

Une épreuve décisive pour l'innovation : une évaluation en conditions réelles d'une barrière de stomie tampon pH

RÉSUMÉ

Contexte La préservation du manteau acide de la peau peut contribuer à réduire la formation de complications cutanées péristomiales (CCP). Les produits de stomie doivent s'efforcer de relever ce défi permanent.

Objectif Nous avons évalué les résultats cliniques et l'utilisation de fournitures pour stomie associés à l'utilisation d'une barrière cutanée conçue avec une technologie de tampon pH.

Méthodes Cette évaluation observationnelle des utilisateurs en conditions réelles a recruté 440 soignants de 11 pays afin d'effectuer une évaluation pour 975 stomisés avant et après l'utilisation d'une barrière tampon pH. Les évaluations comprenaient un outil validé d'évaluation de la décoloration, de l'érosion et de l'hypertrophie des tissus (DET), cutanés péristomiaux, une échelle de douleur cutanée péristomiale, ainsi que des échelles de satisfaction et de probabilité de recommandation du produit. L'utilisation des ressources de stomie a également été enregistrée.

Résultats Les scores moyens (SD) du DET (n=797) et de douleur cutanée péristomiale (n=392) ont respectivement diminué significativement de 1,9 points (3,0, p<0,001) et de 1,8 (2,6, p<0,001) après l'utilisation de la barrière tampon pH. La proportion de patients ne nécessitant pas d'accessoires de stomie a augmenté de 40,2 % ; la moitié des patients (n=52) sous traitement topique de la peau péristomiale ont réduit leur utilisation. Les durées de port ont augmenté pour 38,0% des patients (n=900). La plupart des répondants étaient satisfaits ou très satisfaits de la barrière (88,2%, n=952) et susceptibles ou très susceptibles de la recommander (86,4%, n=960).

Conclusions La santé de la peau péristomiale et les niveaux de douleur se sont améliorés de manière significative, la durée de port de la barrière a augmenté et le recours aux traitements topiques cutanés péristomiaux et aux accessoires a diminué après l'utilisation de la barrière tampon pH. Ces résultats sur l'utilisation des ressources de soins suggèrent que la barrière tampon pH offre des avantages qui vont au-delà de la prise en charge du fardeau clinique d'une stomie.

Mots clés manteau acide, tampon pH, complications cutanées péristomiales, douleur cutanée péristomiale, barrière de stomie

Pour les références Summa S et al. Une épreuve décisive pour l'innovation : une évaluation en conditions réelles d'une barrière de stomie tampon pH. *WCET Journal* 2021;41(3):14-21

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

Soumis le 30 mars 2021, Accepté le 11 juin 2021

Scarlett Summa

Infirmière spécialisée en plaies, stomies et continence
Hôpital universitaire, Erlangen, Chirurgische Klinik, Stomatherapie,
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen, Allemagne

George Skountrianos

Statisticien, Affaires cliniques mondiales
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA

Jimena V Goldstine*

Directeur, Stratégie de la valeur et des preuves
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA
Courriel: Jimena.goldstine@hollister.com

Louise Hannan**

Directeur du marketing mondial
Dansac A/S, Lille Kongevej 304, 3480 Fredensborg, Danemark

David Fischer

Responsable des études de marché mondiales
Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, IL 60048, USA

* Auteur correspondant

** Affiliation au moment de la recherche

INTRODUCTION

Maintenir la santé de la peau et éviter les complications cutanées restent un défi pour les personnes vivant avec une stomie abdominale^{1,2}. Une peau saine possède un stratum corneum acide; ce manteau acide est essentiel au maintien de la microflore naturelle et à la réduction du risque d'infections bactériennes et de mycoses³. Des facteurs intrinsèques, tels que l'âge, la prédisposition génétique, le sébum et l'humidité de la peau, et des facteurs externes, tels que les irritants cutanés et les pansements, affectent le taux de pH de la peau⁴. Une autre variable affectant le manteau acide est la fuite stomiale, une préoccupation commune aux personnes stomisées et aux infirmières et infirmiers spécialisés dans les plaies, les stomies et la continence (WOC)⁵⁻⁷. Si elles ne sont pas contenues de manière appropriée, les enzymes présentes dans les effluents de stomie peuvent s'infiltrer sur la peau pour créer un environnement alcalin, perturber le manteau acide et augmenter le risque de complications cutanées péristomiales (CCP)⁸⁻¹⁰. Par exemple, l'urée de l'urine augmente le pH de la peau et peut entraîner une dermatite associée à l'incontinence⁸, et l'infiltration d'enzymes fécales dont l'action est renforcée au niveau du pH alcalin est associée à une irritation cutanée⁹.

Parmi les autres origines des CCP, on peut citer le décapage de la peau dû aux changements répétés de barrière et l'irritation due aux applications et aux pansements^{1,11}. La dermatite de contact irritante, une CCP fréquente chez les personnes stomisées, peut se développer à partir de fuites ou de dommages liés aux adhésifs¹. Les dommages mécaniques dus à l'application et au retrait répétés des pansements peuvent également contribuer aux lésions cutanées liées aux adhésifs médicaux¹¹.

L'incidence récemment rapportée des CCP à la suite d'une stomie atteint un score toujours aussi élevé que 73%¹²⁻¹⁴. En outre, les personnes ayant une stomie ont signalé des douleurs, une gêne, une diminution de la confiance en soi et un changement négatif de leur image corporelle¹⁵. Ces facteurs peuvent peser lourdement sur le fonctionnement social, le bien-être et la qualité de vie liée à la santé (QVLS) d'un patient^{15,16}.

