

Badanie Osmose: Międzynarodowe badanie oceniające stan skóry wokół stomii wśród pacjentów stosujących płytkę plastyczną ConvaTec

Sprawozdanie z międzynarodowego wielośrodkowego
badania Osmose

Maria T. Szewczyk¹, Katarzyna Cierzniakowska¹ i wsp.

¹Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego, Collegium Medicum
w Bydgoszczy, UMK w Toruniu

Powikłania skórne wokół stomii

„towarzyszyły” chorym od momentu wyłonienia
pierwszej stomii

Powikłania skórne

kontaktowe
zapalenie skóry
wokół stomii



rumień

maceracja

pęcherze

nadżerka

owrzodzenie



pieczenie skóry, świąd, silny ból, nieprzyjemny zapach

liczne problemy psycho-społeczne

Częstość występowania powikłań skórnych

N=210

Warianty odpowiedzi	Ogółem
sporadycznie (%)	26,2
rzadko (%)	21,4
często (%)	4,3
tylko po chemioterapii/radioterapii (%)	5,7
brak danych (%)	0,5
brak powikłań (%)	41,9

Bazaliński D, Cipora E, Jakima M, Premik A, Zbiegień M.
Występowanie powikłań dermatologicznych i ich uwarunkowania w grupie osób z definitywną przetoką jelitową. Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne 2011; 3: 132-139.

Częstość występowania powikłań skórnych

References

Skin complications

Shabbir J, Britton DC. **Stoma complications: a literature overview.** *Colorectal Dis.* 2010 Oct;12(10):958-64.

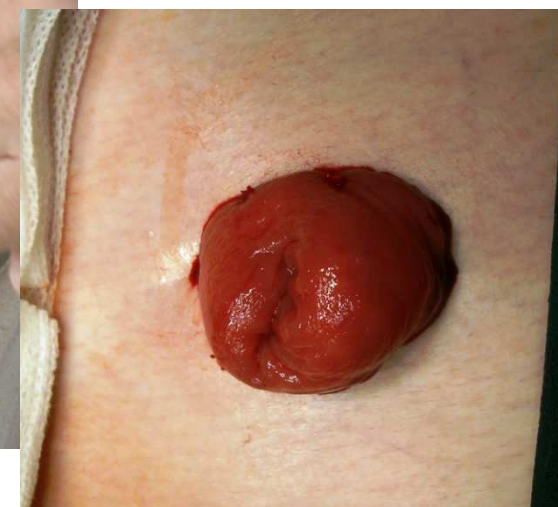
Ileostomia

Robertson <i>et al.</i> [3]	33%
Leong <i>et al.</i> [6]	29% (34%)
Caricato <i>et al.</i> [7]	25%

Kolostomia

Robertson <i>et al.</i> [3]	7%
Londono-Schimmer <i>et al.</i> [5]	11.8% (17.4%)
Caricato <i>et al.</i> [7]	20%

prawidłowy obraz stomii



płytką plastyczną

- Idealnie dopasowuje się do kształtu i wielkości stomii

Okrągła



Owalna



Nieregularna

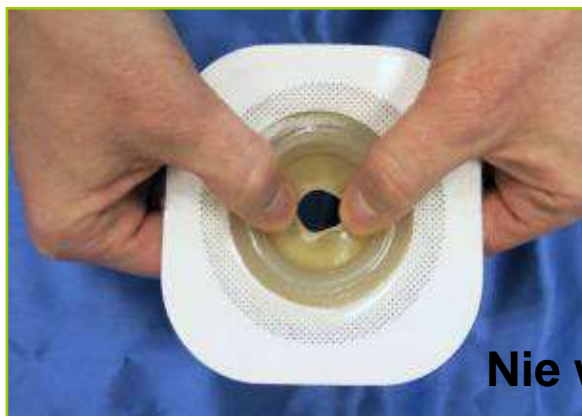


- Zapobiega występowaniu powikłań skórnych



Główne cele badania

- ❑ oszacowanie częstości występowania i nasilenia zmian skórnych wokół stomii
- ❑ ocena ewolucji stanu skóry wokół stomii
- ❑ określenie stopnia zadowolenia pacjentów ze stosowania płytek plastikowych ConvaTec



