

El papel de la terminología normalizada en el desarrollo de productos y la práctica clínica

RESUMEN

Los productos de convexidad para el cuidado de ostomías existen desde hace muchos años. Sin embargo, sigue existiendo confusión tanto en la nomenclatura relativa a los productos de convexidad como en su aplicación clínica. Esta laguna crea un enfoque no científico de la atención al paciente, ya que el clínico a menudo se basa en experiencias personales, lo que crea un enfoque más "artístico" que una atención basada en pruebas.

Publicaciones recientes están ayudando a mejorar los conocimientos de base del clínico con nuevas pruebas que apoyan dicha toma de decisiones clínicas en la práctica clínica. En última instancia, este enfoque basado en la evidencia puede mejorar los resultados de los pacientes al facilitar una atención de calidad, al tiempo que ayuda a los desarrolladores de productos a crear productos más humanistas y centrados en el paciente.

Este artículo explora algunas de estas pruebas recientes, algunas aplicaciones clínicas corroboradas por pruebas y el potencial para futuros desarrollos de productos y estandarización de productos de ostomía.

Palabras clave terminología normalizada de productos, convexidad, desarrollo de productos de ostomía, práctica clínica, centrado en el paciente.

Como referencia Czaplewski G, Smitka K. The role of standardised product terminology in product development and clinical practice. WCET® Journal Supplement. 2024;44(3)Sup:s3-5.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.44.3.sup.s3-5>

INTRODUCCIÓN

En el cambiante panorama del cuidado de ostomías, los clínicos se enfrentan a un reto derivado del uso incoherente de la terminología asociada a los productos de ostomía, concretamente convexo blando, convexo firme o convexo profundo. Estos términos de uso común, aunque familiares para los médicos, carecen de definiciones normalizadas, lo que da lugar a variaciones en los atributos de los productos de unos fabricantes a otros. Por ejemplo, un producto convexo de un fabricante tendrá diferencias de ajuste y rendimiento en comparación con un producto convexo de otro fabricante. Esta falta de uniformidad plantea un reto a los médicos a la hora de prescribir productos. Aunque el objetivo no es la uniformidad de las prestaciones de los distintos fabricantes, la uniformidad de la terminología utilizada para describir estos productos sería muy beneficiosa para los médicos. De este modo, el clínico puede tomar una decisión más informada a la hora de prescribir productos, utilizando la terminología como guía. Reconociendo este reto, el equipo de investigación y desarrollo

de Hollister pretende continuar por la senda de un artículo pionero publicado en 2021,¹ que inició un cambio en la práctica clínica al introducir un marco estandarizado que define los productos de ostomía en función de determinadas características, concretamente la flexibilidad, la compresibilidad, la profundidad, la inclinación y la ubicación de la tensión.

CINCO CARACTERÍSTICAS DE LA CONVEXIDAD Y DECLARACIONES DE APLICACIÓN CLÍNICA

Publicadas en 2021, las cinco características de la convexidad y las declaraciones de aplicación clínica (Tabla 1) han sido fundamentales para que médicos y fabricantes enmarquen los debates sobre los productos de convexidad.¹

Doce enfermeras panelistas de once países se reunieron para definir y establecer una coherencia en las características de la barrera cutánea convexa y la aplicación clínica asociada de los productos basada en estas características definidas.¹ El establecimiento de una nomenclatura común influirá tanto en las oportunidades de investigación como en la formación de las enfermeras noveles, ya que ahora los clínicos pueden describir los atributos específicos de la convexidad y la toma de decisiones clínicas para la correcta selección del producto.¹ Adoptar una nueva nomenclatura e incorporarla antes a la práctica clínica parece un cambio fundamental en los cuidados de ostomía, sin embargo, para que el cuidado de los estomas avance, debería convertirse en la norma.²

Greg Czaplewski¹

Ingeniero Superior de Investigación y Desarrollo

Kim Smitka^{1*}

Gerente Sénior, Educación Clínica Global
Correo electrónico kim.smitka@hollister.com

¹Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, USA

* Autor correspondiente

INCORPORACIÓN DE CARACTERÍSTICAS NORMALIZADAS AL DESARROLLO DE PRODUCTOS DE OSTOMÍA

El objetivo de la investigación y el desarrollo es incorporar estas características a los nuevos productos. Dejando atrás las etiquetas convencionales de convexo firme, blando y profundo, nuestro énfasis se centra en seguir explorando estas cinco características del producto a medida que continuamos

innovando en el mundo de la convexidad. Antes de poder incorporar las características a los diseños, debemos normalizar cómo las medimos y cómo pensamos en su impacto para el usuario final.

