

Date de mise à jour : 03/2014

## 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

### Laboratoires Coloplast

Les Jardins du Golf  
6 rue de Rome  
93561 Rosny sous Bois Cedex

Tel : 01 56 63 17 00  
Fax : 01 56 63 18 06



### Correspondant de matériovigilance

Titulaire : France Létard  
Suppléant : Chantal Bezaut  
93561 Rosny sous Bois Cedex

[frfl@coloplast.com](mailto:frfl@coloplast.com)  
[frcb@coloplast.com](mailto:frcb@coloplast.com)  
Tel : 01 56 63 17 09  
Fax : 01 56 63 03 99

## 2. Informations sur le dispositif

- |                                      |                                |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 2.1. Dénomination commune            | Poches de recueil pour stomies |
| 2.2. Dénomination commerciale        | SenSura                        |
| 2.3. Code nomenclature=Code Cladimed | A57AA01 - A57AA02              |
| 2.4. Code LPPR *                     |                                |

\* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique

	Poches 1 pièce		Poches 2 pièces	
	Descriptif	LPPR	Descriptif	LPPR
Fermée	Sensura	1116383	Sensura Click Sensura Flex	1140772 1108515
Vidable	Sensura	1130839	Sensura Click Sensura Flex	1105043 1138150
Vidangeable	Sensura Uro	1147260	Sensura Click Sensura Flex	1110021

Supports	
Descriptif	LPPR
SenSura Click et SenSura Flex Standard et XPro	1131862
SenSura Click et SenSura Flex H.P et HP XPro	1122231

## SenSura®

### 2.5. Classe du DM

Classe I, règle 1, non stérile

Directive de l'UE applicable :

93/42 CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE

Numéro de l'organisme notifié

NA

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Octobre 2006

Fabricant du DM

COLOPLAST A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek  
Danemark



### 2.6 Descriptif du dispositif :

#### Caractéristiques du protecteur cutané SenSura

Le protecteur cutané SenSura permet de combiner plusieurs caractéristiques (cf. preuves cliniques pages 11-33):

- **Très bonne adhésivité**, tout en respectant la peau péristomiale : pas de macération, retrait atraumatique
- **Très bonne absorption des effluents** et une grande résistance à l'érosion : réduction des fuites et décollement
- **Adaptation à la morphologie** de chacun : plus grande souplesse, confort, mouvements du corps

#### Gomme supérieure

Maîtrise de l'érosion grâce à la résistance accrue aux effluents



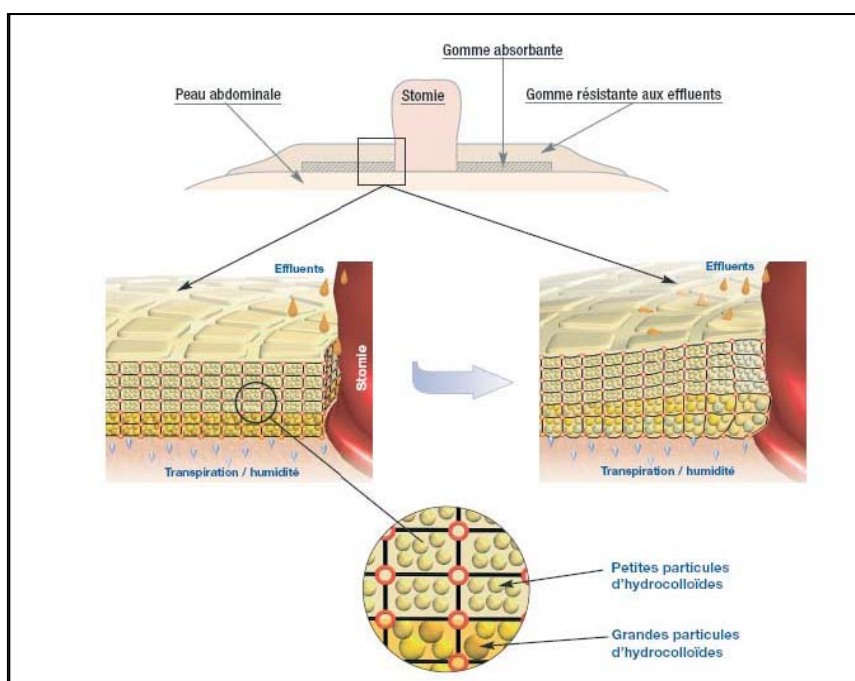
#### Gomme inférieure

Absence de macération et de fuite grâce à l'absorption renforcée de l'humidité et des effluents



#### Mécanisme d'action du protecteur cutané, au contact des effluents :

- les **grandes particules d'hydrocolloïdes** de la gomme inférieure absorbent les effluents et l'expansion de la gomme renforce l'étanchéité contre la paroi stomiale,
- les **petites particules d'hydrocolloïdes** de la gomme supérieure renforcent la résistance aux effluents de la première gomme. Les effluents ne peuvent donc pas s'infiltrer entre la peau et le protecteur cutané évitant ainsi les irritations.



**Adhésivité**

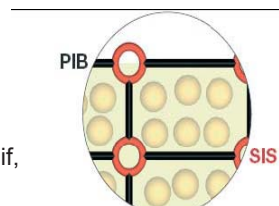
**et facilité de retrait**

## SenSura®

Les molécules d'hydrocolloïdes du protecteur cutané SenSura sont encapsulées dans un maillage breveté de polymères aux propriétés complémentaires :

- le PIB (PolyIsoButylène) confère à la gomme une adhérence uniforme et immédiate à la peau, assurant ainsi la conformabilité du protecteur cutané,
- le SIS (Styrène-Isoprène-Styrène), polymère thermoplastique également adhésif, dont la principale fonction est de renforcer la résistance à l'érosion de la gomme.

Il augmente la cohésion de l'adhésif, évitant ainsi au retrait, la douleur et les résidus de gomme sur la peau.



### Flexibilité

Grâce à sa structure flexible, le protecteur cutané SenSura épouse parfaitement les reliefs, même irréguliers, de la peau.

Le protecteur cutané est de forme ergonomique ovale. Il suit les mouvements du corps en toute circonstance et réduit significativement le risque de décollement.



### Cible de découpe

Le protecteur cutané est protégé par un film transparent, facile à retirer grâce à l'empreinte bleue, adaptée au pouce, très visible sur la languette.

Pratique, un guide de découpe y est imprimé afin d'ajuster au mieux l'orifice du protecteur cutané à la taille de la stomie.



### 4 supports possibles selon la gamme 2 pièces utilisée

*Protecteur cutané à choisir en fonction de la nature des effluents*



**SenSura**  
Support standard



**Sensura HP**  
Support semi-convexe assurant une haute protection contre les effluents agressifs invaginée ou plane ou dans un creux



**SenSura X-Pro**  
pour une protection supérieure contre les effluents en cas de stomie



**Sensura HPX-PRO**  
adapté à tous les reliefs et extra résistant aux effluents

*Chacun de ces protecteurs cutanés existe en 2 versions de couplage (à choisir avec le patient)*

#### SenSura Click

Système de couplage mécanique



L'emboîtement de la poche SenSura Click sur le support est assuré par une bague de sécurité solidaire de la poche:

- click audible au moment de la fermeture et de l'ouverture
- possibilité d'orienter la poche à 360° après l'emboîtement.