Nie wymaga docinania

Koordynatorzy badań

- **MT Szewczyk, Associate Professor, MD**
- **GM Majewska, RN, ETN**
- **MV Cabral, MSN, FNP, CWOCN-AP**
- **K Hölzel-Piontek, RN**

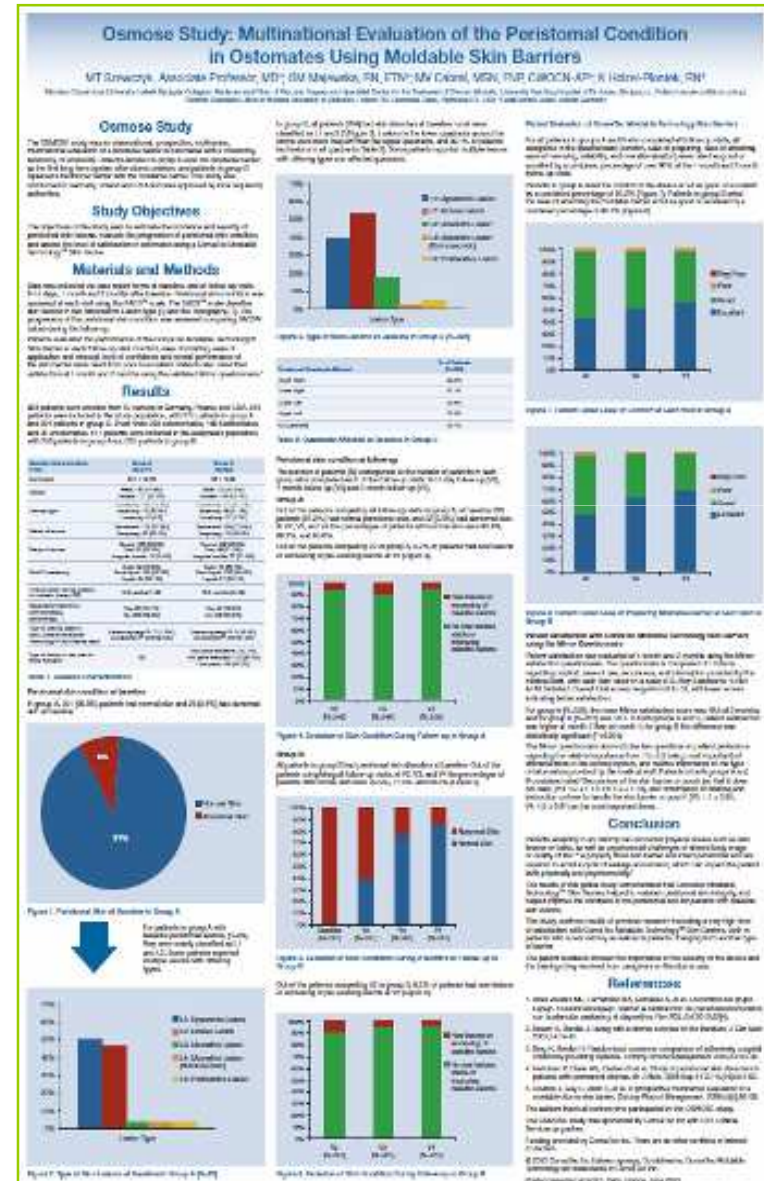
Łącznie - 67 ośrodków: Polska, Niemcy i Stany Zjednoczone

Polska – 34 ośrodki; **73% pacjentów**

Plakat naukowy Osmose

□ Przedstawiony na 12-tym
 kongresie European
 Council of Enterostomal
 Therapy w Paryżu, w
 czerwcu 2013 roku

□ Tytuł: **Osmose Study:
 Multinational
 Evaluation of the
 Peristomal Condition
 in Ostomates Using
 Moldable Skin Barriers**



