UU.) y Microsoft Excel (Redmond, WA, EE.UU.). Las estadísticas se calcularon sobre la base del recuento total de respuestas no fallidas. Las pruebas estadísticas se realizaron cuando el tamaño de la muestra era de al menos 30 pacientes.

RESULTADOS

Datos demográficos de los pacientes y características clínicas al inicio

La edad media de los pacientes era de 63 años (rango 16-96 años, n=963). Al desglosar las respuestas por países, la mayoría (n=406) se recibieron del Reino Unido. El tiempo medio transcurrido entre la realización de las preevaluaciones y las postevaluaciones fue de 18 días (rango 1-354 días). La mitad de las evaluaciones se completaron en un plazo de 12 días, y el 90% en 42 días. Al inicio, 231 (23,7%) de los 973 pacientes ya utilizaban la barrera de amortiguación del pH.

Las características estomales recogidas al inicio se describen en la Tabla 1. El 95% de los pacientes se sometieron a una colostomía o a una ileostomía (n=974). La duración media del estoma (n=898) fue de 22,1 meses, con una mediana de 1,9 meses. Tres cuartas partes

Tabla 1. Datos demográficos de los pacientes y características clínicas al inicio

VARIABLES	Parámetro
Edad, años (n=963)	
• Media (rango)	63 (16 – 96)
Duración del estoma, meses (n=898)	
• Media (SD); rango	22,1 (63,1); 1–677,5
• Mediana; IQR	1,9; 0,8–12
	n (%)
Tipo de ostomía (n=974)	
• Colostomía	421 (43,2)
• Ileostomía	510 (52,4)
• Urostomía	33 (3,4)
• Otros	10 (1,0)
Condición de riesgo de la piel periestomal* (n=931)	
• Ninguno	567 (60,9)
• Recibiendo quimioterapia	136 (14,6)
• Diabetes	89 (9,6)
• Recibiendo tratamiento con esteroides	45 (4,8)
• Insuficiencia renal	35 (3,8)
• Recibiendo radioterapia	27 (2,9)
• Insuficiencia hepática	7 (0,8)
• Otros	113 (12,1)
Complicación de la piel periestomal* (n=951)	
• Ninguno	486 (51,1)
• Dermatitis irritante aguda	233 (24,5)
• Maceración	117 (12,3)
• Dermatitis irritante crónica	66 (6,9)
• Sensibilidad del producto	47 (4,9)
• Granuloma	35 (3,7)
• Separación mucocutánea	32 (3,4)
• Erupción fúngica	11 (1,2)
• Foliculitis	11 (1,2)
• Traumatismos	11 (1,2)
• Pioderma gangrenoso	6 (0,6)
• Otros	66 (6,9)
País (n=974)	
• REINO UNIDO	406 (41,7)
• Alemania	179 (18,4)
• Japón	147 (15,1)
Australia	88 (9,0)
• Países Bajos	42 (4,3)
• Bélgica	35 (3,6)
• Italia	34 (3,5)
• Nueva Zelanda	21 (2,2)
• Dinamarca	8 (0,8)
• Finlandia	7 (0,7)
• Suiza	7 (0,7)

* Los encuestados podían seleccionar más de una opción

de los encuestados llevaban menos de 12 meses viviendo con su estoma. Menos de la mitad de la población agrupada indicó una comorbilidad o una PSC. Más de la mitad, es decir, 567 (60,9%) de los 931 pacientes, no presentaban comorbilidades que pusieran en riesgo su piel periestomal, y 486 (51,1%) de los 951 pacientes declararon no tener PSC al inicio. En el caso de los que declararon una PSC al inicio, la más común fue la dermatitis irritante aguda (24,5%, n=233), seguida de la maceración (12,3%, n=117) y la dermatitis irritante crónica (6,9%, n=66).

