

ORIGINAL

Nuevos dispositivos de derivación y colección fecal: efectos adversos descritos en la bibliografía



M.I. Sánchez López

Departamento de Enfermería, Universidad CEU Cardenal Herrera, Moncada, Valencia, España

Recibido el 27 de febrero de 2013; aceptado el 5 de noviembre de 2013

Disponible en Internet el 14 de diciembre de 2013

PALABRAS CLAVE

Incontinencia fecal;
Catéter de permanencia;
Diarrhea;
Enfermería;
Complicación;
Efecto adverso

Resumen Entre los productos para el manejo de heces en pacientes con diarrea o incontinencia fecal existen las nuevas sondas de derivación y colección fecal. El objetivo del presente trabajo es realizar una revisión de las complicaciones descritas en la bibliografía sobre estos dispositivos.

Método: Se realizó una búsqueda en las principales bases bibliográficas, recuperando publicaciones sobre los nuevos dispositivos. De entre las anteriores se seleccionaron los documentos relevantes, que eran aquellos en los que se describían complicaciones acontecidas y se procedió a la descripción de las mismas.

Resultados: Se recuperan 13 documentos relevantes. Tienen lugar 45 efectos adversos acontecidos en 36 pacientes. Las complicaciones de mayor prevalencia fueron: hemorragia rectal (10 pacientes) y distensión abdominal (6 pacientes).

Conclusión: Con el objetivo de ofrecer un mejor cuidado del paciente es fundamental conocer las posibles complicaciones para poder prevenirlas. Se considera necesario reevaluar los cuidados a estos pacientes.

© 2013 Elsevier España, S.L. y SEEIUC. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Fecal incontinence;
Indwelling catheter;
Diarrhea;
Nursing;
Complication;
Adverse event

New devices of fecal diversion and collection: Adverse effects described in the literature

Abstract Among products for the management and control of faeces in patients with fecal incontinence, there are new devices that allow the diversion and collection of fecal matter. This study has aimed to know the complications related to these new devices described in the literature.

Method: A search was made in the main bibliographic databases, obtaining publications on the new devices. The relevant documents were selected, these being those that described complications. After these were described.

Results: A total of 13 relevant documents were recovered. There were 45 adverse events 36 patients. Those having the greatest incidence were rectal bleeding (10 patients) and abdominal distension (6 patients).

Correo electrónico: maria.sanchez6@uch.ceu.es

Conclusion: In order to provide the best patient care, it is essential to know the possible complications in order to be able to prevent them. The cares given these patients need to be reevaluated.

© 2013 Elsevier España, S.L. and SEEIUC. All rights reserved.

Introducción

La diarrea se puede definir como un aumento en la frecuencia de defecación de heces no formadas –o anormalmente líquidas–. También puede hacer referencia a la cantidad de heces expulsada: en un adulto una cantidad de heces expulsada superior a 200 g/día podría considerarse como diarreica. Cabe diferenciar este proceso de la incontinencia fecal, que es la evacuación involuntaria del contenido del recto, causada por trastornos neuromusculares o algún problema estructural de la región anorrectal. En este caso la cantidad de heces evacuada es menor de 200 g/día¹. La diarrea puede acarrear complicaciones como: deterioro de la integridad cutánea, dermatitis, riesgo de aparición de úlceras por presión (UPP), disminución de la autoestima del paciente, aumento en el tiempo de ingreso hospitalario y dificultad o retraso en la cura de heridas perineales²⁻⁴. La aparición de diarrea en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) o servicios de pacientes críticos se asocia a: nutrición enteral, ciertas medicaciones –antibióticos (que reducen flora intestinal), antiácidos antiH₂, medicamentos que contienen sorbitol o magnesio–, infección intestinal o disfunción multiorgánica, entre otras^{5,6}.

Diferentes estudios han sido realizados para determinar la incidencia o prevalencia de este problema. Bliss et al. realizaron un estudio secundario al análisis de datos recogidos durante un estudio prospectivo de cohortes, que tenía como objetivo investigar la infección por Clostridium difficile en pacientes hospitalizados con o sin nutrición enteral. La muestra ascendía a 152 sujetos ingresados en diferentes unidades. Un 33% de los sujetos (50/152) desarrolló incontinencia fecal, que estuvo asociada a diarrea en un 43%. La incidencia de incontinencia fecal fue mayor en las UCI, donde el porcentaje de casos fue del 58% (23/40), frente al 24% (27/112) en el resto de unidades⁷. En el estudio de Junkin y Selekof, que incluía a 608 pacientes, la prevalencia de incontinencia fecal fue del 17,6%⁸. En el estudio de Izaguirre Guerricagotia y Truchuelo Aragón uno de los objetivos era determinar la prevalencia de diarrea en UCI españolas. Del total de 2.194 pacientes ingresados en el periodo de estudio 141 (6,4%) desarrollaron diarrea, con alta variabilidad entre los centros participantes⁹.

En el cuidado del paciente con diarrea o incontinencia fecal el personal enfermero cumple un papel muy importante; sobre todo en el manejo de las heces y la higiene del paciente⁹.

Existen diferentes métodos para el manejo de heces. En la tabla 1 se recogen algunos de los mismos, así como las ventajas e inconvenientes más descritos en la bibliografía¹⁰⁻¹⁴.

Uno de los métodos para el manejo de heces es el empleo de los nuevos dispositivos para derivación y colección fecal. Actualmente se cuenta con 3 productos comercializados:

Actiflo®, Dignicare® y Flexi-Seal®. Este último es el único que se comercializa en España¹⁵.

Estos dispositivos consisten en una sonda de silicona blanda, de 1 m de longitud aproximadamente, y con un diámetro que permite el paso de heces. El extremo proximal de la sonda se introduce por vía anal, y mediante el inflado de un balón de retención de baja presión queda anclado en la ampolla rectal con el objetivo de derivar las heces hasta una bolsa colectora alojada en el extremo distal¹⁵. Los dispositivos no pueden permanecer alojados más de 29 días; Bordes et al. indican que pueden ser reemplazados una vez pasado este tiempo¹⁶.

Estos productos están indicados para pacientes encamados que presenten deposiciones líquidas o semilíquidas, o para pacientes con lesiones perineales con riesgo de infección^{15,17-22}. También se indica su uso para la administración de medicación por vía rectal^{18,20} y en servicios de pacientes críticos debido a que en muchas ocasiones los pacientes presentan inestabilidad hemodinámica y/o respiratoria, lo que impide su movilización²¹.

