

PROTOCOLO

Evaluación Clínica

Alterna Ideal Confort **con cierre Hide-away**

ES. 010.OS

Avalado por:



*Sociedad Española de Enfermería
Experta en Estomaterapia*



Promotor del estudio:

**Coloplast Productos Médicos S.A.
C/ Condesa de Venadito 5, 4ª planta
28027 Madrid
Tel: 91.314. 18.02
Fax: 91.314.14.65
E mail: esme@coloplast.com
Internet: <http://www.coloplast.es>**

Índice

1. Introducción	pag. 4
2. Justificación y Objetivos	pag. 4
3. Diseño del estudio.....	pag. 5
3.1 Diseño	
3.2 Población en estudio	
3.3 Productos a utilizar y duración del estudio	
4. Selección de sujetos.....	pag. 6
4.1 Criterios de Inclusión	
4.2 Criterios de exclusión	
5. Aspectos éticos.....	pag. 6
6. Descripción del producto.....	pag. 6
7. Procedimiento de recogida de datos y análisis estadístico.....	pag. 8
8. Variables objeto de evaluación.....	pag. 9
8.1 Hoja de Registro nº 1	
8.2 Hoja de Registro nº 2	
8.3 Hoja de Registro nº 3	
9. Acontecimientos Adversos.....	pag. 10
10. Seguro.....	pag. 10
11. Obligaciones de los investigadores y del patrocinador.....	pag. 10
12. Bibliografía	pag. 11

1. Introducción

Una ostomía supone para el individuo un impacto emocional muy fuerte ya que se ven alterados su imagen corporal, su capacidad de autocontrol y su autoestima. La ayuda que los profesionales sanitarios pueden prestar a los pacientes ostomizados es inestimable ya que de ellos va a depender en gran medida el que reinicien sus actividades cotidianas y se adapten satisfactoriamente a una vida normal.

En el proceso de recuperación del paciente será fundamental que aprenda a cuidar correctamente su estoma y que el dispositivo colector le aporte seguridad, protección cutánea, eficacia contra los olores y discreción. Si no se cubren satisfactoriamente estos aspectos básicos, será difícil superar la barrera física que permita al paciente una adecuada rehabilitación psicológica.

En Coloplast, tratando de atender las demandas cada vez más exigentes de los profesionales sanitarios y del colectivo de pacientes ostomizados, hemos desarrollado una nueva gama de dispositivos múltiples denominada **Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away**.

Se trata de un dispositivo formado por discos Alterna Ideal Transparentes y bolsas abiertas con cierre Hide-away.

Las bolsas Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away incorporan no sólo las ventajas de la última generación Alterna Ideal: filtro de alta eficacia, cubierta suave en una o ambas caras y clipper que asegura la unión de la bolsa al disco, sino que además incorporan nuevas características que la diferencian del resto de dispositivos como son la nueva **forma anatómica** y el **nuevo sistema de cierre integrado Hide-away**.

El disco adhesivo Alterna Ideal transparente es altamente resistente a la erosión por el contacto con el efluente. El hecho de ser transparente aporta mayor discreción y permite visualizar la piel a su través.

2. Justificación y objetivos

El objetivo del presente estudio es evaluar mediante un estudio descriptivo no comparativo la eficacia de la nueva gama de dispositivos múltiples **Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away**.

Los investigadores participantes deberán incluir aquellos pacientes que ellos consideren adecuados para utilizar este dispositivo, siempre que tengan una ostomía digestiva y no presenten complicaciones importantes.

El parámetro principal del estudio es la impresión global del sistema después de un mes de uso.

Otros parámetros secundarios que se evaluarán son todos los relativos a los distintos componentes de Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away: bolsa abierta con cierre integrado y discos adhesivos transparentes.

3. Diseño del estudio

3.1 Diseño del estudio

Este es un estudio multicéntrico, prospectivo, abierto y no comparativo en el que los pacientes ostomizados utilizarán y evaluarán el dispositivo múltiple **Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away**.

