

BEATRIZ CRESPO FONTÁN: Enfermera Estomaterapeuta del Complejo Hospitalario de Pontevedra (CHOP).
 MARÍA ROSARIO CAPARRÓS SANZ: Enfermera Estomaterapeuta del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
 PILAR LOURDES LAINEZ PARDOS: Enfermera Estomaterapeuta de la Asociación de Ostromizados "ADO Aragón".
 INMACULADA DAVÍN DURBAN: Enfermera Estomaterapeuta del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Dialogue study

Evaluación de la calidad de vida y de la piel periestomal del paciente ostromizado con el nuevo dispositivo SenSura

Resumen

En el año 2006, Coloplast comercializó en distintos países europeos un nuevo dispositivo para ostromías llamado SenSura.

El presente informe de la investigación clínica incluye exclusivamente los resultados de la subpoblación incluida en España, como parte de un estudio internacional, en el que participaron numerosos países como Dinamarca, Estados Unidos, Canadá, Australia, Polonia, Países Bajos, Francia, Eslovaquia, Alemania, Reino Unido, Italia, Islandia, Japón, República Checa, Portugal, España, Corea del Sur y Argentina.

Objetivos y variables de estudio. El propósito principal es evaluar la experiencia práctica con este dispositivo, en condiciones normales de uso, con especial atención al estado de la piel y a la calidad de vida.

El objetivo principal es la evaluación de la calidad de vida a través del Cuestionario de Calidad de Vida llamado «Stoma QoL».

En cuanto a los objetivos secundarios encontramos el estudio de la correlación entre calidad de vida y el estado de la piel periestomal. Otros son la evaluación del dispositivo utilizado habitualmente por el paciente en el momento de entrar en el estudio, así como el dispositivo SenSura y el registro de acontecimientos adversos a lo largo de todo el proceso.

Diseño del estudio. Se trata de un estudio abierto, longitudinal, internacional, no comparativo y post-comercialización. El período de estudio para cada paciente es de seis a ocho semanas +/- cuatro días, incluyendo una visita inicial y otra final. La población del estudio consiste en personas portadoras de una colostomía o una ileostomía.

Metodología. En España participaron un total de 10 centros, para un total de 131 pacientes. En el presente informe únicamente se presentan resultados correspondientes a nueve centros y un total de 123 pacientes. El motivo es que

el último centro comenzó el estudio con un retraso considerable, debido a problemas internos en la gerencia del hospital. Los pacientes correspondientes a éste, junto con el resto de centros en España, serán incluidos en el próximo informe de investigación clínica global, que incorporará los resultados totales obtenidos a partir de todos los centros y pacientes participantes a nivel internacional.

Herramientas de medición. Stoma-QoL (Cuestionario de calidad de vida para personas ostromizadas).

OST (Ostomy Skin Tool) Instrumento para la evaluación de la piel periestomal.

Resultados: El estudio reveló una mejora significativa en el estado de la piel periestomal al final del mismo, medida a través de la herramienta OST (Ostomy Skin Tool).

En cuanto a la evaluación del problema de fugas de efluente, se registró también una mejora significativa a lo largo del proceso.