Outre le fardeau humain et clinique que représentent les CCP, le fardeau économique ne peut être ignoré. Des taux de réadmission plus élevés ont été associés aux patients atteints de CCP qu'aux patients non atteints de CCP, ce qui entraîne des coûts de soins de santé plus élevés². Le traitement des CCP nécessite également des soins spécialisés et des ressources de santé supplémentaires, comme les médicaments topiques^{17,18}.

L'investissement dans l'innovation en matière de barrière de stomie, soutenu par des données robustes, est donc nécessaire pour que les soignants puissent prendre des décisions éclairées concernant le soin des stomies de leurs patients afin de maximiser la QVLS des patients grâce à de meilleurs résultats cliniques et économiques. Bien que des améliorations aient été apportées aux barrières de stomie afin de mieux s'adapter aux besoins individuels, les taux de CCP restent très élevés. Une barrière idéale réduirait les CCP, simplifierait la gestion des stomies et présenterait un avantage économique en préservant la santé de la peau péristomiale et en réduisant le besoin d'accessoires et de médicaments. Cette évaluation par les utilisateurs a analysé la santé de la peau péristomiale des patients et l'utilisation des ressources de soins avant et après l'utilisation d'une barrière tampon pH. À la connaissance des auteurs, cette barrière tampon pH est la seule barrière disponible sur le marché qui possède une capacité tampon pH durable pour préserver le manteau acide de la peau péristomiale. Diverses mesures d'enquête ont été utilisées pour déterminer les résultats de l'utilisation de la barrière tampon pH, y compris l'effet sur la santé de la peau péristomiale, le bien-être des patients et les niveaux de satisfaction des soignants.

MÉTHODES

Dans le cadre de cette évaluation multinationale, en conditions réelles et observationnelle des utilisateurs, des commentaires écrits ont été recueillis sur les expériences des soignants prescripteurs de barrières tampon pH aux personnes ayant une stomie. Entre mars 2018 et février 2020, des réponses ont été recueillies auprès de 440 soignants, représentant 975 patients, à l'aide d'un formulaire d'évaluation papier en deux parties. Les soignants provenaient d'hôpitaux et de centres cliniques situés dans 11 pays d'Europe et de la région Asie-Pacifique. Les formulaires d'évaluation ont été traduits dans chacune des langues locales.

Les patients ont été sélectionnés pour être inclus sur la base de la recommandation professionnelle du soignant et de la volonté du patient d'essayer le produit. Aucune incitation n'a été prévue pour les soignants ou les patients participants. Les soignants étaient

encouragés à remplir la partie 1 (pré-évaluation) du questionnaire pour chaque patient avant avoir incorporé la barrière tampon pH dans le plan de soins de la stomie du patient et la partie 2 (post-évaluation) après. Après la collecte, les réponses ont été traduites en anglais lors de la numérisation ex post facto.

La diffusion de l'évaluation, la collecte des réponses et l'analyse des données n'ont pas fait l'objet d'un examen éthique par un comité d'examen indépendant. Des formulaires de décharge ont été utilisés pour obtenir la permission des soignants et des patients de publier, reproduire et diffuser toute donnée ou tout résultat lié à l'évaluation. Pour garantir la confidentialité des patients, aucune information d'identification (par exemple, le nom du patient, le numéro d'identification de l'hôpital) ou image n'a été recueillie. La participation du soignant et du patient était entièrement volontaire, et le patient pouvait interrompre l'évaluation à tout moment sans pénalité.

Les soignants ont mesuré les lésions cutanées péristomiales à l'aide de l'échelle validée DET (Ostomy Skin Tool) évaluant la décoloration, l'érosion et l'hypertrophie des tissus¹⁹. Le score combiné DET va de 0 pour une peau péristomiale normale et intacte à 15 pour une peau péristomiale sévèrement endommagée. La douleur cutanée péristomiale a été évaluée sur une échelle d'évaluation numérique (EN-11) allant de 0 (" aucune douleur ") à 10 (" la pire douleur imaginable ")²⁰.

Pour estimer l'utilisation de la poche de stomie, les durées de port pré-évaluation et post-évaluation ont été converties en utilisation quotidienne de la poche. L'utilisation quotidienne a été calculée en divisant une barrière tampon pH par le nombre de jours où la poche a été portée (par exemple, une durée de port de 2 jours correspond à l'utilisation d'une demi-barrière par jour). On a considéré que les patients qui changeaient de poche plus d'une fois par jour utilisaient deux poches par jour. Les patients qui changeaient de poche tous les 7 jours ou plus ont été considérés comme ayant une durée de port de 10 jours (c'est-à-dire une utilisation de 1/10 de barrière par jour). Enfin, pour faciliter l'interprétation, l'utilisation quotidienne a été convertie en utilisation mensuelle (en considérant 30 jours par mois).

L'analyse des formulaires des 975 patients a été réalisée avec SAS v9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA) et Microsoft Excel (Redmond, WA, USA). Les statistiques ont été calculées sur la base du nombre total de réponses effectivement fournies. Les tests statistiques ont été effectués lorsque la taille de l'échantillon était d'au moins 30 patients.