DET y resultados de la puntuación del dolor en la piel periestomal

Un total de 797 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y tenían datos válidos para las puntuaciones de la DET. La mejora de la piel, indicada por la disminución de las puntuaciones de la DET, mostró una mejora significativa después de utilizar la barrera de amortiguación del pH (Figura 1A). La puntuación media de la DET antes de la evaluación (SD) fue de 3,21 (3,39) puntos, y la puntuación media de la DET después de la evaluación (SD) fue de 1,36 (2,40) puntos. Para toda la población de usuarios evaluados, el cambio medio en la DET (SD) fue significativo, disminuyendo en 1,85 (3,01) puntos ($p < 0,001$) (Tabla 2).

La puntuación media de la DET para los pacientes que habían estado utilizando la barrera antes de comenzar la evaluación disminuyó de 0,79 a 0,52 puntos; este cambio no fue estadísticamente significativo. Por el contrario, los pacientes a los que se les introdujo la barrera en la preevaluación tuvieron una reducción media en la puntuación de la DET de 2,35 puntos (de 3,98 a 1,63, $p < 0,001$).

Tras observar la salud de la piel periestomal de la población general, estratificamos los datos por tipos de PSC. A partir de las 635 PSCs documentados de 465 pacientes, los cambios en las puntuaciones de la DET se subcategorizaron según la condición de la piel (Figura 2). Las puntuaciones de la DET disminuyeron en todas las condiciones de la piel. Para las afecciones sometidas a pruebas de significación estadística (es decir, aquellas con $n \geq 30$), la mayor disminución significativa de las puntuaciones de la DET se observó en la subpoblación con maceración (3,9), seguida de la dermatitis irritante aguda (3,5), la sensibilidad al producto (2,8) y la dermatitis irritante crónica (2,3), mientras que la menor disminución (0,6 puntos) se encontró en los pacientes sin PSC al inicio ($p < 0,001$).

Al igual que las puntuaciones de la DET, las puntuaciones del dolor en la piel periestomal mostraron una reducción estadísticamente significativa en toda la cohorte muestreada. Las puntuaciones de dolor disminuyeron en 208 (53,1%) de los 392 pacientes, mientras que 165 no notaron ningún cambio y 19 tuvieron un aumento de las puntuaciones de dolor (Figura 1B). En los 392 pacientes que informaron de las puntuaciones, la media (SD) de las puntuaciones de dolor se redujo en 1,8 (2,6) puntos ($p < 0,001$) (Tabla 2). Al estratificar por tipo de PSC, las puntuaciones de dolor periestomal disminuyeron en todas las afecciones cutáneas (Figura 2). En el caso de las afecciones sometidas a pruebas de significación estadística ($n \geq 30$, $p < 0,001$), las puntuaciones disminuyeron significativamente en todas las categorías analizadas: dermatitis irritante aguda (3,4), dermatitis irritante crónica (2,2) y maceración (3,3). Además, se observó una reducción estadísticamente significativa de la puntuación del dolor en los pacientes que no tenían una PSC al inicio (0,7, $p < 0,001$).

Observando esta tendencia, encontramos una correlación estadísticamente significativa entre las puntuaciones de la DET y del dolor tanto antes como después de la evaluación. El coeficiente de correlación (ρ) entre las puntuaciones de la DET y del dolor fue de 0,77 (antes de la evaluación) y de 0,53 (después de la evaluación) ($p < 0,001$ para ambas). También se observó una correlación entre el cambio en la DET y las puntuaciones de dolor (0,73) (Figura 1C). En conjunto, estos resultados sugieren una estrecha alineación de los dos aspectos, independientemente del uso de la barrera de amortiguación del pH. Aunque estas correlaciones pueden ser intuitivas para los clínicos, esta es la primera evaluación de usuarios que informa definitivamente de esta tendencia.

Utilización de los recursos sanitarios

A partir de nuestros resultados de utilización de recursos, la barrera tiene el potencial de reducir los costes de los cuidados de ostomía al proporcionar un mayor tiempo de uso y un menor uso de accesorios de ostomía asociados y de medicación tópica periestomal. El tiempo de uso se prolongó en 342 (38,0%) de los 900 pacientes mientras se

utilizaba la barrera de amortiguación del pH. Hubo una disminución del 55% en el número de pacientes que cambiaban su bolsa más de una vez al día. Además, hubo un aumento del 34% en el número de pacientes que lograron tiempos de uso de 2 días o más. Estas mejoras en el tiempo de uso se tradujeron en un menor número de bolsas al mes, de 31,2 (20,0) bolsas antes de la evaluación a 23,7 (16,3) bolsas después de la evaluación.