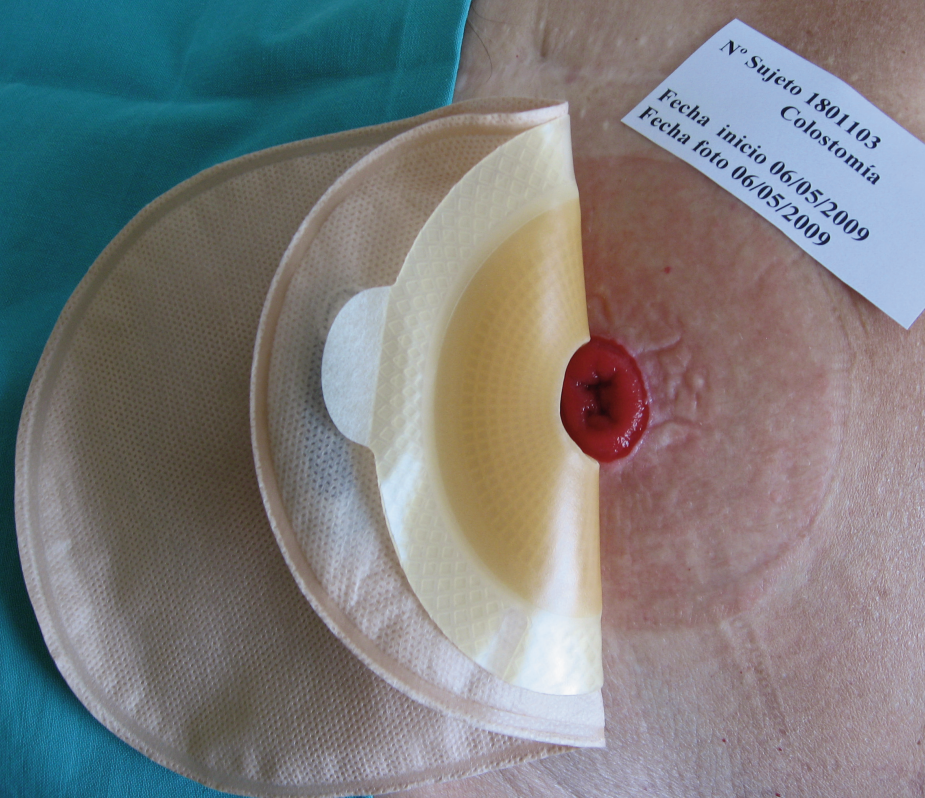
TO EVALUATE THE QUALITY OF LIFE AND PERISTOMAL SKIN OSTOMY PATIENT WITH THE NEW DEVICE SENSURA

Summary

In 2006, Coloplast launched in several European countries a new device for ostomy care called Sensura.

This clinical research report includes only the results of the subpopulation included in Spain as a part of an international study, involving many countries such as Denmark, United States, Canada, Australia, Poland, Netherlands, France, Slovakia, Germany, UK, Italy, Iceland, Japan, Czech Republic, Portugal, South Korea and Argentina.

Objectives and study variables: *The main purpose of the study is to evaluate the experience with Sensura, under normal conditions of use, with special attention to skin condition and quality of life.*



Introducción

Para la persona portadora de un estoma es de vital importancia mantener la piel periestomal en condiciones óptimas dada su necesidad de fijar casi permanentemente el disco adhesivo a dicha piel[1-4].

El efluente del estoma es irritante para ella, así como determinados componentes de los adhesivos de las bolsas de ostomía, en función de las distintas sensibilidades de cada individuo.

Un estudio reciente reveló que, en casi la mitad de todas las personas que viven con un estoma, se observó un trastorno cutáneo periestomal durante la exploración por un profesional sanitario, mientras que solamente un tercio de éstas

aceptaba tenerlo [1]. Así pues, muchos sujetos que lo sufren no son conscientes de su problema y, por tanto, no acuden a un profesional sanitario.

Además de los problemas relacionados con la piel periestomal, también padecen otros como la fuga de efluente, inflado excesivo de la bolsa debido a los gases y mal olor [5]. Estos sucesos influyen directamente en los niveles de ansiedad y la calidad de vida de las personas ostomizadas [6, 7].

Por todo ello, es fundamental poder disponer de buenos productos para el correcto cuidado de la ostomía, con el fin de prevenir trastornos cutáneos periestomales y aumentar la calidad de vida de los afectados.

La Agencia Reguladora de Fármacos y Productos Sanitarios (The Medicines and Health Care Products Regulatory Agency) ha reivindicado la necesidad de estudios que se desarrollen en las condiciones normales de uso, con el objeto de demostrar que los productos funcionan en situaciones reales. Por este motivo, el diseño del presente estudio se efectuó de forma que interfiriera lo menos posible en la práctica habitual del centro en cuanto a condiciones de utilización del producto en estudio.

Este informe recoge únicamente los datos correspondientes a la subpoblación de pacientes incluidos en España. El objetivo principal es la evaluación de la calidad de vida de los enfermos ostomizados y, aunque no se alcanza la población necesaria para extraer datos estadísticamente significativos dentro de la subpoblación, entendemos que sí puede aportar una información esencial para entender la importancia del seguimiento de los mismos por parte de un/a estomaterapeuta. Además, se presentan los resultados correspondientes a la valoración del estado de la piel periestomal, así como la evaluación del nuevo dispositivo.

The main objective of the study is to evaluate the quality of life through Quality of Life Questionnaire called «Stoma QoL».

A secondary objective, is to study the correlation between quality of life and the peristomal skin condition. Other Secondary objectives include the evaluation of the patient's current device at the time of entering the study, and by the other hand, the device Sensura and safety evaluation throughout the study.

