

O papel da terminologia normalizada dos produtos no desenvolvimento de produtos e na prática clínica

SUMÁRIO

Há muitos anos que estão disponíveis os produtos de convexidade para cuidados de ostomia. No entanto, continua a existir confusão no que respeita à nomenclatura dos produtos de convexidade e também à sua aplicação clínica. Esta lacuna cria uma abordagem não científica aos cuidados prestados aos pacientes, uma vez que o clínico se baseia frequentemente em experiências pessoais, criando mais uma abordagem "baseada na arte" do que em cuidados prestados com base em evidências.

Publicações recentes estão a ajudar a melhorar o conhecimento de base do clínico, através de novas evidências que apoiam essa tomada de decisão clínica na prática clínica. Em última análise, esta abordagem baseada em provas pode melhorar os resultados dos pacientes, facilitando os cuidados de qualidade e ajudando os criadores de produtos a criarem produtos mais humanistas e centrado no paciente no paciente.

Este artigo explora algumas destas evidências recentes, algumas aplicações clínicas fundamentadas por provas e o potencial para futuros desenvolvimentos de produtos e para a normalização dos produtos para ostomia.

Palavras-chave terminologia normalizada dos produtos, convexidade, desenvolvimento de produtos para ostomia, prática clínica, centrada no paciente.

Como referência 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>

INTRODUÇÃO

No panorama evolutivo dos cuidados de ostomia, os médicos enfrentam um desafio decorrente da utilização inconsistente da terminologia associada aos produtos de ostomia, especificamente o convexo mole, o convexo firme ou o convexo profundo. Estes termos frequentemente utilizados, embora familiares aos clínicos, não têm definições normalizadas, o que resulta, entre os fabricantes, em variações nos atributos dos produtos. Por exemplo, um produto convexo de um fabricante terá diferenças de ajuste e de desempenho em relação a um produto convexo de outro fabricante. Aquando da prescrição de produtos, esta falta de uniformidade constitui um desafio para os médicos. Embora a uniformidade do desempenho dos produtos entre os fabricantes não seja o objetivo, a uniformidade da terminologia utilizada para a descrição destes produtos seria muito benéfica para os médicos. Desta forma, o médico poderá tomar uma decisão mais informada ao prescrever produtos, utilizando a terminologia como orientação. Reconhecendo este desafio, a equipa de investigação

e desenvolvimento da Hollister pretende continuar a seguir o caminho de um artigo pioneiro publicado em 2021¹ com o qual se iniciou uma mudança na prática clínica ao introduzir um quadro normalizado que define os produtos para ostomia com base em determinadas características—especificamente flexibilidade, compressibilidade, profundidade, inclinação e localização da tensão.

CINCO CARACTERÍSTICAS DA CONVEXIDADE E DECLARAÇÕES DE APLICAÇÃO CLÍNICA

Publicadas em 2021, as cinco características da convexidade e declarações de aplicação clínica (Tabela 1) têm sido fundamentais na forma como os clínicos e os fabricantes enquadram as discussões sobre produtos de convexidade.¹

Com base nessas características definidas,¹ doze enfermeiros de onze países reuniram-se para definir e estabelecer a consistência das características da barreira cutânea convexa e a aplicação clínica associada dos produtos. A definição de uma nomenclatura comum terá influência tanto nas oportunidades de investigação, bem como na formação de enfermeiros principiantes, uma vez que os clínicos podem agora descrever atributos específicos de convexidade e a tomada de decisões clínicas para a seleção correta do produto.¹ A adoção de uma nova nomenclatura e a sua incorporação mais precoce na prática clínica parece ser uma mudança fundamental nos cuidados de ostomia. No entanto, para que os cuidados com o estoma avancem, deve tornar-se a norma.²

Greg Czaplewski¹

Engenheiro sénior de Investigação e Desenvolvimento

Kim Smitka^{1*}

Diretor Sénior, Educação Clínica Global
Email kim.smitka@hollister.com

¹Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, EUA

* Autor correspondente

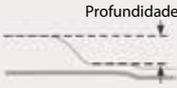
INCORPORAÇÃO DE CARACTERÍSTICAS NORMALIZADAS NO DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS PARA OSTOMIA

O objetivo da investigação e desenvolvimento é o de incorporar estas características em novos produtos. Afastando-nos dos rótulos convencionais de convexidade firme, mole e profunda, a nossa ênfase está em continuar a explorar estas cinco características do produto à medida que, no mundo da convexidade, continuamos a inovar. Antes de podermos incorporar as características nos

projetos, temos de normalizar a forma como as medimos e como pensamos que vai ser o seu impacto para o utilizador final.