Como contraindicaciones se contemplan: pacientes intervenidos de la parte distal del intestino, lesiones rectales y/o anales, estenosis rectal y/o anal severa, ulceraciones en la mucosa rectal y/o anal, tumor rectal-anal, hemorroides graves, impactación fecal, enfermedad inflamatoria intestinal y menores de 18 años^{18-21,23}, además de otros supuestos, entre los que se encuentran los pacientes con alergia al material del que está hecho la sonda^{18,20}, o pacientes con dispositivos rectales o anales –como termómetros o supositorios– o enemas en curso¹⁸⁻²⁰.

La sonda Actiflo® (en su inicio denominada de ZassiBowell®) y la sonda Flexi-Seal® se comercializan desde el año 2006 y 2005 respectivamente. En relación con la sonda Dignicare® la casa comercial Bard no ofrece información al respecto.

Las casas comerciales de las 3 sondas reseñan los posibles efectos adversos relacionados con dispositivos rectales: fuga de heces en torno al dispositivo, sangrado rectal o anal debido a la necrosis o ulceración por presión de la mucosa rectal o anal, irritación de la piel perianal, atonía del esfínter anal, infección, obstrucción intestinal y perforación intestinal¹⁸⁻²⁰.

La mayoría de estos efectos adversos se han descrito en publicaciones científicas. Tras la lectura de estas publicaciones se desea redactar un trabajo que recoja de modo conjunto todas las complicaciones descritas en la bibliografía, en pacientes portadores de los nuevos dispositivos de derivación y colección fecal y su prevalencia.

Material y métodos

Este estudio es un análisis secundario (fase 2 del estudio) de los documentos obtenidos tras haber realizado previamente

Tabla 1 Productos empleados para el cuidado del paciente con diarrea o incontinencia fecal: ventajas e inconvenientes

Productos	Ventajas	Inconvenientes
Pañales	Disponibilidad Uso sencillo Bajo coste	Escasa capacidad de colección Limitación en el tiempo de permanencia Requerimiento de bastante tiempo del personal de enfermería (para cambios) No ofrecen barrera heces/orina con la piel Malestar del paciente
Bolsa colectora externa	No invasivo Minimiza la propagación de microorganismos infecciosos Minimiza el olor Minimiza el contacto de heces con piel	Escasa capacidad de colección Limitación en el tiempo de permanencia Fugas
Sondas rectales semirrígidas	Minimiza la propagación de microorganismos infecciosos Minimiza el olor Minimiza el contacto de heces con piel	Método invasivo Posible lesión en la mucosa rectal Posible lesión en el esfínter rectal Fugas
Nuevos dispositivos de derivación y colección fecal	Minimiza la propagación de microorganismos infecciosos Minimiza el olor Minimiza el contacto de heces con la piel Disminuye las posibles fugas Tiempo permanencia 29 días Permite realizar irrigaciones Disminuye la demanda de tiempo personal No lesionan la mucosa rectal	Ineficacia en derivación de heces no líquidas Solo puede permanecer introducido 30 min Método invasivo Elevado coste Ineficacia en derivación de heces no líquidas

una revisión bibliográfica exhaustiva sobre los nuevos dispositivos de derivación y colección fecal.

Fases del estudio

Fase 1

Búsqueda bibliográfica de publicaciones sobre los nuevos dispositivos. Siguiendo la estrategia de búsqueda abajo detallada, se procede a la lectura completa de los documentos obtenidos. Se aplican criterios de inclusión y exclusión y se seleccionan los artículos sobre los nuevos dispositivos, recuperando las citas de los artículos.

Fuentes de información

Se realiza una búsqueda bibliográfica consultando fuentes de estudios originales, tanto internacionales como nacionales: Cochrane, PubMed, OVID, EBSCO (Academic Search Complete, Fuente Académica Premier, MedicLatina, MEDLINE, CINAHL Plus), Isi Web of Knowledge (Web of Science, Conference Proceedings Citation Index-Science, MEDLINE, Journal Citations Reports), Evidence Based Medicine, BDIE (Instituto de Salud Carlos III), Dialnet, ProQuest Health & Medical Complete, Pubmed, Science Direct, IME, CUIDEN, Cuidatge, Evidence Based Nursing y TESEO.

Se emplearon los siguientes descriptores: *Diarrhea, Fecal incontinence, Management, Bowel management, Nursing, Nursing care, Intervention, Therapy, Bedridden, Indwelling catheter, Adverse events, Flexi Seal, Acti Flo, Zassi Bowell*

y *Dignicare*. Se combinaron a través de los operadores booleanos «OR» y «AND».

Posteriormente se consultaron otras fuentes de información (literatura gris).

La realización de la búsqueda bibliográfica se realizó durante los meses de enero a mayo de 2011 y se actualizó en mayo de 2012. La búsqueda se limitó a documentos publicados en inglés o castellano entre 2001 y 2012; este periodo incluye el tiempo de comercialización de los dispositivos, y por tanto de las posibles publicaciones relacionadas con los mismos, ya que en 2001 se realiza la primera publicación sobre la sonda precursora de las 3 que actualmente se comercializan.

Criterios de inclusión y exclusión de la fase 1 del estudio

Los criterios de inclusión fueron publicaciones originales: estudios epidemiológicos realizados en el ámbito hospitalario que versan sobre los nuevos dispositivos de derivación y colección fecal, en los que se hayan definido indicadores de resultados medibles.

Los criterios de exclusión fueron documentos que versan sobre el precursor de los productos a estudio, que en la actualidad no se comercializa; material comercial; documentos en gacetas/periódicos; publicaciones no científicas que resumen de forma no sistemática resultados de artículos originales; protocolos/guías de uso; publicaciones científicas que describen otros estudios realizados y publicados,