Design study. *The study was designed as an open label, non-comparative, multi-national Post Market study. The study period for each patient is 6 to 8 weeks +/- 4 days, which includes an initial visit and a final visit. The study population included people who carry a colostomy or ileostomy.*

Methodology. *Regarding Spain, a total of 10 sites participated and included a total of 131 patients. This report only presents results for nine sites and a total of 123 patients. The reason is that the last participating site began the study with a considerable delay due to internal problems in the management of the hospital. The remaining subjects included in this site together with the other centers in Spain and the other participating countries will be included in the final global report, that will present the overall results.*

Measurement tools: *Stoma-QoL (Quality of Life Questionnaire for people with an ostomy).*

OST (Ostomy Skin Tool) instrument for the assessment of peristomal skin.

Results. *The study revealed a significant improvement in the peristomal skin condition at the end of the study, measured by the tool OST (Ostomy Skin Tool).*

Regarding the assessment of the problem of leakage of effluent, there was also a significant improvement throughout the study.

El Plan de Investigación Clínica ha sido evaluado y aprobado por cada uno de los Comités Éticos implicados en el estudio, así como por la gerencia de los respectivos hospitales.

Metodología

Se trata de un estudio abierto, observacional post-comercialización, multinacional. Ha sido realizado por enfermeros/as expertos en ostomía, denominados estomaterapeutas (ET). Cada sujeto incluido debía acudir a la consulta del ET dos veces a realizar sendas visitas incluidas en el protocolo (visita de inclusión y de finalización) con un espacio de entre seis y ocho semanas +/- cuatro días entre ambas.

Herramientas de medición

Stoma-QoL

En los ensayos clínicos, cada vez se está investigando más la calidad de vida de los pacientes ostomizados. Por ello, se ha creado y validado el Cuestionario de Calidad de Vida específico para personas ostomizadas «Stoma-QoL» [7].

OST (Ostomy Skin Tool) Instrumento para la evaluación de la piel periestomal

Coloplast ha desarrollado una herramienta para la evaluación cutánea en estrecha colaboración con asesores mundiales y líderes de opinión. Se divide en tres campos que ayudan a puntuar la gravedad de los trastornos cutáneos periestomales. Los campos son Decoloration (decoloración), Erosion (erosiones en la piel periestomal) y Tissue overgrowth (presencia de tejido de sobrecrecimiento alrededor del estoma) – en adelante DET. Una puntuación de 0 representa una piel sana, mientras que una puntuación de 15 significa una afección cutánea periestomal extremadamente grave.

Los profesionales participantes fueron instruidos en la utilización de ambas herramientas durante una reunión previa al inicio de la investigación.

Población del estudio

Los pacientes fueron invitados a participar siguiendo el régimen establecido de visitas en cada centro, es decir, según acudían a consulta de revisión.

Una vez mostraban interés se les explicaban los pormenores y firmaban el consentimiento informado antes de entrar a formar parte de la misma.

La población del estudio se compone de pacientes colostomizados o ileostomizados. Para ser incluidos debían llevar más de seis meses con la ostomía y ser mayores de 18 años. En cuanto a los criterios de exclusión encontramos: portar más de una ostomía, el uso del obturador de manera habitual, así como el caso de mujeres embarazadas o en fase de lactancia.

Procedimientos del estudio

Véase tabla 1. Resumen de las evaluaciones realizadas en ambas visitas).

RESUMEN DE EVALUACIONES REALIZADAS EN VISITA 1 Y VISITA 2		
ACTIVIDADES REALIZADAS/REGISTRADAS	VISITA 1 (INCLUSIÓN)	VISITA 2 (FINALIZACIÓN)
Consentimiento informado	X	
Cuestionario de calidad de vida	X	X
Datos demográficos basales	X	
Evaluación de la piel periestomal (herramienta OST)	X	X
Evaluación del dispositivo actual para ostomías	X	
Aplicación e instrucción en el uso de SenSura	X	
Envío de formulario de inclusión	X	
Evaluación del dispositivo SenSura		X
Registro de acontecimientos adversos		X

TABLA 1

Resultados

En España, el primer paciente fue incluido el 30 de marzo de 2009, mientras que el último en finalizar el estudio lo hizo el 29 de julio de 2009.

Disposición de los pacientes (véase figura 1).