Nuestra evaluación también recogió información sobre los accesorios relacionados con la ostomía utilizados por cada paciente. El accesorio más utilizado antes de la evaluación fue el quita adhesivos, seguido de los sellos, los cinturones de ostomía y la pasta. Los porcentajes de uso por parte de los pacientes de las pastas, los sellos, el quita adhesivos, los preparados para la piel, el polvo, los cinturones de ostomía, los cinturones de soporte, los extensores de bridas y la cinta adhesiva disminuyeron en las evaluaciones posteriores (Tabla 3). El porcentaje de pacientes que no necesitaron ningún accesorio aumentó del 24,6% al 34,5% ($p < 0,001$), un cambio relativo del +40,2%. Un total de 52 pacientes utilizaron medicamentos tópicos para la piel periestomal

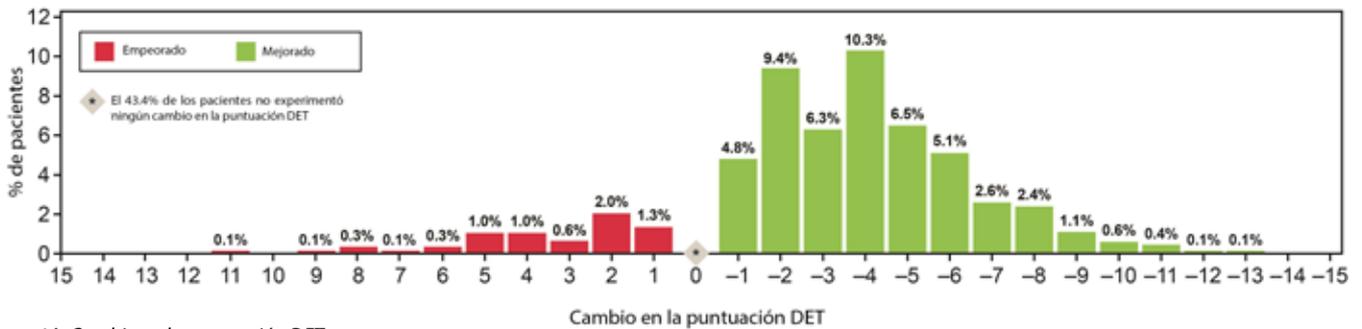


Figura 1A. Cambio en la puntuación DET

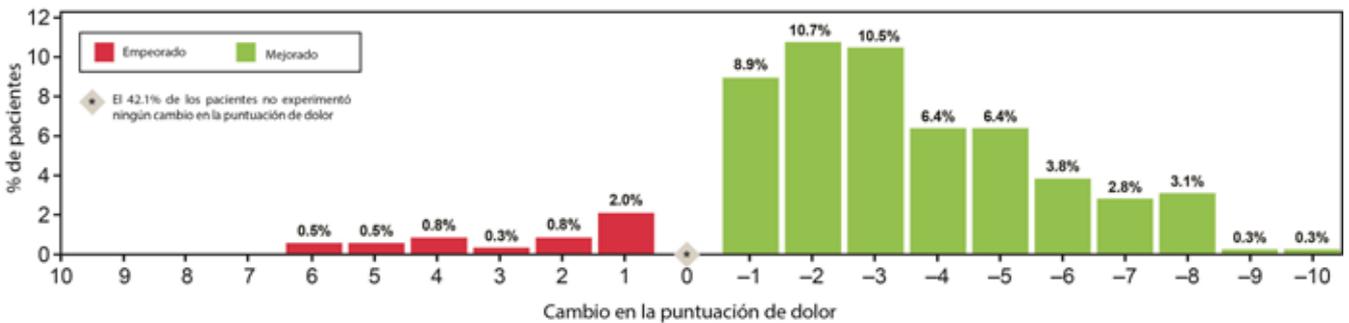


Figura 1B. Cambio en la puntuación del dolor

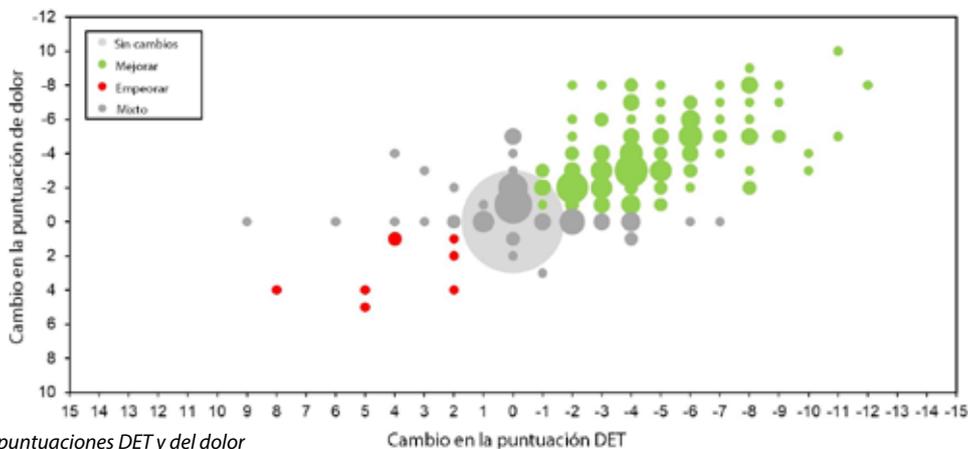


Figura 1C Cambio en las puntuaciones DET y del dolor

durante la duración de la evaluación; 26 (50%) pacientes observaron una disminución en el uso de medicamentos en la post-evaluación, y siete informaron de un aumento en el uso.

Satisfacción y experiencia de los clínicos con la barrera de amortiguación del pH

A continuación, se trató de registrar la satisfacción de los clínicos con la barrera de amortiguación del pH en varias dimensiones, y la gran mayoría se declaró "satisfecha" o "muy satisfecha" con todos los atributos examinados (Figura 3). Los cuatro atributos reconocidos en el diseño de la barrera de amortiguación del pH -facilidad de uso, adherencia a la piel periestomal, facilidad de retirada y capacidad de absorción de la humedad- recibieron una satisfacción positiva de al menos el 86% de los clínicos. Los altos niveles de satisfacción resultantes sugieren que los clínicos perciben que estas barreras y la tecnología son de gran valor para su práctica y sus pacientes.