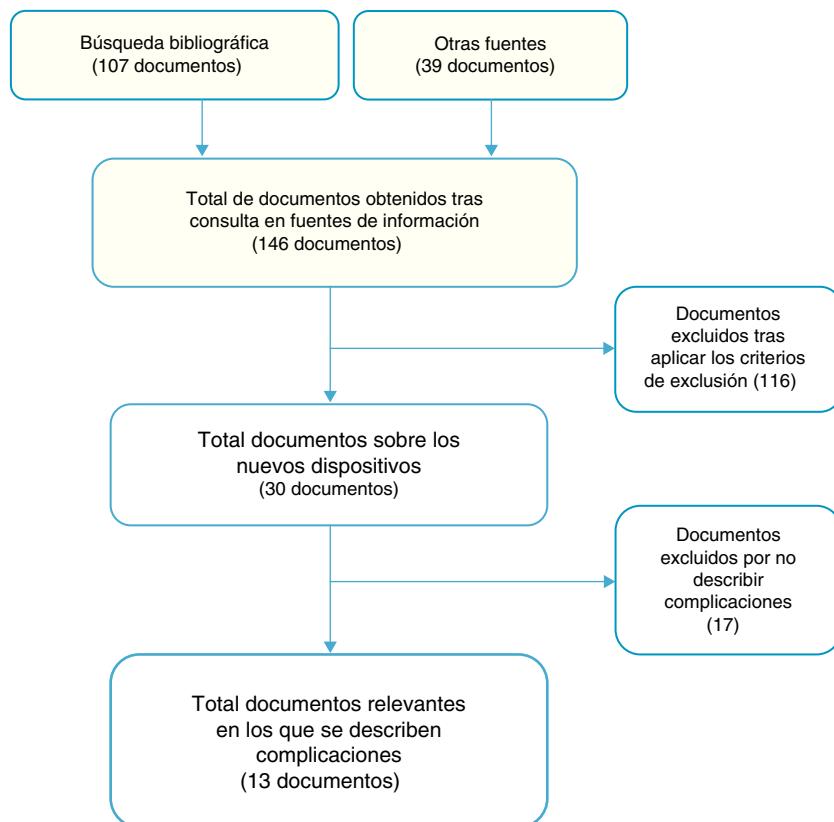


Figura 1 Diagrama de flujo del proceso de búsqueda de artículos relevantes sobre los nuevos dispositivos de derivación y colección fecal e identificación de publicaciones con complicaciones descritas.

pero no aportan resultados originales de evidencia; publicaciones científicas sobre estudios propios, que no aportan suficientes datos de resultados; y documentos que no han podido obtenerse de forma completa.

Fase 2

Una vez recuperadas las publicaciones sobre las nuevas sondas de derivación y colección fecal se excluyen aquellas en las que no se han descrito complicaciones relacionadas con los dispositivos, quedando las que relatan efectos adversos de posible relación con las sondas.

Posteriormente se realiza el análisis y descripción de las complicaciones referidas en los documentos, que constituye el resultado del presente trabajo.

Resultados

Fase 1

Tras adoptar la estrategia de búsqueda expuesta se obtuvieron un total de 146 documentos, de los cuales 30 son publicaciones sobre los nuevos dispositivos^{16,17,23-50}. El total de registros recogidos en estas publicaciones asciende a 726.

Fase 2

De entre las publicaciones sobre nuevos dispositivos se excluyen aquellas en las que no se han descrito

complicaciones relacionadas con el empleo de las nuevas sondas, quedando 13 publicaciones en las que se describen complicaciones, que son las relevantes para nuestro estudio^{16,23,25,27,34,35,37,39,41-43,45,48} (fig. 1).

El total de registros realizados en las 13 publicaciones relevantes asciende a 368. Teniendo en cuenta que un mismo paciente podía desarrollar varios efectos adversos, se describen 45 episodios adversos acontecidos en 36 pacientes.

Para calcular el porcentaje de episodios en los que se describen efectos adversos se toma como muestra el total de registros detallados en todas las publicaciones recuperadas que versaban sobre las nuevas sondas, esto es, las publicaciones obtenidas en la fase 1 del estudio. En este sentido se describen complicaciones en 45 de los 726 registros, lo que supone un 6,19% del total (45/726).

En la tabla 2 se reflejan los estudios en los que se han descrito complicaciones y las siguientes características: sonda empleada, unidad de hospitalización, objetivo del estudio o de la inserción de sonda, muestra, número de pacientes en los que se describen complicaciones, número de episodios de complicaciones acontecidas y complicación descrita.

A continuación se analizan aspectos fundamentales de los estudios relevantes recuperados:

Tipos de estudios epidemiológicos y breve descripción de los mismos

De los 13 estudios relevantes 6 son estudios de serie de casos^{16,25,27,34,41,48}, 5 son estudios de caso único^{23,39,42,43,45},

Tabla 2 Publicaciones relevantes: características de los estudios

Estudio	Sonda ^a	Unidad de hospitalización	Objetivo del estudio o de la inserción de la sonda	Muestra	Pacientes con complicaciones	Episodios de complicaciones	Complicaciones
Bordes et al. ¹⁶	F Z	UCI	Valorar la efectividad y seguridad de las sondas en relación con la evolución e infección de injertos en paciente con quemadura en la zona perineal, en las nalgas o en la parte superior del muslo	8	4	4	Atonía de esfínter anal: 2 sujetos Shock séptico: un sujeto Hemorragia rectal: un sujeto
Bright et al. ²³	F	UCI	Control de heces	1	1	1	Hemorragia rectal: un sujeto
Carmona Monge et al. ²⁵	F	UCI	Caso 1: valorar débito fecal y aspecto de las deposiciones Caso 2: protección de la herida en la región interglútea	2	2	2	Hemorragia rectal: 2 sujetos
National Health Service (UK) ²⁷	F	Sala de hospitalización	Evaluar los motivos de empleo de la sonda, y la aceptabilidad de los usuarios y los pacientes con respecto a la misma	243 registros	1	1	UPP en miembro inferior: un sujeto
Kement et al. ³⁴	F	UCI y otros servicios	Evaluar los resultados clínicos de la sonda en paciente con quemadura perineal	15	2	2	Erosión superficial de mucosa del recto distal: 2 sujetos
Keshava et al. ³⁵	Z	UCI y sala de cirugía colorrectal	Valorar: la efectividad de la sonda en relación con la cicatrización de heridas y la cura de lesiones dérmicas, la seguridad del dispositivo (mediante valoración de mucosa tras retirada de la sonda), y el beneficio del uso de la sonda en relación con los cuidados	20	1	1	Herida en la nalga: un sujeto
Marchetti et al. ³⁷	A D F	No existía ingreso hospitalario	Comparar las presiones del globo de retención de los 3 dispositivos a estudio, aumentando el volumen de llenado del balón, mientras los sujetos adoptaban 6 posiciones anatómicas diferentes	10 (30 registros)	7	15	Las complicaciones más relevantes fueron malestar anorrectal: 6 episodios en 4 sujetos y distensión abdominal: 5 episodios en 5 sujetos
Massey et al. ³⁹	F	Sala de cirugía colorrectal	Control de heces	1	1	1	Fístula enterovaginal: un sujeto

