

**SenSura**<sup>®</sup>



# Résumé des études cliniques sur les appareillages de stomie SenSura



# Table des matières

Introduction	3
Études cliniques randomisées : SenSura Click	4
Colostomie	4-5
Iléostomie	6-7
Urostomie	8-9
Études cliniques randomisées : SenSura Flex	10
Colostomie	10-11
Études cliniques randomisées : SenSura 1 Pièce	12
Colostomie	12-15
Iléostomie	16-21
Intérêt clinique de la gamme SenSura : DialogueStudy	22
Préserver une peau péristomiale saine	22-23
Réduire les fuites sous l'appareillage de stomie	24
Améliorer la Qualité de Vie des personnes stomisées	25
Références	27

# Introduction

La plupart des poches de stomie sont choisies en fonction des habitudes ou de l'expérience clinique des professionnels de santé.

Il existe cependant de nombreuses demandes dans la littérature pour la réalisation de recherches cliniques sur le choix des poches, afin d'encourager l'utilisation des connaissances factuelles dans la prise en charge des stomies.

Dans le cadre du développement du nouvel appareillage SenSura, Coloplast a conduit de nombreuses études cliniques multicentriques, comparatives, randomisées en cross over, conformes aux recommandations nationales<sup>1</sup> et internationales, afin de démontrer les bénéfices de SenSura comparativement aux appareillages de stomie les plus communément utilisés.

1. HAS, Novembre 2011. Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes). Principes et méthodes

# Welser M *et al* <sup>1,2</sup>

## Etude comparative de deux appareillages de stomie 2 pièces.



A comparative study of two-piece ostomy appliances.  
British JI Nursing 2009 ; 18(9):530-34.

### Objectifs

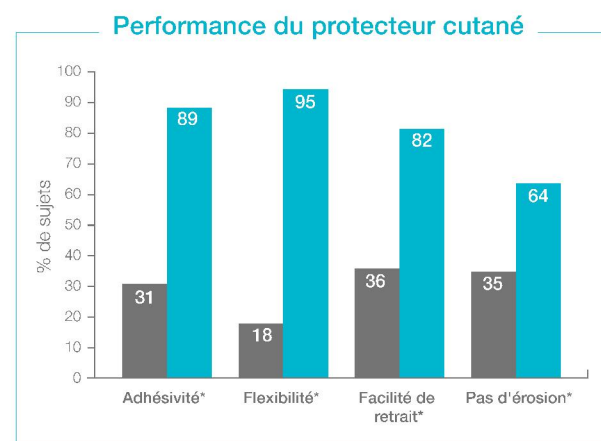
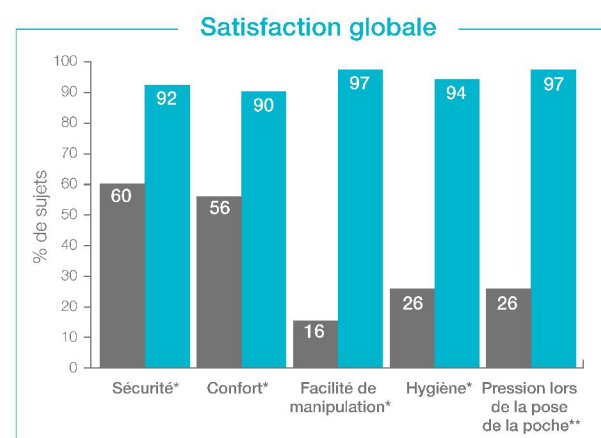
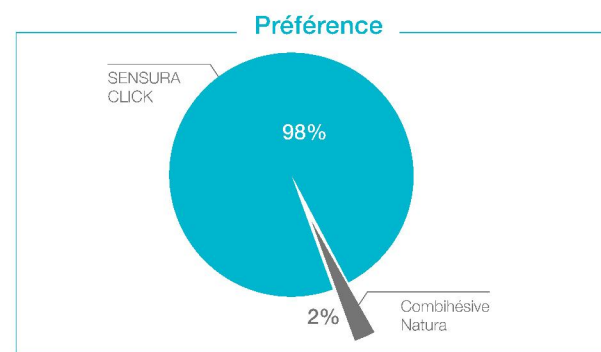
Evaluer les performances des poches **SenSura Click 2 pièces fermée à couplage mécanique**.

### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over** §
- **Comparateur** : **Combihesive Natura** à couplage mécanique (ConvaTec, États-Unis).
- **Participants** : sujets colostomisés depuis au moins 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, état stable et peau péristomiale saine, utilisateurs de poches fermées à couplage mécanique, non convexes, et ne pratiquant pas d'irrigation.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : chaque patient devait tester 4-6 supports de chaque produit.
- **Investigateurs** : IDE stomathérapeutes, dans 8 centres de soins à domicile en Allemagne.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura Click  $\geq 70\%$ .

### Résultats

- Population incluse : **63 sujets colostomisés**, 24 hommes et 39 femmes, d'âge moyen  $63 \pm 13$  ans, porteurs d'une stomie depuis 5 ans en moyenne, 95% changeaient le support tous les 2-3 jours.
- 4 patients ont arrêté l'étude lorsqu'ils étaient sous Combihesive Natura pour : Douleur au retrait. Fuites. Odeurs. Ne l'aime pas.
- **98% des participants ont préféré SenSura Click à Combihesive Natura** ( $p=0,003$ ).
- Principalement pour :
  - **Une plus grande sécurité** avec un temps de port significativement augmenté ( $p<0,0005$ ).
  - **Un filtre plus performant** (moins de gonflement poche, mauvaises odeurs) ( $p<0,0005$ ).
  - **Et une plus grande flexibilité** ( $p<0,0005$ ).
- Le système Combihesive Natura n'a été scoré meilleur sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA CLICK ■ Combihesive Natura  
% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* Pas, Peu gênant

### EN RÉSUMÉ

**SenSura Click permet d'allier une sécurité optimale (protecteur cutané, couplage, filtre) à une bonne flexibilité, emportant la préférence des patients dans 98% des cas.**

§ : Randomisée en cross over : Chaque patient teste les 2 produits, dans un ordre aléatoire fixé par la randomisation. Cela réduit les biais d'interprétation des résultats.

Table 1 : Population incluse (63 sujets colostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	5 ± 4,5
Diamètre maximal de la stomie (mm)	28 ± 7

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Combihesive Natura	SenSura Click	Valeur p
<b>Evaluation globale*</b>	Très Bon, Bon	13%	87%	p<0,0005
<b>Sécurité*</b>	Très Bonne, Bonne	60%	92%	p<0,0005
<b>Confort*</b>	Très Bon, Bon	56%	90%	p<0,0005
<b>Facilité de manipulation*</b>	Très Facile, Facile	16%	97%	p<0,0005
<b>Hygiène*</b>	Très Bonne, Bonne	26%	94%	p<0,0005
Résidus sur la peau <sup>2*</sup>	Pas du tout, Un peu	58%	93%	p<0,0005
<b>Pression sur l'abdomen lors de la pose de la poche sur le support <sup>2*</sup></b>	Pas, Peu gênant	26%	97%	p<0,0005
Verrouillage du couplage sûr*	Bien distinct	13%	82%	p<0,0005
<b>Evaluation du protecteur cutané</b>				
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	42%	94%	p<0,0005
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	31%	89%	p<0,0005
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	18%	95%	p<0,0005
Facilité de retrait*	Très Facile, Facile	36%	82%	p<0,0005
Pas d'érosion*	% protecteurs cutanés	35%	64%	p<0,01
Changement du support lié à un pb*	% protecteurs cutanés	40%	18%	p<0,0001
<b>Temps de port <sup>3</sup> du protecteur cutané*</b>	en heures (± Ecart Type)	45 ± 20 H	55 ± 13 H	p<0,0005
<b>Evaluation du filtre</b>				
Sécurité*	Très Bon, Bon	22%	95%	p<0,0005
Discrétion*	Très Bon, Bon	31%	85%	p<0,0005
Gonflement de la poche <sup>2*</sup>	Un peu à Enormément	54%	27%	p<0,0005
Odeurs <sup>2*</sup>	Un peu à Enormément	76%	13%	p<0,0005
<b>Temps de port <sup>2</sup> de la poche</b>	en heures (± Ecart Type)	10,4 ± 3,7 H	10,5 ± 3,3 H	ns
Changement de la poche lié à un pb*	% poches	23%	5%	p<0,0005
<b>Préférence*</b>	% patients	2%	98%	p<0,0005

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

2. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

3. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura Click.

ns : la différence est statistiquement non significative.

### État de la peau péristomiale

L'état de la peau à 0-2 cm autour de la stomie\*\* a été significativement amélioré avec SenSura Click comparativement à Combihesive Natura (p<0,05).

\*\*Evalué sur une échelle en 6 points : de 1 (Erosion et saignement de la peau) à 6 (Peau normale).

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- **2 fois moins de problèmes** nécessitant le changement du protecteur cutané ont été rapportés avec SenSura Click. **Le protecteur cutané SenSura Click a été conçu pour répondre à 3 exigences : sécurité** (forte cohésion avec résistance à l'érosion et forte capacité d'absorption de l'humidité, retrait facile), **facilité d'utilisation** (couplage facile et sûr) et **confort au port** (flexibilité).
- **Près de 5 fois moins de problèmes** nécessitant le changement des poches ont été rapportés avec SenSura Click. **Le gonflement de la poche et les mauvaises odeurs sont à l'origine d'anxiété permanente pour les utilisateurs.** Le nouveau pré-filtre conçu pour les poches SenSura permet de réduire les risques d'obstruction du filtre et d'accumulation des gaz et de filtrer durablement les odeurs (saturation ralentie).

## Welser M *et al* <sup>1,3</sup> Etude comparative de deux appareillages de stomie 2 pièces.

A comparative study of two-piece ostomy appliances.  
British JI Nursing 2009 ; 18(9):530-34.