Las respuestas de satisfacción se correlacionaron positivamente con la probabilidad de que los clínicos recomendaran la barrera de amortiguación del pH (Figura 3). Un total de 829 (86%) de los 960 clínicos se mostraron "muy a favor" o "a favor" de recomendar el producto como parte del plan de cuidados de la ostomía para el paciente evaluado. Cuando se les hizo la misma pregunta a todos los

pacientes, 567 (83%) de 681 se mostraron "muy a favor" o "a favor" de recomendar el producto. No es de extrañar que los resultados de las respuestas de satisfacción y la probabilidad de recomendar la barrera de amortiguación del pH se alineen con los resultados positivos de la piel.

DISCUSION

La barrera amortiguadora del pH se desarrolló para mantener el manto ácido de la piel en todas las condiciones de exposición a los fluidos. Las evaluaciones in vitro demostraron que la barrera de amortiguación del pH se mantiene en el rango de pH saludable para la piel después de la exposición a la solución salina alcalina, con un pH similar al del efluente que puede filtrarse bajo la barrera²¹. Estas cualidades pueden ser deseadas por el personal de enfermería especializado en estomas, que desea ofrecer a sus pacientes la mejor experiencia posible desde el principio de la cirugía estomática, cuando son especialmente frecuentes la alta producción estomática y las deposiciones agresivas²². Nuestros resultados sugieren que la salud de la piel mejora con el uso de la barrera de amortiguación del pH, como indican las disminuciones estadísticamente significativas en las puntuaciones de la DET y del dolor de la piel periestomal. Aproximadamente el 24% de los