Tabla 2 (continuación)

Estudio	Sonda ^a	Unidad de hospitalización	Objetivo del estudio o de la inserción de la sonda	Muestra	Pacientes con complicaciones	Episodios de complicaciones	Complicaciones
Padmanabhan et al. ⁴¹	F	UCI y unidad de cuidados agudos	Demostrar la seguridad y eficacia del dispositivo en pacientes con diarrea. Indicadores de seguridad: estado de la mucosa rectal y aparición de complicaciones. Indicadores de eficacia: retención del dispositivo, facilidad de inserción y retirada, fugas, estado de piel perianal y bienestar del sujeto	42	11	12	Muerte: 5 sujetos. Degradación cutánea generalizada: 2 sujetos. Hemorragia gastrointestinal: un sujeto. Fiebre: un sujeto. Infección en zona no perineal: un sujeto. Complicación gastrointestinal inespecífica: un sujeto. Agrandamiento y empeoramiento de una herida: un sujeto
Page et al. ⁴²	F	UCI	Control de heces	1	1	1	Hemorragia rectal: un sujeto
Reynolds et al. ⁴³	F	UCI	Control de heces y protección de la herida perianal	1	1	1	Hemorragia rectal: un sujeto
Safaz et al. ⁴⁵	F	Centro rehabilitación	Protección de la herida perineal	1	1	1	Disreflexia autónoma: un sujeto
Sparks et al. ⁴⁸	F	UCI y centro cuidados crónicos	Caso 1-2: no consta. Caso 3: control de heces	3	3	3	Hemorragia rectal: 2 sujetos

^a Sondas: A: ActiFlo®; D: Dignicare®; F: FlexiSeal®; Z: ZassiBowel®.

uno es un estudio experimental antes-después³⁵, y otro es un ensayo clínico³⁷.

El estudio de Bordes et al. es un estudio de serie de casos cuya muestra recoge el total de pacientes ingresados en el hospital de estudio (Francia), que presentaron quemaduras en la zona perineal, las nalgas o la parte superior del muslo durante un año¹⁶.

El estudio de Bright et al. es una publicación de caso único acontecida en un hospital del Inglaterra: un hombre de 79 años intervenido de hemicolectomía derecha con antecedentes de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, en tratamiento con antihipertensivos y artrovastatina; el dipiridamol se suprimió días antes de la intervención. Ingresó en la UCI por infección respiratoria y desarrolló un cuadro diarreico, por lo que se le insertó una sonda de derivación fecal²³.

El estudio de Carmona Monge et al. es una publicación descriptiva de 2 casos de pacientes ingresados en la UCI de un hospital de España. El caso 1 es el de un hombre de 71 años ingresado en la UCI por disnea, hipotensión y desaturación. Fue diagnosticado de shock séptico relacionado con colitis infecciosa. Durante su hospitalización cursó con deposiciones abundantes de aspecto melénico. Se introdujo sonda rectal. El caso 2 es el de una mujer de 67 años ingresada en la UCI con insuficiencia respiratoria aguda y sepsis. A los 50 días de ingreso en la unidad desarrolló lesiones erosivo-ulcerosas en la región interglútea y un cuadro de diarrea persistente. Se introdujo sonda de derivación y se dejó alojada 4 días (hasta el cese de la diarrea). Posteriormente volvió a desarrollar un cuadro diarreico y se introdujo nuevamente la sonda²⁵.

El Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (*National Health Service [NHS]*) publicó un informe técnico donde detallaba la realización de un estudio de serie de casos llevado a cabo en 8 hospitales seleccionados del NHS (Inglaterra). La muestra se tomó de pacientes ingresados en salas de hospitalización de adultos que cumplían criterios de inclusión de la sonda de derivación²⁷.

El estudio de Kement et al. es un estudio de serie de casos que incluyó a los pacientes con quemaduras en la zona perineal (incluidos los glúteos y la parte superior de los muslos) ingresados en el centro del estudio (hospital de Turquía) durante un año. El total de sujetos ascendía a 15, 5 de los cuales fallecieron debido a fallo orgánico; los autores los excluyen para el análisis de datos³⁴.

Keshava et al. llevaron a cabo un estudio experimental antes-después que pretendía evaluar ciertas características de la sonda de derivación, bien en sujetos con quemaduras perineales o perianales (6 sujetos), bien en sujetos inmovilizados con excoriación perianal causada por diarrea (14 sujetos). Los pacientes estaban ingresados en la UCI (5 sujetos) o en salas que no eran de cuidados críticos (15 sujetos) de un hospital de Australia. El total de sondas insertadas fue de 22 en 20 sujetos³⁵.

Marchetti et al. llevaron a cabo un ensayo clínico realizado en Estados Unidos. La muestra asciende a 10 sujetos, y el total de registros a 30. Los participantes eran sujetos sanos, cuya esperanza de vida era mayor de un año, y su inclusión en el estudio fue voluntaria³⁷.

El estudio de Massey et al. es una publicación de caso único acontecido en un hospital de Inglaterra: una mujer de 66 años que fue derivada al departamento de cirugía

colorrectal del hospital de los autores, con historia previa de incontinencia fecal de 3 meses de evolución y paso de heces a la vagina. Tres meses antes la paciente fue ingresada en la UCI de otro hospital por un episodio de cetoacidosis diabética, cursando con un cuadro de diarrea, que se manejó empleando una sonda de derivación fecal³⁹.

Padmanabhan et al. publican un estudio de serie de casos que incluye 42 sujetos de 7 hospitales diferentes de Estados Unidos, que presentaban incontinencia fecal con heces líquidas o semilíquidas⁴¹.

La publicación de Page et al. recoge información de un caso único de un hospital inglés: hombre de 65 años ingresado en la UCI por cirugía cardíaca. Desarrolló un cuadro de diarrea y se introdujo una sonda de derivación fecal⁴².

El estudio de Reynolds y Van Haren es una publicación de caso único acontecida en un hospital de Australia: un sujeto de 50 años ingresado en la UCI que cursó con diarrea que produjo deterioro de la integridad cutánea perianal, por lo que se le introdujo sonda de derivación de heces. Tras la salida accidental de la misma esta tuvo que ser reintroducida. Posteriormente el paciente fue trasladado a la UCI cardíaca, donde se le realizó hemodiálisis con anticoagulación de heparina⁴³.

