

iGrobe

Aportamos **innovación**
al cuidado de las **ostomías**



innova

2T
2022

Estudio clínico sobre la mejora del estado de la piel periestomal con el uso de bolsas con miel de Manuka en el hidrocoloide.

Estudio con 336 pacientes: 118 con colostomías, 96 con ileostomías, 111 con urostomías, 10 con nefrostomías y 1 con una colostomía y 1 urostomía. Este estudio, por lo tanto, incorporó una amplia gama de tipos de bolsas de ostomía de una pieza con miel de Manuka incorporada en el hidrocoloide.

2 CASOS CLÍNICOS. Evaluación de la resolución de problemas cutáneos asociados al uso de productos para el cuidado del estoma

2 casos clínicos independientes que prueban la efectividad del uso de las bolsas con nuestro hidrocoloide con miel de Manuka para solucionar los problemas más habituales en la piel periestomal, como alergias y dermatitis, y cómo estas afecciones disminuyen la calidad de vida a las personas afectadas.

PROBLEMAS HABITUALES OSTOMÍAS

PROBLEMAS PIEL PERIESTOMAL^{*1}

45%

de pacientes
presentan
algun problema
en la piel

Problemas más
habituales en la piel
periestomal...

Dermatitis contacto

>47%

>43%

de pacientes
son conscientes
del problema

solo 1 de cada 6
buscan tratamiento

16%

Dermatitis mecánica

>38%



*1 *2

FUENTES REFERENCIALES

Claessens, I., Probert, R., Tielemans, C., Steen, A., Nilsson, C., Dissing Andersen, B. and Størling, Z.M., 2015. The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointestinal Nursing*, 13(5).

Nybæk, H., Knudsen, D.B., Laursen, T.N., Karlsmark, T. and Jemec, G.B., 2009. Skin problems in ostomy patients: a case-control study of risk factors. *Acta dermato-venereologica*, 89(1), pp.64-67.

**AFECTACIÓN
CALIDAD
DE VIDA^{*2}**

Fallo de fijación

50%

ha experimentado
un fallo de fijación

Problemas
de fugas...

91%

preocupado
por las fugas

76%

ha experimentado
fugas en mayor o
menor grado

81%

está preocupado por
no estar seguro de la
fijación de la bolsa



ESTUDIO CLÍNICO: MEJORÍA DE LA PIEL PERIESTOMAL DAÑADA CON EL USO DE BOLSAS CON MIEL DE MANUKA INCORPORADA AL HIDROCOLOIDE

Este artículo, de WCET Journal Vol 37 nº 4, se publica con la amable autorización del Word Council of Enterostomal Therapist.

G. Roveron, Presidente de AIOSS (Asociación Italiana de Profesionales Sanitarios Estomaterapeutas)



INTRODUCCIÓN

La salud y el estado de la piel periestomal es un factor importante para la calidad de vida de las personas ostomizadas¹. Este estudio clínico ha demostrado que las personas ostomizadas que sufren complicaciones de la piel periestomal (tales como: dermatitis fecal, dermatitis mecánica, foliculitis, psoriasis, dermatitis alérgica de contacto, pioderma gangrenoso periestomal y otras afecciones más infrecuentes) tienen la capa más externa de la piel menos resistente, siendo más susceptible a daños causados por el desprendimiento de materiales adhesivos². La miel de Manuka, proveniente del néctar del arbusto de Manuka (*Leptospermum scoparium*), se incorporó al apósito hidrocoloide de una gama de bolsas de ostomía con la intención de que pudiera ayudar a promover una piel periestomal sana.

La salud y el estado de la piel periestomal tienen un impacto significativo en la eficacia de los productos de ostomía. Nybaek¹, autor del estudio, explica que **“la piel periestomal juega un papel importante en el buen funcionamiento de la bolsa, de hecho, es la superficie a la que se adhiere esta bolsa. Las complicaciones de la piel a menudo reducen la capacidad de las placas base para adherirse a la piel; por lo tanto, también en este aspecto, la calidad de la piel periestomal es importante”**³

Cualquier daño en la piel que rodea el estoma podría reducir la seguridad de un producto para el cuidado de los estomas y aumentar las probabilidades de fugas.