### Objectifs

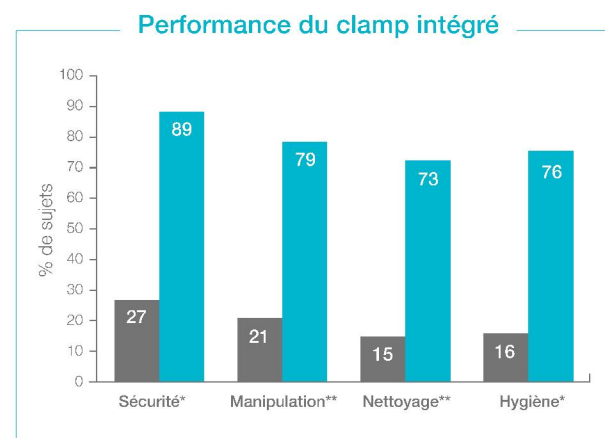
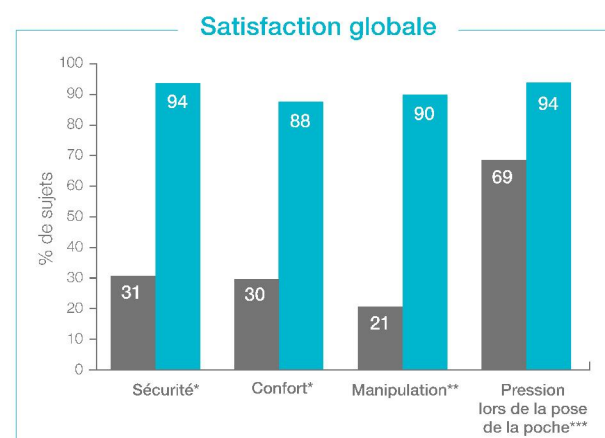
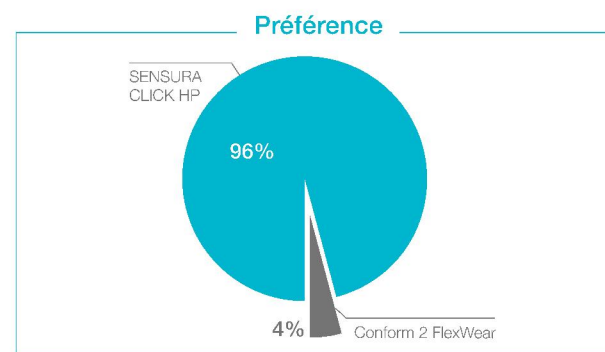
Evaluer les performances des appareillages de stomie **SenSura Click HP** visible convexe, à couplage mécanique.

### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over**
- **Comparateur** : **Conform 2 FlexWear** convexe visible à couplage mécanique (Hollister, États-Unis).
- **Participants** : sujets iléostomisés depuis au moins 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, état stable et peau péristomiale saine, utilisateurs de poches vidables à couplage mécanique, convexes.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : chaque patient devait tester 4-6 supports de chaque produit.
- **Investigateurs** : IDE stomathérapeutes, dans 14 centres de soins à domicile en Allemagne.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura Click  $\geq 70\%$ .

### Résultats

- Population incluse : **75 sujets iléostomisés**, 28 hommes et 47 femmes, d'âge moyen  $56 \pm 16$  ans, stomisés depuis 6 ans en moyenne, 95% changeaient le support tous les 2-3 jours.
- 3 patients ont arrêté l'étude (1 avec SenSura et 2 avec Conform 2) => 72 patients analysables.
- **96% des participants ont préféré SenSura Click HP à Conform 2 FlexWear convexe** ( $p < 0,0005$ ).
- Principalement pour :
  - **Un sentiment de sécurité** § nettement augmenté avec un temps de port significativement supérieur ( $p < 0,0005$ ).
  - **Plus de confort** ( $p < 0,0005$ ).
  - **Plus facile d'utilisation** ( $p < 0,0005$ ).
  - **Clamp intégré et filtre plus performants** ( $p < 0,0005$ ).
- Le système Conform 2 n'a été scoré meilleur sur aucun des critères étudiés



■ SENSURA CLICK HP ■ Conform 2 FlexWear

% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* Très facile, Facile - \*\*\* Pas, Peu gênant

### EN RÉSUMÉ

**Cette étude a montré une performance significativement meilleure de SenSura Click HP visible sur les paramètres clés liés à la sécurité du protecteur cutané, du clamp intégré, du filtre et du couplage mécanique, avec une bonne flexibilité au port, emportant la préférence des patients dans 96% des cas.**

§ : Sentiment de sécurité: des craintes concernant des fuites, des odeurs, une interruption du sommeil et l'angoisse de la poche pleine, sont souvent rapportés par les personnes stomisées.

Table 1 : Population incluse (75 sujets iléostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	6 ± 7
Diamètre maximal de la stomie (mm)	26 ± 4

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Conform 2 convexe	SenSura Click HP	Valeur p
<b>Evaluation globale de l'appareillage*</b>	Très Bon, Bon	20%	86%	p<0,0005
<b>Sentiment de sécurité*</b>	Très Bon, Bon	31%	94%	p<0,0005
<b>Confort*</b>	Très Bon, Bon	30%	88%	p<0,0005
<b>Facilité de manipulation*</b>	Très Facile, Facile	21%	90%	p<0,0005
<b>Pression sur l'abdomen lors de la pose de la poche sur le support<sup>2*</sup></b>	Pas, Peu gênant	69%	94%	p<0,0005
Verrouillage du couplage sûr*	Bien distinct	24%	77%	p<0,0005
<b>Evaluation du protecteur cutané</b>				
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	76%	96%	p<0,0005
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	54%	91%	p<0,0005
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	62%	90%	p<0,0005
Facilité de retrait*	Très Facile, Facile	67%	85%	p<0,01
Pas d'érosion*	% protecteurs cutanés	34%	54%	p<0,01
Changements liés à un pb*	% protecteurs cutanés	50%	29%	p=0,001
<b>Temps de port<sup>3</sup> du protecteur cutané*</b>	en heures (± Ecart Type)	43 ± 22 H	56 ± 17 H	p<0,0005
<b>Evaluation du filtre</b>				
Sécurité*	Très Bon, Bon	58%	90%	p<0,0005
Discrétion*	Très Bon, Bon	71%	91%	p<0,0005
Odeurs*	% patients	46%	13%	p<0,0005
<b>Evaluation du clamp intégré</b>				
Sécurité*	Très Bonne, Bonne	27%	89%	p<0,0005
Facilité de manipulation*	Très Facile, Facile	21%	79%	p<0,0005
Facilité de nettoyage*	Très Facile, Facile	15%	73%	p<0,0005
Hygiène*	Très Bonne, Bonne	16%	76%	p<0,0005
<b>Temps de port<sup>2</sup> de la poche*</b>	en heures (± Ecart Type)	20 ± 14 H	25 ± 16 H	p<0,0005
Changement de la poche lié à un pb*	% poches	36%	19%	p<0,0005
<b>Préférence*</b>	% patients	4%	96%	p<0,0005

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

2. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément gênant) à 5 (Pas du tout gênant).

3. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura Click HP.

ns : la différence est statistiquement non significative.

### État de la peau péristomiale

L'état de la peau à 0-4 cm de la stomie\* a été significativement amélioré avec SenSura Click HP comparativement à Conform 2 FlexWear convexe (p<0,05).

\*\*Evalué sur une échelle en 6 points : de 1 (Erosion et saignement de la peau) à 6 (Peau normale)

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

Les problèmes rencontrés avec l'appareillage (gonflement de la poche, mauvaises odeurs, fuites à travers le filtre ou à travers le couplage, changements liés un problème) ont été nettement réduits avec SenSura Click HP.

Les caractéristiques du nouvel appareillage SenSura peuvent expliquer cette très forte préférence des patients (96%) :

- **Le protecteur cutané SenSura Click a été conçu pour répondre à 3 exigences : sécurité** (bonne adhésivité, forte résistance à l'érosion, absorption élevée de l'humidité, retrait facile), **couplage facile et sûr** et **confort** (flexibilité).
- **Le pré-filtre conçu pour les poches SenSura permet de réduire les risques d'obstruction du filtre** et donc d'accumulation des gaz et de filtrer durablement les odeurs (saturation ralentie).
- **La facilité de vidange et de nettoyage du clamp intégré** est probablement liée au fait qu'il est plié et scellé comme une enveloppe.

## Arnhold A *et al* <sup>4</sup>

### Etude allemande d'une nouvelle poche d'urostomie 2 pièces.

A German study of a new 2-piece urostomy system  
ECET conference, Porto, June 2009.



#### Objectifs

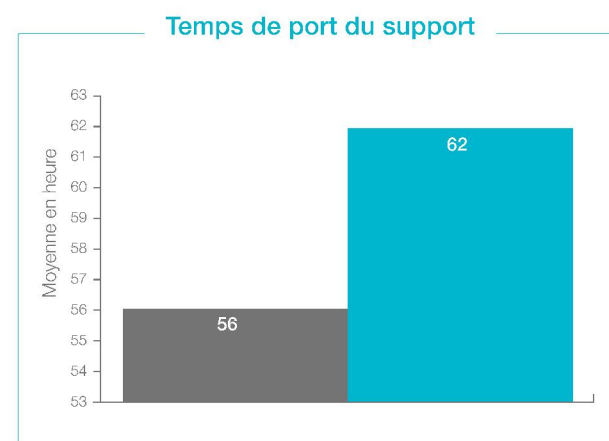
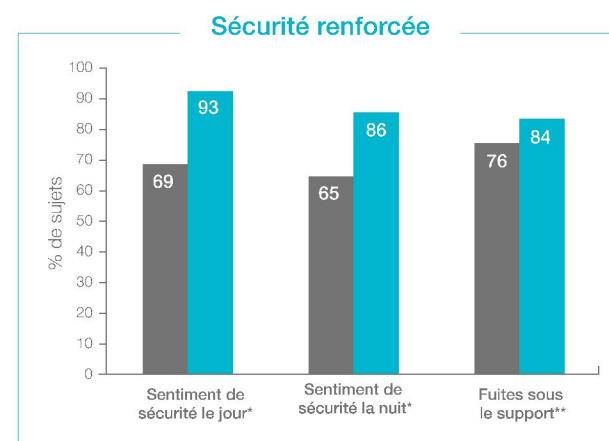
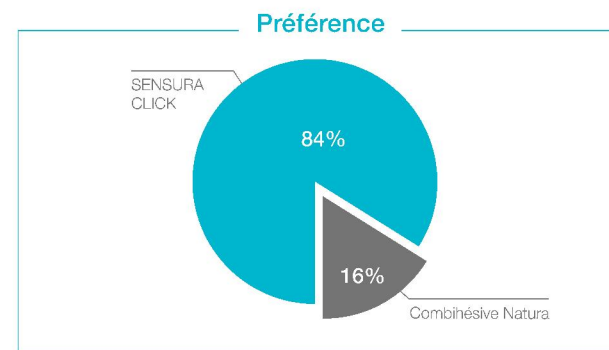
Evaluer les performances des poches **SenSura Click HP X-Pro vidangeable 2 pièces à couplage mécanique** pour urostomisés.

#### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over**
- **Comparateur** : **Combihesive Natura vidangeable avec un protecteur cutané Durahesive Convex**, 2 pièces à couplage mécanique (ConvaTec, États-Unis).
- **Participants** : sujets urostomisés depuis au moins 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, état stable et peau péristomiale saine, utilisateurs de poches 2 pièces, non utilisateurs de ceinture.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : 3 semaines par produit en test, soit 6 semaines en tout
- **Investigateurs** : IDE stomathérapeutes, dans 6 centres de soins à domicile en Allemagne.
- Le calcul de la taille de l'échantillon nécessaire pour montrer une différence statistiquement significative (si elle existe) : non fait.

#### Résultats

- Population incluse : **30 sujets urostomisés**, 15 hommes et 15 femmes, d'âge moyen 66,7 ans, porteurs d'une stomie depuis 2 ans en moyenne.
- L'analyse a porté sur les 30 patients.
- **84% des participants ont préféré SenSura Click HP X-Pro à Combihesive Natura convexe** ( $p=0,003$ ). (n=25. 5 n'avaient pas de préférence)
- Principalement pour :
  - **Un sentiment de sécurité renforcé**. Et un temps de port augmenté ( $p<0,05$ ).
  - **Une plus grande flexibilité** (ns).
  - **Un retrait plus facile** ( $p<0,005$ ).
- Le système Combihesive Natura n'a été scoré meilleur sur aucun des critères de performance.



■ SENSURA CLICK ■ Combihesive Natura

% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* Pas du tout, Un peu

#### EN RÉSUMÉ

**SenSura Click permet un sentiment de sécurité renforcé et une bonne flexibilité, avec un temps de port augmenté, emportant la préférence des patients dans 84% des cas.**



Table 1 : Population incluse (30 sujets urostomisés)

	Médiane
Ancienneté de la stomie (ans)	2 ans
Diamètre maximal de la stomie (mm)	25 mm

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Combihesive Natura convexe	SenSura Click HP X-Pro	Valeur p
Préférence*	% patients	16%	84%	p=0,003
Sentiment de sécurité le jour	Très Bon, Bon	69%	93%	ns
Sentiment de sécurité la nuit	Très Bon, Bon	65%	86%	ns
Fuites sous le support <sup>2</sup>	Pas du tout, Un peu	76%	84%	ns
Temps de port du système <sup>3*</sup>	en heures (± Ecart Type)	56 ± 27 H	62 ± 29 H	p<0,05
<b>Evaluation du protecteur cutané</b>				
Adhésivité immédiate	Très Bonne, Bonne	85%	93%	ns
Adhésivité durant le port	Très Bonne, Bonne	73%	97%	ns
Flexibilité	Très Bonne, Bonne	73%	89%	ns
Capacité d'absorption	Très Bonne, Bonne	62%	86%	ns
Facilité de retrait*	Très Facile, Facile	50%	89%	p<0,005
Utilisation future de la poche préférée*	% patients	-	75%	p<0,001

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

2. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

3. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura Click HP X-Pro.

ns : la différence est statistiquement non significative.

### État de la peau péristomiale

Comparable pour les deux produits (p=0,7). Une irritation cutanée modérée a été rapportée dans 3 cas avec SenSura HP X-Pro, dont deux patients qui ont souhaité continuer à l'utiliser en fin d'étude.

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Le protecteur cutané de l'appareillage SenSura Click vidangeable a été conçu pour résister à l'agressivité des urines (capacité élevée d'absorption de l'humidité et plus forte cohésion avec une plus grande résistance à l'érosion), d'où ce sentiment de sécurité augmenté rapporté par les participants.
- La différence observée entre les deux produits, en faveur de SenSura Click, est non statistiquement significative, cela est probablement lié à la petite taille de la population étudiée (n=30). D'où l'importance du calcul de la taille de l'échantillon nécessaire, préalablement à la conduite d'une étude.

Arnaud JP *et al* <sup>5§</sup>

## Etude randomisée en cross over d'une nouvelle poche de stomie 2 pièces à couplage adhésif.

A randomized crossover study of a new two-piece adhesively coupled ostomy pouching system. WOCN, Orlando, June 2008..



### Objectifs

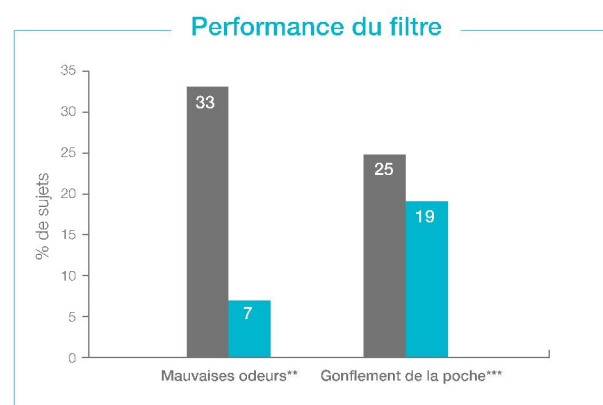
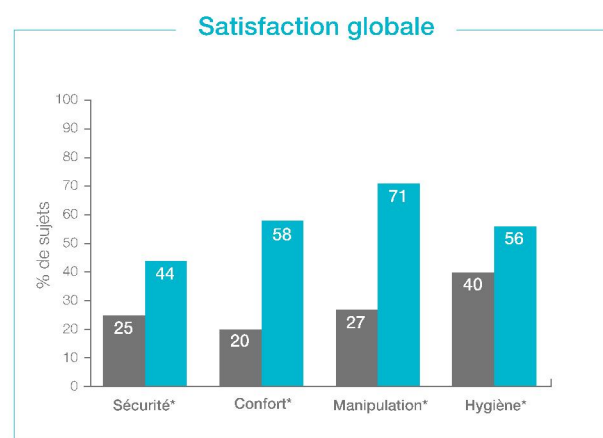
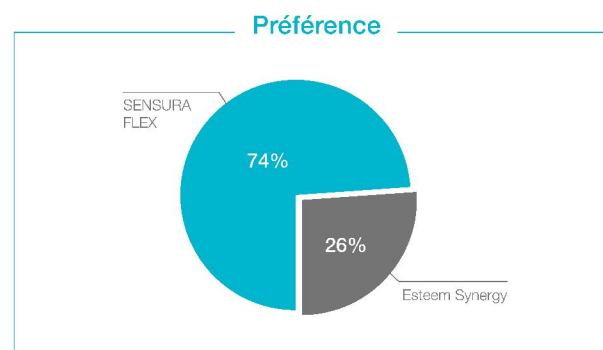
Evaluer les performances des poches **SenSura Flex 2 pièces fermée à couplage adhésif**.

### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over**
- **Comparateur** : Esteem Synergy 2 pièces fermée à couplage adhésif (ConvaTec, États-Unis).
- **Participants** : sujets colostomisés depuis au moins 3 mois, ambulatoires, autonomes, état stable et peau péri-stomiale saine, utilisateurs de poches 2 pièces à couplage mécanique non convexes, non utilisateurs de ceinture et ne pratiquant pas d'irrigation.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : chaque patient devait tester 5 supports de chaque produit.
- **Investigateurs** : IDE stomathérapeutes, dans 13 centres hospitaliers en France.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura Flex  $\geq 75\%$ . L'évaluabilité a été définie par l'utilisation minimum de 3 supports de chaque produit.

### Résultats

- Population incluse : **46 sujets colostomisés**, 26 hommes et 20 femmes, d'âge moyen  $68 \pm 13$  ans, porteurs d'une stomie depuis 5,6 ans en moyenne, la moitié (48%) jugeaient leur appareillage habituel Très bon/Bon.
- **74% des participants ont préféré les poches SenSura Flex à Esteem Synergy** ( $p=0,003$ ).
- Principalement pour :
  - **Sécurité et confort augmentés**. Moins de changements liés à un problème ( $p=0,007$ ).
  - **Manipulation plus facile** ( $p<0,0005$ ).
  - **Filtre plus performant** contre les odeurs ( $p=0,001$ )
- Les poches Esteem Synergy n'ont été scorées meilleures sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA FLEX ■ Esteem Synergy

% Réponses : \*Très bon, Bon - \*\*Beaucoup, énormément - \*\*\*% des poches

### EN RÉSUMÉ

**SenSura Flex améliore la satisfaction globale (sécurité, confort, discrétion, facilité de manipulation), emportant la préférence des patients dans 74% des cas.**

§ : J.P. Arnaud, M.R. Poirier, D. Chaumier, G. Langlois, F. Lingesso, I. Brulé, V. Rodinger, N. Barbe, H. Messaoudi, E. Delfieu, M.T. Gatel, J. Husson, J. Delarue, T. Ratel.

Table 1 : Population incluse (46 sujets colostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	5,4 ± 4,8
Diamètre maximal de la stomie (mm)	32,4 ± 7
Aspect de la zone péristomiale	Nbre patients (%)
Plane	71%
Hernie	18%
Creux	2%
Pli	9%
Cicatrices	9%

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Esteem Synergy	SenSura Flex	Valeur p
Satisfaction globale*	Score 1 à 10 (Très Bon)	5	6,4	p=0,004
Sécurité du protecteur cutané*	Très Bonne, Bonne	25%	44%	P=0,01
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	24%	69%	p<0,0005
Confort*	Très Bon, Bon	20%	58%	p=0,002
Facilité de manipulation*	Très Facile, Facile	27%	71%	p<0,0005
Hygiène*	Très Bonne, Bonne	40%	56%	p=0,03
Adhérence immédiate*	Très Bonne, Bonne	38%	71%	p<0,0005
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	25%	45%	p=0,03
Temps de port du support <sup>2</sup>	en heures	53 H	57 H	ns
Changement des poches lié à un pb*	% poches	35%	23%	p=0,007
Mauvaises odeurs <sup>3*</sup>	Beaucoup, Enormément	33%	7%	p=0,001
Gonflement de la poche	% patients	25%	19%	ns
Préférence*	% patients	26%	74%	p=0,003
Souhait d'utilisation future*	% patients	11%	48%	p<0,05

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

2. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

3. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura Flex.

ns : la différence est statistiquement non significative.