Cumplen con los criterios para ser incluidos en el análisis por protocolo (PP) 91 pacientes. Para ello seguían todos los criterios de inclusión y exclusión, además de haber pasado, al menos, 28 días entre la visita 1 y la 2, y también haber completado en ambas el cuestionario de calidad de vida «Stoma QoL». El motivo más frecuente de exclusión ha sido la falta de cumplimentación de alguna casilla del cuestionario de calidad de vida.

Desviaciones y violaciones del Protocolo

No se han registrado desviaciones importantes o violaciones del Protocolo.

Datos demográficos basales

En la tabla 2, se presentan los resultados del estudio, empezando por los datos demográficos de la población:

El 47% de los participantes utilizaba un producto de Coloplast en el momento de la inclusión, mientras que el 53% restante usaba otra marca de las financiadas dentro del Sistema Nacional de Salud español.

Resultados clínicos

Variable principal. Calidad de vida

En el Plan de Investigación Clínica del presente estudio se señala que es necesaria una muestra de, al menos, 350 pacientes para arrojar resultados estadísticamente significativos en cuanto a la calidad de vida de los sujetos incluidos, por lo que en este análisis de datos preliminar con una muestra de 123 participantes no es posible establecer conclusiones con significación estadística que

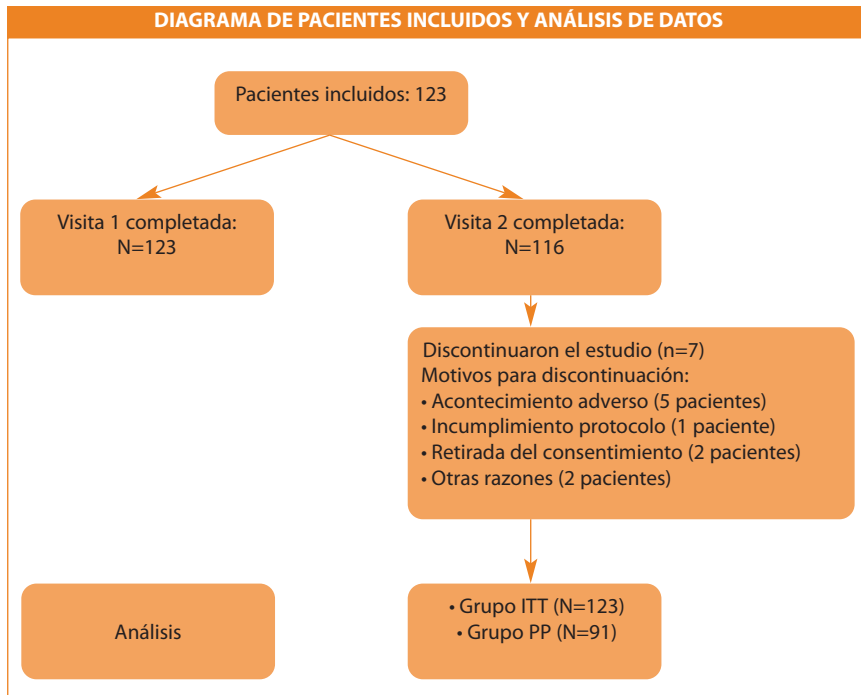


FIGURA 1

Si excluimos la categoría de dermatitis alérgica, en el resto se consigue una reducción estadísticamente significativa en cuanto a la puntuación DET obtenida entre la visita 1 y la visita 2, destacando la gran mejora en los apartados de dermatitis irritativa por contacto con efluente y el traumatismo mecánico.

Evaluación del dispositivo de ostomías en la visita 1 (dispositivo habitual) y la 2 (SenSura)

Tanto en la visita 1 como en la 2 los pacientes evaluaron por sí mismos el dispositivo que utilizaban en cada una de ellas, de forma que contestaban a una serie de preguntas recogidas en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). Los resultados se muestran en la tabla 3.

En cada una de las cuestiones evaluadas, se ha encontrado una diferencia estadísticamente significativa entre la visita 1 y la 2 a favor del nuevo dispositivo SenSura,

Autoevaluación de la piel periestomal por parte de los pacientes

En ambas visitas se preguntó a los pacientes si consideraban que tenían un problema en la piel periestomal. En la inicial, el 82,5% (99 de 120) respondió que no, mientras que cuando evaluaron los profesionales, éstos determinaron la piel alrededor del estoma como normal únicamente en 21 pacientes (17,5%).

justifique el análisis de la variable. No obstante, sí merece mención comentar que en la visita basal, basada en la población por ITT (n=123), nos encontramos con una media en el resultado de 59,0 sobre 100 (SD= 8,8) con valores entre 32,1 y 82,8, mientras que al final del estudio la puntuación era de 59,6 (SD=9,3) situándose entre 36,3 y 89,0.