I Nagroda przyznana przez Komitet Naukowy ECET

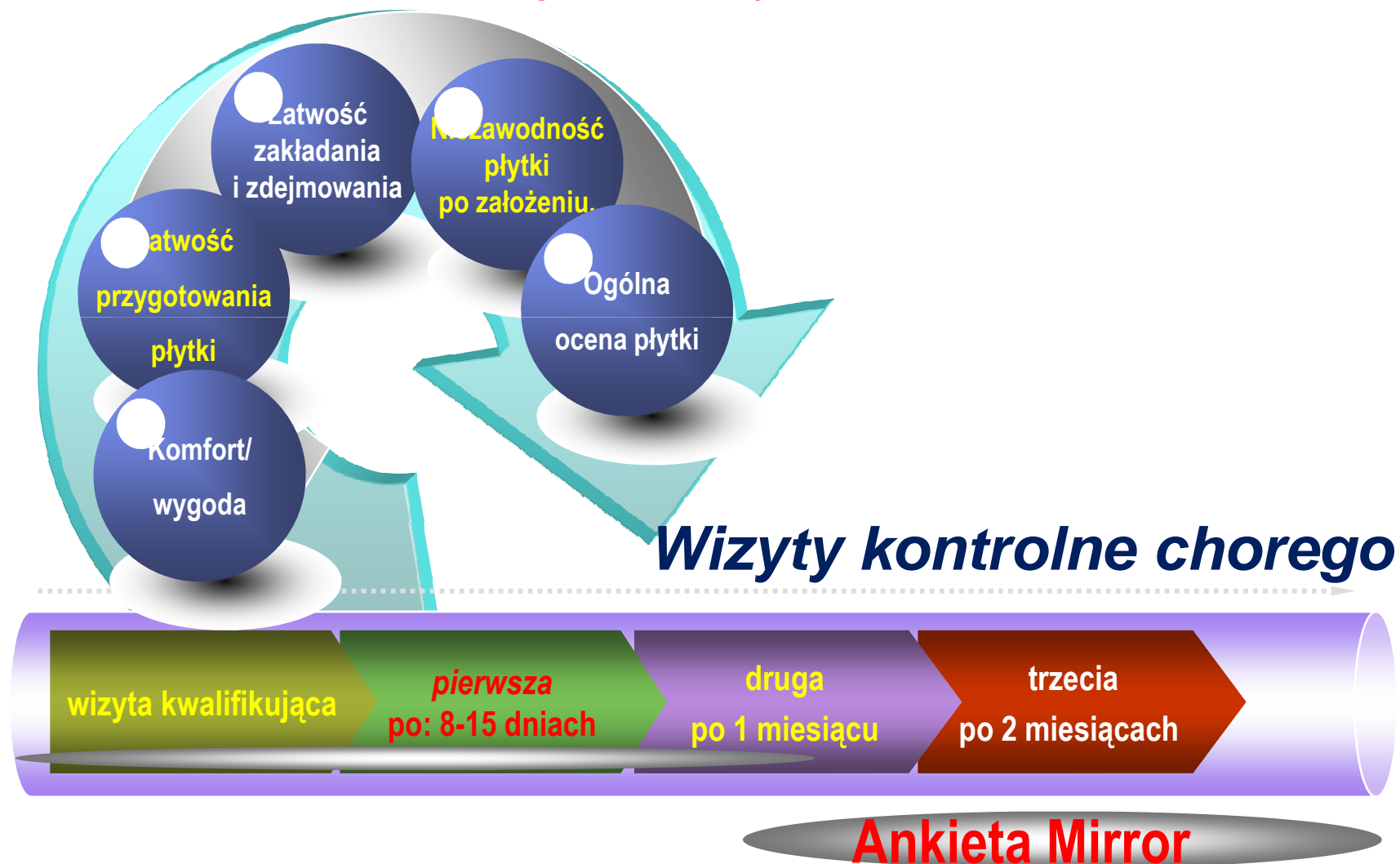


Materiał i metoda:



Materiał i metoda:

Formularz ankiety i Narzędzie SACS



Narzędzie SACS

Type of Lesion (L)