Tabla 2. Cambio en las puntuaciones medias de la DET y del dolor

Parámetro	Pre-evaluación: media (SD)		Evaluación posterior: media (SD)		Cambio*
Puntuación DET (n=797)	En general	3,21 (3,4)	En general	1,36 (2,4)	En general -1,85 (3,0)**
	Decoloración	1,77 (1,7)	Decoloración	0,79 (1,2)	
	Erosión	1,16 (1,5)	Erosión	0,43 (1,0)	
	Sobrecrecimiento tisular	0,28 (0,9)	Sobrecrecimiento tisular	0,14 (0,6)	
Puntuación del dolor (n=392)	2,9 (2,8)		1,1 (1,6)		-1,8 (2,6)**

* Puntuación posterior a la evaluación - puntuación anterior a la evaluación

** p<0.001

Tabla 3. Uso de accesorios de ostomía registrado en los puntos de tiempo previos y posteriores a la evaluación

Accesorios*	Pre-evaluación(n=910) número de usuarios de accesorios	Evaluación posterior (n=829) número de usuarios de accesorios	Cambio relativo (%)**
Ninguna	224	286	+40,2
Quita adhesivos	368	186	-44,5
Sellos	323	205	-30,3
Cinturón de ostomía	160	125	-14,2
Pasta	149	128	-5,7
Toallita de preparación de la piel/ película de la piel	134	86	-29,6
Polvo	57	38	-26,8
Cinturón de soporte	5	4	-12,2
Extensores de bridas	9	5	-39,0
Cinta	6	5	-8,5
Otro	41	62	+66,7

* Los encuestados podían seleccionar más de un accesorio

** (% de usuarios de accesorios después de la evaluación - % de usuarios de accesorios antes de la evaluación)

(% de usuarios de accesorios antes de la evaluación)

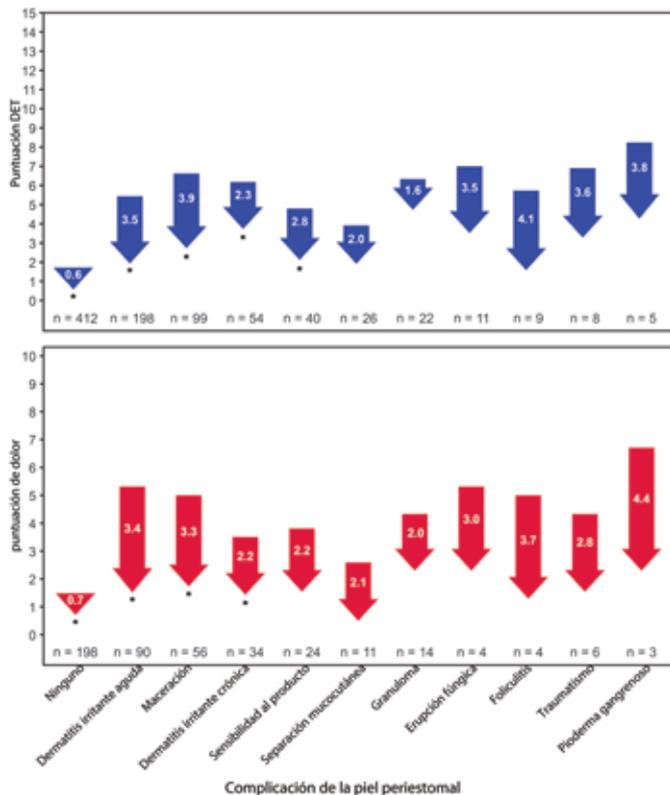


Figura 2. Cambio en las puntuaciones de la DET y dolor según la PSC

participantes utilizaban la barrera de amortiguación del pH antes de la preevaluación. Como se esperaba, los resultados no indican cambios estadísticamente significativos en la puntuación de la DET antes y después de la evaluación. Por el contrario, los participantes que cambiaron a la barrera de amortiguación del pH en la preevaluación experimentaron una disminución estadísticamente significativa en la puntuación de la DET después de utilizar la barrera de amortiguación del pH. Estos dos hallazgos sugieren un sesgo mínimo en la evaluación, ya que cabría esperar que un paciente que ya tuviera la barrera de amortiguación del pH (antes de la preevaluación) no tuviera cambios sustanciales en la puntuación de la DET.

