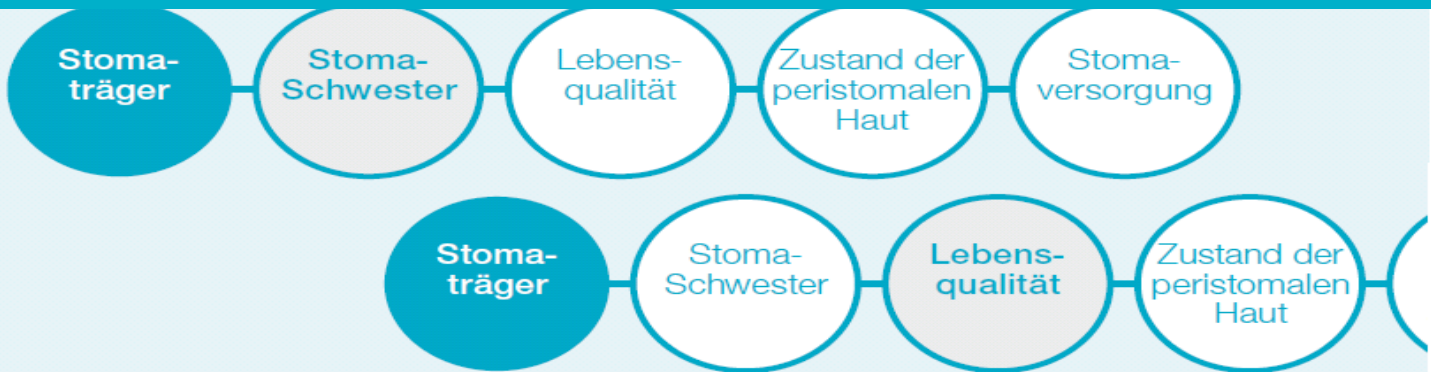


## DialogStudie\* - Deutsche Teilergebnisse einer multinationalen Real-Life Studie an 165 Patienten



### Einführung

Peristomale Hautirritationen um ein Stoma treten häufig auf und können die Lebensqualität eines Stomaträgers negativ beeinflussen. Viele Patienten mit einem Stoma nehmen nicht wahr dass sie von einer peristomalen Hautirritation betroffen sind und suchen keine Hilfe bei Stomapflegekräften.

Real Life Studien spiegeln die Ergebnisse von Einsatz medizinischer Hilfsmittel unter Alltagsbedingungen wieder. Sowohl das Studienprotokoll als auch die Bewertungsmethoden wurden von internationalen Stomaschwestern in Zusammenarbeit mit Coloplast entwickelt.

### Ziel der Studie

Ziel der Studie ist die Dokumentation der Erfahrungen mit SenSura unter Alltagsbedingungen in Kombination mit pflegerischer Betreuung speziell zum Zustand der peristomalen Haut und Lebensqualität. Bewertungsparameter waren der peristomale Hautzustand, die Lebensqualität des Patienten, die Stomaversorgung (vorherige Versorgung und SenSura).

### Das Studiendesign

Offene, nicht vergleichende, multinationale Studie mit weltweit über 3.000 Stomabetroffenen und mehr als 500 Stomapflegekräften aus 18 Ländern. In Deutschland haben 165 Kolo- bzw. Ileostomiepatienten an der Studie teilgenommen. Die Studiendauer betrug 6-8 Wochen und umfasste zwei Besuche der Stomapflegekräfte bei den Teilnehmern zum Studienbeginn und Studienende. Alle Teilnehmer haben vor der Studie ein anderes Produkt als SenSura verwendet (Abb.2). Aufgrund der sehr geringen Ein- und Ausschlusskriterien geben die Ergebnisse die alltägliche Situation wieder.

### Methoden

- » Die Produkte wurden anhand eines Fragebogens zu den jeweiligen Produkteigenschaften von den Teilnehmern bei beiden Besuchen bewertet.
- » Der Patient hat seine peristomale Haut im Hinblick auf Irritationen selbst bewertet.
- » Anschließend hat die Stomapflegekraft die peristomale Haut mit dem Hautuntersuchungsbogen bewertet.
- » Der Patient hat den Fragebogen zur Lebensqualität ausgefüllt.

Sowohl der Fragebogen zur Lebensqualität als auch der Hautuntersuchungsbogen ( Ostomy Skin Tool) wurden von Stomapflegekräften für Stomapflegekräfte entwickelt und können in der klinischen als auch in der pädagogischen Praxis eingesetzt werden.