La publicación de Safaz et al. es de caso único ocurrido en un hospital de Turquía: un hombre de 26 años inmovilizado por una tetraplejía debida a una fractura al nivel de la 5.^a vértebra cervical, con una UPP en la zona sacra e incontinencia fecal y urinaria. Durante su ingreso en la UCI se optó por la inserción de un dispositivo de derivación y colección fecal⁴⁵.

La publicación de Sparks et al. recoge la descripción de 3 casos de pacientes ingresados en el hospital de los autores (Estados Unidos), procedentes de un centro de cuidados crónicos. El caso 1 es el de un paciente de 72 años que, teniendo insertada la sonda, llegó a urgencias por hemorragia digestiva baja aguda. El caso 2 es el de una mujer de 54 años con historial médico de endocarditis e infarto de miocardio que acudió al servicio de urgencias por shock hipovolémico con sangrado rectal. El caso 3 corresponde a un hombre de 59 años que ingresó en la UCI por sepsis y fallo respiratorio. Poco después de su ingreso cursó con un cuadro de incontinencia fecal y se le insertó una sonda de derivación fecal⁴⁸.

Complicaciones acontecidas

Partiendo de que en un mismo paciente podían darse varias complicaciones, se describen un total de 45 episodios adversos en 36 pacientes.

Las complicaciones de mayor prevalencia fueron: hemorragia rectal (10 episodios)^{16,23,25,41-43,48}, malestar anorrectal (6 episodios)³⁷, distensión abdominal (5 episodios)³⁷ y muerte —no relacionada con el empleo de la sonda según los investigadores del estudio— (5 episodios)⁴¹, seguidas de 2 episodios de las siguientes situaciones: erosión superficial de mucosa en el recto distal³⁴, degradación cutánea generalizada¹⁶ y atonía del esfínter anal¹⁶ y un episodio de cada uno de los siguientes: shock séptico¹⁶, UPP como resultado de haberse sentado el paciente sobre la sonda²⁷, herida en la nalga causada al retirar el esparadrapo que fijaba la sonda al muslo³⁵, fiebre⁴¹, infección no perianal⁴¹,

agrandamiento y empeoramiento de una herida⁴¹, complicación gastrointestinal inespecífica⁴¹, disreflexia autónoma⁴⁵ y fistula enterovaginal de 2,5 cm, con afectación del esfínter anal, cuya biopsia mostró apariencia histológica compatible con traumatismo isquémico y no se evidenció enfermedad inflamatoria intestinal³⁹.

A continuación se relatan los casos de hemorragia rectal, que es la complicación descrita más prevalente acontecida en 10 pacientes. En 6 de ellos se asociaba a la presencia de ulceración rectal o anal^{16,25,41,43,48}, en 3 a laceración de la mucosa rectal^{42,48}, y en uno a necrosis por presión²³. En el caso descrito por Reynolds y van Haren y en los 2 primeros casos descritos por Sparks, además, la hemorragia va asociada a una salida accidental de la sonda^{43,48}.

El modo de proceder ante esta complicación varía en los diferentes casos. A continuación se relatan las actuaciones seguidas reflejadas en las publicaciones: retirada de la sonda –en caso de que aún permanezca en el recto^{23,25}–, realización de diagnóstico por imagen^{23,25,42,43,48}, suspensión del tratamiento anticoagulante⁴⁸ y aplicación de algunas de las siguientes medidas: compresión^{42,48}, aplicación de Spongostan®⁴³, aplicación de trombina tópica⁴⁸, embolización²³, cauterización⁴³ o sutura^{42,43,48}. En 2 casos fue necesaria la transfusión de concentrado de hematíes (CH) y plasma fresco congelado (PFC)^{23,43}, y un paciente requirió la transfusión de CH, PFC y plaquetas⁴².

En 3 de los 10 pacientes se produjeron varios episodios de sangrado separados en el tiempo. En el estudio de Page et al. el paciente presentó 2 episodios leves de hemorragia rectal de sangre fresca, y 24 h después presentó un sangrado mayor. Quince días después del primer episodio de sangrado aconteció otro episodio de sangrado rectal⁴². Reynolds y van Haren describen el caso de un paciente que sufrió una hemorragia rectal y se evidenció la salida de la sonda. Dos días después aconteció otro episodio de sangrado rectal abundante. Cinco días después tuvo lugar un tercer episodio de sangrado rectal. Pasados 3 días se desarrolló un cuarto sangrado rectal más abundante que el anterior, que volvió a requerir cierre⁴³. Uno de los casos aportados por Sparks et al. describe el sangrado rectal acontecido en un paciente después de la salida accidental de la sonda, causada por tracción del dispositivo. El paciente fue dado de alta a los 3 días por no presentar más complicaciones, y una semana después volvió al centro con una hemorragia rectal, cuyo origen era la lesión primera⁴⁸.

En 8 de los 10 casos de hemorragia rectal se dieron factores concomitantes como historia previa de sangrado gastrointestinal⁴¹, tratamiento con medicación vasoactiva²⁵, o tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario^{25,41-43,48}.

Cuidados proporcionados en relación a los dispositivos

En algunos de los casos descritos en las publicaciones, para conseguir el correcto funcionamiento de la sonda de derivación y evitar su obstrucción fue necesario realizar determinadas actividades. La mayoría de casos donde se especifican cuidados a la sonda eran pacientes cuyas deposiciones no eran líquidas, y donde la sonda se había insertado debido a la presencia de lesiones perianales que requerían

protección. Las actividades realizadas fueron: irrigación diaria de la sonda^{16,34,35}, tratamiento laxante^{16,34,35}, administración de enemas rectales por la sonda¹⁶ o enema antes de introducir la sonda³⁷.

Duración del sondaje en los casos descritos

En las publicaciones de caso único descritas por Bright et al., Page et al., Reynolds y Van Haren y Safaz et al. la duración de alojamiento de la sonda fue de 11, 6, 5 y 2 días respectivamente^{23,42,43,45}.

En el estudio de Bordes et al. la media de días de sondaje rectal para los 8 pacientes fue de 35,375 días (rango de 6-70 días), frente a 44,5 días en los 4 sujetos que desarrollaron complicaciones (rango de 25-70), y 26,25 días para los sujetos que no presentaron complicaciones (rango de 6-52)¹⁶.

El caso n.º 1 descrito por Carmona Monge et al. tuvo alojada la sonda 6 días y el 2.º caso la tuvo 4 días (en el primer sondaje) y 3 días (en el segundo sondaje)²⁵.