Los resultados definitivos con respecto a esta variable principal de valoración se presentarán en el informe final junto con globales de todos los sujetos participantes.

Variable secundaria. Estado de la piel periestomal

PUNTUACIÓN DET VISITA BASAL

La media obtenida en la evaluación basal de la puntuación a través de la herramienta para valoración de la piel periestomal fue de 1,5 (SD=2,1), con valores entre 0 y 8.

En el total de la población ITT se produjo una mejora estadísticamente significativa entre la visita 1 y la 2, disminuyendo de 1,5 en la visita basal hasta 1,0 en la 2 (p=0,0015).

Problemas de la piel periestomal

La dermatitis de origen irritativo por contacto con el efluente fue la causa más común de los problemas en la piel periestomal (39% de los casos). En cuanto al resto de motivos se registró el trauma mecánico, la dermatitis de contacto y otros, con un 20%, un 6% y un 35% respectivamente.

En la figura 2 se muestra la puntuación DET obtenida en ambas visitas categorizado por el agente causante del problema en la piel en el grupo de quienes presentaba alteraciones.

DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO

PARÁMETRO	PARTICIPANTES N=123	RANGO
Edad media (años)	62,0 +/- 16,6	22-87
Hombre	75 (61%)	-
Mujer	48 (39%)	-
Colostomía	87 (70,7%)	-
Ileostomía	36 (29,3%)	-
Permanente	76%	-
Temporal	24%	-
Media de tiempo transcurrido desde la operación (años)	3,8 +/- 5,3	Max. 30,7 años
Motivo para la realización de la ostomía	Cáncer	68%
	Enfermedad de Crohn	7%
	Colitis ulcerosa	10%
	Diverticulitis	4%
	Otra	10%
	Sin especificar	1%

TABLA 2

PUNTUACIÓN DET EN LOS PACIENTES CON PROBLEMAS EN LA PIEL PERIESTOMAL (N=54).

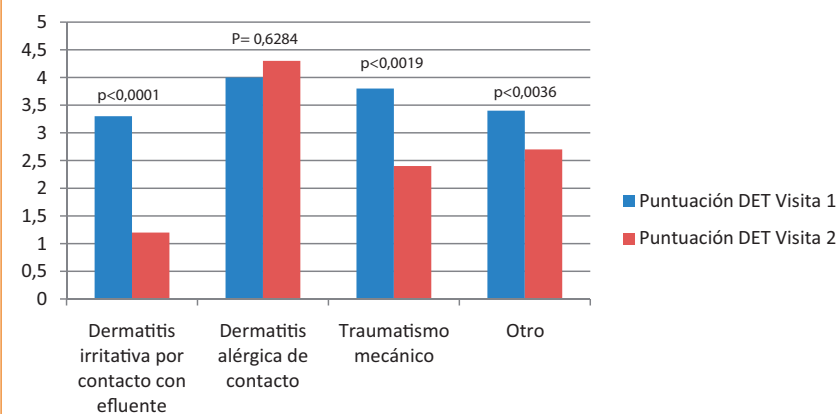


FIGURA 2

definitivos con respecto a esta variable principal de valoración se presentarán en el informe final juntamente con los resultados globales de todos los pacientes participantes.

No obstante, cabe destacar que la puntuación media obtenida a través del cuestionario en la visita 1 fue de 59,0 (SD=8,8), con resultados entre 32,1 y 82,8 sobre 100, mientras que al final del estudio la puntuación ascendía a 59,6 (SD=9,3) oscilando entre 36,3 y 89,0.

Objetivos secundarios

La puntuación media DET obtenida con la herramienta para evaluación de la piel periestomal «Ostomy Skin Tool» ha sido de 1,5 en la visita 1 y de 1,0 en la visita 2. La disminución media en la puntuación DET a lo largo del estudio ha alcanzado 0,4, con diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$).

Coincidiendo con los resultados de un estudio anterior en el que se evalúan los problemas de la piel periestomal[1], se ha confirmado que las enfermeras expertas en el cuidado de las ostomías son capaces de detectarlas antes de que el propio paciente se dé cuenta. Por esto se considera muy importante el seguimiento periódico por parte de los profesionales expertos en el cuidado de las ostomías, antes de que pequeñas alteraciones evolucionen a patologías más importantes.