Los investigadores realizarán el estudio con un mínimo de 3 contactos con el paciente:

- En la **primera visita** el investigador explicará el estudio al paciente y obtendrá su consentimiento. Evaluará el estado de la piel periestomal, contestará todas las preguntas de la hoja de registro nº1 y le explicará como se aplica el dispositivo. Supervisará la colocación del primer disco y bolsa de **Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away** y le entregará productos para probar (3 discos y sus correspondientes bolsas).
- En la **segunda visita** el investigador comprobará que el paciente ha utilizado los discos Transparentes y sus correspondientes bolsas Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away correctamente y rellenará con él, todas las preguntas de la hoja de registro nº 2, incluyendo la evaluación de la piel periestomal.
- En el **tercer contacto** (que se podrá hacer por teléfono o en persona), se deberá realizar transcurrido un mes desde el inicio del estudio. En él se evaluará como ha sido el funcionamiento del dispositivo durante este periodo y se cumplimentará la hoja de registro nº3.

Los investigadores que supervisarán el estudio serán profesionales sanitarios dedicados al cuidado de los pacientes ostomizados en sus respectivos centros hospitalarios.

Todos los parámetros evaluados serán recogidos en el "cuestionario para la recogida de datos".

3.2. Población en estudio

En este estudio se incluirán 200 pacientes con ostomías digestivas, pudiendo tratarse de pacientes recién operados o bien que lleven ya tiempo dados de alta.

3.3 Productos a utilizar y Duración del estudio

La finalidad del estudio es incluir 200 pacientes ostomizados durante el periodo comprendido entre el 23 de Febrero y el 31 de Marzo del 2004. Este será el periodo de inclusión de pacientes, pudiéndose entregar los cuestionarios cumplimentados hasta el 31 de Abril del 2004.

El estudio será valorable a partir de haber utilizado 3 discos adhesivos transparentes y 6 bolsas Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away.

Las pautas de cambio del dispositivo son distintas para cada paciente, por lo que no se puede establecer una duración exacta para el estudio. Teniendo en cuenta una media de 3 días de duración para el disco adhesivo transparente, podemos establecer

que el estudio tendrá una duración de unos 9 días. Hay que considerar que el estudio no se debe dar por finalizado hasta un mes después de este periodo ya que hay que realizar el tercer contacto para evaluar cómo ha funcionado el producto tras ese tiempo.

4. Selección de sujetos

Serán susceptibles de participar en esta evaluación clínica los pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión:

4.1 Criterios de inclusión

- Individuos portadores de una ostomía digestiva
- Mayores de 18 años.
- Con capacidad para otorgar su consentimiento por escrito y rellenar los cuestionarios.

4.2 Criterios de Exclusión

- Ostomizadas embarazadas o en periodo de lactancia.
- Ostomizados que utilicen dispositivos convexos.
- Ostomizados en tratamiento de quimio o radioterapia

5. Aspectos éticos

Este estudio sigue las directivas marcadas por la Declaración de Helsinki II para investigaciones biomédicas con pacientes humanos.

Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away es un producto con Marca CE comercializado en España con reembolso del Sistema Nacional de Salud.

Los pacientes participantes en el estudio recibirán la información escrita acerca del mismo que se incluye en el "consentimiento informado del paciente" así como información oral e instrucciones por parte del investigador.

Se les enfatizará que su participación en el estudio es voluntaria y que lo pueden abandonar sin que esto perjudique su futuro tratamiento. Asimismo se les asegurará su anonimato ya que sus datos personales identificativos no aparecerán en ninguna de las hojas.

6. Descripción del producto

Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away es la gama más moderna de dispositivos múltiples fabricada por Coloplast. El producto está formado por un disco adhesivo Transparente y una bolsa abierta con las siguientes características:

Disco adhesivo Transparente:

Consiste en un disco adhesivo Swiss Roll formado por tres resinas sintéticas dispuestas en dos zonas diferentes:

- La zona central del adhesivo está formada por dos de las resinas. La resina transparente tiene alta resistencia a la erosión y sella de forma efectiva el estoma. La resina marrón clara tiene alta capacidad de absorción y aporta una elevada protección cutánea.
- La zona periférica está formada por una tercera resina de color transparente que tiene una alta fijación y flexibilidad y se adapta como una segunda piel.

El disco adhesivo transparente sella de forma activa y eficaz el estoma ya que la zona central se hincha con la humedad, adaptándose al perfil periestomal e impidiendo que se produzcan fugas o filtraciones del efluente. Hay que tener en cuenta el hecho de que al no deshacerse con las heces, la piel siempre queda protegida por el adhesivo, manteniéndose seca e íntegra.