Contar con mediciones normalizadas crea una estructura básica para el desarrollo de productos. Además, orienta los nuevos diseños de convexidad, anclando los conceptos innovadores en estas cinco características principales que rigen

Tabla 1. Definiciones y declaraciones de aplicación clínica de las cinco características de la convexidad¹

<p>Flexibilidad</p> 	<p>La flexibilidad es la facilidad con que puede doblarse la barrera cutánea convexa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe considerarse una barrera cutánea convexa más flexible cuando se necesita convexidad y la barrera debe ajustarse firmemente a los contornos abdominales. 	
<p>Compresibilidad</p> 	<p>La compresibilidad es la capacidad de la cúpula convexa para desplazarse o aplanarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe considerarse una barrera convexa fácilmente comprimible cuando exista edema postoperatorio y se requiera convexidad para lograr un buen sellado. • Se debe considerar una barrera convexa fácilmente comprimible cuando se requiera convexidad en pacientes con un abdomen firme. • Una barrera convexa fácilmente comprimible está indicada cuando la barrera debe ajustarse firmemente al contorno abdominal. • Una barrera convexa menos comprimible está indicada cuando la barrera necesita aplanar el abdomen y/o ayudar a la protrusión del estoma. • Debe considerarse una barrera cutánea menos comprimible cuando se requiera convexidad en pacientes con un abdomen blando. • La salud de la piel periestomal debe tenerse en cuenta al seleccionar la compresibilidad de la barrera convexa cuando esté indicada la convexidad. • Cuando se utiliza la convexidad, debe considerarse la barrera cutánea más comprimible para evitar posibles complicaciones cutáneas periestomales. 	 
<p>Profundidad</p> 	<p>La profundidad de la barrera cutánea convexa se define como la medida desde el vértice de la cúpula hasta la base.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A la hora de determinar la profundidad de la barrera convexa, debe tenerse en cuenta la profundidad de los pliegues y arrugas alrededor del estoma. • El uso de una cinta aumenta la eficacia de la barrera convexa. • La profundidad de la barrera convexa debe limitarse a la menor cantidad necesaria para obtener un sellado. • La compresibilidad de la cúpula convexa influye en la profundidad de la convexidad. 	
<p>Localización de la tensión</p> 	<p>La localización de la tensión es la posición en la que la cúpula convexa ejerce fuerzas hacia abajo y hacia fuera sobre la topografía periestomal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe considerar una barrera convexa en la que la mayor tensión se sitúe lo más cerca posible del estoma si es necesaria una protrusión del estoma. • Si es necesario aplanar la piel periestomal, debe considerarse una barrera convexa en la que la mayor tensión se sitúe lejos del estoma. • Seleccione la ubicación de la tensión más adecuada, teniendo en cuenta la ubicación de la abertura del orificio del estoma y/o el pH, el volumen y la consistencia de la salida. 	 
<p>Pendiente</p> 	<p>La pendiente es el ángulo desde la base de la barrera cutánea convexa hasta el vértice de la cúpula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considere una barrera cutánea convexa con una pendiente menos pronunciada y una meseta más ancha para aplanar la piel periestomal. 	

FUENTE: McNichol L, Cobb T, Depaifve Y, et al. Characteristics of convex skin barriers and clinical application: Results of an international consensus panel. JWOCN. 2021;48(6):524–532.

Wolters Kluwer autorizó el uso de las imágenes clínicas de la Tabla 1.

el rendimiento del ajuste. A la hora de medir las características, se ponen de manifiesto dos estilos de medición. Por un lado, tenemos la pendiente, la profundidad y la ubicación de la tensión. Estas tres características son más evidentes o claramente visibles cuando un clínico maneja un producto convexo. Estas tres características pueden definirse mediante técnicas metrológicas fácilmente disponibles, como el uso de un escáner de luz 3D para conocer la profundidad exacta, la pendiente o la ubicación de la tensión del producto. Por otro lado, tenemos flexibilidad y compresibilidad. Estas dos características son menos evidentes y no se definen fácilmente con sólo mirar un producto. Son dinámicas, por oposición a las estáticas, en el sentido de que las propiedades de flexibilidad y compresibilidad se definen mejor utilizando el tiempo como elemento. Por ejemplo, estas dos características se hacen más evidentes cuando el clínico manipula el producto y le aplica fuerza flexionándolo o comprimiéndolo con las manos. Otro ejemplo es el usuario final que llevará un producto convexo durante un largo periodo de tiempo. Con el tiempo, sentirán la flexibilidad y compresibilidad del producto de forma diferente a medida que creen diferentes movimientos con su cuerpo. Por lo tanto, estas dos características se miden mejor en un laboratorio utilizando la fuerza y el tiempo como entradas.