L1

zaczerwienienie
skóry, bez utraty
naskórka



L2

uszkodzenie
naskórka,
nadżerka



L3

owrzodzenie
skóry



L4

owrzodzenie
pokryte włóknikiem
/zmiany martwicze

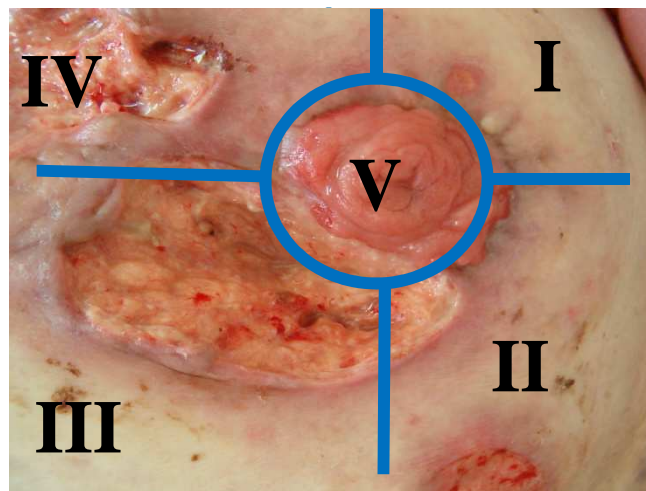


LX

zmiany
proliferacyjne



Topographical Location (T)



L IV; T III

I – górny prawy (posługując się tarczą zegara obejmuje obszar pomiędzy godziną 12.00 a 3.00)

II – dolny prawy (obejmuje obszar pomiędzy godziną 3.00 a 6.00)

III – dolny lewy (obejmuje obszar pomiędzy godziną 6.00 a 9.00)

IV – górny lewy (obejmuje on obszar pomiędzy godziną 9.00 a 12.00)

V – zmiana zlokalizowana dookoła stomii na całej powierzchni; zmiana okrężna

Bosio G. et al. A proposal for classifying peristomal skin disorders: results of a multicenter observational study. *Ostomy Wound Management* 2007; 53(9): 38-43.

Beitz J. et al. Content Validation of a Standardized Algorithm for Ostomy Care. *Ostomy Wound Management* 2010; 56(10): 22-38.

Charakterystyka grupy badanej

Wstępna charakterystyka (%)	Grupa A	Grupa B
Wiek (lata)	64,7 +12,86	66,0 (+/- 12,62)
Płeć	Mężczyźni: 57,8% Kobiety: 42,2%	Mężczyźni: 47,5% Kobiety: 52,1%
Rodzaj stomii	Kolostomia: 70,4% Ileostomia: 26,0% Urostomia: 3,6%	Kolostomia: 61,3% Ileostomia: 31,0% Urostomia: 7,7%
Typ stomii	Stała: 62,8% Czasowa: 34,7%	Stała: 73,6% Czasowa: 25,0%



Wyniki

Ocena stanu skóry wokół stomii w trakcie wizyt kontrolnych

Grupa A

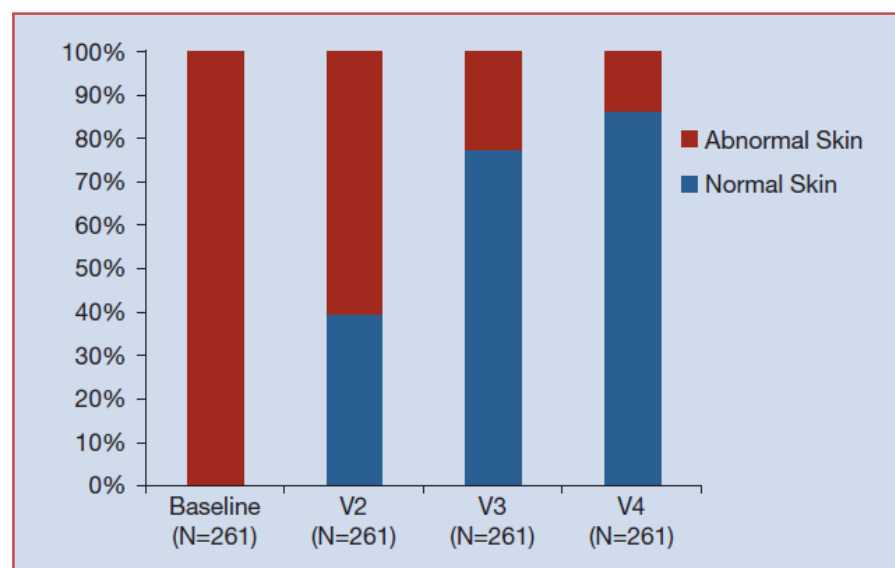
- Spośród pacjentów, którzy ukończyli wszystkie wizyty kontrolne w Grupie A, na początku:
 - 228 pacjentów (91,2%) miało prawidłowy stan skóry wokół stomii
 - u 22 pacjentów (8,8%) stwierdzono nieprawidłowości