A existência de medições normalizadas irá criar uma estrutura de base para o desenvolvimento de produtos. Além disso, orientará novas conceções de convexidade, ancorando conceitos inovadores nestas cinco características principais que regem o desempenho da adaptação. Ao medir as características, tornam-se evidentes dois grupos de medição. Por um lado, temos a inclinação,

Tabela 1. Definições e declarações de aplicação clínica para as cinco características de convexidade¹

<p>Flexibilidade</p> 	<p>A flexibilidade refere-se à facilidade com que a barreira cutânea convexa se pode dobrar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser considerada uma barreira cutânea convexa mais flexível quando é necessária convexidade e esta precisa de se adaptar firmemente aos contornos abdominais. 	
<p>Compressibilidade</p> 	<p>A compressibilidade consiste na capacidade da cúpula convexa de ser deslocada ou achatada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser adotada uma barreira convexa facilmente compressível quando existe edema pós-operatório e quando é necessária convexidade para obter uma boa vedação. • Uma barreira convexa facilmente compressível deve ser adotada quando a convexidade é requerida em doentes com um abdómen firme. • Uma barreira convexa facilmente compressível é a indicada quando a barreira tem de se adaptar firmemente aos contornos abdominais. • Uma barreira convexa menos compressível é indicada quando a barreira tem de aplanar o abdómen e/ou ajudar na protrusão do estoma. • Deve ser considerada uma barreira cutânea menos compressível quando é requerida convexidade em doentes com um abdómen mole. • A saúde da pele periestomal deve ser tida em consideração ao selecionar a compressibilidade da barreira convexa quando a convexidade é a solução indicada. • Ao utilizar a convexidade, deve ser adotada a barreira cutânea mais compressível para evitar potenciais complicações da pele periestomal. 	
<p>Profundidade</p> 	<p>A profundidade da barreira cutânea convexa é definida como sendo a medida entre o vértice da cúpula e a base.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A profundidade das pregas e das dobras à volta do estoma deve ser tida em consideração ao determinar a profundidade da barreira convexa. • A utilização de um cinto melhora a eficácia da barreira convexa. • A profundidade da barreira convexa deve ser limitada ao mínimo necessário para se assegurar a estanquidade. • A compressibilidade da cúpula convexa tem influência na profundidade da convexidade. 	
<p>Localização da tensão</p> 	<p>A localização da tensão corresponde à posição em que a cúpula convexa exerce forças para baixo e para fora sobre a topografia periestomal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uma barreira convexa em que a maior tensão está localizada o mais próximo possível do estoma deve ser adotada se for necessária uma protrusão do estoma. • Uma barreira convexa, na qual a maior tensão está localizada longe do estoma, deve ser adotada se a pele periestomal precisar de ser aplanada. • Selecionar o localização de tensão mais adequado, tendo em consideração a localização da abertura do estoma, o volume, a consistência da saída e/ou o pH. 	
<p>Inclinação</p> 	<p>A inclinação corresponde ao ângulo entre a base da barreira cutânea convexa e o vértice da cúpula.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar uma barreira cutânea convexa com uma inclinação menos acentuada e um planalto mais largo para aplanar a pele periestomal. 	

FONTE: 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.

Para a utilização das imagens clínicas da Tabela 1 foi obtida autorização de direitos de autor através da Wolters Kluwer.

a profundidade e a localização da tensão. Quando um clínico está a manusear um produto convexo, estas três características são mais evidentes ou são claramente visíveis. Estas três características podem ser definidas através de técnicas metrológicas facilmente disponíveis, tais como a utilização de um scanner de luz 3D para compreender a profundidade exata, a inclinação ou a localização da tensão do produto. Por outro lado, temos a flexibilidade e a compressibilidade. Estas duas características são menos evidentes e não conseguem ser facilmente definidas pela simples observação de um produto. São dinâmicas, por oposição a estáticas, na medida em que as propriedades de flexibilidade e de compressibilidade são melhor definidas utilizando o tempo como elemento. Por exemplo, estas duas características tornam-se mais evidentes quando o clínico manuseia o produto e lhe aplica força, flexionando-o ou comprimindo-o com as mãos. Outro exemplo é o utilizador final que, durante um longo período de tempo, vai usar um produto convexo. Com o tempo, vão sentir a flexibilidade e a compressibilidade do produto de forma diferente, à medida que criam diferentes movimentos com o seu corpo. Por este motivo, a melhor forma de medir estas duas características é num laboratório, utilizando a força e o tempo como dados de entrada.