En el estudio de Kement et al. la duración media del sondaje en los 15 participantes fue de 22,5 días (rango de 12-29). Fue de 27 días para los sujetos que desarrollaron complicaciones (rango de 25-29) y de 21,4 días para los sujetos que no las desarrollaron (rango de 12-29)³⁴.

En el estudio de Keshava et al. la media de días en que la sonda estuvo alojada para los 20 participantes fue de 14 (rango de 3-59). No se especifica la media de días concretos en el paciente en el que se dio una complicación³⁵.

En el estudio de Marchetti et al. los sujetos participantes en el estudio tenían las sondas insertadas un máximo de 60 min. Los tiempos de alojamiento de la sonda fueron los mismos en todos los sujetos: 5 min en cada una de las siguientes 6 posiciones: 3 posiciones corporales (decúbito supino, decúbito lateral derecho y decúbito lateral izquierdo) y 3 posiciones de elevación de la cama (20, 30 y 40°). Posteriormente se retiraba la sonda y se dejaba al paciente 30 min de descanso, tras lo cual se volvía a realizar el procedimiento arriba descrito con otra sonda. De este modo, cada sujeto a estudio tenía una sonda alojada durante 60 min en un periodo de 90 min³⁷.

En el estudio de Padmanabhan et al. la media de días en los que la sonda estuvo alojada en el total de 42 participantes fue de 5,6 días (rango de 1-14). El sujeto que desarrolló una hemorragia digestiva tuvo la sonda alojada 4 días. Para el resto de sujetos no se especifican los días que la sonda estuvo alojada⁴¹.

En la publicación de Sparks et al. la duración del sondaje en el caso n.º 3 fue de 22 días. Para el primer y segundo caso no consta la duración⁴⁸.

En las publicaciones de Massey et al. y del NHS no consta la duración del sondaje en los casos de complicaciones descritos^{27,39}.

Relación entre el efecto adverso con el empleo de la sonda

En relación con los efectos adversos acontecidos, en algunos casos los autores reflejan su opinión acerca de la posible relación de los mismos con la presencia de sondaje rectal.

Bright et al. concluyen que la presencia de la sonda fue la causante de una necrosis por presión en la mucosa rectal²³.

En los 2 casos descritos por Carmona Monge et al. los autores refieren que ambas complicaciones parecen estar causadas por la presión del globo de retención y factores concomitantes, como son deterioro de perfusión tisular debida a inestabilidad hemodinámica, disminución en la movilización, tracción de la sonda al nivel de ampolla rectal por mala ubicación de la bolsa de recolección, o empleo de fármacos anticoagulantes o medicamentos vasoactivos²⁵.

En la complicación descrita en el informe realizado por el NHS, los autores presumen que la causa de la aparición de una úlcera por presión en el paciente portador de la sonda de derivación podría ser que el paciente estaba sentado sobre la sonda²⁷.

En el caso descrito por Massey et al. los autores indican que los hallazgos sugieren que la fistula que presentaba la paciente se produjo como consecuencia de un traumatismo isquémico causado por el empleo del dispositivo de derivación y colección fecal³⁹.

En el estudio de Padmabathan et al. los autores consideran que es probable relacionar el empleo de la sonda con la aparición de rectorragia en uno de los participantes en el estudio⁴¹.

En el documento de Page et al. los autores refieren que el mecanismo por el que la sonda haya podido producir la lesión no está claro, y posibles explicaciones incluyen necrosis local por presión o erosión física, o haya sido debido a un evento puntual, como un movimiento repentino del dispositivo una vez está alojado, o una lesión durante la inserción. Refieren que en el caso descrito el sangrado se exacerbó a causa del tratamiento antiplaquetario y anticoagulante⁴².

Reynolds y van Haren refieren que la rectorragia acontecida en el caso descrito se vio aparentemente precipitada o agravada por la administración de heparina al paciente⁴³.

Safaz et al. consideran probable una relación entre el cuadro de disreflexia autónoma acontecido en el paciente y la presencia de la sonda, ya que la disreflexia autónoma es un tipo de urgencia hipertensiva que aparece en pacientes con lesión medular alta, y se debe a que un estímulo nociceptivo generado por debajo de la lesión provoca una actividad simpática refleja descontrolada. Un posible desencadenante puede ser distensión de vejiga urinaria o irritación del colon. El paciente descrito en el caso desarrolló las manifestaciones típicas de este síndrome: hipertensión, cefalea aguda, enrojecimiento facial, y ante la sospecha de posible irritación de colon se retiró la sonda⁴⁵.

En los 2 primeros casos descritos de la publicación de Sparks et al. los autores refieren que las lesiones parecían estar causadas por la extracción traumática de la sonda. En el tercer caso descrito los autores no pueden concluir una asociación directa entre el dispositivo y la aparición de la UPP, argumentando que el volumen de inflado de balón no debería causar tanta presión como para producir la lesión, ya que el recto presenta más volumen de heces en situaciones normales. Refieren necesario seguir estudiando el efecto de la presión continua en el recto, aunque sea de baja intensidad. Por ello no pueden descartar la necrosis por presión como la causa de sangrado⁴⁸.

Por otra parte, otros autores consideran que la complicación acontecida en los casos de sus estudios no estuvo

causada por el empleo de la sonda. En concreto son las complicaciones descritas en el estudio de Kement et al.³⁴ y 7 de las complicaciones acaecidas en el estudio de Padmanabhan et al. (a saber los casos de exitus, infección en zona no perineal y distensión abdominal)⁴¹.

Discusión

Según nuestra información este es el único trabajo cuyo objetivo principal es recoger y describir efectos adversos relacionados con el uso de las nuevas sondas de derivación y colección fecal.

Analizando los porcentajes consideramos que la prevalencia de episodios de complicaciones descritos (45/726) no es elevada.

A partir de los posibles efectos adversos que refieren las casas comerciales se observa que la mitad de ellos sí acontecen en los estudios recuperados —sangrado rectal, infección, obstrucción intestinal y atonía del esfínter anal—. Por el contrario, hay otros efectos adversos que no están reflejados por las casas comerciales, pero sí han tenido lugar en la clínica de los estudios recuperados: malestar anorrectal, distensión abdominal, fistula enterovaginal y disreflexia autónoma.