- Prawidłowy stan skóry wokół stomii podczas wizyt kontrolnych
 - V2 – 90,4%
 - V3 – 89,2%
 - V4 – 95,6%

Ocena stanu skóry wokół stomii w trakcie wizyt kontrolnych

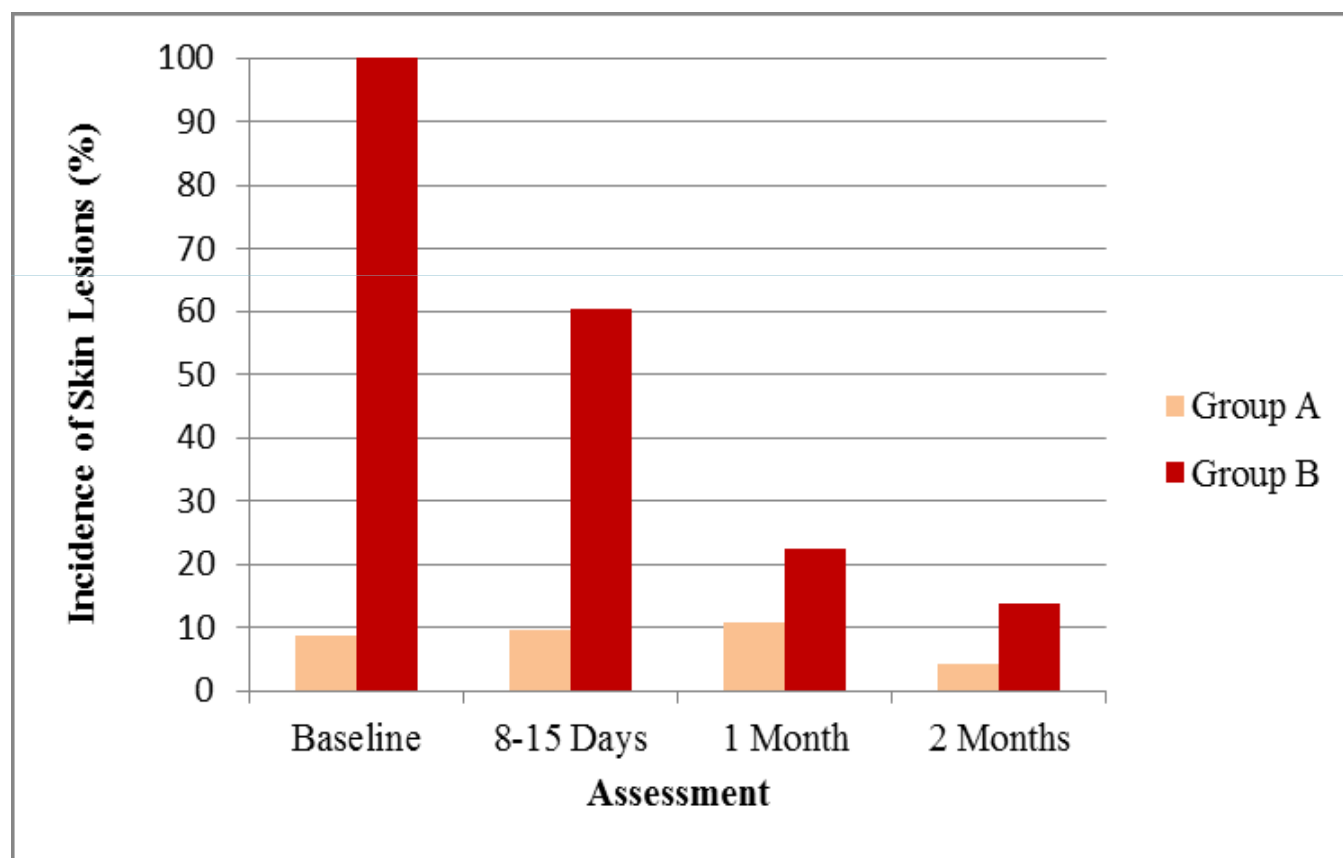
Grupa B

- U wszystkich pacjentów z Grupy B stwierdzono zmiany skórne wokół stomii w trakcie wizyty kwalifikacyjnej
- Prawidłowy stan skóry wokół stomii podczas wizyt kontrolnych
 - V2 – 39,5%
 - V3 – 77,4%
 - V4 – 86,2%