Investigaciones anteriores han evaluado el dolor como una consecuencia adversa de vivir con un estoma²³. Sin embargo, según el conocimiento de los autores, el presente análisis es la primera evaluación publicada de la asociación entre el dolor de la piel periestomal y las puntuaciones de la DET. El dolor ha sido un tema recurrente que han señalado los clínicos, y los efectos sobre la HRQoL pueden ser debilitantes. Los resultados de un estudio de Kini et al. muestran que el paciente medio con dolor crónico tenía una puntuación de utilidad de los síntomas de 0,77²⁴. En otras palabras, los pacientes estaban dispuestos a cambiar el 23% de su esperanza de vida para evitar el dolor. Nuestros hallazgos sugieren que el uso de la barrera se correlaciona con una disminución significativa del dolor cutáneo periestomal reportado por los pacientes. Creemos que se trata de una evidencia sólida que el personal de enfermería especializado en estomas debe tener en cuenta a la hora de identificar el dolor de

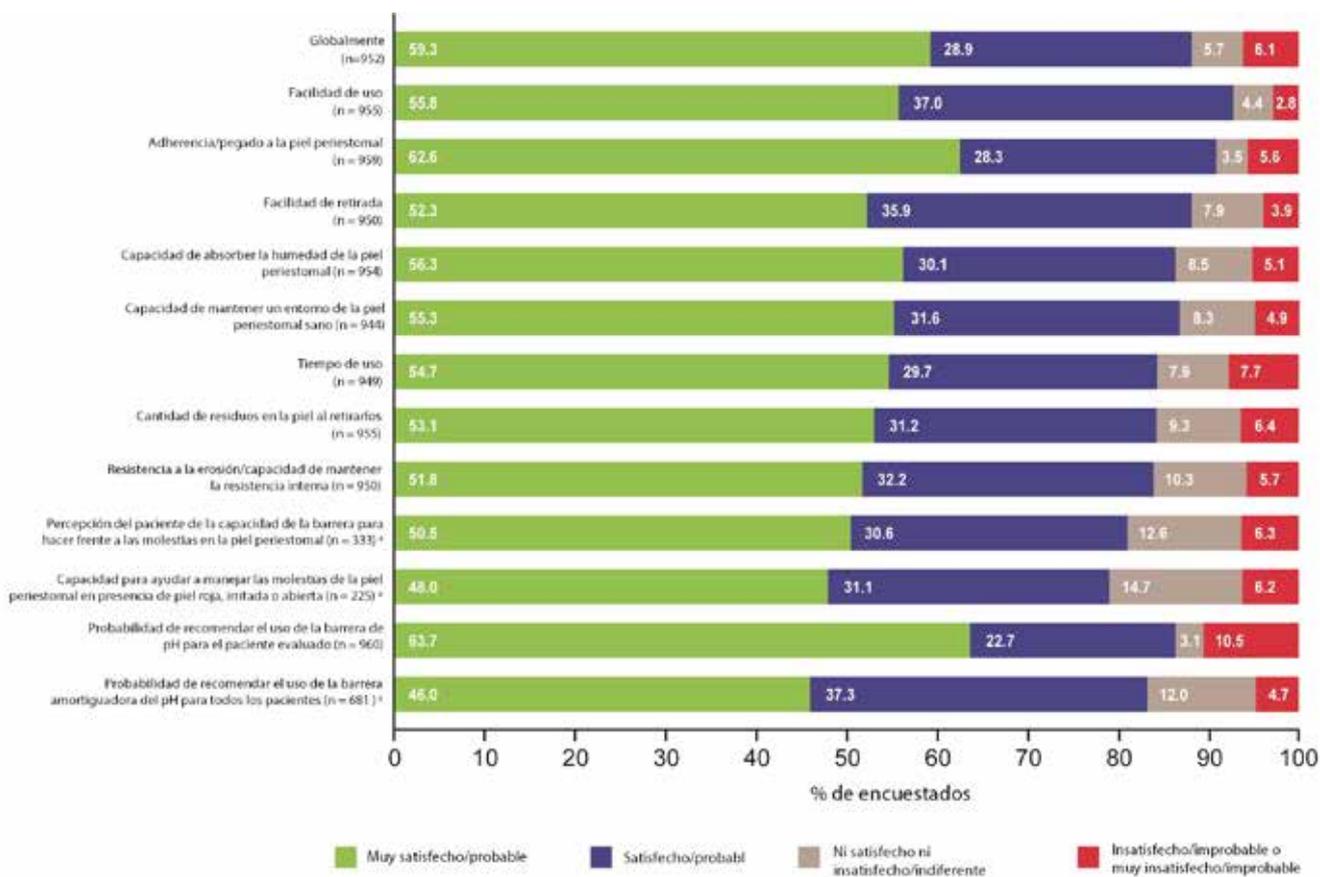


Figura 3. Satisfacción de los encuestados con la barrera de amortiguación del pH en varias dimensiones

los pacientes y ofrecer soluciones informadas. Además, encontramos una correlación positiva entre el cambio en el daño de la piel (medido cuantitativamente a través de las puntuaciones de la DET) y el dolor, lo que sugiere una relación no explorada previamente.

El fracaso de la bolsa y el dolor tienen efectos psicológicos negativos en los pacientes. Evidencias han demostrado que las puntuaciones de la HRQoL son más altas en los pacientes con piel periestomal sana que en los que tienen la piel periestomal irritada^{16,25}. Además, las fugas y la falta de seguridad de la bolsa contribuyen al retraimiento de la actividad del paciente y pueden provocar diversos mecanismos de afrontamiento sociales y físicos.²⁶ En nuestra evaluación, se produjo una mejora en las puntuaciones de la DET y dolor periestomal en todas las categorías de las PSC, y los cambios fueron estadísticamente significativos para la dermatitis irritante aguda, la dermatitis irritante crónica y la maceración. Estos hallazgos sugieren que la barrera de amortiguación del pH mitigó los efectos de la fuga en la barrera para reducir la gravedad y la incidencia de las PSCs y mejorar las puntuaciones de dolor. Por lo tanto, la barrera de amortiguación del pH tiene el potencial de mejorar la HRQoL a través de la reducción o prevención de las PSCs.