En este estudio de Woo et al.⁴ analizaron que de aquellos ostomizados diagnosticados con un trastorno de la piel periestomal, el 77% de estos trastornos podría estar relacionado con el contacto con la salida del efluente del estoma.

Si bien las cifras exactas varían, la relación entre fugas y estado de la piel periestomal está claramente establecida en todos los estudios existentes. Los investigadores¹ argumentan que las complicaciones de la piel periestomal pueden crear un ciclo en el que hacen que el adhesivo de los productos de ostomía falle, provocando fugas y provocando más problemas en la piel.⁵

Las complicaciones de la piel periestomal pueden causar una amplia gama de signos y síntomas, que pueden provocar molestias, dolor, mala imagen de sí mismo, aislamiento social y deterioro de la calidad de vida.⁶

La Organización Mundial de la Salud define la calidad de vida como **“un concepto amplio afectado de manera compleja por la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales y las creencias personales de la persona”**.⁷

En este estudio se argumenta que la frecuencia y la gravedad de las complicaciones de la piel periestomal tienen un efecto importante en la calidad de vida y la vida diaria de un paciente, afirmando que las complicaciones como el dolor tienen un impacto negativo directo en la forma en que los ostomizados se ven a sí mismos y viven sus vidas.

Este estudio¹ se propone evaluar qué tan importante puede ser la introducción de la miel de Manuka en el adhesivo hidrocoloide de las bolsas de ostomía con respecto a la salud de la piel periestomal y la calidad de vida del ostomizado.



OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es verificar las mejoras observadas en la condición de la piel periestomal con el uso de bolsas que contienen miel de Manuka en el hidrocoloide en comparación con las bolsas habituales de los participantes y el efecto que tiene el uso de estas bolsas en su calidad de vida.

Si se establece una correlación entre el uso de bolsas con miel de Manuka y una mejora en el estado de la piel periestomal, estos resultados pueden llegar a conclusiones para mejorar el estado de la piel periestomal dañada.

Además, si las mejoras en la calidad de vida se pueden correlacionar con la introducción de la miel de Manuka, este estudio podría ayudar a desarrollar recomendaciones que podrían mejorar la calidad de vida de los ostomizados afectados por piel periestomal dañada.

MATERIALES Y MÉTODO

El uso de la miel para tratar afecciones de la piel se remonta a las primeras civilizaciones⁸. La miel de Manuka proviene únicamente del néctar de la flor de Manuka de Nueva Zelanda y son reconocidas sus fuertes propiedades antibacterianas. La investigación ha demostrado que la miel de Manuka de grado médico tiene características que pueden ayudar a eliminar bacterias, suprimir la inflamación y estimular el crecimiento de células, lo que puede ayudar al proceso de curación. La miel de Manuka utilizada en la fabricación de las bolsas objeto de este estudio fue certificada por Unique Manuka Factor Honey Association (UMFHA), el grupo responsable de Unique Manuka Factor Quality Mark (UMF). Con ello se garantiza que la miel de Manuka utilizada es miel de Manuka genuina y cumple con los estándares exigidos por la UMFHA, certificando pureza y consistencia. Toda la miel de Manuka utilizada en las bolsas de prueba tenía un grado de UMF 16+.

Participaron en el estudio un total de 336 pacientes: 118 de estos (35,12%) tenían colostomías, 96 (28,57%) tenían ileostomías, 111 (33,04%) tenían urostomías, 10 (2,98%) tenían nefrostomías y 1 (0,3%) tenía una colostomía y una urostomía. Este estudio, por lo tanto, incorporó una amplia gama de tipos de bolsas de ostomía de una pieza con miel de Manuka incorporada en el adhesivo hidrocoloide.

El examen de observación del uso de estas bolsas se llevó a cabo en 21 diferentes centros de estoma italianos desde mayo hasta diciembre. Durante la inscripción en el estudio, se informó a los 336 participantes sobre su implicación y sus condiciones clínicas, las características de sus bolsas habituales y se evaluó su calidad de vida.

