

Die Auswirkungen parastomaler Hautkomplikationen auf den Health-Utility-Wert (gesundheitlicher Nutzwert) und die Lebensqualität (QoL) von Stomaträgern

• Gary Inglese RN/MBA

• Thom Nichols MS/MBA

Einleitung:

Bei Patienten, die bereits eine Stoma-Operation hinter sich haben, wird durch die anschliessend auftretenden parastomalen Hautkomplikationen (Peristomal Skin Complications, PSCs) auch die Lebensqualität in enormem Masse beeinträchtigt. Parastomale Hautkomplikationen bedeuten für die Patienten stets auch grosse gesundheitliche Belastungen. Primäres gesundheitliches Ziel ist es daher, den parastomalen Hautbereich der Patienten wirkungsvoll zu schützen. Man schätzt, dass mehr als 2/3 aller Stomaträger im Laufe der Zeit von parastomalen Hautproblemen betroffen sind. Wissenschaftler haben inzwischen erkannt, dass sich parastomale Hautprobleme auch auf den allgemeinen Gesundheitszustand des Stomaträgers auswirken.

Für die Ursachen von parastomalen Entzündungen gibt es bislang keine spezifischen Forschungen. Die Entstehung von Dermatitis kann viele Gründe haben, und sie kann akut oder auch chronisch sein. Das wiederholte Anbringen und Entfernen von Stoma-Produkten, insbesondere das Aufkleben des Beutels auf der Haut oder das Entfernen der Hautschutzplatte sind oftmals Ursachen irritativer Reaktionen und Entzündungen. Es sind auch die häufigsten Ursachen für parastomale Hautkomplikationen. Irritative Reaktionen treten gewöhnlich dann auf, wenn enzymreiche Ausscheidungen aus dem Stoma in Kontakt mit weniger intakten parastomalen Bereichen kommen.

Ziel:

Ziel der vorliegenden Studie war es, den Zusammenhang zwischen parastomalen Hautkomplikationen, dem Health-Utility-Wert und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der betroffenen Personen darzustellen (n=2,329),

Methoden:

Die vorliegende Studie ist eine Querschnittserhebung. Die Analysen umfassen deskriptive Statistiken sowie Kovarianzanalysen. Weitere Kovariablen sind das Alter sowie der Zeitraum, der seit der Operation vergangen ist. Die IRB-Zulassung wurde für die Durchführung der Studie eingeholt. Durch die Nutzung der Fragebögen SF36v2 und SF6D sowie einer visuellen Analogskala, die die Lebensqualität bewertet, beschreiben wir den allgemeinen Gesundheitszustand anhand des Health-Utility-Wertes und der Lebensqualität, und zwar unterteilt in die drei Level der PSC-Kontrolle. Der SF36v2 Summenscore PCS (Physical Component Summary) bewertet den allgemeinen körperlichen Gesundheitszustand des Stomaträgers. Er besteht aus 4 Domänen: körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen und allgemeine Gesundheitswahrnehmung. Der Summenscore PCS (Physical Component Summary) ist eine normenbasierte Bewertungsmethode der allgemeinen US-amerikanischen zivilen Bevölkerung, wobei Werte zwischen 45

und 55 für den Durchschnitt der Bevölkerung stehen. Werte über 55 bedeuten, dass keine erkennbaren körperlichen Einschränkungen vorhanden sind, während Werte unter 40 für bedeutende körperliche Beeinträchtigungen stehen. Der Health-Utility-Wert wird anhand des SF6D-Fragebogens ermittelt, wobei der Wertebereich von 0 (schlechtestmöglicher Gesundheitszustand) bis 1 (bestmöglicher Gesundheitszustand) reicht. Ein analoger visueller Score (0 bis 100) wurde für die Selbsteinschätzung der Lebensqualität genutzt, wobei 0 für die schlechteste und 100 für die bestmögliche Lebensqualität steht.