Al ser el disco transparente se visualiza la piel y el estoma a su través lo cual facilita la aplicación del mismo, a la vez que aporta una gran discreción.

El borde del disco no se despegar con el uso lo que evita retiradas precoces del mismo. Por su elevado poder de cohesión, el disco no deja residuos tras su retirada, lo que permite realizar el cambio del mismo con mayor rapidez y comodidad.

Bolsas Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away: constan de los siguientes elementos:

• Cierre Hide-away integrado en la bolsa: Nuevo sistema de cierre integrado en la bolsa, que consta de tres elementos:

- Dos solapas de foam
- Dos presillas de Velcro
- Refuerzo de la cubierta suave

Las solapas o planchas de foam, se doblan tres veces sobre sí mismas para permitir el cierre del canal de vaciado, proporcionando un sellado seguro y efectivo. Por otro lado, su rigidez permite controlar el vaciado y facilita la limpieza del canal. Una vez que se han hecho los tres dobles, se cierran las dos presillas de velcro. Y por último se esconde bajo la cubierta suave que está reforzada por una lámina de plástico termosellada a la misma, transformándose así la bolsa abierta en una bolsa cerrada. Este nuevo sistema de cierre aporta gran flexibilidad, no se nota bajo la ropa y es más higiénico y fácil de limpiar.

• Un diseño y forma anatómica especial ya que las bolsas maxis son asimétricas a la derecha, la midis son simétricas y las minis son asimétricas a la izquierda. Esto facilita la adaptación de la bolsa a la zona abdominal e inguinal.

• Filtro de gran eficacia y duración gracias a la gran superficie de filtración y al hecho de que está recubierto por tres membranas especiales, cuya misión es protegerlo y

evitar que se inactive por las heces y la humedad. Tiene una capa especialmente diseñada para asegurar el flujo de gases en presencia de heces líquidas.

- Una nueva cubierta suave, en una o las dos caras, muy agradable para la piel.
- Un clipper que asegura la unión de la bolsa al disco. El “click” indica si está perfectamente cerrado impidiendo que sea abierto accidentalmente.

Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away se presenta en dos versiones: bolsas transparentes y bolsas opacas. Asimismo podemos encontrar diferentes tamaños: Maxi, Midi y Mini. Todas las referencias son reembolsadas por la Seguridad Social.

Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away

Producto	Referencia	Código Nacional	Presentación
Opaca Mini con aro de 40 mm	47504	494443	30 bolsas + 10 discos transparentes
Opaca Mini con aro de 50 mm	47505	494450	
Opaca Midi con aro de 40 mm	47514	494492	
Opaca Midi con aro de 50 mm	47515	494500	
Opaca Midi con aro de 60 mm	47516	494518	
Opaca Maxi con aro de 40 mm	47524	494559	
Opaca Maxi con aro de 50 mm	47525	494567	
Opaca Maxi con aro de 60 mm	47526	494575	
Transparente Midi con aro de 40 mm	47511	494468	
Transparente Midi con aro de 50 mm	47512	494476	
Transparente Midi con aro de 60 mm	47513	494484	
Transparente Maxi con aro de 40 mm	47521	494526	
Transparente Maxi con aro de 50 mm	47522	494534	
Transparente Maxi con aro de 60 mm	47523	494542	

7. Procedimiento de recogida de datos y análisis estadístico

Los datos serán recogidos en los cuestionarios correspondientes los cuales han sido especialmente diseñados para su registro y procesamiento por ordenador.

Los cuestionarios serán entregados por el Investigador al Delegado Especialista de Coloplast Productos Médicos.

El tratamiento estadístico de los datos será realizado en Coloplast mediante técnicas descriptivas por un programa SPSS 11.0

Asimismo se segmentarán todos aquellos grupos que se consideren de interés para el análisis de las distintas variables.

De las variables de tipo cuantitativo se calculará la medida de tendencia central junto con el intervalo de confianza, cuando proceda. Las variables de tipo cualitativo se presentarán en forma porcentual.