Las enfermeras estomaterapeutas evaluaron el estado de la piel periestomal de los participantes, realizando una clasificación del estado de la piel, así como el tipo y la ubicación de las lesiones presentes. Al cabo de dos semanas de usar las bolsas estudiadas, las enfermeras reevaluaron sus condiciones clínicas, la salud de su piel periestomal y su calidad de vida.

La calidad de vida de cada participante se evaluó a través de un cuestionario inicial en el momento de su inclusión y luego se completó nuevamente después del período de prueba de dos semanas. Se establecieron criterios de exclusión para pacientes cuyas afecciones de la piel requirieran un tratamiento más allá del que podría proporcionar una bolsa de ostomía y los pacientes cuyas afecciones de la piel se hubieran visto alteradas por factores externos o por problemas médicos continuos. Se excluyó también a los que recibían quimioterapia o radioterapia, así como a los que tomaban medicación dermatológica, ya que estos tratamientos podían alterar el estado de la piel periestomal durante el ensayo.

Todos los participantes incluidos en este estudio sufrían problemas de piel al comienzo del ensayo o tenían un historial clínico de problemas de piel que afectaban el área de la piel periestomal que estaba relacionado con el uso de productos para el cuidado del estoma. Al comienzo del ensayo, el 85% de los participantes tenían episodios agudos de estos problemas.

El área que rodea el estoma se dividió en cuatro cuadrantes para ayudar a registrar la ubicación y el tamaño de las complicaciones de la piel periestomal.

De los encuestados, en el 55,63% la zona problemática comprendía los cuatro cuadrantes alrededor de su estoma. Esto podría sugerir que sus problemas de piel pueden estar relacionados con el adhesivo de la bolsa que habían estado usando regularmente antes de que comenzara la prueba.

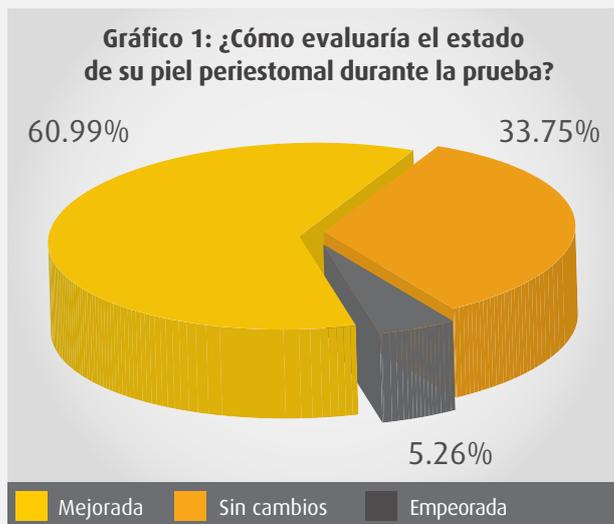
RESULTADOS

Tasa de respuesta

En total, 336 participantes participaron en este estudio, pero no todos los participantes respondieron a todas las preguntas que se les hicieron. Por lo tanto, el número de respuestas válidas y completas a cada pregunta (n) varía y los porcentajes calculados e incluidos en este informe se basan en el número de respuestas válidas recibidas para cada pregunta.

Piel periestomal

Se pidió a los participantes que evaluaran cómo sentían que había cambiado la condición de su piel periestomal mientras usaban la bolsa evaluada y se les dio las opciones de **mejorada, sin cambios y empeorado**. De los participantes, **el 60,99% (n=323) dijo que la condición de su piel periestomal había mejorado durante su participación en el ensayo, el 33,75 % consideró que no hubo cambios y el 5,26 % restante consideró que había empeorado (Gráfico 1).**



De este 5,26%, el 35,29% puntuó mejor su calidad de vida después de finalizar el ensayo, el 11,76% tuvo una puntuación de calidad de vida igual a la puntuación dada antes de la prueba y el 50% dijo que se sentía cómodo con el apósito durante la prueba. Sin embargo, el 64,71% de los que sintieron que la condición de su piel periestomal había empeorado sintieron que su situación general también había empeorado. Del 60,99% que consideró que el estado de la piel periestomal había mejorado, el 93,4% de los encuestados describió su estado general como curado o mejorado, el 92,89% consideró que el apósito hidrocoloide era seguro o muy seguro y el 68,37% vio un aumento en su puntuación de calidad de vida.