#### SenSura Flex

Système de couplage adhésif souple



La fixation de la poche SenSura Flex sur le support est assurée par un anneau en mousse adhésif, qui rend ce système beaucoup plus souple et discret qu'un système 2 pièces classique



## SenSura®

### Caractéristiques des poches SenSura

#### Voile en non-tissé sur les 2 faces des poches

Très confortable, le double voile en non-tissé des poches SenSura permet d'éviter les risques d'irritation cutanée et de transpiration. Plus résistant, il ne se déchire pas lorsqu'on nettoie la poche ou lorsqu'on la vide (en cas de poche vidable). Sur les poches opaques, le double voile en non-tissé couleur chair rend la poche invisible sous les vêtements.

#### Spécificités des poches vidables : le clamp intégré (cf. preuves cliniques pages 13-14 ; 23-28)

##### Point Velcro de fixation

- Maintien du clamp intégré sous le voile

##### Empreinte de fermeture

- Fermeture intuitive du clamp intégré

##### Languette de fermeture lisse

- Ouverture plus facile d'une seule main
- Nettoyage aisé avec une compresse sans avoir besoin de nettoyer l'intérieur



#### Spécificités des poches vidangeables : (cf Preuves Cliniques Pages 15-16)

##### Forme anatomique plus fine

La poche a été redessinée pour mieux se conformer au corps et éviter les torsions pendant le sommeil

##### Valve anti-reflux

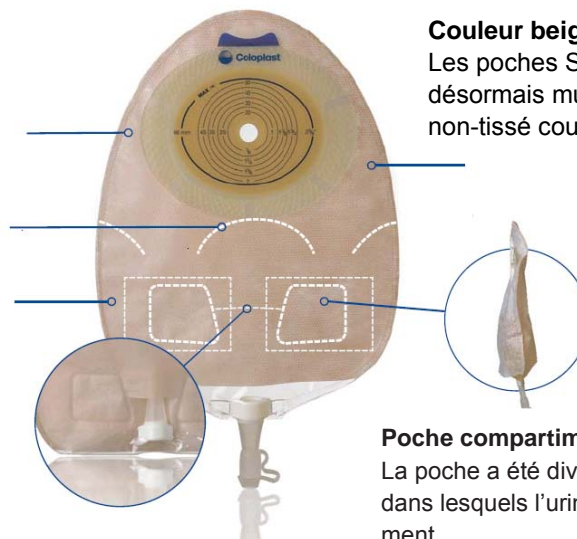
Empêche l'urine de revenir sur la stomie et réduit le risque d'infection urinaire

##### Voile + résistant + doux

Diminue et absorbe la sudation due au contact de la poche sur la peau pour un port agréable

##### Robinet souple et orientable

Très facile de manipulation, il se range quand il n'est pas utilisé\*. Ceci empêche les frottements sur la jambe tout en améliorant le confort et la discrétion



##### Couleur beige

Les poches SenSura Uro sont désormais munies d'un voile en non-tissé couleur chair plus discret

##### Poche compartimentée

La poche a été divisée en compartiments dans lesquels l'urine se répartit équitablement. Elle est ainsi moins volumineuse, plus discrète et plus silencieuse

### Spécificités des poches SenSura Visio

Les poches SenSura Visio sont munies d'une fenêtre d'inspection transparente inédite qui facilite le positionnement du protecteur cutané autour de la stomie et la surveillance de la stomie pendant le port, tout en conservant la discrétion maximale de la poche opaque.



# SenSura®

## 2.7 Références Catalogue et Unités de commande :

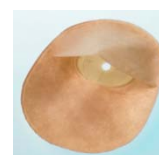
### Stomies digestives : systèmes 1 pièce

#### SenSura 1 pièce fermée

Boîte de 50

Ø Anneau		VISIO			TRANSPARENTE	
		Mini (110ml)	Midi (340ml)	Maxi (550ml)	Midi (340ml)	Maxi (550ml)
✂ 10-66	Réf.	154200	150200		154410	
	ACL	4535985	9643219		4536051	
	EAN	5708932263351	5708932430289		5708932249690	
✂ 10-76	Réf.			150300		154700
	ACL			9643254		4534081
	EAN			5708932430418		5708932249911
● 25	Réf.		150210	154820 (1)	154420	154720
	ACL		9643225	4534218	4536068	4534098
	EAN		5708932430319	5708932263436	5708932249713	5708932263375
● 30	Réf.		150220	150310	154430	154730
	ACL		9643231	9643260	4536074	4534106
	EAN		5708932430340	5708932430449	5708932249737	5708932263399
● 35	Réf.		150230		154440	154740
	ACL		9643248		4536080	4534112
	EAN		5708932430388		5708932249751	5708932263412
● 40	Réf.		154550 (1)			
	ACL		4535956			
	EAN		5708932249850			
● 45	Réf.		154560 (1)			
	ACL		4535962			
	EAN		5708932249874			
● 50	Réf.		154570 (1)			
	ACL		4535979			
	EAN		5708932249898			

(1) Référence existante en poche opaque uniquement



#### SenSura 1 pièce vidable

Boîte de 50

Ø Anneau		OPAQUE			VISIO		TRANSPARENTE	
		Mini (220 ml)	Midi (420 ml)	Maxi (650 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (650 ml)	Midi (420 ml)	Maxi (650 ml)
✂ 10-66	Réf.	155200	155500		152510		155410	
	ACL	4536045	4535991		9697037		4536106	
	EAN	5708932258432	5708932258470		5708932443227		5708932258456	
✂ 10-76	Réf.			155800		152810		155700
	ACL			4534164		9697043		4534129
	EAN			5708932258630		5708932443203		5708932258555
● 25	Réf.		155520	155820				155720
	ACL		4536016	4534170				4534135
	EAN		5708932258494	5708932258654				5708932258579
● 30	Réf.		155530	155830				155730
	ACL		4536022	4534187				4534141
	EAN		5708932258517	5708932258678				5708932258593
● 35	Réf.		155540	155840				155740
	ACL		4536039	4534193				4534158
	EAN		5708932258531	5708932258692				5708932258616



## SenSura®

### Stomies urinaires : 1 pièce - poche vidangeable

SenSura 1 pièce vidangeable (uro)

Boîte de 30

Ø Anneau		OPAQUE		TRANSPARENTE	
		Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)
10-66	Ref.	118010		118030	
	ACL	9516231		9516254	
	EAN	5708932395175		5708932395236	
10-76	Ref.		118020		118040
	ACL		9516248		9516260
	EAN		5708932395205		5708932395267



### Stomies digestives : systèmes 2 pièces à couplage adhésif souple

SenSura Flex 2 pièces fermée

Boîte de 50

Ø Anneau		OPAQUE					TRANSPARENTE		
		Mini (140 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)	XL (700 ml)	XXL (800 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)	XL (700 ml)
● 35	Ref.		109040	109140			109110		
	ACL		4847302	4847325			4847360		
	EAN		5708932350969	5708932350983			5708932351041		
● 50	Ref.	108950	109050	109150		109020	109120		
	ACL	4847294	4847319	4847331		4847354	4847377		
	EAN	5708932351102	5708932351126	5708932351140		5708932351188	5708932351201		
● 70	Ref.			109180	109200		109170	109190	
	ACL			4847348	4231469		4847383	4231452	
	EAN			5708932351065	5708932386418		5708932351089	5708932386449	
● 90	Ref.				109910				
	ACL				4231481				
	EAN				5708932386494				