En cuanto a la valoración de los problemas en la piel periestomal, cabe destacar la presencia de dermatitis irritativa de contacto relacionada con fugas de efluente procedentes del estoma que entran en contacto con la piel. En el 39% de los 54 pacientes que los presentaban se debía a este motivo; de ahí la importancia de encontrar un dispositivo que minimice la posibilidad de fuga de efluente, evitando la irritación y lesión de la piel periestomal que queda debajo del disco adhesivo.

La clara mejoría registrada dentro del grupo con dermatitis irritativa por contacto con el efluente, podría ser explicada por el menor grado de fugas que experimentaron durante el periodo del estudio con el nuevo dispositivo.

Si atendemos a la relación entre tipo de dispositivo y la aparición de problemas periestomales, vemos que es más frecuente que aparezcan entre los usuarios de dispositivos para ostomías de dos piezas (disco adhesivo y bolsa) en comparación con los de una sola pieza ($p = 0,0096$).

Por último, también debemos resaltar en cuanto a la evaluación por parte de los pacientes del dispositivo utilizado en cada una de las visitas (el habitual en la visita 1 comparado con Sensura en la visita 2), que se ha obtenido

En cuanto a la correspondencia con la puntuación DET obtenida, sólo la mitad de los pacientes que obtuvo una puntuación superior a 4 en la evaluación por parte de los profesionales, respondió afirmativamente a esta cuestión.

Cambio en el número de accesorios entre la visita 1 y la visita 2

El número de accesorios utilizados se redujo de 98 (en 123 pacientes) en la visita 1, a 50 (en 116 pacientes) en la 2. Esto significa que en la evaluación basal un 80% de los pacientes usó accesorios, mientras que se redujo al 43% después de, al menos, cuatro semanas en quienes utilizaron SenSura. La diferencia encontrada es estadísticamente significativa ($p = 0,0069$). Además, cabe destacar el siguiente resultado en cuanto al uso de accesorios:

- La reducción fue menor en el grupo de pacientes usuarios de dos piezas ($p = 0,0178$).
- La reducción fue mayor en aquellos pacientes que obtuvieron mayor puntuación DET en la evaluación de la visita 1.

Acontecimientos adversos

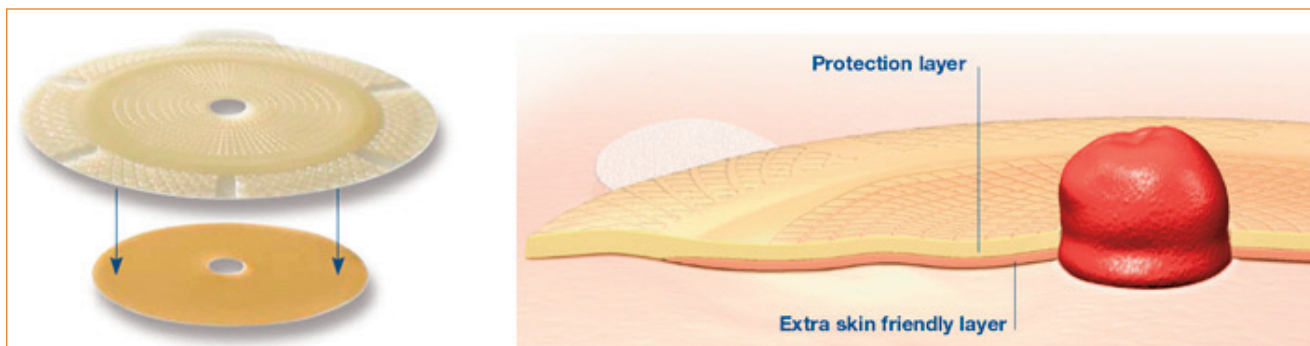
Se registró cualquier tipo de acontecimiento adverso a lo largo del proceso, bien como acontecimiento solo adverso o bien como grave.

Un total de cinco pacientes (4%) experimentó acontecimientos adversos, de los que ninguno fue clasificado como grave. En la tabla 4 se muestra el listado.