## Tolérance

Le profil de tolérance a été meilleur avec SenSura Flex, car 3 patients ont développé une irritation cutanée sous Esteem Synergy versus aucun sous SenSura.

## Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Le protecteur cutané du système SenSura Flex a été conçu pour répondre à 3 exigences : Sécurité, Confort et Facilité d'utilisation (manipulation, nettoyage).
- La qualité du filtre est essentielle pour réduire l'anxiété des utilisateurs et améliorer ainsi leur qualité de vie. Le nouveau pré-filtre conçu pour les poches SenSura permet de réduire les risques d'obstruction du filtre et donc d'accumulation des gaz (=> gonflement de la poche) et de filtrer durablement les odeurs (saturation ralentie).

# Tenière P, Welser M <sup>6</sup>

## Gestion des poches de stomie : deux études comparatives de poches 1 pièce.



Ostomy pouch management: two comparative studies of one-piece pouches  
J WCET 2007; 27(2):10-16.

### Objectifs

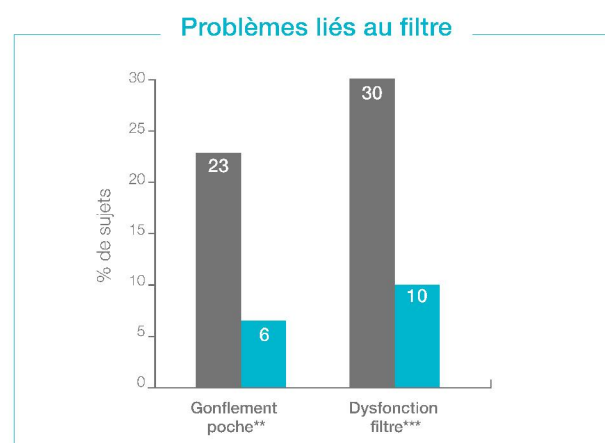
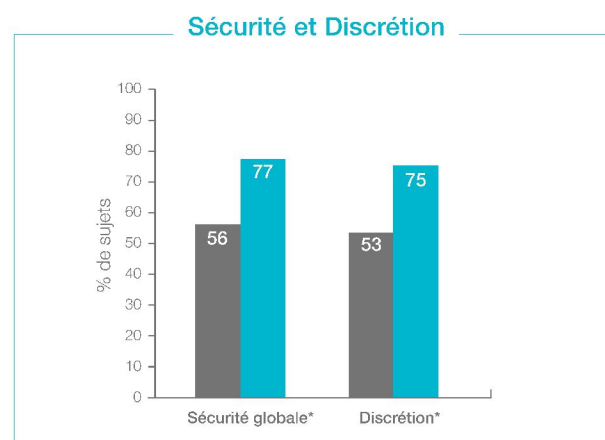
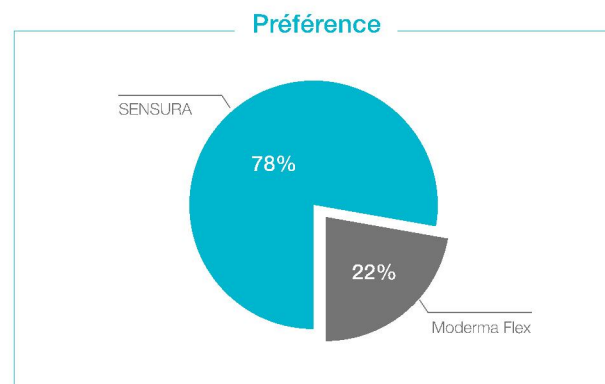
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce fermée**.

### Méthodes

- Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over
- Comparateur : **Moderma Flex 1 pièce fermée** (Hollister, États-Unis).
- Participants : sujets colostomisés depuis plus de 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, utilisateurs de poche 1 pièce non convexe, état stable et peau péristomiale saine.
- Critère principal d'évaluation : Préférence des patients.
- Durée d'évaluation : 1 semaine par produit en test, soit 2 semaines en tout.
- Investigateurs : IDE stomathérapeutes, dans 9 centres de soins à domicile en Allemagne.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura  $\geq 70\%$ . L'évaluabilité a été définie par l'utilisation minimum de 3 poches de chaque produit.

### Résultats

- Population incluse : **69 sujets colostomisés**, 34 hommes et 35 femmes, d'âge moyen 62 ans (extrêmes : 19-85), porteurs d'une stomie depuis 5,4 ans en moyenne, satisfaits/très satisfaits de leur appareillage habituel dans 96% des cas, ils changeaient leur poche au moins 2 fois/jour dans 82% des cas.
- **78% ont préféré les poches SenSura à Moderma Flex** ( $p < 0,0001$ ). Et 53% ont souhaité continuer à utiliser SenSura à la place de leur poche habituelle.
- Principalement pour :
  - **Un sentiment de sécurité<sup>§</sup> renforcé** ( $p = 0,001$ ), avec moins de changements imprévus liés à un problème ( $p < 0,05$ ).
  - **Une discrétion augmentée** (moins de gonflement poche, odeurs) ( $p < 0,001$ ).
- La flexibilité des 2 poches était comparable.
- Les poches Moderma Flex n'ont été scorées meilleures sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA ■ Moderma Flex

% Réponses : \*Très bon, Bon - \*\*% des poches - \*\*\*% patients.

### EN RÉSUMÉ

**L'utilisation des poches fermées SenSura a permis un sentiment de sécurité et une discrétion renforcés, avec moins de changements imprévus liés à un problème, emportant la préférence des patients dans plus de 7 cas sur 10 (78%).**

<sup>§</sup> Sentiment de sécurité: des craintes concernant des fuites, des odeurs, une interruption du sommeil et l'anxiété de la poche pleine, sont souvent rapportés par les personnes stomisées.

Table 1 : Population incluse (69 sujets colostomisés)

	Moyenne Ecart Type
<b>Ancienneté de la stomie</b> (ans)	5,4 ± 4,8
<b>Diamètre maximal de la stomie</b> (mm)	29 ± 7
<b>Raisons de création de la stomie</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Cancer	53 (77%)
Maladie de Crohn	7 (10%)
Diverticulites	4 (6%)
Autres	5 (7%)
<b>Aspect de la zone péristomiale</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Plane	55 (78%)
Hernie	15 (22%)
Creux	8 (12%)
Pli	3 (4%)
Cicatrices	8 (12%)

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Moderma Flex	SenSura	Valeur p
Evaluation globale*	Très Bonne, Bonne	40%	71%	p<0,0001
Sécurité globale*	Très Bonne, Bonne	56%	77%	p=0,001
Discrétion*	Très Bonne, Bonne	53%	75%	p<0,001
Flexibilité	Très Bonne, Bonne	77%	84%	ns
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	90%	96.5%	p<0,0001
Adhésivité durant le port	Très Bonne, Bonne	70%	77%	ns
<b>Temps de port</b> <sup>2*</sup>	en heures (extrêmes)	12 H (3,5-24)	12,4 H (5-24)	p<0,05
Changement des poches lié à un pb*	% des poches	25%	20%	p<0,05
Gonflement de la poche <sup>3*</sup>	% des poches	23%	6%	p<0,0001
Dysfonctionnement du filtre*	% patients	29,5%	10%	p<0,0001
<b>Préférence*</b>	% patients	22%	78%	p<0,0001
Souhait d'utilisation future*	% patients	20%	53%	p<0,001

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon).

2. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

3. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura.

ns : la différence est statistiquement non significative.

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Le protecteur cutané SenSura a été conçu pour répondre au **dilemme classique de l'adhésif : la sécurité** (parfaite adhésivité, forte cohésion) **et la tolérance** (forte capacité d'absorption de l'humidité durant le port, retrait facile). **La conception en 2 gommes encapsulées permet de répondre à ces 2 exigences** : une gomme inférieure, au contact de la peau, avec une forte capacité d'absorption et une gomme supérieure à forte cohésion, résistante à l'érosion.
- **Le gonflement de la poche la rend visible sous les vêtements, pouvant constituer un problème important de discrétion pour les utilisateurs, et peut être source d'anxiété** (craintes des fuites). **Le nouveau pré-filtre conçu pour les poches SenSura permet de réduire les risques d'obstruction** du filtre et d'accumulation des gaz et de filtrer durablement les odeurs (saturation lente).

## Voergaard LL *et al* <sup>7</sup>

### Gestion des poches de stomie : Etude comparative d'une nouvelle poche de colostomie 1 pièce.



Ostomy bag management : comparative study of a new one-piece closed bag.  
Brit J Nurs 2007;16(2):95-101.

#### Objectifs

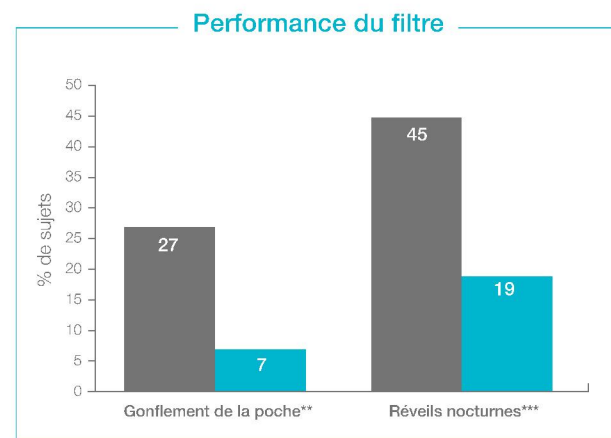
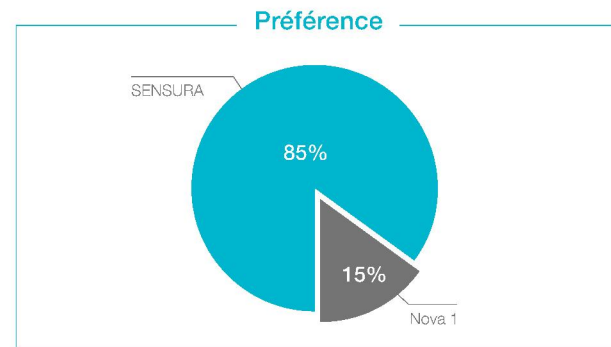
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce fermée**.

#### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over**
- **Comparateur** : **Nova 1 poche fermée** (Dansac, Danemark).
- **Participants** : sujets colostomisés depuis plus de 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, utilisateurs de poche 1 pièce non convexe, état stable et peau péristomiale saine.
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : 1 semaine par produit en test, soit 2 semaines en tout.
- **Investigateurs** : IDE stomathérapeutes, dans 12 centres au Danemark.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura  $\geq 70\%$ . L'évaluabilité a été définie par l'utilisation minimum de 3 poches de chaque produit.

#### Résultats

- Population incluse : **68 sujets colostomisés**, 27 hommes et 41 femmes, d'âge moyen 64 ans, porteurs d'une stomie depuis 3 ans en moyenne, 81% changeaient leur poche au moins 2 fois/jour, 91% étaient Très satisfaits/Satisfaits de leur appareillage.
- L'analyse a porté sur 66 patients : 1 exclu car avait une lésion péristomiale à l'inclusion, 1 a arrêté l'étude pour douleur importante avec Nova 1.
- **85% ont préféré les poches SenSura à Nova 1** ( $p < 0,0001$ ). Et 71% ont souhaité continuer à utiliser SenSura à la place de leur poche habituelle.
- Principalement pour :
  - **Un sentiment de sécurité renforcé** ( $p = 0,0006$ ).
  - **Une discrétion et une flexibilité augmentées** ( $p < 0,001$ ).
- Les poches Nova 1 n'ont été scorées meilleures sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA ■ Nova 1

% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* % des poches - \*\*\* % patients

#### EN RÉSUMÉ

**SenSura 1 pièce fermée permet un sentiment de sécurité renforcé, une discrétion et un confort augmentés, emportant la préférence des patients dans 85% des cas.**

Table 1 : Population incluse (68 sujets colostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
<b>Ancienneté de la stomie (ans)</b>	3 ± 3
<b>Diamètre maximal de la stomie (mm)</b>	33 ± 7
<b>Raisons de création de la stomie</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Cancer du côlon	35 (51%)
Diverticulites	14 (21%)
Autres	19 (28%)
<b>Aspect de la zone péristomiale</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Hernie	20 (29%)
Creux	3 (4%)
Pli	2 (3%)
Cicatrices	1 (2%)

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Nova 1	SenSura	Valeur p
Evaluation globale*	Très Bonne, Bonne	43%	88%	p<0,0001
Sentiment de sécurité*	Très Bon, Bon	76%	94%	p=0,0006
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	79%	95%	p=0,001
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	88%	94%	P=0,002
Temps de port <sup>2</sup>	en heures	12,7 H	12,5 H	ns
Gonflement de la poche <sup>3*</sup>	% poches	27%	7%	p<0,0001
Réveils nocturnes dus au gonflement de la poche*	% patients	45%	19%	p<0,0001
Odeurs <sup>3</sup>	% poches	1%	1%	ns
Pancaking	% poches	3%	3%	ns
<b>Préférence*</b>	% patients	15%	85%	p<0,0001
Souhait d'utilisation future*	% patients	22%	71%	p<0,001

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon).

2. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

3. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura.

ns : la différence est statistiquement non significative.

## Tolérance

3 participants ont développé une lésion péristomiale sous Nova 1, dont un événement indésirable (éruption cutanée sous le protecteur cutané), contre aucun sous SenSura.

L'état de la peau péristomiale\* a été rapporté comparable pour les deux produits (p=0.32), avec une "Peau normale" ou "Peau intacte avec légère rougeur" dans plus de 90% des cas sur toute la période de l'étude.

\*Evalué par la stomathérapeute sur une échelle en 6 points : de 1 (Erosion et saignement de la peau) à 6 (Peau normale).

## Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Le sentiment de sécurité renforcé avec les poches SenSura était probablement lié à sa meilleure adhésivité et à sa plus grande flexibilité durant le port réduisant les craintes des fuites.
- Le gonflement de la poche la rend visible sous les vêtements et peut aussi être source d'anxiété pour les utilisateurs (crainte des fuites). Le pré-filtre breveté, conçu pour les poches SenSura, permet de réduire les risques d'obstruction du filtre et donc d'accumulation des gaz, et de filtrer durablement les odeurs (saturation ralentie).

# Tenière P, Welser M <sup>6</sup>

## Gestion des poches de stomie : deux études comparatives de poches 1 pièce.

Ostomy pouch management: two comparative studies of one-piece pouches.  
J WCET 2007; 27(2):10-16.



### Objectifs

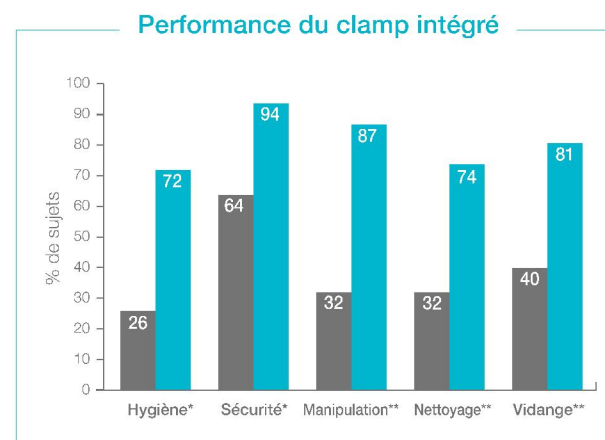
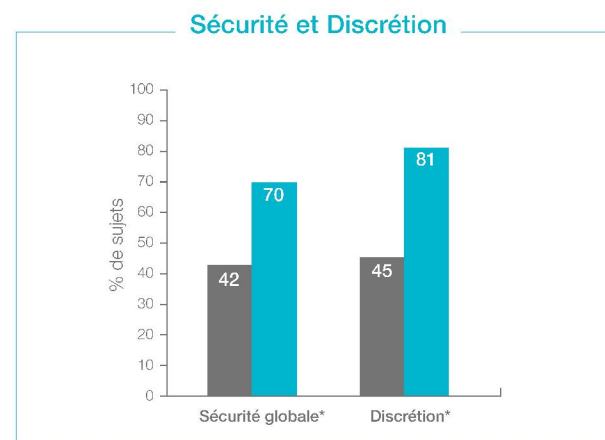
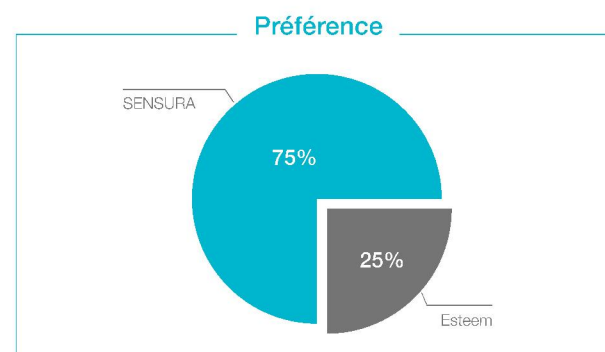
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

### Méthodes

- Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over
- Comparateur : Esteem 1 pièce vidable avec clamp InvisiClose (ConvaTec, États-Unis).
- Participants : sujets iléostomisés depuis plus de 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, utilisateurs de poche 1 pièce non convexe, état stable et peau péristomiale saine.
- Critère principal d'évaluation : Préférence des patients.
- Durée d'évaluation : 1 semaine par produit en test, soit 2 semaines en tout
- Investigateurs : infirmières stomathérapeutes, dans 15 centres hospitaliers en France.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura  $\geq 70\%$ . L'évaluabilité a été définie par l'utilisation minimum de 3 poches de chaque produit.

### Résultats

- Population incluse : **59 sujets iléostomisés**, 26 hommes et 33 femmes, d'âge moyen 54 ans (extrêmes : 25-83), 80% changeaient leur poche au moins 1 fois/jour et 83% étaient Très satisfaits/Satisfaits de leur appareillage.
- 6 ont arrêté l'étude (2 avec SenSura et 4 avec Esteem) => 53 ont complété l'étude.
- **75% des participants ont préféré les poches SenSura à Esteem InvisiClose** ( $p < 0,0001$ ). Et 60% ont souhaité utiliser SenSura à la place de leur poche habituelle.
- Principalement pour :
  - **Une sécurité renforcée** avec moins de changements liés à un problème ( $p < 0,0001$ ).
  - **Une discrétion augmentée** ( $p < 0,0001$ ).
  - **Une vidange et un nettoyage plus faciles** ( $p < 0,0001$ ).
- Les poches Esteem n'ont été scorées meilleures sur aucun des critères étudiés



■ SENSURA ■ Esteem

% Réponses : \* Bon ou Très Bon - \*\* Facile ou Très Facile

### EN RÉSUMÉ

L'utilisation des poches **SenSura 1 pièce vidable** a permis un sentiment de sécurité, un confort d'utilisation et une discrétion renforcés, avec moins de changements imprévus liés à un problème, emportant la préférence des patients dans **75% des cas**.



Table 1 : Population incluse (59 sujets iléostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
<b>Ancienneté de la stomie (ans)</b>	4,9 ± 5,6
<b>Diamètre maximal de la stomie (mm)</b>	27,9 ± 5,8
<b>Raisons de création de la stomie</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Cancer	18 (31%)
Maladies inflammatoires chroniques	31 (53%)
Diverticulites	2 (3%)
Autres	8 (13%)
<b>Aspect de la zone péristomiale</b>	<b>Nbre patients (%)</b>
Plane	38 (64%)
Hernie	6 (10%)
Creux	6 (10%)
Pli	11 (19%)
Cicatrices	5 (9%)

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Esteem	SenSura 1 pièce vidable	Valeur p
Evaluation globale*	Très Bonne, Bonne	25%	74%	p<0,0001
Sécurité globale*	Très Bonne, Bonne	42%	70%	p=0,0006
Discrétion*	Très Bonne, Bonne	45%	81%	p<0,0001
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	64%	81%	p<0,0001
Sécurité du protecteur cutané*	Très Bonne, Bonne	45%	68%	p=0,002
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	66%	92%	p<0,0001
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	45%	75%	p<0,0001
Présence de résidus après retrait <sup>2*</sup>	Un peu à Enormément	25%	17%	p=0,01
Mauvaises odeurs <sup>2*</sup>	Un peu à Enormément	25%	8%	p=0,01
Temps de port <sup>3*</sup>	en heures (extrêmes)	22,8H (1-71)	26,9H (1-89)	p<0,0001
<b>Evaluation du clamp intégré</b>				
Sécurité*	Très Bonne, Bonne	64%	94%	p<0,0001
Facilité de manipulation*	Très Facile, Facile	32%	87%	p<0,0001
Facilité de vidange*	Très Facile, Facile	40%	81%	p<0,0001
Facilité de nettoyage*	Très Facile, Facile	32%	74%	p<0,0001
Hygiène*	Très Bonne, Bonne	26%	72%	p<0,0001
Préférence*	% patients	25%	75%	p<0,0001
Souhait d'utilisation future*	% patients	19%	60%	p<0,0001

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

2. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

3. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura.