Considerando la opinión que algunos autores exponen sobre la relación que hay entre el empleo de las sondas y la aparición de complicaciones descritas en sus estudios, se sugiere que hay ciertas situaciones que han podido favorecer la aparición de los efectos adversos descritos. En concreto, con respecto a la posible asociación de presencia de hemorragia y factores concomitantes, la casa comercial Convatec, en el apartado de precauciones y observaciones del documento de instrucciones del uso de la sonda, indica que se debe tener precaución en el empleo del dispositivo en pacientes con tendencia al sangrado o en tratamiento con anticoagulantes o antiplaquetarios¹⁹, pero no incluye estas situaciones como contraindicaciones del uso de la sonda.

Si se analiza la relación entre los días de permanencia de la sonda y la aparición de complicaciones se pueden sugerir indicios de relación entre ambas variables en los estudios de Bordes et al. y Kement et al. En estos la media de días en los que la sonda estuvo alojada fue mayor en pacientes que desarrollaron una complicación que en los que no la desarrollaron, diferenciándose en 18,25 y 5,6 días respectivamente^{16,34}. Por el contrario, en el estudio de Padmanabhan et al. la media de días en los que la sonda estuvo alojada en el total de la muestra fue de 5,6, frente a los 4 días que estuvo en el sujeto que desarrolló una hemorragia digestiva. Del resto de los 42 casos de este estudio no se ofrecen datos individuales sobre los días de alojamiento de la sonda⁴¹. En el resto de publicaciones no se puede hacer una comparativa, bien porque no ofrecen datos sobre los días que la sonda estuvo insertada, bien porque son descripciones de casos en los que aconteció una complicación.

Como limitaciones del presente trabajo tenemos por una parte las restricciones lingüísticas, que han podido ocasionar que se dejasen de lado publicaciones relevantes en idiomas diferentes del castellano o el inglés. Por otra parte, es posible que no se hayan podido obtener todas las publicaciones, publicaciones de literatura gris, o publicaciones en congresos, etc., entre otras.

Conclusiones

Se considera que la presencia de las complicaciones hace necesario reevaluar los cuidados a los pacientes portadores de los nuevos dispositivos, así como valorar aspectos concretos a tener en cuenta en relación con los mismos, como pueden ser: la importancia del control del globo de retención o el cuidado en la tracción de la sonda. Estas 2 últimas consideraciones son también propuestas por Carmona Monge et al. y la casa comercial Bard, respectivamente^{18,25}.

Teniendo en cuenta los casos descritos de complicaciones, y la opinión de sus autores sobre su posible asociación con el empleo de la sonda, se considera oportuno seguir investigando estos aspectos, por si fuese interesante considerar estas situaciones como contraindicaciones del empleo de las sondas para tenerlas en cuenta, con el objetivo de evitar complicaciones indeseables.

A pesar de las complicaciones descritas, según el criterio de los autores –compartido también por Reynolds y van Haren– los beneficios del empleo de los dispositivos son mayores que las posibles complicaciones⁴³.

Se considera que, con el objetivo de ofrecer un mejor cuidado al paciente, es fundamental el conocimiento de las posibles complicaciones para poder prevenirlas.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Camilleri M, Murray JA. Diarrea y estreñimiento. En: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al., editores. Harrison. Principios de medicina interna. 17.^a ed. Méjico: Mc. Graw Hill; 2009. p. 245-55.
2. Beitz JM. Fecal incontinence in acutely and critically ill patients: Options in management. *Ostomy Wound.* 2006;52:56-8.
3. Hurnau C. Management of faecal incontinence in acutely ill patients. *Nurs Stand.* 2011;25:48-56.
4. Patrick-Heselton J. Faecal incontinence in critical illness. *Nurs Times.* 2011;107:23-6.
5. Ferrie S, East V. Managing diarrhoea in intensive care. *Aust Crit Care.* 2007;20:7-13.
6. Grille P, Olano E, Bertullo H, Bagnulo H. Estudio sobre diarrea en una unidad de cuidados intensivos quirúrgica. *Rev Med Uruguay.* 2006;22:136-42.
7. Bliss DZ, Stuart J, Savik K, Clabots CR, Gerding DN. Fecal incontinence in hospitalized patients who are acutely ill. *Nurs Res.* 2000;49:101-8.
8. Junkin J, Seleko J. Prevalence of incontinence and associated skin injury in the acute care inpatient. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34:260-9.
9. Izaguirre Guerricagotia L, Truchuelo Aragón A. Prevalencia de diarrea en las unidades de pacientes en estado crítico de España: estudio multicéntrico. *Enferm Intensiva.* 2011;22:65-73.
10. Benoit RA, Watts C. The effect of a pressure ulcer prevention program and the bowel management system in reducing pressure ulcer prevalence in an ICU setting. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34:163-75.
11. Bosley C. Three methods of stool management for patients with diarrhea. *Ostomy Wound Manage.* 1994;40:52-7.
12. Findlay JM, Maxwell-Armstrong C. Current issues in the management of adult faecal incontinence. *Br J Hosp Med.* 2010;71:335-40.
13. Grogan TA, Kramer DJ. The rectal trumpet: Use of a nasopharyngeal airway to contain fecal incontinence in critically ill patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2002;29:193-201.
14. Wishin J, Gallagher TJ, McCann E. Emerging options for the management of fecal incontinence in hospitalized patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008;35:104-10.
15. Ousey K, Gillibrand W. Using faecal collectors to reduce wound contamination. *Wounds UK.* 2010;6:86-91.
16. Bordes J, Goutorbe P, Asencio Y, Meaudre E, Dantzer E. A non-surgical device for faecal diversion in the management of perineal burns. *Burns.* 2008;34:840-4.
17. Ballesta López FJ, Moncho Doménech E, López Montes JL. Uso del dispositivo de control de la incontinencia intestinal para tratamiento de lesión periestomal. En: XV Jornadas de Enfermería sobre trabajos científicos. Alicante (España): Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana; 2009. p. 181-4.
18. Bard Medical. Dignicare. Stool management system. USA: Bard medical; 2010.
19. Convatec Inc. Flexi-Seal Signal. Sistema de control fecal. Instrucciones de uso. USA: Convatec Inc; 2012.
20. Hollister Incorporated. ActiFlo. Indwelling Bowell Catheter System. Quick reference care tips. USA: ConvaTec Inc; 2011.
21. Marín Vivó G, Calixto Rodríguez J, Rodríguez Martínez X. Sistema de control fecal Flexi-Seal® FMS. *Rev ROL Enferm.* 2008;31:16-22.
22. Sánchez López MI, Carmona Simarro JV, Gallego López J, Álvarez Ordiales A. Evaluación clínica y hoja de registro de cuidados de enfermería del sistema de control fecal en pacientes críticos. *Enferm Global [en línea]* 2011;10(2) [10 páginas extensión] [consultado 21 Feb 2013]. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/122541>
23. Bright E, Fishwick G, Berry D, Thomas M. Indwelling bowel management system as a cause of life-threatening rectal bleeding. *Case Rep Gastroenterol.* 2008;2:351-5.
24. Ares Sánchez M, Santos Moraga G. Utilización de un dispositivo para el manejo de la incontinencia fecal en el paciente quemado crítico. En: II Congreso Nacional de Enfermería de Quemados y Cirugía Plástica. Málaga (España); 2006.
25. Carmona Monge FJ, Álvarez Angorrilla I, Sánchez Aguado E, Rodríguez Ruiz F. Ulceración rectal como una complicación del uso de sistema de control fecal Fexi-Seal: relato de casos. *Rev Esc Enferm USP.* 2011;45:1256-9.
26. Cravotto Vallejo A, Guzmán Carrasco R, Martín Fernández MA. Utilización de un sistema de derivación fecal en una paciente que desarrolla una fascitis necrotizante de la zona