SenSura Flex 2 pièces vidable

Boîte de 50



Ø Anneau		OPAQUE				TRANSPARENTE			
		Midi (260 ml)	Maxi (410 ml)	XL (520 ml)	XXL (470 ml)	Midi (260 ml)	Maxi (410 ml)	XL (520 ml)	XXL (470 ml)
● 35	Ref.	103140	103240				103210		
	ACL	4847408	4847420				4847489		
	EAN	5708932353113	5708932353137				5708932353199		
● 50	Ref.	103150	103250			103120	103220		
	ACL	4847414	4847437			4847472	4847495		
	EAN	5708932353212	5708932353236			5708932353274	5708932353298		
● 70	Ref.		103280	103300			103270	103290	
	ACL		4847443	4231512			4847503	4231475	
	EAN		5708932353311	5708932386821			5708932353335	5708932386852	
● 90	Ref.				103910				103900
	ACL				4231498				4231506
	EAN				5708932386883				5708932386913

### Stomies urinaires : 2 pièces - système de couplage adhésif souple

## SenSura®

### SenSura Flex 2 pièces vidangeable (uro) Boîte de 50

Ø Anneau	OPAQUE		TRANSPARENT
	Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)	Maxi (450 ml)
● 35	Réf. 118210	118240	118270
	ACL 9516277	9516283	9516320
	EAN 5708932396172	5708932396233	5708932396295
● 50	Réf. 118220	118250	118280
	ACL 9516308	9516314	9516337
	EAN 5708932396202	5708932396264	5708932396325



### Supports SenSura Flex



Ø Anneau	Standard (boîte de 10)	HP (boîte de 5)	X-PRO (boîte de 10)	HP X-PRO (boîte de 5)
Ø Stomie	≈ 10-33	≈ 10-23	≈ 10-33	≈ 15-23
● 35	Réf. 101010	113010	101040	113040
	ACL 4847526	4847555	9516343	9516389
	EAN 5708932350549	5708932350600	5708932410137	5708932404105
Ø Stomie	≈ 10-48	≈ 10-33	≈ 10-48	≈ 15-43
● 50	Réf. 101020	113030	101050	113060
	ACL 4847532	4847561	9516366	9516395
	EAN 5708932350563	5708932350617	5708932410151	5708932404143
Ø Stomie	≈ 10-68	≈ 15-56	≈ 10-68	≈ 15-56
● 70	Réf. 101030	113070	101060	113080
	ACL 4847549	4847578	9516372	9516403
	EAN 5708932350587	5708932387767	5708932410175	5708932404167
Ø Stomie	≈ 10-88			
● 90	Réf. 101080			
	ACL 4231446			
	EAN 5708932384661			

### Stomies digestives : système 2 pièces à couplage mécanique

#### SenSura Click 2 pièces fermée Boîte de 50

Ø Anneau	OPAQUE			TRANSPARENT
	Mini (110 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (550 ml)	Maxi (550 ml)
● 40	Réf.	101540	101640	101840
	ACL	4846917	4846952	4847029
	EAN	5708932342230	5708932342254	5708932342308
● 50	Réf. 101520	101550	101650	101850
	ACL 4846892	4846923	4846969	4847035
	EAN 5708932342643	5708932342674	5708932342698	5708932342735
● 60	Réf.	101560	101660	101860
	ACL	4846946	4846975	4847041
	EAN	5708932342858	5708932342872	5708932342902
● 70	Réf.		101670	101870
	ACL		6409658	6409718
	EAN		5708932389709	5708932389730



# SenSura®

Boîte de 50

Ø Anneau		OPAQUE			TRANSPARENTÉ	
		Mini (220 ml)	Midi (420 ml)	Maxi (650 ml)	Midi (420 ml)	Maxi (650 ml)
● 40	Ref.	103510	103540	103640		103840
	ACL	4847058	4847070	4847101		4847182
	EAN	5708932342094	5708932342117	5708932342131		5708932342193
● 50	Ref.	103520	103550	103650		103850
	ACL	4847064	4847087	4847118		4847199
	EAN	5708932342537	5708932342568	5708932342582		5708932342629
● 60	Ref.		103560	103660	103760	103860
	ACL		4847093	4847124	4847176	4847207
	EAN		5708932342759	5708932342773	5708932342797	5708932342810
● 70	Ref.			103670		103870
	ACL			6409635		6409641
	EAN			5708932389792		5708932389761



## Stomies urinaires : 2 pièces - système 2 pièces à couplage mécanique

SenSura Click 2 pièces vidangeable (uro)

Boîte de 30

Ø Anneau		OPAQUE		TRANSPARENTÉ	
		Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)	Midi (340 ml)	Maxi (450 ml)
● 40	Ref.	118410	118440	118510	118540
	ACL	9516426	9516461	9516449	9516490
	EAN	5708932398169	5708932398220	5708932398312	5708932398374
● 50	Ref.	118420	118450	118520	118550
	ACL	9516432	9516478	9516455	9516509
	EAN	5708932398190	5708932398251	5708932398343	5708932398404
● 60	Ref.		118460		118560
	ACL		9516484		9516515
	EAN		5708932398282		5708932398435



## Supports Sensura Click



Ø Anneau	Standard (boîte de 10)	HP (boîte de 5)	X-PRO (boîte de 10)	HP X-PRO (boîte de 5)
Ø Stomie	≈ 10-35	≈ 15-23	≈ 10-35	≈ 15-23
● 40	Ref.	100110	110110	100150
	ACL	4847213	4847259	9516521
	EAN	5708932341356	5708932341295	5708932406710
● 50	Ref.	100210	110210	100250
	ACL	4847236	4847265	9516538
	EAN	5708932341370	5708932341318	5708932406741
● 60	Ref.	100310	110310	100350
	ACL	4847242	4847271	9516544
	EAN	5708932341394	5708932341332	5708932406772
● 70	Ref.	100410	110410	100450
	ACL	6409724	6409546	9516550
	EAN	5708932387736	5708932387767	5708932406802

Etiquet



## SenSura®



### 2.8 Composition du dispositif

#### Système 1 pièce : SenSura

	Poche fermée	Poche vidable	Poche vidangeable
Protecteur cutané	Carboxyméthylcellulose, polyisobutylène, styrène/isoprène/styrène, gélatine, pectine et gomme guar		
Poche	- Film plastique opaque ou transparent composé de couches laminées : CPE/EVA/PVd/EVA* - Voile en non tissé en PP* des deux côtés de la poche pour les poches en double voile et sur la face interne pour les poches transparentes		
Filtre	A base de charbon actif		
Système de fermeture		Champ en Velcro® intégré à la poche en PE*	- Tubulure de vidange avec bouchon solidaire en SEBS* - Raccord permettant de connecter l'appareillage à une poche de lit

#### Système 2 pièces : SenSura Flex et SenSura Click

	Poche fermée	Poche vidable	Poche vidangeable
Bague de fixation	SenSura Flex : Mousse alvéolée adhésive en PE*et silicone SenSura Click : Bague en PE/ABS*		
Poche	- Film plastique opaque ou transparent composé de couches laminées : CPE/EVA/PVd/EVA* - Voile en non tissé en PP* des deux côtés de la poche pour les poches en double voile et sur la face interne pour les poches transparentes		
Filtre	A base de charbon actif		
Système de fermeture		Champ en Velcro® intégré à la poche en PE*	- Tubulure de vidange avec bouchon solidaire en SEBS* - Raccord permettant de connecter l'appareillage à une poche de lit
Protecteur cutané	Supports SenSura et SenSura H.P. : carboxyméthylcellulose, polysiotutylène, styrène/isoprène/styrène, gélatine, pectine et gomme guar Supports SenSura X-Pro et SenSura H.P. X-Pro : carboxyméthylcellulose, polysiotutylène, styrène/isoprène/styrène, résine synthétique, caoutchouc synthétique, gélatine, pectine amidon et gomme guar		
Anneau de fixation (supports)	Supports SenSura Flex : Anneau en PE/EVA* Supports SenSura Click : Anneau en PE*		