Discusión

Objetivo principal

A pesar de que el objetivo principal del estudio es evaluar la calidad de vida a través del Cuestionario «Stoma QoL», no es posible llevarlo a cabo con la subpoblación de pacientes incluidos en España, ya que –por motivos de significación estadística– no resulta viable realizar el análisis con menos de 350 pacientes. Los resultados



El dispositivo en estudio mejora la seguridad del paciente al minimizar las fugas de efluente, e incorpora un adhesivo más respetuoso con la piel periestomal

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN LA VISITA 1 (DISPOSITIVO PARA OSTOMÍAS HABITUAL) Y VISITA 2 (NUEVO DISPOSITIVO SENSURA),

ÍTEM EVALUADO	VISTA 1/ VISITA 2	MUY MALA	MALA	RAZONABLE	BUENA/ MUY BUENA	NO SABE/ NO CONTESTA	VALOR-p
Adhesión inmediata a la piel	Visita 1	0	2,4	13,0	83,8	0,8	<0,0001
	Visita 2	0	1,7	4,3	94,0	0	
Adhesión a la piel durante su uso	Visita 1	0	4,1	15,4	78,8	1,6	0,0005
	Visita 2	0	5,2	7,8	86,2	0,9	
Capacidad del adhesivo de adaptación al movimiento	Visita 1	0	3,3	18,7	77,3	0,8	<0,0001
	Visita 2	0	1,7	6,9	91,4	0	
Confianza en la seguridad del dispositivo	Visita 1	2,4	12,2	17,1	66,7	1,6	0,0031
	Visita 2	0,9	8,6	11,2	79,3	0	
Capacidad del adhesivo para absorber la humedad de la piel	Visita 1	0	8,9	18,7	71,5	0,8	<0,0001
	Visita 2	0	2,6	10,3	87,0	0	
Valoración de la comodidad	Visita 1	0	4,1	28,5	67,4	0	<0,0001
	Visita 2	0	3,4	6,9	89,6	0	
ÍTEM EVALUADO	VISTA 1/ VISITA 2	SIEMPRE	A MENUDO	A VECES	RARA VEZ/ NUNCA	NO SABE/ NO CONTESTA	VALOR-p
Erosión del adhesivo alrededor del estoma	Visita 1	2,4	3,3	29,3	61,7	3,3	0,0011
	Visita 2	0,9	3,4	20,7	75,0	0	
Fluidos del estoma bajo el adhesivo	Visita 1	1,6	8,1	38,2	51,3	0,8	<0,0001
	Visita 2	1,7	6,9	21,6	69,8	0	
Cambios no planificados	Visita 1	4,1	6,5	33,3	55,3	0,8	<0,0001
	Visita 2	0	7,8	17,2	75,0	0	
Olores procedentes del dispositivo	Visita 1	0,8	9,8	22,8	66,7	0	<0,0001
	Visita 2	0	2,6	10,3	87,0	0	
La bolsa se ha llenado de gases	Visita 1	4,1	25,2	42,3	28,5	0	<0,0001
	Visita 2	0,9	9,5	27,6	62,0	0	
ÍTEM EVALUADO	VISTA 1/ VISITA 2	MUCHÍSIMO	MUCHO	BASTANTE	POCO/ NINGUNO	NO SABE/ NO CONTESTA	VALOR-p
Sentir dolor al retirar dispositivo	Visita 1	0	7,3	7,3	89,5	1,6	0,0010
	Visita 2	0,9	5,2	5,2	94,0	0	
ÍTEM EVALUADO	VISTA 1/ VISITA 2	MUY DIFÍCIL	DIFÍCIL	RAZONABLE	FÁCIL/ MUY FÁCIL	NO SABE/ NO CONTESTA	VALOR-p
Manejo de la válvula de vaciado	Visita 1	0,8	1,6	1,6	29,3	68,3	0,0005
	Visita 2	0	0	0	30,2	67,2	

TABLA 3

RELACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	NO RELACIONADO	POSIBLEMENTE	RELACIONADO
	CON EL PRODUCTO	RELACIONADO	CON EL PRODUCTO
		CON EL PRODUCTO	
Dermatitis alérgica de contacto	-	1	1
Dermatitis irritante de contacto	1	1	1

TABLA 4

una diferencia estadísticamente significativa a favor de este último en todas las cuestiones evaluadas, destacando los campos de capacidad del adhesivo para absorber la humedad, la comodidad, fugas de efluente por debajo del adhesivo, aparición de olores e hinchado excesivo de la bolsa por los gases procedentes del estoma.