Die Erhebung des Zustands der parastomalen Haut erfolgte über Eigenangaben durch die Beantwortung der Fragen a) nach der Wahrnehmung des Zustands der Haut im Allgemeinen durch den Umfrageteilnehmer und b) nach dem Zustand der Haut zum Zeitpunkt der Befragung. Durch die Auswertung der anhand von Kreuztabellen beantworteten Fragen konnten drei Hauptkategorien bestimmt werden: 1) unauffälliger Hautzustand (keine Hautreizungen erkennbar); 2) geringe bis mittlere Entzündungen der Haut, bestehend aus Rötungen und Hautreizungen einschliesslich gelegentlicher und leichter Bläschenbildung, und 3) schwere Hautreizungen und Rötungen mit charakteristischen Hautschädigungen einschliesslich schwerer Blasenbildung und Bildung von Geschwüren.

Ergebnisse:

Da sich die Ausprägung der parastomalen Hautkomplikationen ständig ändert, sind auch entsprechende Änderungen beim Health-Utility-Wert bzw. bei der Beurteilung der Lebensqualität festzustellen. Der durchschnittlich ermittelte Health-Utility-Wert bei Personen ohne parastomale Hautkomplikationen beträgt 0,75 (Lebensqualität = 81,2). Bei Personen mit geringen bis mittleren Hautentzündungen beträgt der durchschnittlich ermittelte Health-Utility-Wert 0,70 (Lebensqualität = 76,7), und bei Personen mit schweren Hautreizungen liegt er bei 0,63 (Lebensqualität = 65,6).

Tabelle 1 bietet eine Übersicht über den Health-Utility-Wert (SF6D-Fragebogen) unter Einbeziehung der einzelnen Bereiche des Summenscores PCS (Physical Component Summary) und des parastomalen Hautzustands (PSC). Die Tabelle weist auf zwei wichtige Punkte hin: 1) Die Scores der Health-Utility-Werte korrelieren mit den Summenscores PCS. 2) Die Werte werden auch von der Schwere der parastomalen Hautprobleme beeinflusst.

Tabelle 2 ist eine Funktion von Tabelle 1. Tabelle 2 zeigt die Auswirkungen, die die Health-Utility-Werte auf die Lebensqualität haben. Anhand der Health-Utility-Werte werden die qualitätsadjustierten Lebenstage pro Monat (Quality Adjusted Life Days per Month, QALD) angegeben. Wie die Tabelle zeigt, steigt der QALD-Wert, sobald sich die parastomalen Hautprobleme (gilt für alle Werte des Summenscores PCS) verringern.

Tabelle 3 stellt den Zusammenhang zwischen parastomalen Hautproblemen und der selbst wahrgenommenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität (QoL) für alle Bereiche des Summenscores PCS vor. Wie die Tabelle zeigt, nimmt die Lebensqualität mit der Verbesserung des parastomalen Hautzustands zu.

1. Health-Utility-Wert (SF6D) anhand des Summenscores PCS (Physical Component Summary) und des parastomalen Hautzustands (Peristomal Skin Condition). 0 schlechtestmöglicher Gesundheitszustand – 1 bestmöglicher Gesundheitszustand					
	Summenscore PCS (Physical Component Summary) Bereiche				
	<30 stark eingeschränkt (schwere körperliche Beeinträchtigungen)	≥30 - <40 eingeschränkt	≥40 - <45 marginal	≥45 - <55 durchschnittlich	≥55 über-durchschnittlich (keine körperlichen Beeinträchtigungen)
Unauffälliger parastomaler Hautzustand	0,549	0,641	0,694	0,785	0,883
Geringe bis mittlere parastomale Entzündung der Haut	0,535	0,592	0,655	0,750	0,850
Schwere parastomale Entzündung der Haut	0,527	0,572	0,630	0,724	0,823

2. Qualitätsadjustierte Lebenstage (Quality Adjusted Life Days, QALD) anhand des Summenscores PCS (Physical Component Summary) und des parastomalen Hautzustands PSC (Peristomal Skin Condition). QALD=30xHU					
	Summenscore PCS (Physical Component Summary) Bereiche				
	<30 stark eingeschränkt (schwere körperliche Beeinträchtigungen)	≥30 - <40 eingeschränkt	≥40 - <45 marginal	≥45 - <55 durchschnittlich	≥55 über-durchschnittlich (keine körperlichen Beeinträchtigungen)
Unauffälliger parastomaler Hautzustand	16,5	19,2	20,8	23,6	26,5
Geringe bis mittlere parastomale Entzündung der Haut	16,0	17,8	19,7	22,5	25,5
Schwere parastomale Entzündung der Haut	15,8	17,2	18,9	21,7	24,7