Ewolucja zmian skórnych wokół stomii stwierdzona po 2 miesiącach w trakcie wizyty kontrolnej w Grupie B

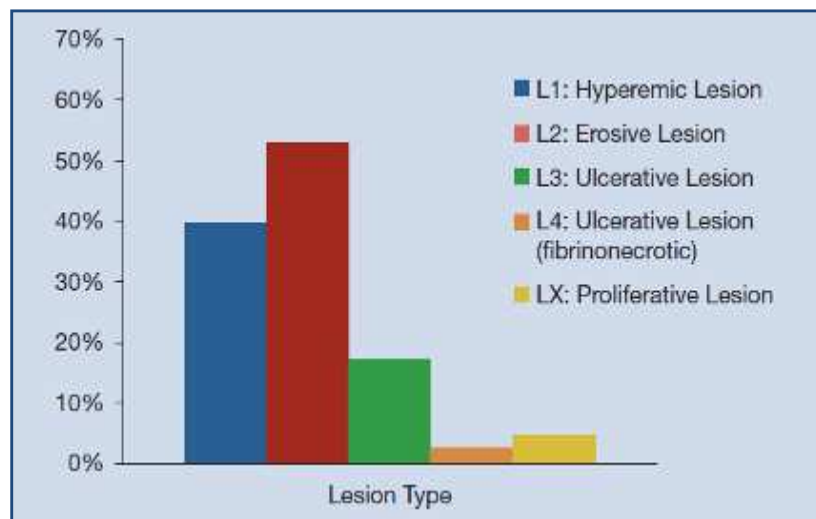
Porównanie częstości występowania zmian skórnych w Grupach A i B (kolejne wizyty)



Wyjściowa ocena stanu skóry wokół stomii

Grupa B

- ❑ Każdy chory - nieprawidłowy stan skóry wokół stomii;
 - ❑ w większości przypadków zmianę klasyfikowano jako L1 i L2



L1 Zmiana przekrwienia - zaczerwienienie wokół stomii
L2 Zmiana nadżerkowa
L3 Zmiana wrzodziejąca - ubytek skóry pełnej grubości.
L4 Zmiana wrzodziejąca (martwiczo - włóknista);
LX Zmiana proliferacyjna Obecność zmian rozrostowych (tj. hiperplazja, ziarniaki, nowotwory).

Rodzaje zmian skórnych stwierdzone w czasie wizyty kwalifikacyjnej wśród pacjentów z Grupy B

Zmiany w obrębie kwadrantów okołostomijnych stwierdzone podczas wizyty kwalifikacyjnej wśród pacjentów z Grupy B

Kwadranty okołostomijne	% pacjentów
Prawy górny	23,2%
Prawy dolny	40,1%
Lewy dolny	47,9%
Lewy górny	21,5%
Wszystkie kwadranty	39,1%

- Zmiany występowały głównie w dolnych kwadrantach okołostomijnych
 - 39,1% pacjentów posiadało zmiany w obrębie wszystkich kwadrantów