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Le protecteur cutané SenSura a été conçu pour répondre au **dilemme classique de l'adhésif : la sécurité** (parfaite adhésivité, forte cohésion) **et la tolérance** (forte capacité d'absorption de l'humidité durant le port, retrait facile). **La conception en 2 gommes du protecteur cutané SenSura permet de répondre à ces 2 exigences** : une gomme inférieure, au contact de la peau, avec une forte capacité d'absorption et une gomme supérieure à forte cohésion, résistante à l'érosion.
- **La facilité de vidange et de nettoyage du clamp intégré est essentielle pour une poche vidable, vidée plusieurs fois par jour.** Ceci est particulièrement vrai chez les sujets âgés à dextérité réduite.

# Ratliff CR *et al*<sup>8</sup>

## Etude comparative randomisée multicentrique d'une nouvelle poche 1 pièce vidable.

A comparative, randomized, multi-center study of a new one-piece drainable pouching system.  
WOCN, Orlando, June 2008.



### Objectifs

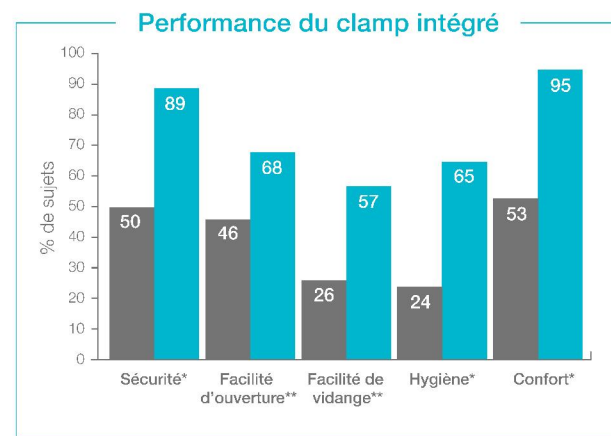
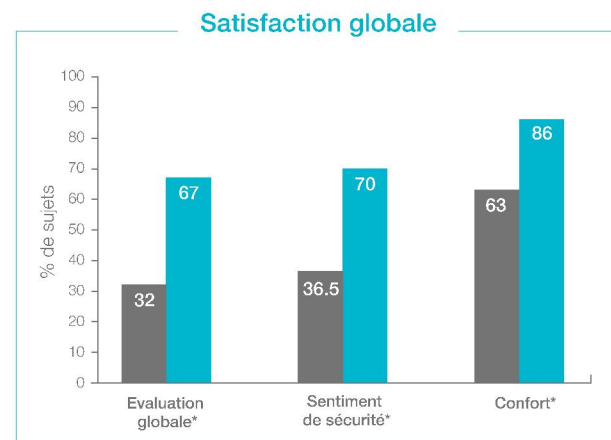
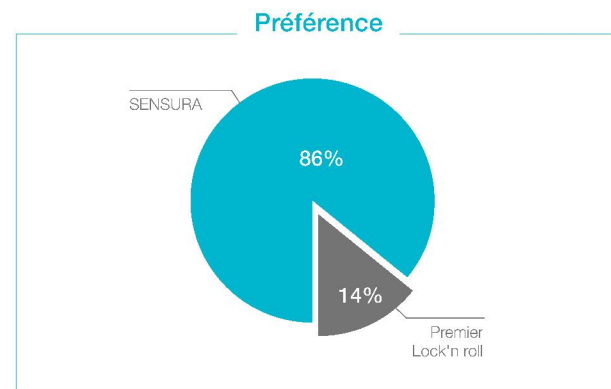
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

### Méthodes

- **Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over**
- **Comparateur** : Premier 1 pièce vidable avec le clamp Lock'n Roll (Hollister, États-Unis).
- **Participants** : sujets entérostomisés depuis au moins 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, utilisateurs de poches 1 pièce non convexes, état stable (pas de corticoïdes à forte dose, ni radiothérapie, ni chimiothérapie durant les 2 derniers mois).
- **Critère principal d'évaluation** : Préférence des patients.
- **Durée d'évaluation** : 2 semaines pour chaque produit en test, soit 4 semaines en tout.
- **Investigateurs** : infirmières stomathérapeutes, dans 9 centres aux États-Unis.

### Résultats

- Population incluse : **41 sujets entérostomisés**, d'âge moyen  $63 \pm 16$  ans.
- 4 patients ont arrêté prématurément l'étude (2 avec SenSura et 2 avec Premier) et 1 exclu => 36 ont complété l'étude.
- **86% des participants ont préféré les poches SenSura à Premier Lock'n Roll** ( $p < 0,0001$ ).
- Principalement pour :
  - **Une sécurité et un confort augmentés** ( $p = 0,002$ ).
  - **Un clamp intégré plus facile à utiliser** (vidange, hygiène, confort) et **plus sûr** ( $p < 0,0001$ ).
  - **Un filtre plus performant** ( $p = 0,015$ ).
- Les poches Premier Lock'n Roll n'ont été notées meilleures sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA ■ Premier Lock'n roll

% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* Très Facile, Facile

### EN RÉSUMÉ

**Les poches vidables SenSura allient sécurité optimale (protecteur cutané, filtre) à un confort et une facilité d'utilisation supérieurs, emportant la préférence des patients dans 86% des cas.**

Table 1 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Premier Lock n' Roll	SenSura 1 pièce vidable	Valeur p
<b>Evaluation globale*</b>	Très Bonne, Bonne	32%	67%	p=0,003
<b>Sentiment de sécurité*</b>	Très Bon, Bon	36.5%	70%	p=0,002
<b>Confort*</b>	Très Bon, Bon	63%	86%	p=0,002
Flexibilité	Très Bonne, Bonne	61%	73%	ns
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	68%	81%	p<0,0001
Adhésivité partie interne	Très Bonne, Bonne	42%	59%	ns
<b>Evaluation du clamp intégré</b>				
Sécurité*	Très Bonne, Bonne	50%	89%	p<0,0001
Confort*	Très Bon, Bon	53%	95%	p<0,0001
Facilité d'ouverture*	Très Facile, Facile	46%	68%	p=0,004
Facilité de fermeture*	Très Facile, Facile	63%	78%	p=0,02
Facilité de vidange*	Très Facile, Facile	26%	57%	p=0,0007
Facilité de nettoyage*	Très Facile, Facile	21%	57%	p=0,0006
Hygiène*	Très Bonne, Bonne	24%	65%	p=0,0003
<b>Préférence*</b>	% patients	14%	86%	p<0,001

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Très Difficile) à 5 (Très Facile).

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura.

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

Le sentiment de sécurité est relatif aux craintes de fuites, d'odeurs, d'interruption du sommeil et d'angoisse de la poche pleine. Les performances du protecteur cutané, du filtre et du clamp intégré de la poche SenSura augmentent significativement le sentiment de sécurité.

- **La conception en 2 gommages du protecteur cutané SenSura permet de répondre à 2 exigences** : une gomme inférieure, au contact de la peau, avec une forte capacité d'absorption de l'humidité (préserve l'épiderme) et une gomme supérieure à forte cohésion (résistante à l'érosion).
- **La qualité du filtre, la facilité de vidange et de nettoyage du clamp intégré** sont essentielles pour les utilisateurs, cela peut avoir contribué à la forte préférence (86%) de l'appareillage SenSura.

# Schmitz K *et al* <sup>9</sup>

## Etude clinique comparative d'une nouvelle poche vidable pour iléostomisés.

A comparative clinical study of a new drainable bag for people with ileostomies.  
Nursing times, 2007; 103(9):32-33.



### Objectifs

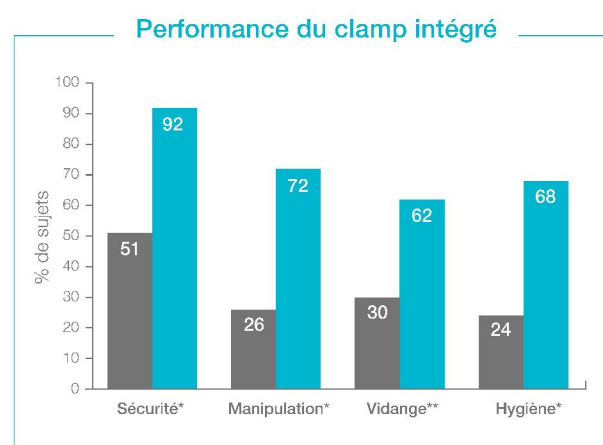
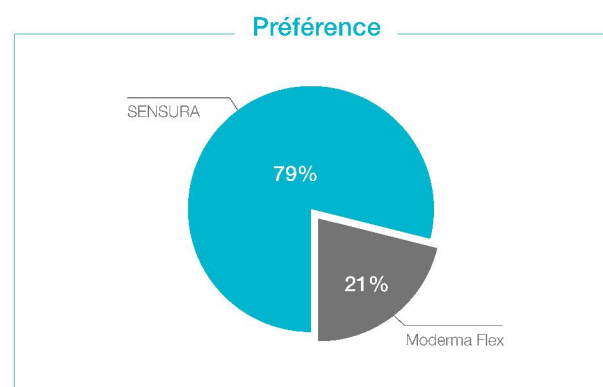
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

### Méthodes

- Etude clinique multicentrique, comparative, randomisée en cross over
- Comparateur : **Moderma Flex 1 pièce vidable avec clamp Lock n Roll** (Hollister, États-Unis).
- Participants : sujets iléostomisés depuis plus de 3 mois, ambulatoires, autonomes pour le soin des stomies, utilisateurs de poche 1 pièce non convexe, état stable et peau péristomiale saine.
- Critère principal d'évaluation : Préférence des patients.
- Durée d'évaluation : 1 semaine par produit en test, soit 2 semaines en tout.
- Investigateurs : infirmières stomathérapeutes, dans 11 centres en Allemagne.
- Le calcul de la taille de l'échantillon reposait sur une préférence attendue pour SenSura  $\geq 70\%$ . L'évaluabilité a été définie par l'utilisation minimum de 3 poches de chaque produit.