3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Quality of Life Score) anhand des Summenscores PCS (Physical Component Summary) und des parastomalen Hautzustands PSC (Peristomal Skin Condition). VAS: 0 schlechtestmöglicher Zustand – 100 bestmöglicher Zustand					
	Summenscore PCS (Physical Component Summary) Bereiche				
	<30 stark eingeschränkt (schwere körperliche Beeinträchtigungen)	≥30 - <40 eingeschränkt	≥40 - <45 marginal	≥45 - <55 durchschnittlich	≥55 über-durchschnittlich (keine körperlichen Beeinträchtigungen)
Unauffälliger parastomaler Hautzustand	65,8	74,9	78,4	84,2	87,8
Geringe bis mittlere parastomale Entzündung der Haut	63,4	66,1	73,9	82,3	89,5
Schwere parastomale Entzündung der Haut	53,1	62,1	65,6	75,3	81,7

Schlussfolgerung:

Die Daten belegen, dass sich mit der Verbesserung der körperlichen Gesundheit des Stomaträgers auch der Health-Utility-Wert und die Lebensqualität entsprechend erhöhen, wobei dies auch durch die parastomalen Hautprobleme beeinflusst werden kann. Hautprobleme beeinflussen zudem auch die Zahl der qualitätsadjustierten Lebenstage pro Monat (QALD) des Patienten. Parastomale Hautprobleme wirken sich auch auf andere Bereiche und nicht nur auf die Gesundheit der Haut der Stomaträger aus. Auch die für die Stomaversorgung zuständige Pflegekraft spielt im Rahmen der Haut- und Wundversorgung und damit auch für die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität all derjenigen Patienten eine wichtige Rolle, die mit einem Stoma leben.

Autoren:
a. Gary Inglese, RN, MBA, Senior Director Global Market Access, Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, USA
b. Thom Nichols, MS/MBA, Biostatistician: Research Fellow Biostatistics and Health Economics, Hollister Incorporated

Referenzen:
1. Lyon CC, Smith AJ, Abdominal Stomas And Their Skin Disorders: An Atlas of Diagnosis and Management, Martin Dunitz Ltd, London, p IX, 2001.
2. SF36v2: copyrighted by QualityMetric Incorporated, Lincoln RI
3. <https://www.qualitymetric.com/Portals/0/Uploads/Documents/Public/SF-6D.pdf>

Verdankung:
Die Autoren möchten Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, für die Unterstützung im Rahmen dieser Studie danken.

©2017 Hollister Incorporated.

Akuter und chronischer parastomaler Hautzustand bei Verwendung Ceramid-haltiger Stomaplatten

• Thom Nichols MS/MBA

• Gary Inglese RN/MBA

Einleitung:

Die auf der Haut getragenen Stomaplatten haben sich von Hartplastik- und bisweilen auch Metallplatten der frühen 50er Jahre über die Karaya-Ringe in den 60er Jahren bis hin zu den Hydrokolloid-Platten der 70er Jahre enorm weiterentwickelt. Der Erfolg der Hydrokolloid-Platten resultiert aus der über die Jahre erfolgten Rezepturänderung. Die Hersteller der Stoma-Versorgungen haben jedoch noch weitere Komponenten in die Rezepturen eingebracht, wie beispielsweise Zink, Aloe und Manuka-Honig, die sich gut zum Schutz und zur Regeneration der Haut eignen. Es liegen jedoch keine oder nur wenige wissenschaftliche Belege darüber vor, dass Hydrokolloid-Platten, welche die genannten Produkte enthalten, die gewünschte Schutzwirkung im parastomalen Hautbereich bieten. Bekannt ist nur, dass trotz der Weiterentwicklung der Hydrokolloid-Platten die parastomalen Komplikationen für viele Stomaträger weiterhin bestehen. Schätzungen zufolge kommt es bei 70 Prozent aller Betroffenen zu Komplikationen im parastomalen Bereich. Daraus lässt sich schliessen, dass auch trotz des Einsatzes der neuesten Technologien Hautirritationen oder parastomale Komplikationen nicht vermieden werden können.