Opinia pacjentów odnośnie płytki plastycznej ConvaTec

Ocena ogólna płytki plastycznej

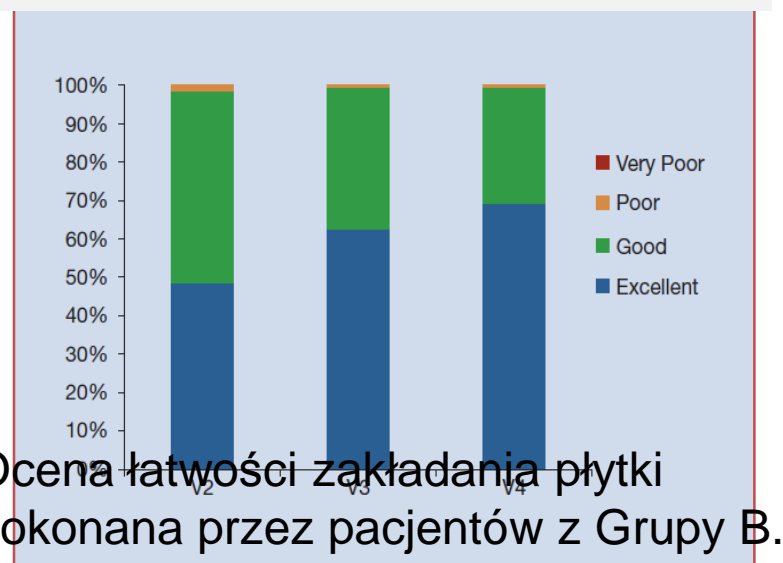
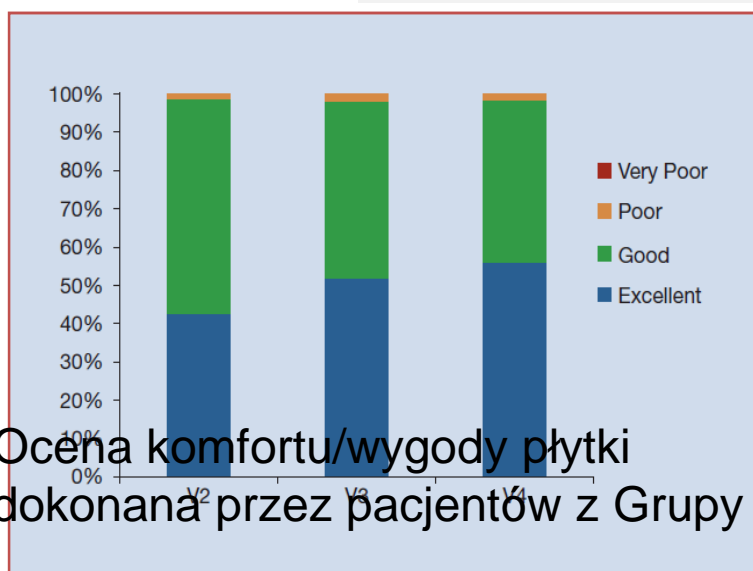
dobrze i bardzo dobrze = 96% badanych

Grupa A komfort/wygoda płytki

dobrze i bardzo dobrze = 97,2% badanych

Grupa B łatwość zakładania płytki

dobrze i bardzo dobrze = 98,1% badanych



Ocena satysfakcji pacjenta ze stosowania płytki plastikowej ConvaTec – Ankieta Mirror

Satysfakcja pacjentów zmieniała się w trakcie 2 miesięcy badań.

W obu Grupach A i B poziom satysfakcji był wyższy w 2 miesiącu w porównaniu do 1 miesiąca.

Dla Grupy B różnica ta była istotna statystycznie ($P < 0.001$).

Pacjenci w obu Grupach A i B jako najważniejsze cechy uznali:

„bezpieczeństwo płytki lub worka (brak podciekania)” (V3: 1.9 ± 1.17 ; V4: 1.9 ± 1.16)

„Informacje na temat szkolenia/wskazówek, jak należy stosować płytkę lub worek stomijny” (V3: 1.7 ± 0.95 ; V4: 1.8 ± 0.97)

Wnioski

1

Płytką plastikzną ConvaTec utrzymuje prawidłowy stan skóry wokół stomii, jak również przyczynia się do poprawy skóry wokół stomii u pacjentów, u których wcześniej wystąpiły zmiany skórne.

2

Niniejsze badanie potwierdza wysoki poziom satysfakcji pacjentów ze stosowania płytki plastikowej ConvaTec, zarówno wśród tych, którzy stosowali płytkę plastikzną od początku, jak i tych, którzy zamienili dotychczas stosowany system na płytkę plastikzną ConvaTec.

Podziękowania



Serdecznie dziękujemy wszystkim badaczom z 34 ośrodków w Polsce, którzy aktywnie uczestniczyli w kwalifikacji chorych do badania oraz w prowadzeniu badań



Dziękuję za uwagę