Fugas

Un aspecto significativo en la valoración del estado de la piel periestomal es el riesgo de fuga; El 49,8% (n=255) experimentó fugas con sus productos anteriores. En el período de dos semanas se redujo al 18,64% (n=295). Un total de 84 participantes de este estudio proporcionaron respuestas válidas a ambas preguntas sobre fugas, lo que mostró que experimentaron problemas de fugas con sus bolsas anteriores pero no con la bolsa de prueba.

De estos, el 79,52% de los encuestados describió su estado general como curado o mejorado, el 82,14 % de los encuestados sintió que el estado de su piel periestomal había mejorado y el 73,49 % de los encuestados anotó un aumento en su puntuación de calidad de vida.

Percepción de la condición general

Al final del período de prueba de dos semanas, se preguntó a los participantes cómo evaluarían el estado general de su estoma y su estado general. Las opciones que se les dieron para seleccionar fueron empeorada, igual, mejorada y curada. **Un total de 304 participantes proporcionaron respuestas válidas, el 12,17% de estos describieron su condición como curada, el 55,59% lo describió como mejorada, el 26,97% lo describió como igual y el 5,26% lo describió como empeorada (Gráfico 2).**



67,76% MEJORARON SU CONDICIÓN GENERAL
(55,59% Mejorada + 12,17% Curada)

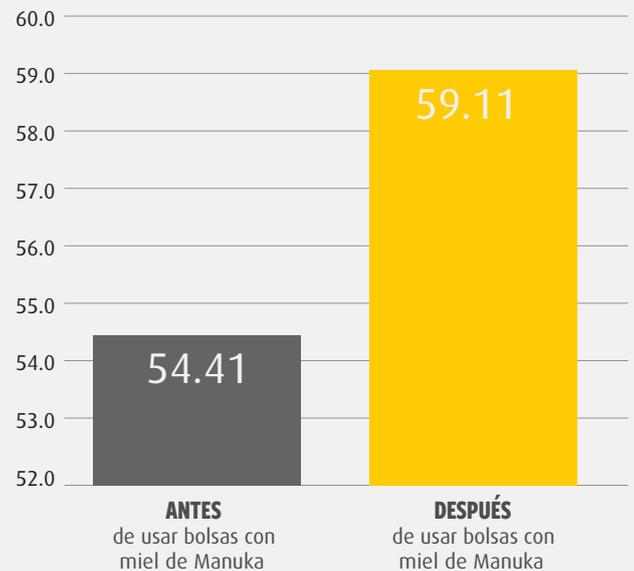
CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida de los participantes se evaluó y calificó mediante la realización de un cuestionario validado de calidad de vida de la persona ostomizada (Stoma-QOL, versión italiana)⁹. Este cuestionario contiene 20 afirmaciones que se le hicieron a cada participante y se les preguntó con qué frecuencia en su vida sentían que cada afirmación era cierta (Tabla 1)*. Todas las declaraciones se redactaron para resaltar los posibles aspectos negativos de tener un estoma; algunos relacionados directamente con la bolsa y el estoma, como la preocupación por el olor, el ruido o la seguridad del adhesivo, y algunas se centraron en las posibles influencias negativas de tener un estoma, como los malos hábitos de sueño, la restricción de opciones de ropa o la reducción de las percepciones del propio atractivo sexual.

Las posibles respuestas fueron: siempre (1), a veces (2), rara vez (3) y nunca (4). Se contaron las puntuaciones vinculadas a cada respuesta y la cifra resultante da una idea de la calidad de vida general de cada participante en relación con su estoma en ese momento en particular. Cuanto más alta sea la puntuación final, menos sentirá el participante que estos aspectos negativos están afectando su vida diaria.

Los participantes completaron el mismo cuestionario de calidad de vida dos veces, una antes de que comenzara el ensayo y otra vez después de que terminaran las dos semanas. Un total de 286 participantes completaron completamente ambos cuestionarios de calidad de vida. La puntuación media total de la calidad de vida de este grupo antes de que comenzara el ensayo era de 54,41; después de finalizar el ensayo de dos semanas la puntuación aumentó a 59,11 (Gráfico 3). La comparación de las puntuaciones totales antes y después de la prueba para cada uno de estos participantes muestra que el 26,32% vio aumentar su calidad de vida después de completar la prueba, el 62,46% no cambió y el 11,23% disminuyó su puntuación.