### Résultats

- Population incluse : **64 sujets iléostomisés**, 27 hommes et 37 femmes, d'âge moyen 53 ans (extrêmes : 21-84), 84% étaient Très satisfaits/Satisfaits de leur poche habituelle, 69% la changeaient au moins 1 fois/jour.
- **79% des participants ont préféré les poches SenSura à Moderma Flex** ( $p < 0,0001$ ).
- Principalement pour :
  - **Une sécurité renforcée** (protecteur cutané, filtre, clamp ( $p < 0,05$ ))
  - **Un confort et une discrétion augmentés** ( $p < 0,05$ ).
  - **Une vidange plus facile et une hygiène supérieure** ( $p < 0,0005$ ).
- Les poches Moderma Flex n'ont été scorées meilleures sur aucun des critères étudiés.



■ SENSURA ■ Moderma Flex

% Réponses : \* Très bon, Bon - \*\* Très facile, Facile

### EN RÉSUMÉ

**Les poches vidables SenSura permettent une sécurité renforcée, un confort et une discrétion augmentés, emportant la préférence des patients dans 79% des cas.**

Table 1 : Population incluse (64 sujets iléostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	8 ± 7
Diamètre maximal de la stomie (mm)	30 ± 7
Raisons de création de la stomie	Nbre patients (%)
Cancer	21 (33%)
Maladies inflammatoires chroniques	37 (58%)
Autres	6 (9%)
Aspect de la zone péristomiale	Nbre patients (%)
Plane	39 (61%)
Hernie	12 (19%)
Creux	8 (13%)
Plis	3 (5%)

Table 2 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Moderma Flex	SenSura	Valeur p
<b>Evaluation globale*</b>	Très Bon, Bon	25%	74%	p<0,0005
<b>Sécurité*</b>	Très Bonne, Bonne	32%	70%	p<0,05
<b>Confort*</b>	Très Bon, Bon	55%	87%	p<0,0005
<b>Discrétion*</b>	Très Bonne, Bonne	64%	79%	p<0,05
<b>Evaluation du protecteur cutané</b>				
Flexibilité	Très Bonne, Bonne	21%	34%	ns
Adhésivité immédiate*	Très Bonne, Bonne	55%	83%	p<0,0001
Erosion du protecteur cutané <sup>2*</sup>	Pas du tout, Un peu	55%	77%	p=0,02
Temps de port <sup>3</sup>	en heures	24 H	24 H	ns
<b>Evaluation du filtre</b>				
Sentiment de sécurité avec le filtre*	Très Bon, Bon	70%	80%	p<0,05
Discrétion du filtre*	Très Bon, Bon	75%	90%	p=0,004
Réveil nocturne pour gonflement poche	% patients	41%	33%	ns
<b>Evaluation du clamp intégré</b>				
Sécurité*	Très Bonne, Bonne	51%	92%	p<0,0005
Facilité de manipulation*	Très Bonne, Bonne	26%	72%	p<0,0005
Facilité de vidange*	Très Bonne, Bonne	30%	62%	p<0,0005
Facilité de nettoyage*	Très Bonne, Bonne	21%	66%	p<0,0005
Hygiène*	Très Bonne, Bonne	24%	68%	p<0,0001
<b>Préférence*</b>	% patients	21%	79%	p<0,0001
Souhait d'utilisation future*	% patients	11%	40%	p<0,05

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon).

2. Evalué sur une échelle de 1 (Enormément) à 5 (Pas du tout).

3. Temps de port calculé en prenant la moyenne des moyennes pour chaque participant.

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de SenSura.

### État de la peau péristomiale

L'évaluation de l'état de la peau péristomiale après l'utilisation des deux produits a été comparable (p>0.7).

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

- Cette étude a montré une plus grande satisfaction des patients avec les poches SenSura 1 pièce vidable, probablement liée à une meilleure adhésivité immédiate et à une plus faible érosion, conférant aux utilisateurs un sentiment de sécurité renforcé.
- La facilité de vidange et de nettoyage du clamp intégré est essentielle pour une poche vidable, vidée plusieurs fois par jour. Les participants rapportent une plus grande facilité pour vider et nettoyer les poches SenSura, probablement liée au fait que le clamp est plié et fermé comme une enveloppe.

## DialogueStudy<sup>10</sup>

# Une étude, en situation réelle des soins infirmiers de stomie, d'un nouvel appareillage de stomie.

An international real-life study of stoma care nursing using a new ostomy appliance. Gastrointestinal Nursing, Mars 2011 ; 9(2):1-23.

### Objectifs

Documenter l'expérience, en situation de vie réelle, du nouvel appareillage SenSura.

### Méthodes

- **Etude observationnelle, prospective, multicentrique, internationale**
- **Participants** : sujets stomisés depuis au moins 6 mois (population pour laquelle le questionnaire Stoma-QoL est validé). Les sujets ayant plusieurs stomies ou pratiquant l'irrigation étaient exclus de l'étude.
- **3 Critères principaux évalués** :
  - **État de la peau péristomiale** : évalué par la stomathérapeute, à l'aide du DET score<sup>11</sup>
  - **Fuites de l'appareillage** : évaluées par le patient, dans un auto-questionnaire
  - **Qualité de Vie** : évaluée par le patient, à l'aide du Stoma-QoL<sup>12</sup>
- **Durée du suivi** : 6 à 8 semaines.
- **Investigateurs** : 500 infirmières stomathérapeutes dans 379 centres de 18 pays. Evaluations réalisées à la visite d'inclusion et à la visite de fin d'étude, après 6 à 8 semaines d'utilisation de l'appareillage SenSura.

### Population incluse : 3017 sujets stomisés

- 2798 participants ont assisté à la visite 2, soit un taux d'interruption très faible de 7%, principalement pour l'apparition d'événements indésirables (1,5%) et non observance (1%).

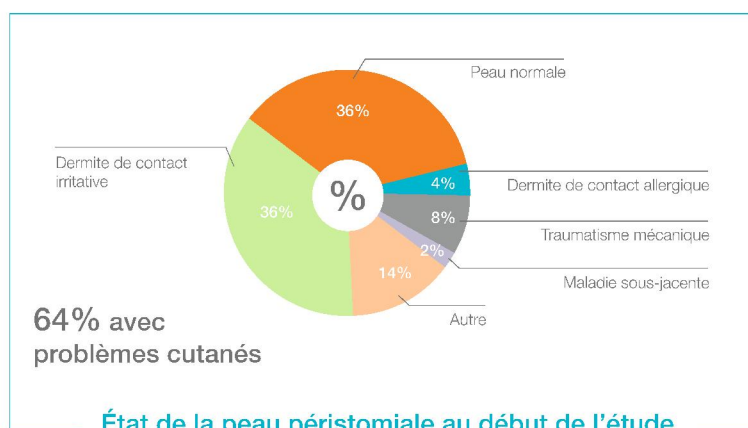
Table 1 : Population incluse (3017 sujets stomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
<b>Age moyen</b>	63,2 ± 14,3 ans
<b>Sexe</b>	H : 49% - F : 51%.
<b>Ancienneté moyenne de la stomie</b>	5,9 ans
Type de stomie	Nbre patients (%)
Colostomie	67%
Iléostomie	31%
Urostomie*	2%
Raisons de création de la stomie	
Cancer	58%
Maladie de Crohn	8%
Rectocolite hémorragique	2%
Diverticulite	8%
Autre	15%
Non renseigné	9%
Dernière visite chez l'infirmier(e) stomathérapeute	
Moins d'un mois	21%
1 à 6 mois	39%
6 à 12 mois	13%
Plus de 12 mois	24%
Non renseigné	3%

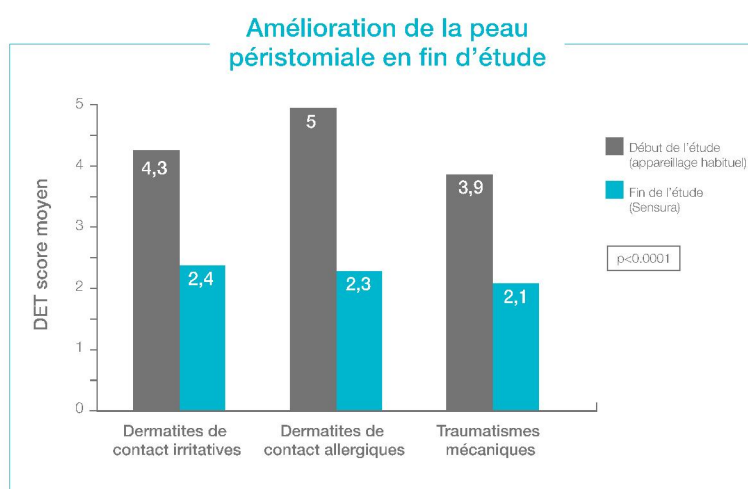
\* Les sujets urostomisés ont été peu inclus, car SenSura Uro n'était pas encore disponible dans tous les pays.

## Résultats : État de la peau péristomiale

- **L'état de la peau péristomiale a été évalué à l'aide du DET score**, une échelle validée allant de 0 (Peau normale) à 15 (score maximal représentant la sévérité et l'étendue des zones les plus touchées). La peau située de l'autre côté du ventre fait office de référence. 3 domaines sont évalués : Décoloration, Erosion et prolifération Tissulaire.
- **A l'inclusion, 64% des patients présentaient une altération cutanée.** La cause la plus fréquente était la dermatite de contact irritative (48%) et un traumatisme de contact (21%).



- **L'état de la peau péristomiale s'est significativement amélioré durant l'étude** ( $p < 0,0001$ ), aussi bien chez les sujets iléostomisés que les sujets colostomisés et urostomisés.
- **Le DET score moyen a diminué de moitié** pour les dermatites irritatives et allergiques, ainsi que les traumatismes mécaniques ( $p < 0,0001$ ).
- **Les facteurs affectant l'état de la peau péristomiale** étaient : le choix de l'appareillage et les fuites, l'ancienneté de la stomie, le type de stomie, l'âge.