Evaluación de la seguridad

Un total de cinco pacientes (4%) experimentó cinco acontecimientos adversos, de los cuales ninguno fue considerado como adverso grave. Dos de ellos fueron estimados como relacionados con el uso del nuevo dispositivo, dos como posiblemente relacionados y uno registrado como no relacionado.

Conclusión

La puntuación DET media obtenida en la evaluación basal fue de 1,5, decreciendo hasta 1,0 en la evaluación final del estudio en la visita 2 (p<0,0001).

Si atendemos a los agentes causantes de los problemas de la piel alrededor del estoma, encontramos que el 59% de ellos se debe a la suma del contacto con el efluente procedente del estoma (dermatitis irritativa) y el traumatismo mecánico al despegar el dispositivo. En ambas variables se observó una mejora estadísticamente significativa en la puntuación DET obtenida entre las evaluaciones de la visita 1 y la 2. El resultado indica que el dispositivo en estudio aporta una mejora en cuanto a la seguridad del paciente al minimizar las fugas de efluente, además de incorporar un adhesivo más respetuoso con la piel periestomal.

Los resultados obtenidos indican que la suma de determinados factores como un buen cuidado del estoma por parte del propio paciente, la visita periódica a la consulta de los estomaterapeutas, y el nuevo dispositivo, mejoran el estado de la piel periestomal.

Si a esto sumamos que, en el apartado de evaluación de los dispositivos, Sensura ha obtenido mejores resultados (con significación estadística en todos los ítems evaluados), podemos concluir que este nuevo dispositivo para ostomías proporciona unas mejoras considerables en comparación con los productos que los pacientes utilizaban habitualmente en el momento de ser incluidos en el estudio, y que son representativos de la

gama de dispositivos que actualmente están financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Este subanálisis con los datos relativos a los pacientes incluidos en España se sumará al del resto de los países implicados en la investigación y todos ellos serán publicados en el informe final global del estudio.

Listado de investigadores y centros participantes

- COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE VIGO (CHUVI): Adelina Fernández García • COMPLEXO HOSPITALARIO DE PONTEVEDRA (CHOP) Beatriz Crespo Fontán • HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA: Concepción Jorrín Casas, Noemí Cano Aribayos, Dolores Fernández Morantes • HOSPITAL GENERAL YAGÜE: M^a Jesús Rodríguez Saldaña • ARGIA (ASOCIACIÓN VASCA DE OSTOMIZADOS E INCONTINENTES): Dr. Bienvenido Díaz Sánchez • HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON: Inmaculada Davín Durban • HOSPITAL DEL MAR: María Isabel Sánchez De La Blanca • ADO ARAGÓN (ASOCIACIÓN DE PACIENTES OSTOMIZADOS DE ARAGÓN): Pilar Lourdes Láinez Pardos, Pilar Lerín Cabrejas • HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA: Rosario Calvo Ibáñez • HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS: María Rosario Caparrós Sanz, Margarita Lancharro Bermúdez • HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. NEGRIN DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA: Concepción Pérez López.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, Nybaek H, Karlsmark T, Laursen TN, Jemec GB. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. Br J Nurs 2006 Sep 14-27;15(16):854-62.
- [2] Rolstad BS, Erwin-Toth PL. Peristomal skin complications: prevention and management. Ostomy Wound Manage 2004 Sep;50(9):68-77.
- [3] Broadwell DC. Peristomal skin integrity. Nurs Clin North Am 1987 Jun;22(2):321-32.
- [4] Lyon CC, Smith AJ, Griffiths CE, Beck MH. The spectrum of skin disorders in abdominal stoma patients. Br J Dermatol 2000 Dec;143(6):1248-60.
- [5] Burch J. The management and care of people with stoma complications. Br J Nurs, 2004 Mar 25-Apr 7;13(6):307-8, 310, 312, 314-8.
- [6] Voergaard LL, Vendelbo G, Carlsen B, Jacobsen L, Nissen B, Mortensen J, Hansen G, Bach K, Baech SB. Ostomy bag management: comparative study of a new one-piece closed bag. Br J Nurs 2007 Jan 25-Feb 7;16(2):95-6, 98-101.
- [7] Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. Health Qual Life Outcomes 2005 Oct 12;3:62.
- [8] Clinica; Issue: 1124: p10 Clinical Trials or Literature Reviews? Get Real or Face Stricter Rules. www.clinica.com. C008579348.