Gráfico 3: Puntuación de calidad de vida



CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio muestran que la mayoría de los participantes, el 60,99% (n=323), notó una mejora en la salud y el estado de la piel periestomal después de usar la bolsa de prueba durante dos semanas.

La puntuación de calidad de vida generada por el cuestionario aumentó para el 26,32 % de los encuestados (n=286) y la puntuación media aumentó de 54,41 a 59,11 de un máximo de 80.

Esto sugeriría que el uso de una bolsa de ostomía con miel de Manuka incorporada en el adhesivo hidrocoloide durante este ensayo de dos semanas tuvo un efecto positivo en el estado de la piel periestomal de estos participantes y tuvo un efecto positivo en la puntuación de calidad de vida generado por el cuestionario.

REFERENCIAS

Roveron, G, 2017. An analysis of the condition of the peristomal skin and quality of life in ostomates before and after using ostomy pouches with manuka honey. *World Council of Enterostomal Therapists Journal*, 37(4), p.22-25

- Boyles, A. and Hunt, S., 2016. Care and management of a stoma: maintaining peristomal skin health. *British Journal of Nursing*, 25(17).
- Nybaek, H., Lophagen, S., Karlsmark, T., Bang Knudsen, D. and Jemec, G.B.E., 2010. Stratum corneum integrity as a predictor for peristomal skin problems in ostomates. *British Journal of Dermatology*, 162(2), pp.357-361.
- Nybæk, H., Knudsen, D.B., Laursen, T.N., Karlsmark, T. and Jemec, G.B., 2009. Skin problems in ostomy patients: a case-control study of risk factors. *Acta dermato-venereologica*, 89(1), pp.64-67.
- Woo, K.Y., Sibbald, R.G., Ayello, E.A., Coutts, P.M. and Garde, D.E., 2009. Peristomal skin complications and management. *Advances in skin & wound care*, 22(11), pp.522-532.
- Meisner, S., Lehur, P.A., Moran, B., Martins, L. and Jemec, G.B.E., 2012. Peristomal skin complications are common, expensive, and difficult to manage: a population based cost modeling study. *PloS one*, 7(5), p. e37813.
- Jordan, R. and Christian, M., 2013. Understanding peristomal skin complications. *Wound care advisor*, 2(3).
- World Health Organization, 1997. WHOQOL: measuring quality of life. [Online] Available at: http://www.who.int/mental_health/media/68.pdf [Accessed 17 October 2017]
- Burlando, B. and Cornara, L., 2013. Honey in dermatology and skin care: a review. *Journal of cosmetic dermatology*, 12(4), pp.306-313.
- Canova, C., Giorato, E., Roveron, G., Turrini, P. and Zanotti, R., 2013. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. *Colorectal Disease*, 15(11).

Tabla 1.*

S-QOL1	Me siento ansioso cuando la bolsa está llena.
S-QOL2	Me preocupa que la bolsa se afloje.
S-QOL3	Siento la necesidad de saber dónde está el baño más cercano.
S-QOL4	Me preocupa que la bolsa pueda oler.
S-QOL5	Me preocupa el ruido del estoma.
S-QOL6	Necesito descansar durante el día.
S-QOL7	Siento que la bolsa de ostomía limita mi elección de ropa que puedo usar.
S-QOL8	Me siento cansado/a durante el día.
S-QOL9	Mi estoma me hace sentir sexualmente poco atractivo/a.
S-QOL10	Duermo mal durante la noche.
S-QOL11	Me preocupa que la bolsa haga ruido.
S-QOL12	Me siento avergonzado de mi cuerpo debido a mi estoma.
S-QOL13	Es difícil para mí pasar la noche fuera de casa.
S-QOL14	Es difícil ocultar el hecho de que llevo una bolsa.
S-QOL15	Me preocupa ser una carga para las personas cercanas a mí.
S-QOL16	Evito el contacto físico cercano con mis amigos.
S-QOL17	Mi estoma me dificulta estar con otras personas.
S-QOL18	Tengo miedo de conocer gente nueva.
S-QOL19	Siento soledad incluso cuando estoy con otras personas.
S-QOL20	Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo.