\* EVA : éthylène vinyle acétate, PVdC : chlorure de polyvinylidène, CPE : chloropoléthylène, PP polypropylène, ABS : acrylonitrile/butadiène/styrène, PE : polyéthylène, SEBS : copolymère styrène/éthylène/ butylène/styrène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Présence de produit d'origine animale ou biologique (gelatine porcine)

### 2.9. Domaine – Indications

Indications : Appareillage des stomies

## SenSura®

### 3. Procédé de stérilisation

DM stérile

Non

### 4. Conditions de conservation et de stockage

4.1. Durée de la validité des produits : 3 ans

Conserver au sec et à l'abri de la lumière



### 5. Sécurité d'utilisation

5.1. Sécurité technique

RAS

#### Sécurité biologique

Une évaluation toxicologique a été menée conformément à la norme ISO 10993 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux ». Tous les matériaux entrant en contact avec la peau et qui sont utilisés dans l'appareillage des produits SenSura ont été évalués du point de vue toxicologique : les résultats de cette évaluation montrent qu'aucun de ces matériaux ne présentent de potentiel toxique pour la santé.

### 6. Conseils d'utilisation

*Produit à usage unique : La réutilisation d'un produit à usage unique peut s'avérer dangereuse pour l'utilisateur. Le retraitement, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et faire courir au patient un risque de dommages corporels ou d'infection.*



6.1. Mode d'emploi

Voir notices d'utilisation

6.2. Indications

Appareillage des stomies

6.3. Précautions d'emploi

RAS

6.4. Contre-Indications

RAS

## SenSura®

### 7. Informations complémentaires sur le produit

#### 7.1. Etudes cliniques

voir ci-après

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

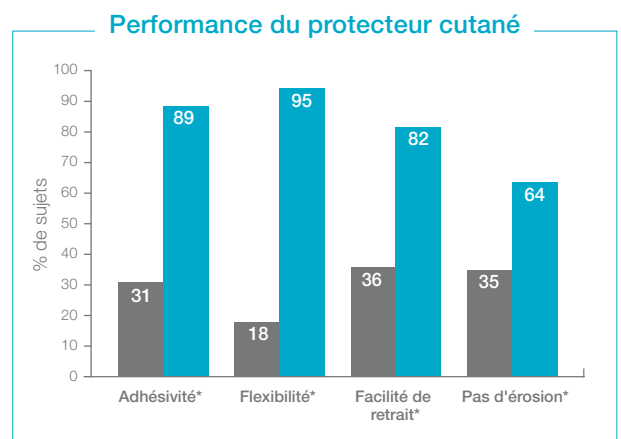
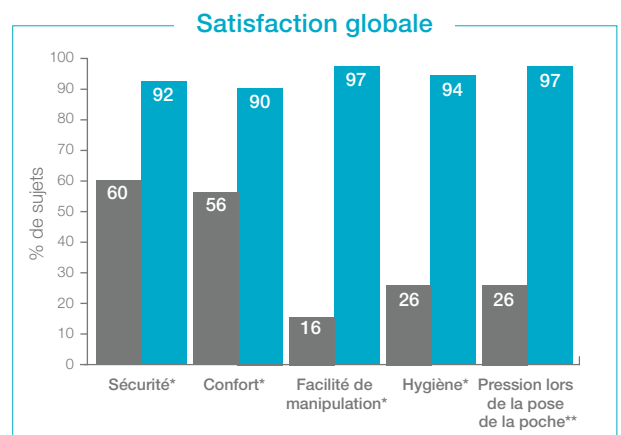
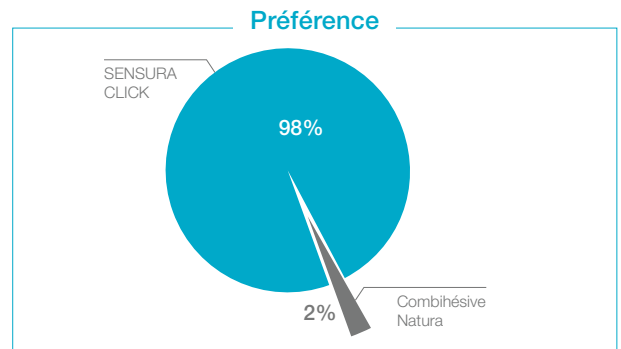
Evaluer les performances des poches **SenSura Click 2 pièces fermée à couplage mécanique**.

### 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. Évalué 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).

\*Évalué 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).

# 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

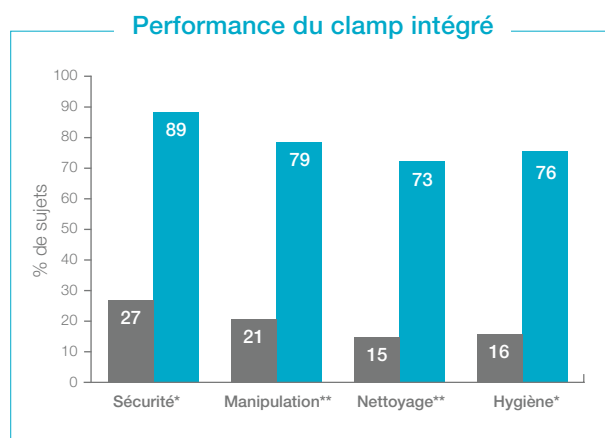
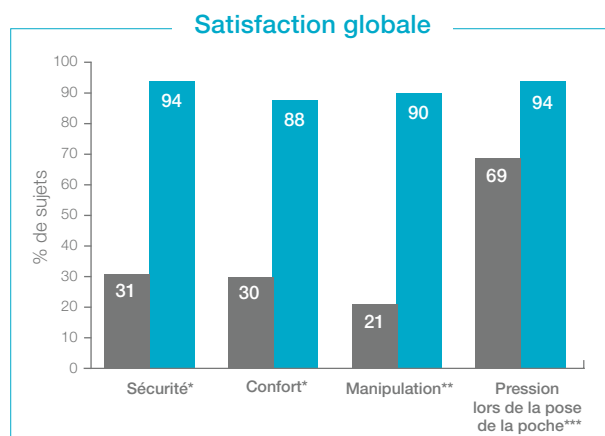
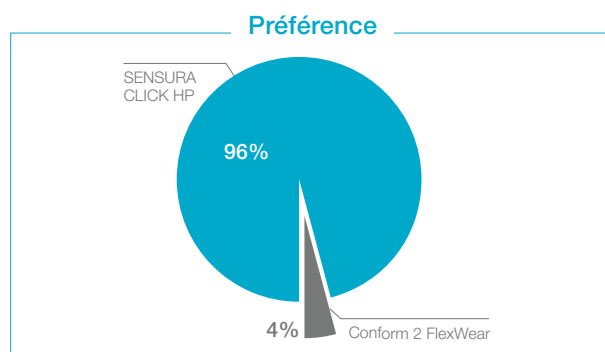
Evaluer les performances des appareillages de stomie **SenSura Click HP** visible convexe, à couplage mécanique.