RÉSULTATS

Données démographiques des patients et caractéristiques cliniques de base

L'âge moyen des patients était de 63 ans (de 16 à 96 ans, n=963). Lorsque les réponses ont été ventilées par pays, la plupart (n=406) provenaient du Royaume-Uni. Le délai moyen entre la réalisation des pré-évaluations et des post-évaluations était de 18 jours (intervalle de 1 à 354 jours). La moitié des évaluations ont été réalisées dans les 12 jours, et 90% dans les 42 jours. Au départ, 231 (23,7%) des 973 patients utilisaient déjà la barrière tampon pH.

Les caractéristiques stomales recueillies au départ sont décrites dans le tableau 1. Au total, 95% des patients ont subi une colostomie ou une iléostomie (n=974). La durée moyenne de la période vécue avec une stomie (n=898) était de 22,1 mois, avec une durée médiane de 1,9 mois. Les trois quarts des répondants vivaient avec leur stomie depuis moins de 12 mois. Moins de la moitié de la population regroupée a

Tableau 1. Données démographiques des patients et caractéristiques cliniques de base

Variables	Paramètre
Âge, années (n=963)	
• Moyenne (fourchette)	63 (16 – 96)
Durée de vie avec une stomie, mois (n=898)	
• Moyenne (SD) ; fourchette	22,1 (63,1); 1–677,5
• Médiane ; IQR	1,9; 0,8–12
	n (%)
Type de stomie (n=974)	
• Colostomie	421 (43,2)
• Iléostomie	510 (52,4)
• Urostomie	33 (3,4)
• Autres	10 (1,0)
Affection à risque de la peau péristomiale* (n=931)	
• Aucun	567 (60,9)
• Recevant une chimiothérapie	136 (14,6)
• Diabète	89 (9,6)
• Recevant un traitement aux stéroïdes	45 (4,8)
• Insuffisance rénale	35 (3,8)
• Recevant une radiothérapie	27 (2,9)
• Insuffisance hépatique	7 (0,8)
• Autres	113 (12,1)
Complication cutanée péristomiale* (n=951)	
• Aucun	486 (51,1)
• Dermatite irritante aiguë	233 (24,5)
• Macération	117 (12,3)
• Dermatite irritante chronique	66 (6,9)
• Sensibilité du produit	47 (4,9)
• Granulome	35 (3,7)
• Séparation muco-cutanée	32 (3,4)
• Éruption fongique	11 (1,2)
• Folliculite	11 (1,2)
• Traumatisme	11 (1,2)
• Pyoderma gangrenosum	6 (0,6)
• Autres	66 (6,9)
Pays (n=974)	
• ROYAUME-UNI	406 (41,7)
• Allemagne	179 (18,4)
• Japon	147 (15,1)
• Australie	88 (9,0)
• Pays-Bas	42 (4,3)
• Belgique	35 (3,6)
• Italie	34 (3,5)
• Nouvelle-Zélande	21 (2,2)
• Danemark	8 (0,8)
• Finlande	7 (0,7)
• Suisse	7 (0,7)

* Les répondants étaient autorisés à choisir plus d'une option

indiqué une comorbidité ou une CCP. Plus de la moitié, soit 567 (60,9%) des 931 patients, ne présentaient aucune comorbidité susceptible d'exposer leur peau péristomiale à un risque, et 486 (51,1%) des 951 patients n'ont signalé aucune CCP au départ. Parmi les personnes ayant déclaré une CCP au départ, la plus fréquente était la dermatite irritante aiguë (24,5%, n=233), suivie de la macération (12,3%, n=117) et de la dermatite irritante chronique (6,9%, n=66).

Résultats des scores DET et de douleur cutanée péristomiale

Un total de 797 patients répondait aux critères d'inclusion et disposait de données valides pour les scores DET. L'amélioration de la peau, comme indiquée par la diminution des scores DET, a montré une amélioration significative après l'utilisation de la barrière tampon pH (Figure 1A). Le score moyen de pré-évaluation DET (SD) était de 3,21 (3,39) points, et le score moyen de post-évaluation DET (SD) était de 1,36 (2,40) points. Pour l'ensemble de la population évaluée par les utilisateurs, la variation moyenne du DET (SD) était significatif, diminuant de 1,85 (3,01) points ($p<0,001$) (Tableau 2).

Le score moyen DET pour les patients qui utilisaient la barrière avant de commencer l'évaluation a diminué de 0,79 à 0,52 points; cette variation n'était pas statistiquement significatif. En revanche, les patients à qui l'on a présenté la barrière lors de la pré-évaluation ont connu une diminution moyenne du score DET de 2,35 points (de 3,98 à 1,63, $p<0,001$).

Après avoir observé l'état de santé de la peau péristomiale de la population globale, nous avons stratifié les données par types de CCP. En utilisant les 635 CCP documentés chez 465 patients, les variations dans les scores DET ont été sous-catégorisés en fonction des conditions cutanées (Figure 2). Les scores DET ont diminué quelque soient les conditions cutanées. Pour les conditions testées pour la pertinence statistique (c'est-à-dire celles avec $n\geq 30$), la plus grande diminution significative des scores DET a été observée dans la sous-population avec macération (3,9) suivie par la dermatite irritante aiguë (3,5), la sensibilité aux produits (2,8) et la dermatite irritante chronique (2,3), tandis que la plus petite diminution (0,6 points) a été trouvée chez les patients sans CCP au départ ($p<0,001$).