Estas 20 afirmaciones presentadas a los participantes del estudio clínico pertenecen al Stoma-QOL (traducido del italiano).

A cada participante se les preguntó con qué frecuencia en su vida sentían que cada afirmación era cierta, con las posibles respuestas: siempre (1), a veces (2), rara vez (3) y nunca (4).

CASO CLÍNICO

Investigación Edema

Estudio independiente realizado por Danila Maculotti. Estomaterapeuta.

Paciente

Mujer, 62 años, con colostomía (cáncer rectal)

Problema

Edema en la piel

Tratamiento

Bolsa de 1 pieza de colostomía con miel de Manuka

DIAGNOSIS Y TRATAMIENTO

Una mujer de 62 años diagnosticada con cáncer de recto se sometió a una resección abdominoperineal (operación de Miles) y se formó una colostomía. Utilizaba bolsa de colostomía de 1 pieza.

En los días posteriores a la cirugía, en la revisión se observó que la piel alrededor del estoma se había vuelto edematosa pero sin lesiones erosivas o ulcerativas (Figura 1).

Cambié al paciente a una bolsa de colostomía de 1 pieza Aurum® con miel de Manuka 5 días después de la cirugía. La bolsa se retiró después de 24 horas de uso y la piel parecía estar intacta sin dejar residuos en la superficie.

Retirar la bolsa requirió una fuerza mínima y el paciente informó que la bolsa era cómoda de usar.

Después de otras 24 horas, cambié la bolsa nuevamente y se volvió a evaluar el estado de la piel. Al examen, la piel aparecía intacta y sin lesiones. Observé que el exceso de líquido parecía haberse reducido.

Se realizó un examen de seguimiento 15 días después de la primera aplicación de la bolsa Aurum® y se evaluó nuevamente el estado de la piel (Figura 2). Después de 2 semanas de tratamiento y exámenes, el estado y la humedad de la piel habían mejorado.

ANTES

Figura 1



DESPUÉS

Figura 2



CASO CLÍNICO

Investigación reacción negativa piel periestomal

Estudio independiente realizado por Theo Tromp. Estomaterapeuta.

Paciente

Mujer, 73 años, con ileostomía (cáncer colon)

Problema

Reacción negativa de la piel relacionado con psoriasis y fugas

Tratamiento

Bolsa de 1 pieza de ileostomía con miel de Manuka

DIAGNOSIS Y TRATAMIENTO

Una mujer de 73 años con una ileostomía con antecedentes de problemas en la piel periestomal relacionados con su psoriasis. Se había sometido a 15 operaciones abdominales y había usado múltiples marcas y estilos de bolsa.

Visité la casa de la paciente y observé que estaba experimentando síntomas que incluían picazón, malestar, piel periestomal magullada y descolorida. El daño en la capa superior de la piel estaba causando fugas varias veces a la semana (Figura 1). La paciente me dijo que le estaba condicionando su vida y la hacía sentir insegura y aislada. Le aconsejé que comenzara a usar bolsas de ileostomía de 1 pieza Aurum®, lo cual hizo inmediatamente después de mi primera visita.

6 días después pude ver que la condición de su piel había mejorado, la picazón había cesado, los hematomas se habían curado y no había experimentado ninguna fuga desde mi primera visita.

Pasaron 16 días antes de que volviera para otra visita cuando observé que su piel se había curado casi por completo y la paciente me dijo que había comenzado a salir de casa con más regularidad. (Figura 2).

ANTES

Figura 1



DESPUÉS

Figura 2



“
**LO QUE AHORA ESTÁ
PROBADO, UNA VEZ
SOLO FUE IMAGINADO.**”

William Blake

Aurum
Miel de Manuka



iGrobe

IGROBE RODAR 2001 S.L.U.

Avda Cornellà 142, 4º 2º. 08950 Esplugues de Llobregat.

Tel. 934 097 568 Fax. 934 097 569

informacion@igrobe.com

www.igrobe.com