## 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 visibles 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<sup>§</sup> 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'anxiété 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
<b>Verrouillage du couplage sûr*</b>	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
Discretion*	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

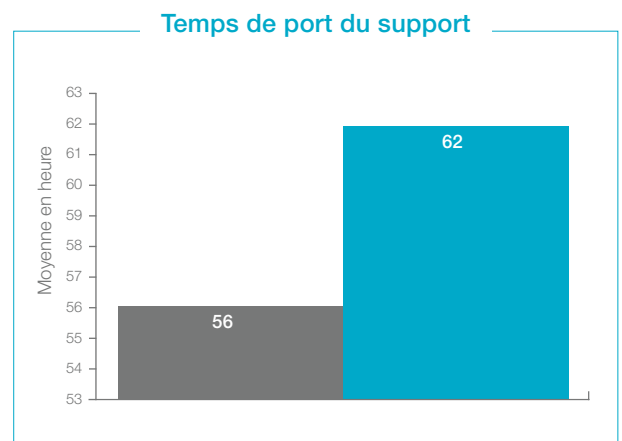
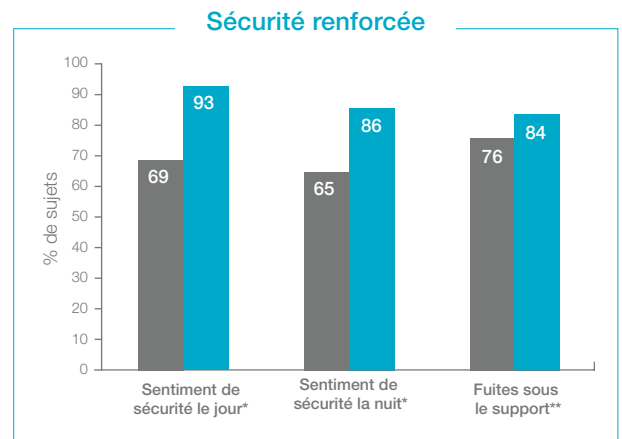
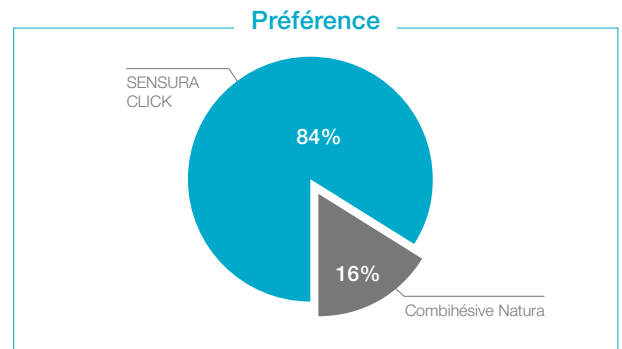
Evaluer les performances des poches **SenSura Click HP X-Pro vidangeable** 2 pièces à couplage mécanique pour urostomisés.

### 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.

# 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

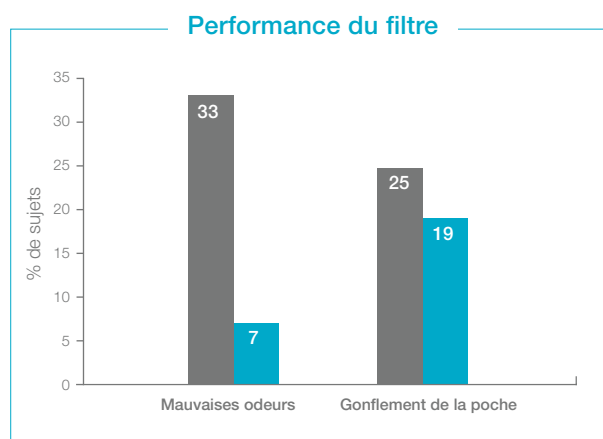
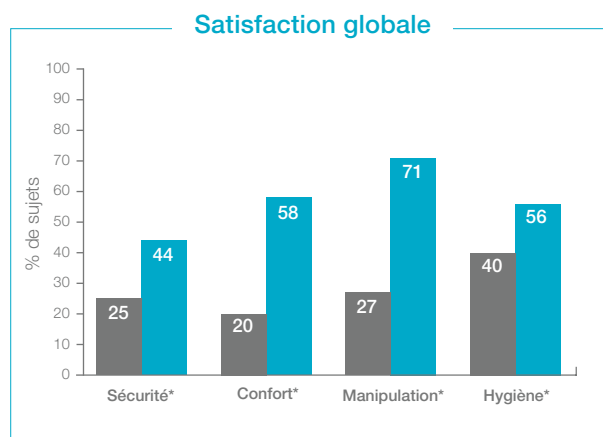
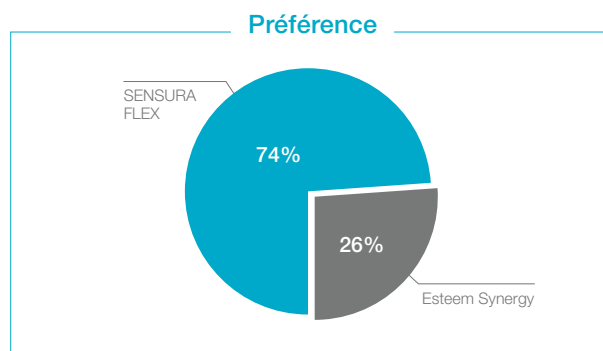
Evaluer les performances des poches **SenSura Flex 2 pièces fermée à couplage adhésif**.

## 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 péristomiale 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

## 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, 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).

# 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

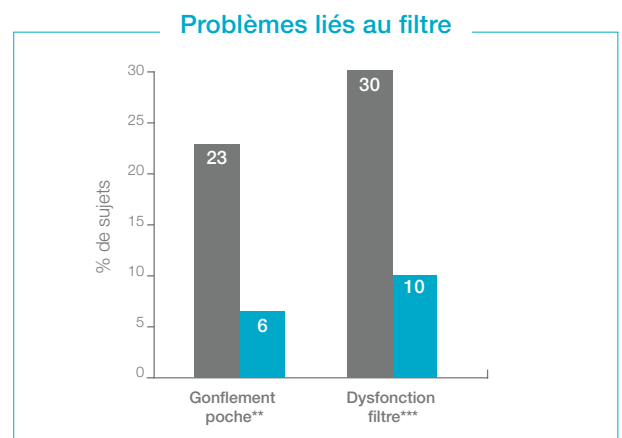
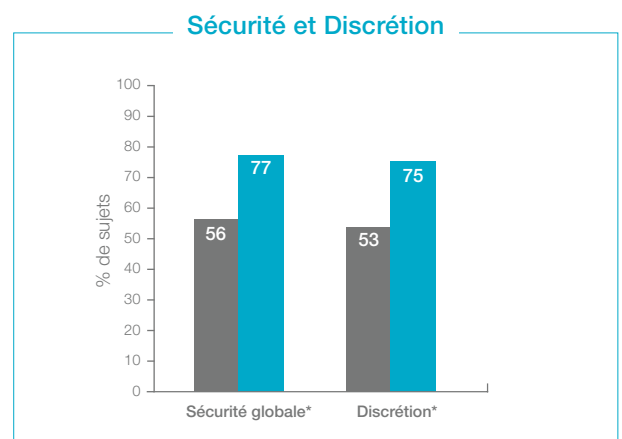
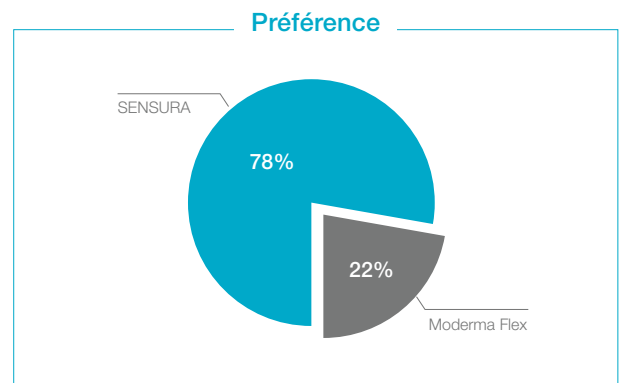
## Résultats

- 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.