Comme pour les scores DET, les scores de douleur cutanée péristomiale ont montré une réduction statistiquement significative dans la cohorte échantillonnée. Les scores de douleur ont diminué pour 208 (53,1%) des 392 patients, tandis que 165 n'ont noté aucune variation et 19 ont vu leurs scores de douleur augmenter (Figure 1B). Sur les 392 patients ayant exprimé des scores, les scores de douleur moyens (SD) ont diminué de 1,8 (2,6) points ($p<0,001$) (tableau 2). Lorsqu'on les stratifie par type de CCP, les scores de douleur péristomiale diminuent pour toutes les affections cutanées (Figure 2). Pour les conditions testées pour la pertinence statistique ($n\geq 30$, $p<0,001$), les scores ont significativement diminué pour chaque catégorie testée - dermatite irritante aiguë (3,4), dermatite irritante chronique (2,2) et macération (3,3). En outre, une réduction statistiquement significative du score de douleur a été rapportée pour les patients qui n'avaient pas de CCP au départ (0,7, $p<0,001$).

Notant cette tendance, nous avons trouvé une corrélation statistiquement significative entre les scores DET et de douleur, tant en pré-évaluation qu'en post-évaluation. Le coefficient de corrélation (ρ) entre les scores DET et de douleur était de 0,77 (pré-évaluation) et de 0,53 (post-évaluation) ($p<0,001$ pour les deux). Une corrélation a également été observée entre les variations des scores DET et de douleur (0,73) (Figure 1C). Dans l'ensemble, ces résultats suggèrent un alignement étroit des deux aspects, indépendamment de l'utilisation

de la barrière tampon pH. Bien que ces corrélations puissent être intuitives pour les soignants, il s'agit de la première évaluation d'utilisateurs à faire état de cette tendance de manière définitive.

Utilisation des ressources de santé

D'après nos résultats sur l'utilisation des ressources, la barrière a le potentiel de réduire les coûts des soins de stomie en offrant une durée de port plus longue ainsi qu'une utilisation moindre des accessoires de stomie associés et des médicaments topiques péristomiaux.. La durée de port a été prolongée pour 342 (38,0%) des 900 patients lors de l'utilisation de la barrière tampon pH. On a constaté une diminution de 55% du nombre de patients qui changeaient leur poche plus d'une fois par jour. En outre, le nombre de patients ayant atteint une durée de port de 2 jours ou plus a augmenté de 34%. Ces améliorations de la durée de port ont permis de réduire le nombre de poches par mois, de 31,2 (20,0) poches avant l'évaluation à 23,7 (16,3) poches après l'évaluation.

Notre évaluation a également permis de recueillir des informations sur les accessoires liés à la stomie utilisés par chaque patient. L'accessoire

le plus couramment utilisé avant l'évaluation était le dissolvant d'adhésif, suivi des joints, des ceintures de stomie et de la pâte. Les pourcentages d'utilisation par les patients des pâtes, des joints, des dissolvants d'adhésif, des préparations cutanées, des poudres, des ceintures de stomie, des ceintures de soutien, des Extensions de bride et des rubans adhésifs ont tous diminué dans les post-évaluations (tableau 3). Le pourcentage de patients ne nécessitant aucun accessoire a augmenté de 24,6% à 34,5% ($p < 0,001$), soit une variation relative de +40,2%. Au total, 52 patients ont utilisé des médicaments topiques pour la peau péristomiale pendant la durée de l'évaluation; 26 (50%) patients ont noté une diminution de l'utilisation des médicaments dans la post-évaluation, et sept ont signalé une augmentation de l'utilisation.

Satisfaction et expérience des soignants concernant la barrière tampon pH

Nous avons ensuite cherché à enregistrer la satisfaction des soignants à l'égard de la barrière tampon pH selon plusieurs dimensions, la grande majorité d'entre eux se déclarant "satisfaits" ou "très satisfaits" de tous les attributs examinés (Figure 3). Les quatre attributs reconnus