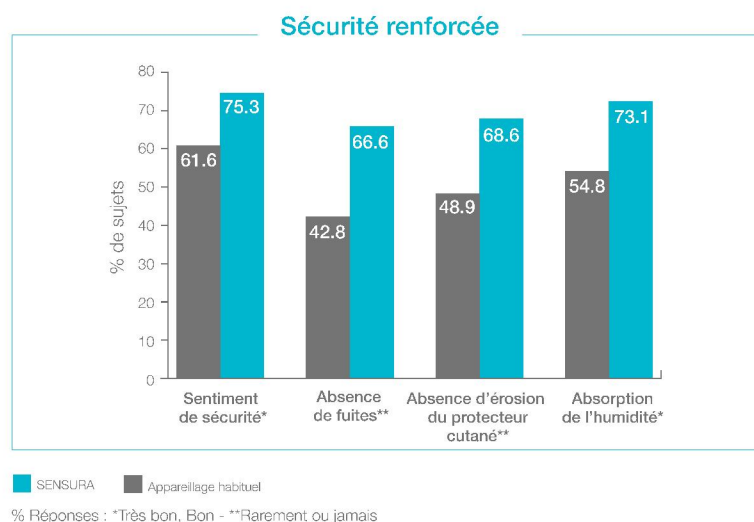
### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

Certaines caractéristiques du protecteur cutané SenSura peuvent contribuer à protéger la peau péristomiale :

- Résistance accrue aux effluents avec maîtrise de l'érosion, ce qui réduit les fuites et les dermatites irritatives de contact
- Absorption renforcée de l'humidité, ce qui réduit la macération et les dermatites irritatives
- Souplesse, grâce aux zones flex, ce qui réduit les traumatismes mécaniques
- Retrait indolore et sans résidus, ce qui réduit les traumatismes mécaniques

## Résultats : Fuites et appareillages

- Significativement moins de patients ont rapporté des fuites à la fin de l'étude ( $p < 0,0001$ ). Les participants indiquant ne «Jamais» avoir de fuites est passé de 13% à la visite 1 avec leur appareillage habituel à 36% à la visite 2 avec SenSura ( $p < 0,0001$ ).
- 80% des patients se sentaient rassurés avec SenSura (vs 56% initialement).



- L'appareillage à deux gommées encapsulées SenSura a été noté supérieur à leur appareillage habituel par les participants pour tous les critères étudiés ( $p < 0,0001$ ).

Table 1 : Résultats

CRITÈRES	Réponse <sup>1</sup>	Appareillage habituel	SenSura	Valeur p
Fuites sous le protecteur cutané*	<b>Jamais, Rarement</b>	43%	67%	$p < 0,0001$
Changements plus tôt que prévu*	Jamais, Rarement	43%	65%	$p < 0,0001$
Erosion du protecteur cutané*	Jamais, Rarement	49%	69%	$p < 0,0001$
Douleur au retrait*	Jamais, Rarement	81%	93%	$p < 0,0001$
Capacité d'absorption de l'humidité*	<b>Très Bonne, Bonne</b>	55%	73%	$p < 0,0001$
Adhésivité durant le port*	Très Bonne, Bonne	66%	79%	$p < 0,0001$
Flexibilité*	Très Bonne, Bonne	63%	80%	$p < 0,0001$
Sentiment de sécurité*	Très Bonne, Bonne	62%	75%	$p < 0,0001$

1. Evaluation faite par le patient sur une échelle en 5 points : de 1 (Très Mauvais) à 5 (Très Bon) ou de 1 (Toujours) à 5 (Jamais).

\* : Les résultats sont statistiquement différents, en faveur de l'appareillage SENSURA.



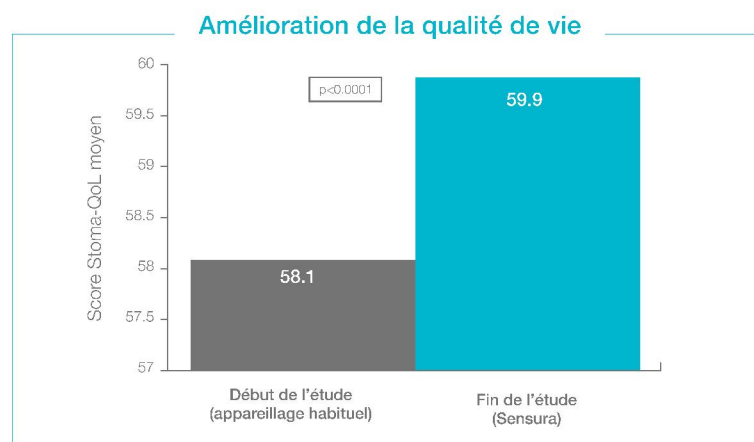
## Résultats : Impact sur la Qualité de Vie

Le questionnaire Stoma-QoL a été élaboré et validé spécifiquement pour les personnes stomisées. Les 20 items du questionnaire couvrent 4 domaines :

- Sommeil
- Activité quotidienne
- Relations familiales
- Relations sociales

Le Stoma-QoL génère un score de 0 (pire Qualité de Vie) à 100 (meilleure Qualité de Vie).

- **Les facteurs affectant la Qualité de Vie**, mesurée avec le questionnaire Stoma-QoL, sont : les fuites sous l'appareillage de stomie, l'état de la peau péristomiale, l'âge, le sexe et l'ancienneté de la stomie.
- **La qualité de vie a été significativement améliorée en fin d'étude**, le score Stoma QoL moyen global passant de 58,1 ± 10,2 à 59,9 ± 9,9 ( $p < 0,0001$ ).



### Conclusion - DialogueStudy

L'étude DialogueStudy a démontré que l'utilisation de l'appareillage SenSura, combinée au suivi par une infirmière stomathérapeute avec des outils objectifs et validés (DET score, Stoma-QoL), permet de réduire les fuites, améliorer l'état de la peau péristomiale et améliorer la Qualité de Vie des personnes stomisées.

### Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

Certaines caractéristiques de l'appareillage SenSura peuvent contribuer à améliorer la Qualité de Vie quotidienne des personnes stomisées :

- Le protecteur cutané à deux gommes encapsulées SenSura est conçu pour allier adhésivité optimale (forte cohésion, résistance à l'érosion) et respect de la peau (forte capacité d'absorption de l'humidité, retrait facile), deux facteurs déterminants pour la Qualité de Vie des personnes stomisées.

De plus :

- Le pré-filtre conçu pour les poches SenSura permet de réduire les risques d'obstruction du filtre et de filtrer durablement les odeurs (saturation ralentie).
- Le clamp intégré dissimulable peut, dans les moments intimes, être replié réduisant la taille de la poche.
- La poche Uro compartimentée permet à l'urine de se répartir équitablement, la poche est ainsi moins volumineuse, plus discrète et silencieuse. Les poches SenSura Click vidangeables sont orientables à 360 degrés, sans les enlever du support. La personne stomisée peut raccorder simplement une poche de nuit, préservant son sommeil.



# Références

1. Welser M, Riedlinger I, Prause U. A comparative study of two-piece ostomy appliances. *Br J Nurs* 2009 May 14-27; 18(9):530-34.
2. Arnholdt A, Schröder K, Riedlinger I et al. Management of colostomies with a new 2-piece closed-end appliance. *WCET Congress, Slovenia, June 15-19, 2008.*
3. Schröder K, Fronhoffs-Schommen E, Röthel U et al. 2-piece drainable ostomy appliances: a comparative, multi-centre study. *WCET Congress, Slovenia, June 15-19, 2008.*
4. Arnhold A, Bastow M, Bauer B et al. A German study of a new 2-piece urostomy system. *ECET conference, Porto, June 2009.*
5. Arnaud JP, Poirier MR, Chaumier D et al. A randomized crossover study of a new two-piece adhesively coupled ostomy pouching system. *WOCN, Orlando, June 2008.*
6. Tenière P, Welser M. Ostomy pouch management: two comparative studies of one-piece pouches. *J WCET* 2007; 27(2):10-16.
7. Voergaard LL, Vendelbo G, Carlsen B et al. Ostomy bag management: comparative study of a new one-piece closed bag. *Br J Nurs* 2007 Jan 25-Feb 7;16(2):95-101.
8. Ratliff CR, Evans BP, Smith RJ et al. A comparative, randomized, multi-center study of a new one-piece drainable pouching system. *WOCN, Orlando, June 2008.*
9. Schmitz K, Seidenstricker C, Arnhold A et al. A comparative clinical study of a new drainable bag for people with ileostomies. *Nursing times*, 2007; 103(9):32-33.
10. An international real-life study of stoma care nursing using a new ostomy appliance. *Gastrointestinal Nursing, Mars* 2011; 9(2):1-23.
11. Jemec GB, Martins L, Claessens I, et al. Assessing peristomal skin changes in ostomy patients: validation of the Ostomy Skin Tool. *Brit J Dermatol*, 2011; 164(2): 330-5.
12. Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with an ostomy. *Health Qual Life Outcomes*, 2005; 3: 62.

L'histoire de Coloplast commence en 1954. Elise Sørensen est infirmière. Une intervention de mise en place de stomie vient juste d'être réalisée chez sa sœur Thora, qui a peur de sortir, craignant que sa stomie ne fuie en public. À l'écoute des problèmes de sa sœur, Élise a créé la première poche de stomie adhésive au monde. Une poche qui ne fuit pas, ce qui a donné à Thora – ainsi qu'à des milliers de personnes comme elle – la chance de retrouver une vie normale.

Une solution simple d'une grande importance.

Aujourd'hui, nos activités comprennent la stomathérapie, les soins d'urologie et de continence et les soins de plaies et de la peau. Mais la façon dont nous exerçons notre activité est encore inspirée de l'exemple d'Élise : nous écoutons, nous apprenons et nous répondons avec des produits et des services qui rendent la vie plus facile aux personnes ayant besoin de soins de santé intimes.

Produits intégralement remboursés LPPR pour les patients en ALD et pour les patients au régime général bénéficiant d'une couverture complémentaire.

Dispositifs médicaux de classe I, non stériles.

Fabricant : Coloplast A/S.

Attention, lire attentivement la notice d'instructions avant utilisation

Soins des stomies  
Urologie & Continence  
Soins des plaies