Con la barrera de amortiguación del pH, los pacientes experimentaron un mayor tiempo de uso y un menor uso de accesorios de ostomía y medicamentos tópicos para la piel. Estos resultados favorables pueden dar lugar a planes de atención a la ostomía más simplificados, desprovistos de múltiples prescripciones y de pasos que requieren mucho tiempo. La reducción de la necesidad de costosos recursos relacionados con la ostomía también sugiere posibles beneficios económicos de la barrera de amortiguación del pH. Serían necesarios análisis adicionales para afirmar la traducción de nuestros hallazgos en un potencial ahorro de costes.

Paralelamente a los resultados clínicos, observamos altas tasas de satisfacción y probabilidad de recomendación de la barrera de amortiguación del pH entre los clínicos, así como satisfacción con la facilidad de uso y retirada de la barrera, la adherencia a la piel periestomal y el tiempo de uso. Aunque no se encuestó la satisfacción de los pacientes, se constató la satisfacción reportada por los clínicos en cuanto a la percepción del paciente de la capacidad de la barrera de amortiguación del pH para resolver las molestias.

En conjunto, las evaluaciones proporcionan evidencias en el mundo real del impacto de la tecnología de amortiguación del pH en los resultados de la salud de la piel periestomal. Se empleó un diseño dentro de los sujetos para minimizar el sesgo de selección y garantizar una potencia estadística adecuada para estimar los efectos de la barrera de amortiguación del pH en los resultados. La evaluación no dictó ningún cambio en el estándar de atención de cada clínico, reflejando así las prácticas del mundo real. Además, se utilizaron instrumentos de encuesta específicos, que son herramientas de evaluación validadas y fiables que permiten comparar los resultados de diferentes estudios.