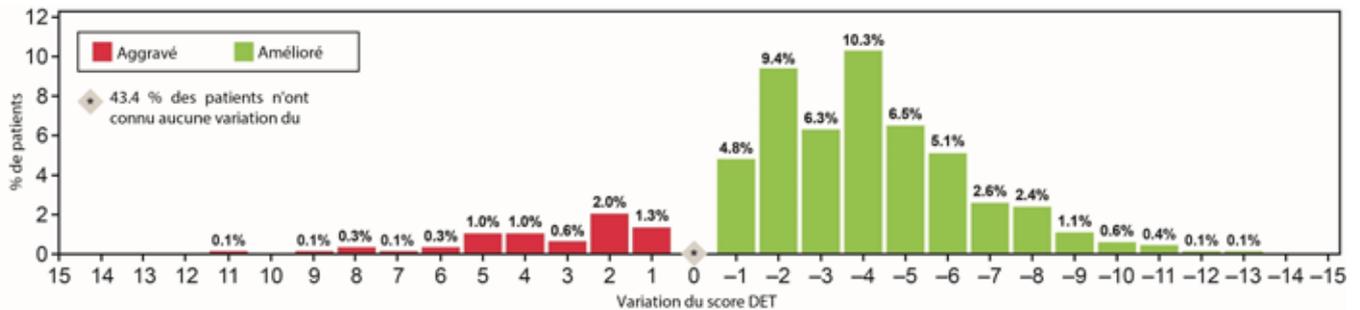


Figure 1A. Variation du score DET

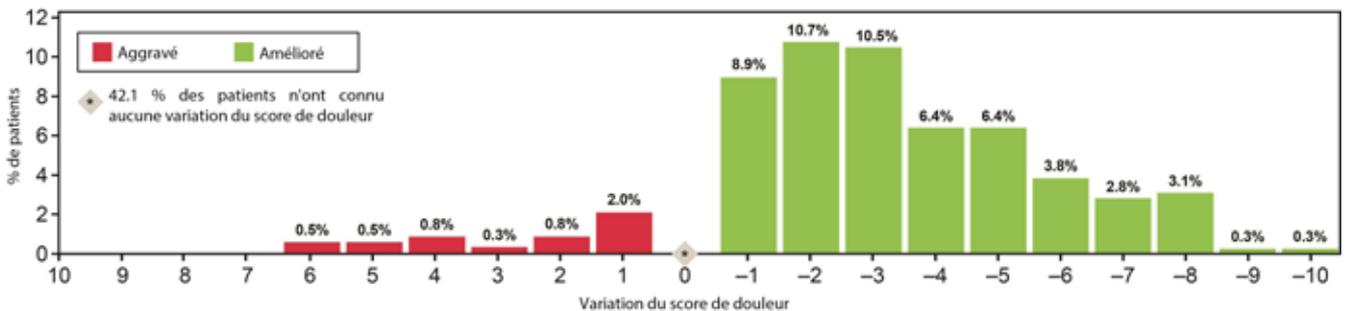


Figure 1B. Variation du score de douleur

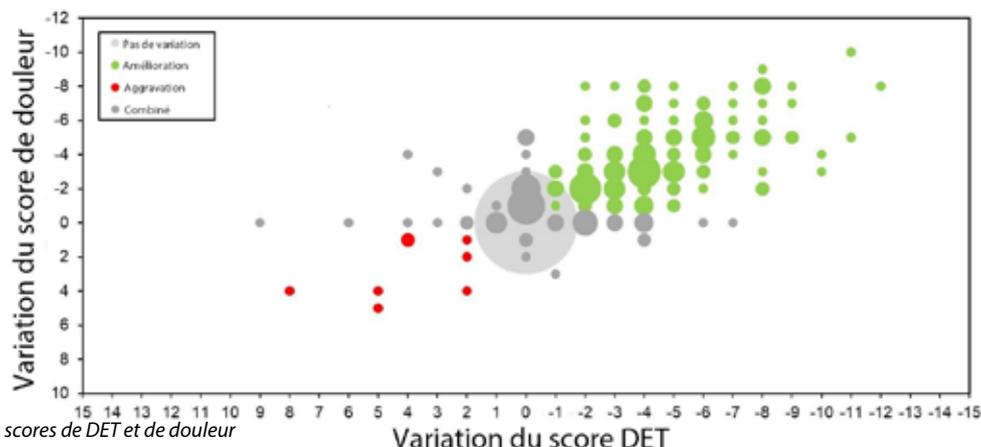


Figure 1C. Variation des scores de DET et de douleur

dans la conception de la barrière tampon pH - facilité d'utilisation, adhérence à la peau péristomiale, facilité de retrait et capacité d'absorption de l'humidité - ont tous reçu une satisfaction positive d'au moins 86% des soignants. Les niveaux élevés de satisfaction qui en résultent suggèrent que les soignants perçoivent ces barrières et cette technologie comme étant d'une grande valeur pour leur pratique et leurs patients.

Les réponses de satisfaction étaient en corrélation positive avec la probabilité que les soignants recommandent la barrière tampon pH (Figure 3). Au total, 829 (86%) des 960 soignants étaient "très susceptibles" ou "susceptibles" de recommander le produit dans le cadre du plan de soins pour stomie du patient évalué. Lorsqu'on leur a posé la même question pour tous les patients, 567 (83%) des 681 patients étaient "très susceptibles" ou "susceptibles" de recommander le produit. Sans surprise, les résultats des réponses de satisfaction et la probabilité de recommander la barrière tampon pH s'accordent aux résultats positifs pour la peau.

DISCUSSION

La barrière tampon pH a été développée pour maintenir le manteau acide de la peau quelque soient les conditions d'exposition aux fluides. Des évaluations in vitro ont démontré que la barrière tampon

pH se maintient dans la plage de pH saine pour la peau après une exposition à une solution saline alcaline, avec un pH similaire à celui des effluents qui pourraient fuir sous la barrière²¹. Ces qualités peuvent être requis par les infirmières et infirmiers stomathérapeutes qui souhaitent offrir à leurs patients les meilleures conditions possibles dès le début de la chirurgie stomale, lorsque le débit stomal élevé et les selles agressives sont particulièrement fréquents²². Nos résultats suggèrent que la santé de la peau s'améliore avec l'utilisation de la barrière tampon pH, comme l'indiquent les diminutions statistiquement significatives des scores DET et de douleur cutanée péristomiale. Environ 24% des participants utilisaient la barrière tampon pH avant la pré-évaluation. Comme attendu, les résultats n'indiquent aucune variation statistiquement significative dans le score DET avant et après l'évaluation. En revanche, les participants qui sont passés à la barrière pH tampon lors de la pré-évaluation ont connu une diminution statistiquement significative du score DET après avoir utilisé la barrière tampon pH. Ces deux résultats suggèrent un biais d'évaluation minimal, car on pourrait s'attendre à ce qu'un patient déjà sous barrière tampon pH (avant la pré-évaluation) ne connaisse pas de variations substantielles dans le score DET.