#### Ablauf der Studienbesuche

Besuch 1	Besuch 2
Ausfüllen der Basisdaten	Selbsteinschätzung des Patienten
Selbsteinschätzung des Teilnehmers	Bewertung der peristomalen Haut durch die Stomapflegekraft
Bewertung der peristomalen Haut durch die Stomapflegekraft	Beurteilung der SenSura Versorgung
Beurteilung der vorherigen Versorgung	Ausfüllen des Fragebogens zur Lebensqualität
Ausfüllen des Fragebogens zur Lebensqualität	Studienabschluss



\*Alle die im Folgende aufgeführten Ergebnisse sind entnommen aus der Studie: DK175OS Coloplast DialogueStudy

# DialogStudie - Deutsche Teilergebnisse einer multinationalen Real-life Studie an 165 Patienten

## Der Hautuntersuchungsbogen



Der Hautuntersuchungsbogen bietet eine standardisierte Methode, um die peristomale Haut zu untersuchen. Er gliedert sich in zwei Teile:

- 1.) Maßzahl ist der sogenannte DET Score; er beurteilt den Zustand der peristomalen Haut in den Kategorien: Hautverfärbung, Erosion und Gewebewucherung
  - Alle drei Bereiche werden jeweils mit max. 3 Punkten für die Größe der Kategorie und max. 2 Punkten für den Schweregrad der Kategorie bewertet.
  - Daraus wird DET Score ermittelt; 0= bestmöglicher Hautzustand  
15 = schlechtest möglicher Hautzustand
- 2.) Der Diagnose Guide
  - kategorisiert die peristomale Hauterkrankungen nach ihren Ursachen

## Fragebogen zur Lebensqualität



Der Stoma (Quality of Life) Fragebogen zur Lebensqualität ist ein einfacher, validierter Fragebogen, der speziell die Lebensqualität der Stomaträger bewertet.

- Er enthält 20 Fragen, die auf Feedback von Stomaträgern basieren. Er umfasst sowohl physische als auch psychische Aspekte ab.
- Punktzahl 1-100 (100= bestmögliche Lebensqualität)

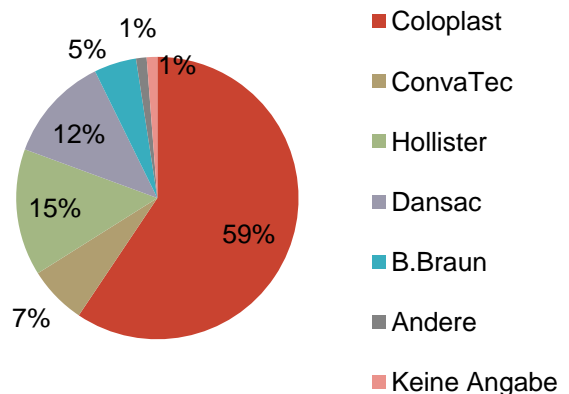
## Die Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
» Entweder eine Kolostomie oder Ileostomie	» Schwangerschaft oder stillende Mütter
» Stomaanlage seit min. 6 Monaten	» Patienten mit mehr als einem Stoma
» Teilnehmer muss in der Lage sein, die Studie und den Fragebogen zu verstehen.	» Patienten, die einen Kolostomieverschluss einsetzen
» Mind. 18 Jahre	» Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie

Abbildung 1: Die Patientenpopulation

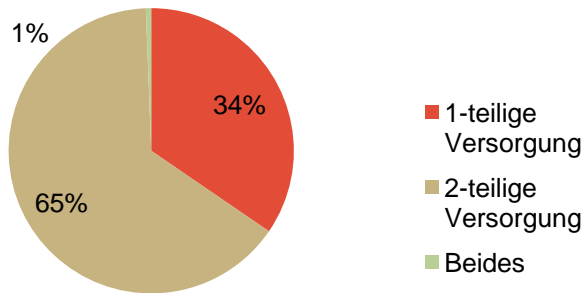
Parameter	Teilnehmer N=165	Reichweite
Durchschnittsalter	66,5	29-89
Männlich (%)	45	
Weiblich (%)	55	
Kolostomie (%)	71,5	
Ileostomie (%)	28,5	
Urostomie (%)	0	
Durchschnittliche Tragedauer des Stomas in Jahre	6,7	Max 35,7
Permanente Stoma (%)	90	
Temporäre Stoma (%)	9	
Operation war geplant (%)	68	
Operation war ungeplant (%)	32	