SOLUCIONES INNOVADORAS PARA EL DESARROLLO DE FUTUROS PRODUCTOS

En los productos que se comercializan hoy en día, la pendiente, la profundidad y el lugar de tensión están centrados geoméricamente y son relativamente estáticos, y la forma y el tamaño del producto desempeñan un papel clave en la definición de las tres características. Por el contrario, la flexibilidad y la compresibilidad son más dinámicas, ya que ambas incorporan el elemento temporal. Aunque la forma y el tamaño del producto siguen siendo importantes, estas dos características dinámicas ponen de relieve cómo se comporta el producto en contacto con el paciente.

La flexibilidad se refiere a la capacidad del producto para adaptarse y ajustarse al contorno abdominal del cuerpo. Los médicos reconocen la importancia de garantizar un buen ajuste que se adapte a la topografía abdominal y al tono abdominal del paciente. Por ejemplo, una barrera convexa suave proporcionará un mejor ajuste que una barrera convexa firme en un abdomen con pliegues profundos, donde la barrera necesita flexionarse en esos contornos.³ Por lo tanto, la selección de la barrera cutánea convexa adecuada depende de esta característica dinámica de la barrera.

Otro componente dinámico es la compresibilidad. Se refiere a cómo responde el producto a la presión y la deformación durante el desgaste. Los clínicos evalúan la compresibilidad de la barrera de ostomía para garantizar un buen ajuste alrededor del estoma y para que la barrera se adapte a los cambios del contorno abdominal. Por ejemplo, debe considerarse una barrera fácilmente compresible cuando el paciente presenta un abdomen firme, de modo que se ejerza menos presión sobre el abdomen.¹ Debe considerarse una barrera menos compresible cuando el abdomen es blando o si el estoma necesita apoyo adicional para sobresalir.¹

Aunque las características dinámicas de flexibilidad y compresibilidad influyen significativamente en el comportamiento de un producto convexo en contacto con el paciente, es fundamental reconocer que las cinco características están

interrelacionadas y contribuyen colectivamente a conseguir un ajuste óptimo. Por ejemplo, consideremos la aplicación clínica de una barrera cutánea convexa. Aquí, la compresibilidad afecta directamente a la profundidad de la convexidad proporcionada.¹ Una barrera cutánea convexa fácilmente compresible proporcionará menos profundidad en comparación con una barrera cutánea convexa menos compresible. Esto puede verse al comparar una barrera convexa suave con una barrera convexa firme. Comprender cómo influyen estas dos características en la capacidad de la barrera convexa para proporcionar la cantidad adecuada de profundidad es esencial para lograr un sellado eficaz alrededor del estoma utilizando la barrera adecuada.

CONCLUSIÓN

En el desarrollo de nuevos productos, la atención va más allá de la terminología y la medición de las características. Las cinco características desempeñarán un papel fundamental a la hora de identificar posibles lagunas en los productos convexos actuales, guiando las estrategias para abordar los retos que plantean las diversas topografías de usuarios finales a las que se enfrentan los médicos a diario. Uno de los principales objetivos es adaptar los productos a las necesidades específicas de cada usuario, haciendo especial hincapié en lograr un mejor ajuste. Este enfoque se denomina diseño centrado en el ser humano, que se centra en las verdaderas necesidades no cubiertas y diseña productos para satisfacerlas.⁴ La investigación continua de vías para mejorar la adaptabilidad de los productos permitirá potencialmente realizar ajustes en estas cinco características de la convexidad durante el uso. Aunque representa una dirección exploratoria, esta solución puede ofrecer una experiencia más personalizada y cómoda.⁵ Esta investigación sigue basándose en los principios de precisión de la medición, estandarización de la nomenclatura y diseños centrados en el usuario, garantizando que los futuros productos cumplan y superen las expectativas de médicos y pacientes por igual.

CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores son empleados de Hollister Incorporated.

Financiación

Aparte de ser empleados de Hollister, los autores no recibieron financiación para este trabajo.

REFERENCIAS

1. McNichol L, Cobb T, Depaifve Y. et al. Characteristics of convex skin barriers and clinical application: Results of an international consensus panel. *JWOCN*. 2021;48(6):524–532.
2. McCarroll J. Proactive use of new convexity consensus statements and patient assessment tools in achieving positive patient outcomes. White paper. Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, Illinois, 60048, USA; 2023.
3. Hoeflok J, Salvadalena G, Pridham S, et al. Use of convexity in ostomy care: results of an international consensus meeting. *JWOCN*. 2017; 44(1): 1–8.
4. Melles M, Albayrak A, Goossens R. Innovating health care: Key characteristics of human-centered design. *Int J Qual Health Care*. 2021; 33(51): 37–44.
5. Bourke R, Davis E, Dunne S, et al. Making sense of convexity. White paper. Hollister Incorporated, 2000 Hollister Drive, Libertyville, Illinois, 60048, USA; 2007.