Des recherches antérieures ont évalué la douleur comme une conséquence négative de la vie avec une stomie²³. Cependant, à la connaissance des auteurs, la présente analyse est la première

Tableau 2. Variation des scores moyens de DET et de douleur

Paramètre	Pré-évaluation : moyenne (SD)		Post-évaluation : moyenne (SD)		Variation*	
Score DET (n=797)	Total	3,21 (3,4)	Total	1,36 (2,4)	Total	-1,85 (3,0)**
	Décoloration	1,77 (1,7)	Décoloration	0,79 (1,2)		
	Érosion	1,16 (1,5)	Érosion	0,43 (1,0)		
	Surcroissance tissulaire	0,28 (0,9)	Surcroissance tissulaire	0,14 (0,6)		
Score de douleur (n=392)		2,9 (2,8)		1,1 (1,6)		-1,8 (2,6)**

* Score de post-évaluation - score de pré-évaluation

** p<0.001

Tableau 3. Utilisation d'accessoires de stomie enregistrée avant l'évaluation et après l'évaluation en pourcentages

Accessoire*	Pré-évaluation (n=910) nombre d'utilisateurs de l'accessoire	Post-évaluation (n=829) nombre d'utilisateurs de l'accessoire	Modification relative (%)**
Aucune	224	286	+40,2
Dissolvant d'adhésif	368	186	-44,5
Joint	323	205	-30,3
Ceinture de stomie	160	125	-14,2
Pâte	149	128	-5,7
Lingette de préparation cutanée/de film cutané	134	86	-29,6
Poudre	57	38	-26,8
Ceinture de soutien	5	4	-12,2
Extensions de bride	9	5	-39,0
Ruban adhésif	6	5	-8,5
Autres	41	62	+66,7

* Les répondants étaient autorisés à sélectionner plus d'un accessoire

** (% d'utilisateurs d'accessoires après l'évaluation - % d'utilisateurs d'accessoires avant l'évaluation) / (% d'utilisateurs d'accessoires avant l'évaluation)

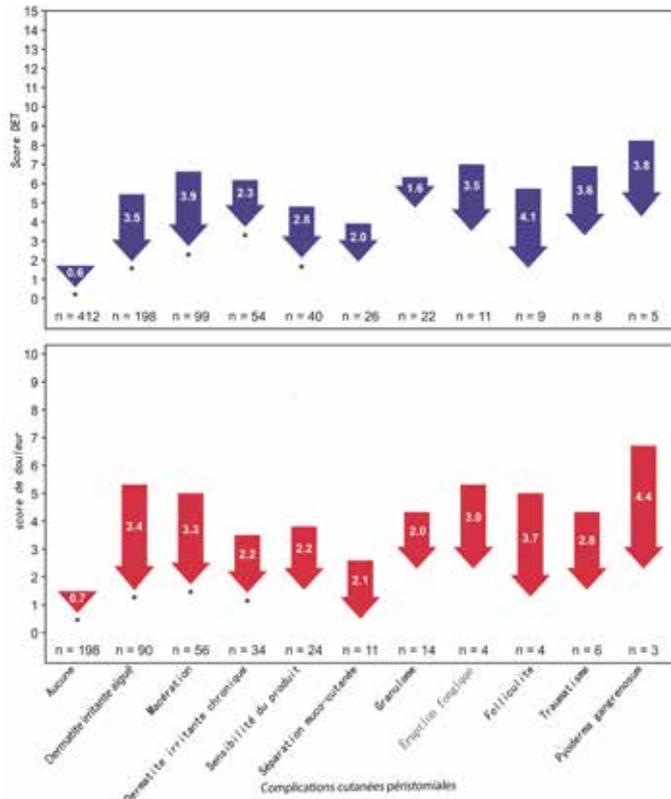


Figure 2. Modification des scores DET et de la douleur selon les CCP

évaluation de l'association entre les scores DET et de douleur cutanée péristomiale publiée. La douleur est un thème récurrent rapporté par les soignants, et ses effets sur la QVLS peuvent être débilissants. Les résultats d'une étude de Kini et al. montrent que le patient moyen souffrant de douleur chronique avait un score de fonctionnalité symptomatique de 0.77²⁴. En d'autres termes, les patients étaient prêts à sacrifier 23% de leur espérance de vie pour éviter la douleur. Nos résultats suggèrent que l'utilisation de la barrière est corrélée à une diminution significative de la douleur cutanée péristomiale rapportée par les patients. Nous pensons qu'il s'agit d'une donnée robuste que les infirmières et infirmiers stomathérapeutes doivent prendre en compte lorsqu'ils identifient la douleur des patients et proposent des solutions éclairées. En outre, nous avons constaté une corrélation positive entre la modification des lésions cutanées (mesurée quantitativement par les scores DET) et la douleur, ce qui suggère une relation non explorée précédemment.