Abbildung 2: Die eingesetzten Produkte bis Studienbeginn



# DialogStudie - Deutsche Teilergebnisse einer multinationalen Real-life Studie an 165 Patienten

Abbildung 3:  
Anteil von einteiliger – und zweiteiliger Versorgung

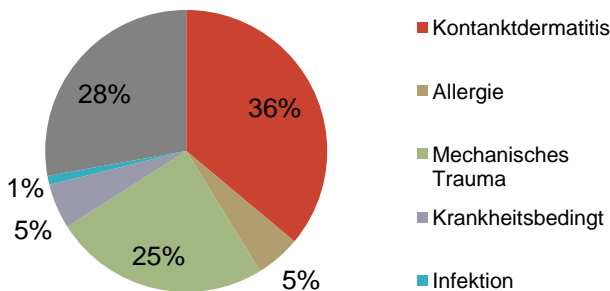


## Ergebnisse:

### In Bezug auf den peristomalen Hautzustand hat sich beim 1. Besuch gezeigt:

- » dass 39% der Teilnehmer bei sich selbst eine peristomale Hautirritation festgestellt haben, aber die Stomapflegerkräfte bei 59% der Teilnehmer eine Hautirritation festgestellt haben.
- » dass der durchschnittliche DET Score beim 1. Besuch bei 2,7 Punkten lag.
- » dass die Kontaktdermatitis mit 36% die am stärksten vertretende Hautirritation war (Abb.4).

Abbildung 4: Verteilung 59% Hautirritationen beim 1. Besuch



### Im Vergleich zur vorherigen Versorgung erfuhren die Patienten unter dem Einsatz von SenSura über den gesamten Studienzeitraum:

- » signifikant weniger Leckagen unter dem Hautschutz ( $p=0,0004$ , Abb.5)
- » signifikant weniger ungeplante Beutelwechsel ( $p<0,0001$ , Abb. 6)
- » eine signifikante Reduzierung bei der Erosion des Hautschutzes ( $p=0,0004$ , Abb. 7)

- » eine signifikante Steigerung bei der Feuchtigkeitsaufnahme des Hautschutzes ( $p=0,0017$ )
- » einer signifikanten Steigerung der Haftung während der Anwendung ( $p=0,0052$ ).
- » eine Verbesserung bei allen Diagnosekategorien der peristomalen Hautirritationen (Abb.8)
- » eine Reduzierung des DET-Scores von 2,7 auf 1,4 (Abb. 9)

Abbildung 5: Das Auftreten von Leckagen während der Studiedauer. Signifikant weniger ( $p=0,0004$ ) Patienten hatten zu Studienende Leckagen (Ausscheidungen unter dem Hautschutz).

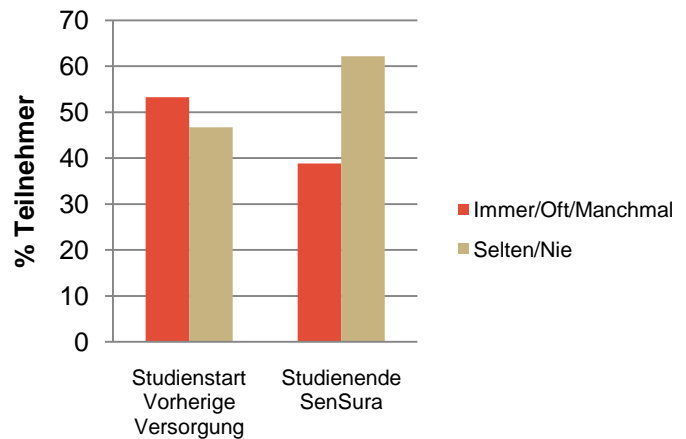
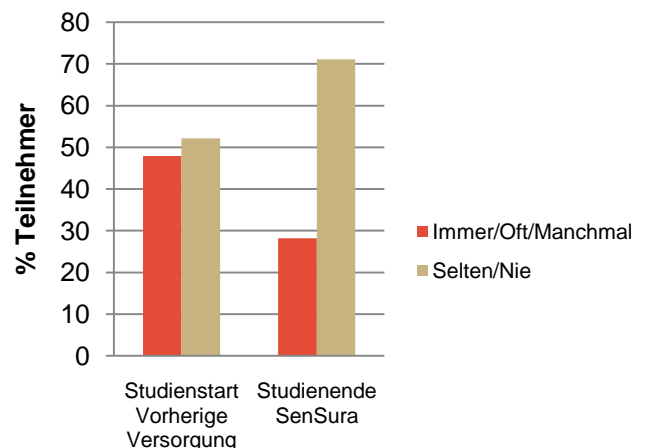


Abbildung 6: Das Auftreten von ungeplanten Beutelwechseln hat sich im Verlauf der Studie signifikant reduziert ( $p<0,0001$ )



# DialogStudie - Deutsche Teilergebnisse einer multinationalen Real-life Studie an 165 Patienten

Abbildung 7: Die Erosion des Hautschutzes hat im Verlauf der Studie signifikant abgenommen ( $p=0,0004$ )