Los límites

Debido a la naturaleza observacional de esta investigación, sólo se puede establecer una asociación (no una causalidad) a partir de los resultados. El tiempo transcurrido entre la realización de la preevaluación y la postevaluación varió de un paciente a otro, lo que puede haber causado un sesgo de dirección desconocida en

las respuestas. En cuanto a las puntuaciones de la DET, el análisis de sensibilidad demostró que la cantidad de tiempo transcurrido no afectaba a la significación estadística en el cambio de la puntuación de la DET. Para esta evaluación de usuarios, no se proporcionó formación formal sobre el uso de las escalas de la DET o de dolor a los clínicos participantes; por lo tanto, las propias evaluaciones pueden variar según la experiencia del clínico. También fue necesario revisar el formulario de evaluación para garantizar su conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea. En total, se distribuyeron tres versiones. Por lo tanto, algunas respuestas de la encuesta no estaban disponibles para todos los pacientes.

Aunque creemos que nuestra población multinacional de médicos y pacientes es un punto fuerte, no tuvimos en cuenta las diferencias en el estándar de atención en cada país o los patrones típicos de práctica de los pacientes o los clínicos en el cuidado de la ostomía. El tiempo total que un individuo vivía con su estoma no se tuvo en cuenta en los análisis de datos. Además, nuestra investigación no fue una evaluación comparativa, por lo que no pudimos separar el efecto de la barrera de amortiguación del pH de otros factores.

CONCLUSIONES

Las barreras cutáneas deben ser seguras, fiables, económicamente viables y mantener la piel periestomal sana. Nuestras valoraciones, basadas en evaluaciones ricas en información, demuestran los resultados en el mundo real de un producto que aborda un aspecto fundamental del mantenimiento de la piel periestomal. El objetivo de esta investigación es ayudar a los pacientes y a los profesionales sanitarios a tomar decisiones informadas sobre el cuidado de su estoma y de la piel periestomal. Utilizó los resultados informados por los clínicos y los pacientes para generar datos completos con información sobre diversos instrumentos de encuesta. Con la barrera de amortiguación del pH, los pacientes experimentaron resultados positivos, como lo evidencian la reducción de las puntuaciones de la DET y del dolor periestomal, a la vez que presentaban un posible beneficio económico gracias a un mayor tiempo de uso y un menor uso de accesorios de ostomía y de medicación tópica para la piel periestomal.

Un hallazgo único que observamos fue que el dolor de la piel periestomal, aunque a menudo no se tiene en cuenta, es un problema importante para los pacientes con un estoma. El uso de la barrera de amortiguación del pH se correlaciona con la disminución del dolor. Además, la salud de la piel mejoró en múltiples dolencias cutáneas en nuestra población de usuarios evaluados. Estos resultados pueden ser informativos para el personal de enfermería especializado en estomas que trate a pacientes con PSCs específicos o que busque prevenirlos. La elección de una barrera de ostomía que tenga en cuenta el pH de la piel puede contribuir a la salud de la misma y mejorar el bienestar del paciente.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a Gary Inglese, RN, MBA, de Hollister Incorporated, Libertyville, IL, su inestimable aportación al manuscrito. Los servicios de redacción médica fueron proporcionados por Sabiha Runa, PhD, de Oxford PharmaGenesis, Incorporated, Newtown, PA, y financiados por Hollister Incorporated, Libertyville, IL.

DECLARACION DE INTERES

Esta investigación fue patrocinada por Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA. David Fischer, Jimena Goldstine y George Skountrianos son empleados de Hollister Incorporated. Louise Hannan era empleada de Dansac A/S, Fredensborg, Dinamarca, en el momento de la investigación. Scarlett Summa recibe honorarios personales y apoyo no financiero de Lectures, Erlangen, Alemania y de ICEF consulting, Bonn, Alemania. Por último, el 44% (81 de 184) de los clínicos del Reino Unido que participaron en esta evaluación estaban empleados o patrocinados por Dansac A/S; no se proporcionaron incentivos a ningún clínico participante.

REFERENCIAS

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, 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.