La défaillance de l'appareillage et la douleur ont des effets psychologiques négatifs sur les patients. Des données ont montré que les scores de QVLS sont plus élevés chez les patients dont la peau péristomiale est saine que chez ceux dont la peau péristomiale est irritée^{16,25}. De plus, les fuites et le manque de sécurité de la poche contribuent au repli des activités du patient et peuvent susciter divers mécanismes d'adaptation sociaux et physiques.²⁶ Dans notre évaluation, une amélioration des scores DET et de douleur péristomiale s'est produite pour toutes les catégories de CCP, et les variations étaient statistiquement significatives pour la dermatite irritante aiguë, la dermatite irritante chronique et la macération. Ces résultats suggèrent que la barrière tampon pH a atténué les effets des fuites au niveau de

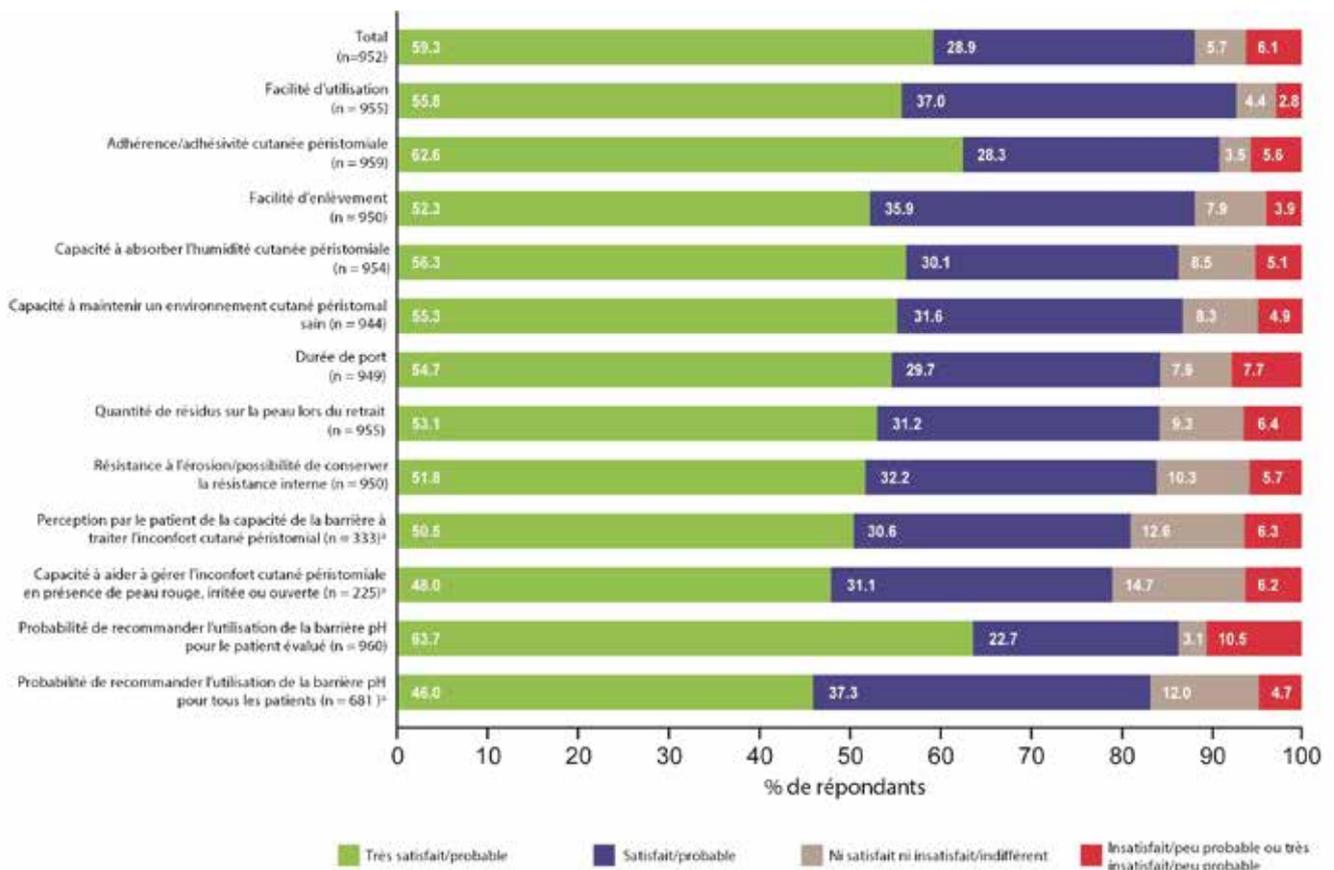


Figure 3. Satisfaction des répondants à l'égard de la barrière tampon pH selon différentes dimensions

la barrière pour réduire la sévérité et l'incidence des CCP et améliorer les scores de douleur. Par conséquent, la barrière tampon pH peut potentiellement d'améliorer la QVLS via la réduction ou la prévention des CCP.

Grâce à la barrière tampon pH, les patients ont bénéficié d'une durée de port plus longue et d'une utilisation moindre d'accessoires de stomie ainsi que de médicaments topiques pour la peau. Ces résultats favorables peuvent conduire à des plans de soins de stomie plus simplifiés, dépourvus de prescriptions multiples et d'étapes chronophages. La réduction du besoin de ressources coûteuses liées à la stomie suggère également des avantages économiques potentiels pour la barrière tampon pH. Des analyses supplémentaires seraient nécessaires pour affirmer la traduction de nos résultats en réductions des coûts potentielles.