Um parastomalen Hautprobleme vorzubeugen und zu behandeln, stehen dem Klinikpersonal seit kurzem Ceramid-haltige Stomaplatten zur Verfügung. Ceramide sind natürlich vorkommende interzelluläre Lipide, die in der Hornschicht eine natürliche Barriere bilden, die Haut vor dem Austrocknen schützen, das Eindringen von Fremdstoffen verhindern und Hautirritationen entgegenwirken. Jüngste Erfahrungen mit Ceramide-haltigen Stomaprodukten haben gute Ergebnisse in Bezug auf den Schutz der stomaumgebenden Haut gezeigt.

Um die Effektivität der Ceramide nachzuweisen, wurde 2015 und 2016 eine globale Untersuchung der neuen Ceramid-haltigen Stomaplatten durchgeführt.

Ziel:

Analyse parastomaler Hautzustände im Rahmen einer Produktbewertung bei Patienten, bei denen die Diagnose einer akuten oder chronischen irritativen Dermatitis vorlag.

Methoden:

Es wurde eine prospektive Auswertung der von den Nutzern abgegebenen Bewertungen durchgeführt, wobei an dieser Studie 184 Pflegekräfte aus vier Ländern (USA, UK, Australien und Deutschland) und 284 Patienten beteiligt waren. Besonders bewertet wurde hierbei der Zustand der parastomalen Haut vor und nach der Anwendung Ceramid-haltiger Stomaplatten. Der Zustand der stomaumgebenden Haut wurde anhand des sogenannten „Skin Assessment Tools“ beurteilt, das die Kriterien „Discoloration“ (Verfärbung), „Erosion“ (Hauterosionen) und „Tissue Overgrowth“ (Gewebewucherungen) untersuchte (DET, Skala von 0-15).

Ergebnisse:

39 Patienten lieferten bei der Diagnose „akute irritative Dermatitis ohne sonstige Hautprobleme“ gültige DET-Ergebnisse. Vor der Bewertung der Ceramid-haltigen Stomaplatten ergab die kumulative Beurteilung seitens dieser Patienten einen durchschnittlichen DET-Score von 5,10 (mittlere parastomale Hautkomplikationen). Nach der Bewertung der Ceramid-haltigen Stomaplatten wurde ein durchschnittlicher DET-Score von 1,54 ermittelt (geringe parastomale Hautkomplikationen). Statistisch zeigt sich dies in Form eines deutlichen Rückgangs der Hautprobleme (DET-Score Differenz = 3,56, $p < 0,0001$).

24 Patienten lieferten bei der Diagnose „chronische irritative Dermatitis ohne sonstige Hautprobleme“ gültige DET-Ergebnisse. Zu Beginn der Evaluierung und vor der Nutzung der Ceramid-haltigen Stomaplatten ergab die Beurteilung seitens der Patienten einen durchschnittlichen DET-Score von 7,00 (moderater irritativer parastomaler Hautzustand). Nach der Bewertung der Ceramid-haltigen Stomaplatten wurde ein durchschnittlicher DET-Score von 3,33 ermittelt (geringe parastomale Hautkomplikationen). Statistisch zeigt sich dies in Form eines deutlichen Rückgangs der Hautprobleme (DET-Score Differenz = 3,67, $p < 0,0001$).

Bei allen Personen mit akuter oder chronischer irritativer Dermatitis verschlechterte sich bei 1 Person (1,6%) der Hautzustand. 11 Personen (17,5%) konnten keine Veränderung feststellen, während sich bei 51 Personen (80,9%) die Hautprobleme verbesserten.

Ein zusätzlicher Vorteil dieser Evaluierung bestand in der allgemeinen Verlängerung der Tragezeit von Stoma-Produkten. Eine Verlängerung der Tragezeit ist immer dann zu erwarten, wenn unter anderem auch Verbesserungen parastomaler Hautprobleme nachgewiesen werden.

Bevor die Personengruppe mit akuter irritativer Dermatitis Ceramid-haltige Stomaplatten im Rahmen eines Gesamtpflegeplans verwendete, verzeichnete man eine durchschnittliche Tragezeit von 2,4 Tagen. Diese verlängerte sich während des Bewertungszeitraums auf 3,2 Tage. 56,4% der Personengruppe mit akuter irritativer Dermatitis verlängerten somit die Tragezeit der Stoma-Produkte.