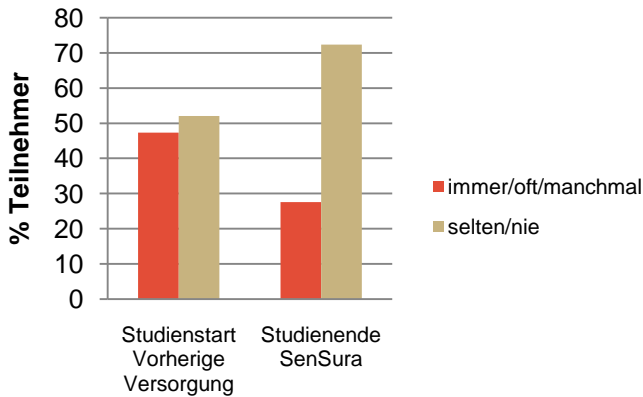


Abbildung 8: DETScore der peristomalen Hautirritationen zu Studienbeginn und Studienende.

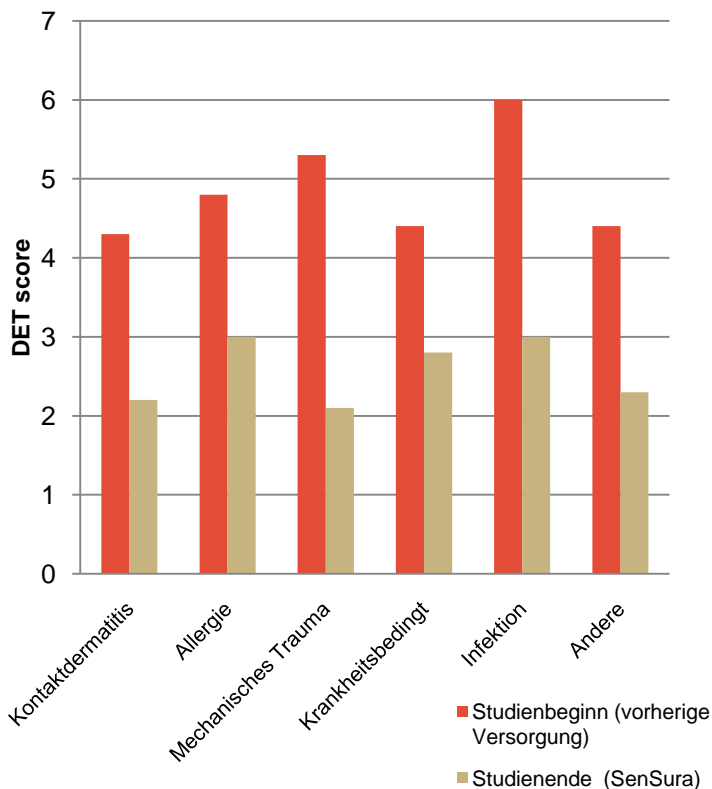
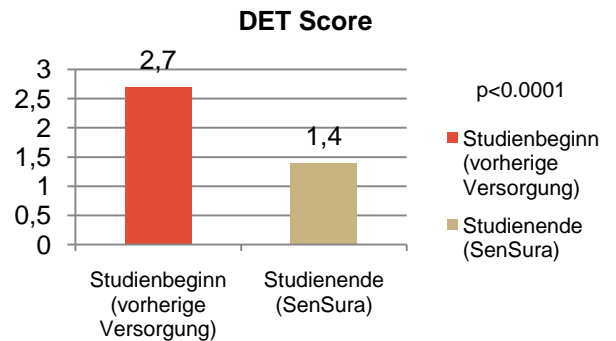


Abbildung 9: Der DETScore hat sich im Verlauf der Studie stark reduziert.



## Schlussfolgerung

Die Studie hat gezeigt, dass der Einsatz von SenSura und die Betreuung durch eine Stomapflegekraft zu einem verbesserten peristomalen Hautzustand führt. Es hat sich gezeigt, dass die Bewertung der peristomalen Haut durch den Patienten selbst unzureichend ist und daher einer professionellen Unterstützung durch eine Stomapflegekraft bedarf, um weiteren peristomalen Hautschäden rechtzeitig vorzubeugen. Die Anwendung von SenSura führt zu einem geringeren Materialverbrauch und Betreuungsaufwand, aufgrund signifikant weniger ungeplanter Beutelwechsel, geringerer Erosion des Hautschutzes und weniger aufgetretenen Leckagen. Die Zufriedenheit des Patienten steigt insgesamt mit dem Einsatz von SenSura.