- génito-perineal en una unidad de traumatología. Enferm Clínica. 2010;20:370-3.
27. Department of Health: National Health Service (United Kingdom). The Healthcare Associated Infections (HCAI) Technology Innovation Programme: Showcase Hospitals Reports No. 5: The Flexi-Seal Faecal Management System. United Kingdom (London): National Health Service; 2009. Gateway Reference: 13174.
28. Department of Health: National Health Service (United Kingdom). The Healthcare Associated Infections (HCAI) Technology Innovation Programme: Showcase Hospitals Reports No. 6: The Zassi Bowel Management System. United Kingdom (London): National Health Service; 2009. Gateway Reference: 13233.
29. Echols J, Friedman BC, Mullins RF, Hassan Z, Shaver JR, Brandigi C, et al. Clinical utility and economic impact of introducing a bowel management system. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34:664-70.
30. Estrada O, Martínez I, del Bas M, Salvans S, Hidalgo L. Rectal diversion without colostomy in Fournier's gangrene. *Tech Coloproctol.* 2009;13:157-9.
31. Hardwicke J, Wright TC, Hargest R, Dickson W. The use of the Flexi-Seal faecal management system in laparostomy wounds involving enterocutaneous fistula. *Ann R Coll Surg Engl.* 2010;92:12-4.
32. Higginson R. Faecal incontinence and the use of Flexi-Seal® faecal management system. *Br J Nurs.* 2008;17:10-5.
33. Johnstone A. Evaluating Flexi-seal FMS: A faecal management system. *Wounds UK.* 2005;11:110-4.
34. Kement M, Hakan Ahmet A, Barlas İS, Aksakal N, Gezen C, Düzci U, et al. Clinical evaluation of a temporary fecal containment device for non-surgical fecal diversion in perineal burns. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2011;17:123-7.
35. Keshava A, Renwick A, Stewart P, Pilley A. A nonsurgical means of fecal diversion: The zassi bowel management system. *Dis Colon Rectum.* 2007;50:1017-22.
36. Kowal-Vem A, Poulakidas S, Barnett B, Conway D, Culver D, Ferrari M, et al. Fecal containment in bedridden patients: Economic impact of 2 commercial bowel catheter systems. *Am J Crit Care.* 2009;18:S2-14.
37. Marchetti F, Corallo JP, Ritter J, Sands LR. Retention cuff pressure study of 3 indwelling stool management systems randomized study of 10 healthy subjects. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38:569-73.
38. Martínez Estalella G, Baulés Conesa MJ, Rausa Bragulat E, Izquierdo Fuentes T, Vía Clavero G, Fernández Marín MJ. Manejo de la incontinencia fecal en el paciente crítico mediante la utilización de un sistema avanzado de derivación. En: XXXII Congreso Nacional de la SEEIUC. 2006.
39. Massey J, Gatt M, Tolan D, Finan P. An ano-vaginal fistula associated with the use of a faecal management system: A case report. *Colorectal Dis.* 2010;12:e173-4.
40. Morris L. Flexi-Seal® faecal management system for preventing and managing moisture lesions. *Wounds UK.* 2011;7: 88-93.
41. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, Mangino M, Richey K, DeSane M. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. *Am J Crit Care.* 2007;16:384-93.
42. Page B, Boyce S, Deans C, Camilleri-Brennan J. Significant rectal bleeding as a complication of a fecal collecting device: Report of a case. *Dis Colon Rectum.* 2008;51:1427-9.
43. Reynolds M, van Haren F. A case of pressure ulceration and associated haemorrhage in a patient using a faecal management system. *Aust Crit Care.* 2012;25:188-94.
44. Sabell Stewart-Howi S. Experiencia clínica en casos complejos de diarrea. En: XXXIV Congreso Nacional de la SEEIUC. 2008. p. 6.
45. Safaz I, Kesikburun S, Omac OK, Tugcu I, Alaca R. Autonomic dysreflexia as a complication of a fecal management system in a man with tetraplegia. *J Spinal Cord Med.* 2010;33: 266-7.
46. Salvans Ruiz S, Martínez Casas I, Jimeno Fraile J, Pons Frairego MJ, Nve Obiang E, Sancho Insenser J, et al. Utilización de un sistema de control fecal en un paciente intervenido de gangrena de Fournier. En: XVI Reunión Nacional de Cirugía. 2007.
47. Segovia Gómez T. Prevención y curación de las lesiones cutáneas asociadas a la incontinencia fecal con la utilización de un sistema avanzado de derivación en el paciente crítico. En: XXXII Congreso Nacional de la SEEIUC. 2007.
48. Sparks D, Chase D, Heaton B, Coughlin L, Metha J. Rectal trauma and associated hemorrhage with the use of the Convatec Flexi-Seal fecal management system: report of 3 cases. *Dis Colon Rectum.* 2010;53:346-9.
49. Vega Vázquez FJ. Manejo de la diarrea en el paciente crítico: descripción de un caso clínico. Revista científica de la Sociedad Española de Enfermería de urgencias y Emergencias. SEEUE [en línea] 2009;4:6 páginas extensión [consultado 21 Feb 2013]; Disponible en: <http://www.enfermeriadeurgencias.com/ciber/enero/página6.html>
50. Whiteley I. Effective use of a faecal management system to aid healing of a grade-four pressure ulcer. *J Stomal Therapy Australia.* 2010;30:24-6.