## 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.



■ SENSURA ■ Moderma Flex

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

Table 1 : Population incluse (69 sujets colostomisés)

	Moyenne Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	5,4 ± 4,8
Diamètre maximal de la stomie (mm)	29 ± 7
Raisons de création de la stomie	Nbre patients (%)
Cancer	53 (77%)
Maladie de Crohn	7 (10%)
Diverticulites	4 (6%)
Autres	5 (7%)
Aspect de la zone péristomiale	Nbre patients (%)
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
Temps de port <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
Préférence*	% 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. Évalué 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).

# 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

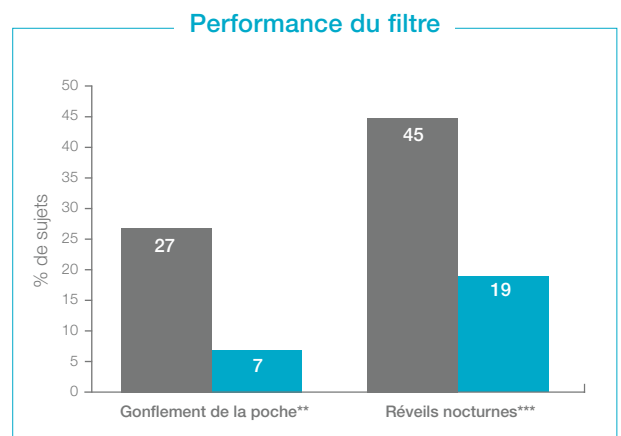
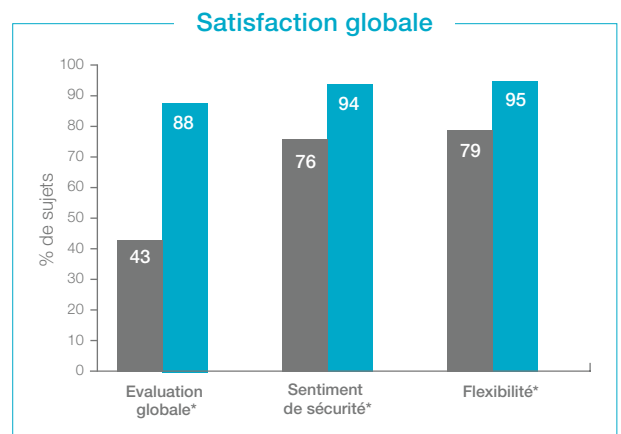
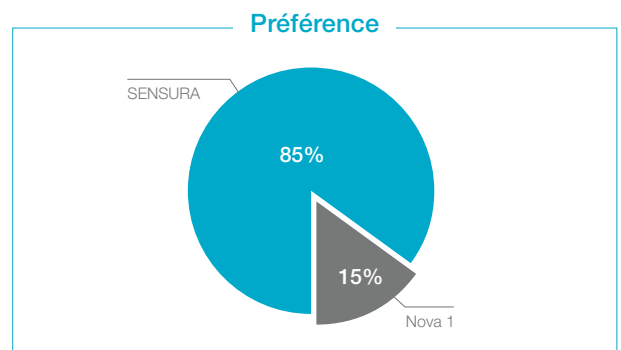
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce fermée**.

## 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 confort augmentés, emportant la préférence des patients dans 85% des cas.**

Table 1 : Population incluse (68 sujets colostomisés)

	Moyenne ± Ecart Type
Ancienneté de la stomie (ans)	3 ± 3
Diamètre maximal de la stomie (mm)	33 ± 7
Raisons de création de la stomie	Nbre patients (%)
Cancer du côlon	35 (51%)
Dlverticulites	14 (21%)
Autres	19 (28%)
Aspect de la zone péristomiale	Nbre patients (%)
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 plus à sa 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).

# 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

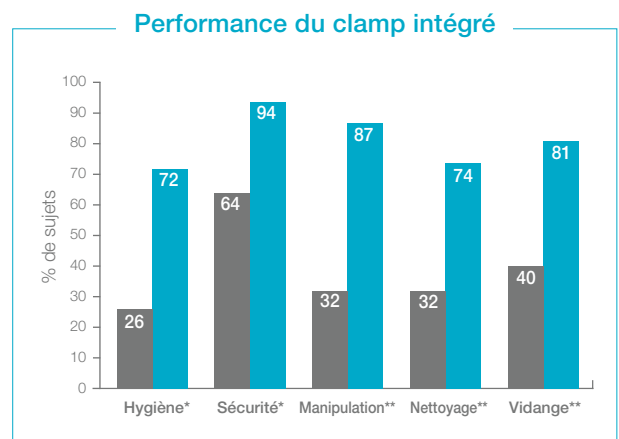
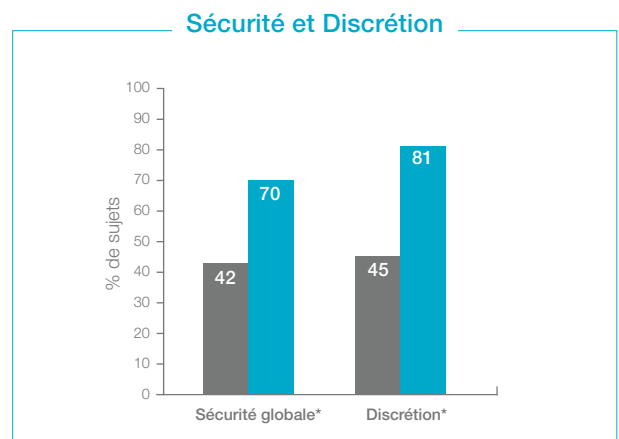
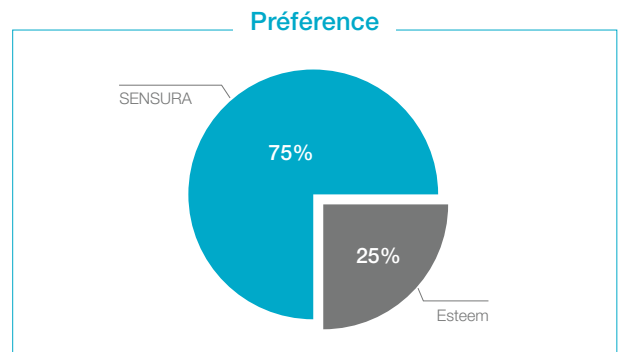
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

## 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
Ancienneté de la stomie (ans)	4,9 ± 5,6
Diamètre maximal de la stomie (mm)	27,9 ± 5,8
Raisons de création de la stomie	Nbre patients (%)
Cancer	18 (31%)
Maladies inflammatoires chroniques	31 (53%)
Dlverticulites	2 (3%)
Autres	8 (13%)
Aspect de la zone péristomiale	Nbre patients (%)
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, fort cohésion) **et la tolérance** (forte capacité d'absorption de l'humidité durant le port, retrait facile). **La conception en 2 gommages 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.