SOLUÇÕES INOVADORAS PARA O DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS FUTUROS

Nos produtos atualmente existentes no mercado, a inclinação, a profundidade e a localização da tensão são todas geometricamente focadas e relativamente estáticas, sendo que a forma e o tamanho do produto desempenham um papel fundamental na definição das três características. Por outro lado, a flexibilidade e a compressibilidade são mais dinâmicas, na medida em que ambas incorporam o elemento tempo. Embora a forma e o tamanho do produto continuem a ser importantes, o modo como o produto se comporta em contacto com o paciente é evidenciado por estas duas características dinâmicas.

A flexibilidade refere-se à capacidade do produto para se adaptar e se conformar aos contornos abdominais do corpo. Os médicos reconhecem a importância de garantir um bom ajuste que apoie a topografia abdominal e o tónus abdominal de um paciente. Por exemplo, uma barreira convexa mole terá um melhor ajuste do que uma barreira convexa firme num abdómen com pregas profundas, nos quais a barreira tem de se dobrar nesses contornos.³ Por conseguinte, a correta seleção da barreira cutânea convexa depende desta característica dinâmica da barreira.

Outro componente dinâmico é a compressibilidade. Refere-se à forma como o produto reage à pressão e à deformação durante o desgaste. Os médicos avaliam a compressibilidade da barreira de ostomia para garantir um bom ajuste à volta do estoma e também para que a barreira se adapte às alterações do contorno abdominal. Por exemplo, uma barreira facilmente compressível deve ser considerada quando o paciente apresenta um abdómen firme, de modo que seja exercida menor pressão sobre o abdómen.¹ Uma barreira menos compressível deve ser considerada quando o abdómen é mole ou se o estoma necessitar de um apoio adicional para ficar saliente.¹

Embora as características dinâmicas de flexibilidade e de compressibilidade influenciem significativamente o modo como um produto convexo se comporta em contacto com o paciente, é crucial reconhecer que as cinco características estão inter-relacionadas e que contribuem coletivamente para obter um ajuste ótimo. Como exemplo, considere-se a aplicação clínica de uma barreira cutânea convexa. Neste caso, a compressibilidade afeta diretamente a profundidade da convexidade fornecida.¹

Uma barreira cutânea convexa e facilmente compressível fornecerá menos profundidade quando comparada com uma barreira cutânea convexa menos compressível. Este facto pode ser observado quando se compara uma barreira convexa mole com uma barreira convexa firme. Compreender como estas duas características afetam a capacidade da barreira convexa de fornecer a quantidade certa de profundidade é essencial para que se consiga uma vedação eficaz à volta do estoma utilizando a barreira correta.

CONCLUSÃO

No desenvolvimento de novos produtos, a atenção vai para além da terminologia e da medição das características. As cinco características desempenharão um papel fundamental na identificação de potenciais lacunas nos atuais produtos convexos, orientando estratégias para enfrentar os desafios colocados pelas diversas topografias de utilizadores finais com as quais os médicos diariamente se deparam. É um aspeto fundamental a adaptação dos produtos às necessidades específicas de cada utilizador, com especial ênfase na obtenção de um melhor ajuste. Esta abordagem chama-se design centrado no ser humano, focalizando-se nas verdadeiras necessidades não satisfeitas e concebendo produtos para poder satisfazer essas necessidades.⁴ A investigação contínua de vias para melhorar a adaptabilidade dos produtos permitirá potencialmente ajustar estas cinco características de convexidade durante a utilização. Embora represente uma direção exploratória, esta solução pode oferecer uma experiência mais personalizada e mais confortável.⁵ Esta investigação continua a basear-se nos princípios da precisão das medições, da normalização da nomenclatura e de uma conceção centrada no utilizador, garantindo que os futuros produtos satisfazem e excedem as expectativas dos médicos e dos seus pacientes.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores são funcionários da Hollister Incorporated.

FINANCIAMENTO

Para além de serem funcionários da Hollister, os autores não receberam qualquer financiamento para este trabalho.

REFERÊNCIAS

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(S1): 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.