8. Variables objeto de evaluación

8.1 Hoja de Registro nº 1 (a realizar por el investigador)

Criterios de inclusión/exclusión

- Paciente con ostomía digestiva
- Edad del paciente
- Capacidad del paciente par otorgar el consentimiento por escrito
- Paciente bajo tratamiento de quimio/radioterapia
- Paciente en periodo de gestación o lactancia
- Paciente que utiliza dispositivos convexos

Evaluación de la piel periestomal

- Estado de la piel periestomal
- Causa de la irritación

Datos demográficos

- Sexo del paciente
- Edad
- Tipo de ostomía
- Diámetro de la ostomía
- Altura del estoma
- Forma del estoma
- Consistencia de las heces
- Meses con la ostomía
- Complicaciones
- Tipo de dispositivo utilizado
- Duración del dispositivo habitual
- Motivos habituales para el cambio de disco

8.2 Hoja de registro nº 2

Evaluación de Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away

Disco adhesivo Transparente

- Duración del disco adhesivo
- Motivos para el cambio de disco
- Adaptación del disco a la piel
- Resistencia a desgarse alrededor del estoma
- Eficacia frente a las fugas
- Flexibilidad del disco
- Residuos tras la retirada

- Evaluación general del disco

Bolsa Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away

- Facilidad de manejo del cierre Hide-away
- Limpieza del cierre Hide-away
- Comodidad del cierre Hide-away
- Seguridad frente a fugas
- Evaluación general del cierre Hide-away
- Forma anatómica de las bolsas
- Eficacia del filtro para neutralizar el olor
- Eficacia del filtro para evacuar el gas de dentro de la bolsa
- Eficacia para evitar las fugas de heces a través del filtro

Evaluación la piel periestomal

- Estado de la piel periestomal
- Causa de la irritación

8.3 Hoja de Registro nº 3

- Razón de finalización
- Estado de la piel periestomal

Evaluación general de Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away

- Impresión global
- Preferencia de uso

9. Acontecimientos Adversos

Se define como acontecimiento adverso o suceso adverso, cualquier efecto perjudicial relacionado o no con el uso del Producto. Si es grave, deberá comunicarse en un plazo máximo de 48 horas a Coloplast Productos Médicos.

10. Seguro

Coloplast A/S está asegurada por XL INSURANCE Global Risk por lo que asume cualquier responsabilidad por los posibles daños que el usuario pudiera sufrir como consecuencia de la utilización de Alterna Ideal Confort con cierre Hide-away durante esta evaluación clínica.

11. Obligaciones de los investigadores y del patrocinador

Coloplast realizará un informe final que incluirá la discusión de los objetivos de estudio, metodología, observaciones clínicas y conclusiones relativas al objetivo del estudio.

Coloplast Productos Médicos, S.A., se reserva el derecho de proceder a la publicación de los datos globales o a su uso promocional sin el permiso explícito de los investigadores individuales.

En el caso de que el informe de la investigación se publique en una revista científica los investigadores participantes en el estudio serán citados por orden alfabético. También se citará a sus centros de procedencia.

Ni el responsable del estudio, ni cualquiera de los investigadores participantes en el mismo, están autorizados a revelar a terceros, publicar o difundir cualquier información relacionada con el desarrollo o resultados del estudio sin permiso de Coloplast Productos Médicos, S.A.

12. Bibliografía

- [1]: Molina A y col. Atención integral al paciente ostomizado. Edición Coloplast.
- [2]: Winkler R. Ostomías. Editorial Doyma
- [3]: Salvá Lacombe J. A. Avances en cirugía colorectal. Ediciones Pulso.
- [4]: Tegido M y otros. El Rol de Enfermería frente a pacientes ostomizados. Ediciones Rol. 2ª edición
- [5]: Jansen A. Leguit P. Techniques, complications and controversies in stoma surgery. Dutch ostomy association.
- [6]: Grupo CIDO. Guía de Cuidados de Enfermería en Pacientes Ostomizados. Editado por Coloplast.
- [7]: Estomaterapia. Una década de cuidados especializados. III Congreso Nacional de Enfermería en Ostomías. Madrid 1997.
- [8]: Asistencia, Docencia e Investigación en la atención integral al ostomizado. II Congreso Nacional de Enfermería en Ostomías. Madrid 1994.
- [9]: Mª Dolores Ruiz Fernández y Cols. Ostomías. Manual para profesionales de la salud.
- [10]: Curso sobre el cuidado de las ostomías. Fundación Procavida.
- [11]: Ensayo Clínico en Fase III Hide-away.
- [12]: Bateria de ensayos clínicos sobre el Disco Adhesivo Transparente.
- [13]: Manual de Producto: Hide-away.
- [14]: Manual de Producto: Disco Adhesivo Transparente.