# 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

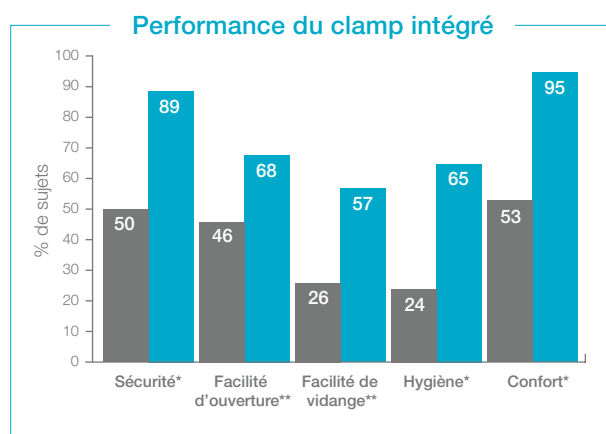
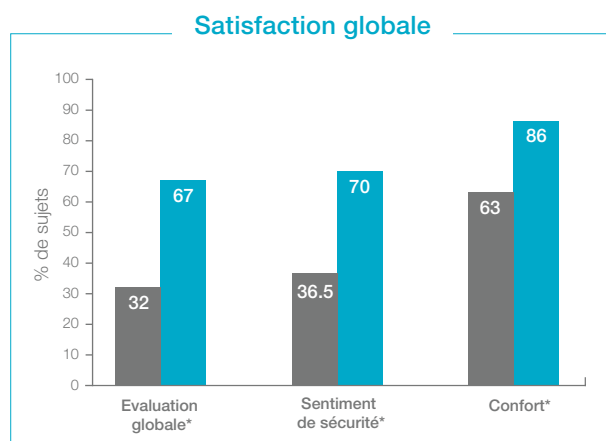
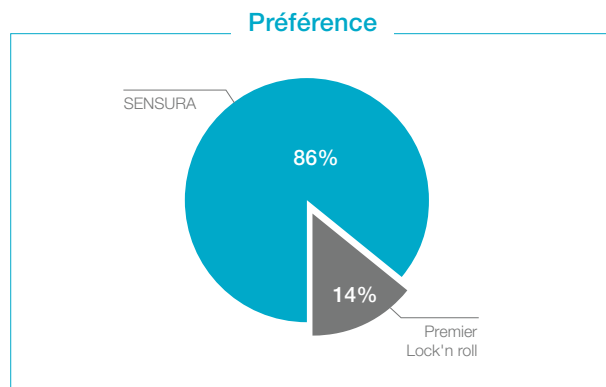
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

## 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 ± 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 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.

# 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

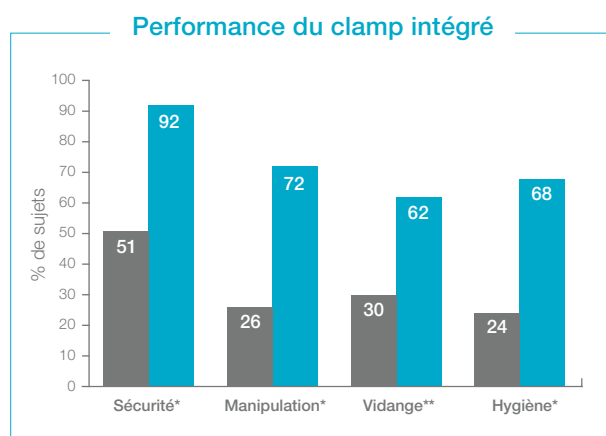
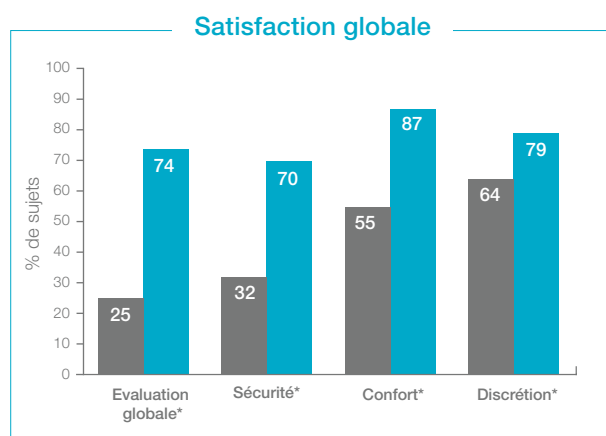
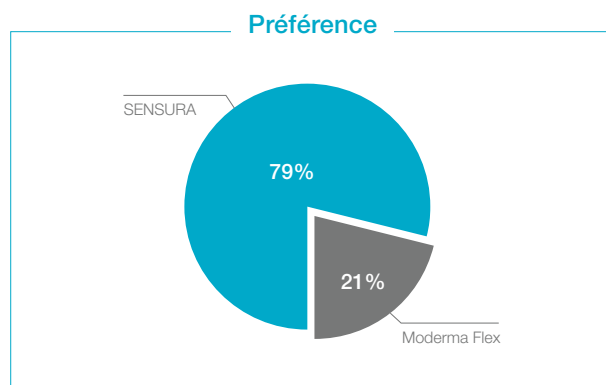
Evaluer les performances des poches **SenSura 1 pièce vidable**.

## 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.
- 7 ont arrêté prématurément l'étude (4 avec Esteem et 3 avec SenSura) et 4 ont été exclus car critères d'inclusion non remplis => l'analyse de l'efficacité a porté sur 53 patients.
- **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, confort et 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 qu'il est plié et scellé comme une enveloppe.

## 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%).

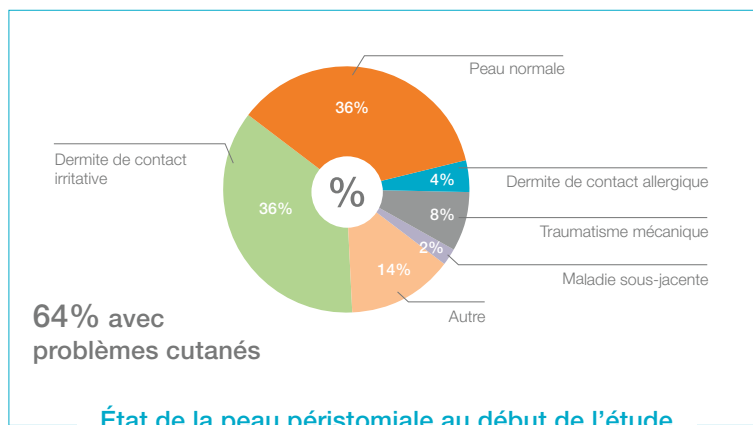
Table 1 : Population incluse (3017 sujets stomisés)

	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 inf. stomathérapeute	
Moins d'un mois	21%
1 à 6 mois	39%
6 à 12 mois	13%
Plus de 12 mois	24%
Non renseigné	3%

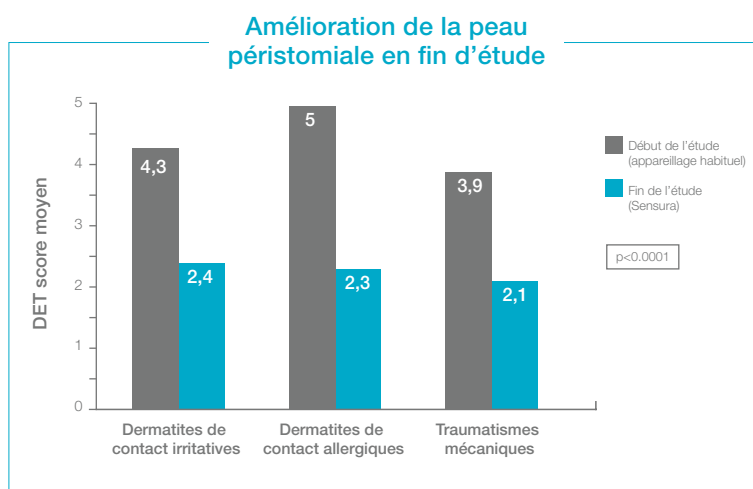
\* Les sujets urostomisés ont été peu inclus, car SenSura Uro n'était pas encore disponible dans tous les pays.