Bevor die Personengruppe mit chronischer irritativer Dermatitis Ceramid-haltige Stomaplatten im Rahmen eines Gesamtpflegeplans verwendete, verzeichnete man eine durchschnittliche Tragezeit von 1,9 Tagen. Diese verlängerte sich während des Bewertungszeitraums auf 2,5 Tage. 45,8% der Personengruppe mit chronischer irritativer Dermatitis verlängerten somit die Tragezeit der Stoma-Produkte.

All dies lässt sich auch den umseitigen Übersichten entnehmen.

1. Deskriptive Statistik der Stomaträger bei der Analyse

Akute irritative Dermatitis	Anzahl	Prozent	Chronische irritative Dermatitis	Anzahl	Prozent
Colostoma	11	28,9%	Colostoma	6	26,1%
Ileostoma	21	55,3%	Ileostoma	10	43,5%
Urostoma	6	15,8%	Urostoma	7	30,4%
Durchschnittsalter 59,5 Jahre $\pm$ 14,4 Jahre; Alter: 21 bis 85 Jahre			Durchschnittsalter 65,1 Jahre $\pm$ 13,0 Jahre; Alter: 33 bis 83 Jahre		

2. Änderung des Hautzustands bei der Verwendung Ceramid-haltiger Stomaplatten

	Ø DET-Score (vorher)	Ø DET-Score (nachher)	Veränderung der Haut
Akute irritative Dermatitis	5,10	1,54	51 (80,9%) verbessert 11 (17,5%) unverändert 1 (1,6%) verschlechtert
Chronische irritative Dermatitis	7,00	3,33	

3. Änderung der Tragezeiten von Ceramid-haltigen Stoma-Produkten als Teil eines Gesamtpflegeplans

Patienten mit akuter irritativer Dermatitis				Patienten mit chronischer irritativer Dermatitis			
Änderung der Tragezeit	Anzahl	Prozent		Änderung der Tragezeit	Anzahl	Prozent	
Verlängert um 2 Tage oder mehr	8	20,5%	56,4%	Verlängert um 2 Tage oder mehr	4	16,7%	45,8%
Verlängert um 1,5 Tage	2	5,1%		Verlängert um 1,5 Tage	2	8,3%	
Verlängert um 1 Tag	12	30,8%		Verlängert um 1 Tag	1	4,2%	
Verlängert um 1/2 Tag	–	–		Verlängert um 1/2 Tag	4	16,7%	
Keine Veränderung	14	35,9%	35,9%	Keine Veränderung	11	45,8%	45,8%
Verkürzt um 1/2 Tag	1	2,6%	7,7%	Verkürzt um 1/2 Tag	–	–	8,3%
Verkürzt um 1 Tag	2	5,1%		Verkürzt um 1 Tag	1	4,2%	
Verkürzt um 1 Tage	–	–		Verkürzt um 2 Tage	1	4,2%	

Schlussfolgerung:

Bei dieser Produktevaluierung konnten bei der Verwendung Ceramid-haltiger Stoma-Produkte als Teil eines Gesamtpflegeplans Verbesserungen parastomaler Hautzustände bei Personen mit akuten oder chronischen parastomalen Hautproblemen nachgewiesen werden. Zusätzlich liess sich auch eine Verlängerung der Tragezeit erkennen. Die Daten belegen, dass Ceramid-haltige Stomaplatten als wirkungsvolles Element zum Schutz des parastomalen Hautbereichs eingesetzt werden können.

Autoren:

a. Thom Nichols, MS/MBA, Biostatistician: Research Fellow Biostatistics and Health Economics, Hollister Incorporated
b. Gary Inglesse, RN, MBA, Senior Director Global Market Access, Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, USA

Referenzen:

1. Lyon C.C. and Smith A., Abdominal Stomas and Their Skin Disorders, An Atlas of Diagnosis and Management, pub Martin Dunitz Ltd, 2001
2. Hoeflök J., Experiences with a Ceramide Infused Hydrocolloid Skin Barrier, WCET Journal, V36, No 3, July/Sept, 2016
3. Jemec G.B., et al, Assessing peristomal skin changes in ostomy patients: Validation of the Ostomy Skin Tool, British Journal of Dermatology, V164, Issue 2, pp330-335, Feb 2011.

Verdankung:

Die Autoren möchten Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, für die Unterstützung im Rahmen dieser Studie danken.

©2017 Hollister Incorporated.