Parallèlement aux résultats cliniques, nous avons observé des taux élevés de satisfaction et de probabilité de recommandation de la barrière tampon pH parmi les soignants, ainsi que de satisfaction concernant la facilité d'utilisation et de retrait de la barrière, l'adhérence à la peau péristomiale et la durée de port. Bien que la satisfaction des patients n'ait pas été sondée, la satisfaction rapportée par les soignants a été constatée dans la perception du patient de la capacité de la barrière tampon pH à traiter l'inconfort.

Dans l'ensemble, les évaluations fournissent des données probantes en conditions réelles sur l'impact de la technologie de tampon pH sur la santé de la peau péristomiale. Nous avons employé un modèle intra-sujet pour minimiser le biais de sélection et assurer une puissance statistique adéquate pour estimer les effets de la barrière tampon pH sur les résultats. L'évaluation n'a pas imposé de changements aux habitudes de soins de chaque soignant, reflétant ainsi les pratiques en conditions réelles. En outre, des instruments d'enquête spécifiques ont été utilisés, qui sont des outils d'évaluation validés et fiables permettant de comparer les résultats entre différentes études.

Les limites

En raison de la nature observationnelle de cette recherche, seule une association (et non une causalité) peut être établie à partir des résultats. Le délai entre la réalisation de la pré-évaluation et de la post-évaluation variait d'un patient à l'autre, ce qui peut avoir provoqué un biais d'orientation inconnue dans les réponses. En ce qui concerne les scores DET, l'analyse de sensibilité a démontré que le temps écoulé n'avait pas d'incidence sur la signification statistique de la variation du score DET. Pour cette évaluation des utilisateurs, aucune formation formelle sur l'utilisation du score DET ou des échelles de douleur n'a été dispensée aux soignants participants; par conséquent, les évaluations elles-mêmes peuvent varier selon l'expérience des soignants. Il a également été nécessaire de réviser le formulaire d'évaluation afin de garantir sa conformité avec le Règlement général de l'Union européenne sur la protection des données. Au total, trois versions ont été distribuées. Par conséquent, certaines réponses à l'enquête n'étaient pas disponibles pour chaque patient.

Bien que nous estimions que notre population multinationale de soignants et de patients soit un atout, nous n'avons pas tenu compte des différences de normes de soins dans chaque pays ni des habitudes de pratique typiques des patients ou des soignants en matière de soins de stomie. La durée totale pendant laquelle chaque individu a vécu avec sa stomie n'a pas été prise en compte dans les analyses de données. De plus, notre recherche n'étant pas une évaluation comparative, nous n'avons pas pu séparer l'effet de la barrière tampon pH des autres facteurs.

CONCLUSIONS

Les barrières cutanées doivent être sûres, fiables, financièrement réalisables et maintenir la peau péristomiale en bonne santé. Nos évaluations, basées sur des évaluations riches en informations, démontrent les résultats en conditions réelles d'un produit traitant un aspect fondamental de l'entretien de la peau péristomiale. Cette recherche a pour but d'aider les patients et leurs prestataires de soins à prendre des décisions éclairées concernant le soin de leur stomie et de la peau péristomiale. Elle a utilisé les résultats rapportés par les soignants et les patients pour générer des données complètes avec un retour d'information sur des instruments d'enquête variés. Avec la barrière tampon pH, les patients ont connu des résultats positifs, comme en témoigne la réduction des scores DET et de douleur péristomiale, tout en présentant un avantage financier potentiel grâce à l'augmentation de la durée de port et à la diminution de l'utilisation d'accessoires de stomie et de médicaments topiques pour la peau péristomiale.

Nous avons constaté que la douleur cutanée péristomiale, bien qu'elle ne soit pas souvent prise en compte, est un problème important pour les patients porteurs d'une stomie. L'utilisation de la barrière tampon pH est corrélée à une diminution de la douleur. En outre, la santé de la peau s'est améliorée pour de multiples affections cutanées dans notre population d'évaluation d'utilisateurs. Ces résultats peuvent être instructifs pour les infirmières et infirmiers stomathérapeutes qui traitent des patients présentant des CCP spécifiques ou qui cherchent à prévenir les CCP. Le choix d'une barrière de stomie tenant compte du pH de la peau peut contribuer à la santé de la peau et améliorer le bien-être du patient.

REMERCIEMENTS

Les auteurs souhaitent remercier Gary Inglese, RN, MBA, de Hollister Incorporated, Libertyville, IL, pour sa précieuse contribution au manuscrit. Les services de rédaction médicale ont été fournis par Sabiha Runa, PhD, d'Oxford PharmaGenesis, Incorporated, Newtown, PA, et financés par Hollister Incorporated, Libertyville, IL.

DÉCLARATION D'INTÉRÊT

Cette recherche a été sponsorisée par Hollister Incorporated, Libertyville, IL, USA. David Fischer, Jimena Goldstine et George Skountrianos sont des employés de Hollister Incorporated. Louise Hannan était une employée de Dansac A/S, Fredensborg, Danemark, au moment de la recherche. Scarlett Summa reçoit des honoraires personnels et un soutien non financier de Lectures, Erlangen (Allemagne) et d'ICEF consulting, Bonn (Allemagne). Enfin, 44% (81 sur 184) des soignants britanniques qui ont participé à cette évaluation étaient employés ou parrainés par Dansac A/S; aucun soignant participant n'a reçu de prime.

RÉFÉRENCES

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 Lalonde 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.