# 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 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.



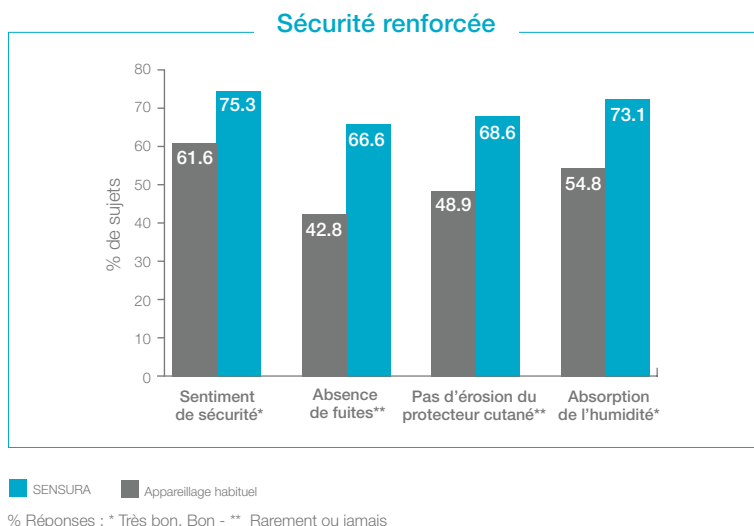
## Rationnel : Note technique des Laboratoires Coloplast

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 gommes 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.



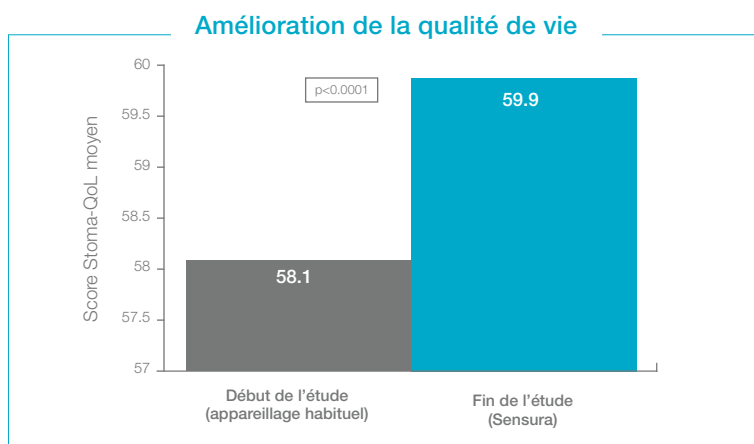
# Résultats : Impact sur la Qualité de Vie

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  $58,1 \pm 10,2$  à  $59,9 \pm 9,9$  ( $p < 0,0001$ ).



## 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 fortement 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.

## SenSura®

### 7.2. Environnement et développement durable



#### Comment éliminer le produit et son conditionnement ?

##### A l'hôpital

Selon le catalogue européen des déchets (CED), et conformément à la directive CE 75/442/CEE, le code de déchets suivant peut être utilisé :

*18 01 04 00 : déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (par exemple vêtements, plâtres, draps, vêtements jetables, langes).*

##### A domicile

Les poches de stomie Sensura utilisées peuvent être éliminées comme des déchets ménagers.

##### Boîtes, conditionnement

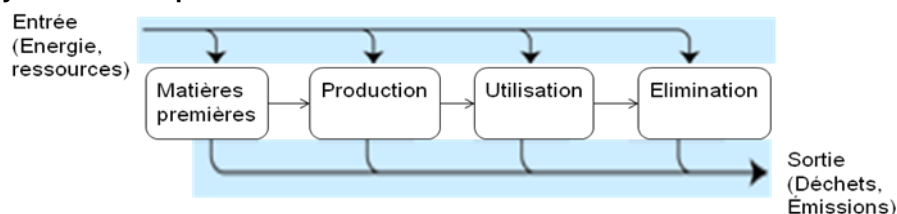
Les boîtes et conditionnements de transport sont en carton contenant 30 à 45% de fibres recyclées et peuvent de ce fait prétendre à un recyclage.

Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés par l'intermédiaire des systèmes locaux de collecte des matières recyclables ou encore éliminés par incinération des déchets municipaux.



**Recyclable**

#### Cycle de vie du produit



##### **Matières premières**

Pendant le développement d'un nouveau produit, le profil environnemental de chacun des matériaux est évalué. Cette évaluation prend en compte le transport des matières premières avant leur arrivée chez Coloplast.

##### **Production**

Les impacts environnementaux concernant la production sont réduits en minimisant l'utilisation de matériaux et d'énergie ainsi que les émissions et déchets issus des processus.

##### **Utilisation**

Il n'y a pas de répercussions importantes sur l'environnement pendant la phase d'utilisation.

Ce produit est un dispositif médical et a été évalué et testé selon les exigences relatives à la réglementation des dispositifs médicaux.

##### **Elimination**

###### *Produit*

Impact sur l'environnement : Sur la base des données de toxicité des composants, aucun effet éco-toxicologique n'est attendu. Toutefois, le produit n'est pas biodégradable et un rejet dans l'environnement doit être évité.

Recyclage : Parce que le produit est susceptible d'avoir été en contact avec la stomie, le recyclage n'est pas possible.

###### *Conditionnement*

L'incinération produit de l'énergie qui peut être récupérée par les incinérateurs avec des installations de récupération d'énergie.

Les matériaux de conditionnement primaire ne sont pas biodégradables.

Les boîtes et conditionnements de transport sont biodégradables dans le temps.

##### **Certification environnementale**

La plupart de nos sites de production et de recherche et développement sont certifiés conformément à la norme internationale ISO 14001.

## SenSura®

### Stratégie Climat



Les sites de production du groupe Coloplast consomment peu d'énergie. Mais nous sommes tous concernés par les changements climatiques et le réchauffement de la planète : c'est pourquoi nous avons mis en place une stratégie sur le climat dont le but est de réduire nos émissions de CO<sub>2</sub>

#### COLOPLAST participe au protocole GHG

Une fois par an, Coloplast déclare volontairement ses émissions mondiales de gaz à effet de serre au *Carbon Disclosure Project*, une base de données climatiques mondiale indépendante.

Le protocole GHG (Greenhouse Gas Protocol, US) est la méthode la plus reconnue au niveau international pour la comptabilité carbone d'une entreprise. Il est développé en partenariat avec des entreprises, des ONG et des gouvernements, afin de créer un cadre commun d'évaluation et de déclaration, et des outils de mesure et d'action pour lutter contre le changement climatique. Le protocole GHG est actuellement la méthode la plus utilisée à l'échelle internationale.

### Transport



La réduction du fret aérien vers les marchés étrangers est synonyme de réduction des coûts et des émissions de CO<sub>2</sub>.

Dans la chaîne logistique, nous sommes continuellement à la recherche de moyens pour réduire les coûts et les émissions de CO<sub>2</sub>.

Le transport aérien est jusqu'à 10 fois plus cher que le transport maritime et son impact climatique jusqu'à 200 fois plus élevé. Par exemple, le transport longue distance d'une palette par voie aérienne, a le même impact climatique que le transport de douze conteneurs de 40 m<sup>3</sup> par voie maritime.

Sur cette base, un certain nombre de processus et d'outils ont été mis en place pour réduire la quantité de produits acheminée par voie aérienne - et l'effet a été immédiat. Sur certaines régions du monde, nous avons réduit jusqu'à 60% le fret aérien, sans affecter notre performance de livraison.



A la lumière de ce résultat positif, les expéditions par avion sont désormais soigneusement évaluées et limitées, ce qui permet de réduire les coûts et de considérablement diminuer l'impact climatique du transport de nos produits dans le monde.