

Las filtraciones y las complicaciones de la piel peristomal influyen en la comodidad y la confianza del usuario, y están asociadas con la calidad de vida que se ve reducida en las personas con un estoma

RESUMEN

Objetivo El objetivo de este estudio fue investigar de qué manera el efluente del estoma y las complicaciones de la piel peristomal (PSC, por sus siglas en inglés) afectan la calidad de vida (QoL) de las personas que viven con un estoma.

Método Los datos se recopilaron a partir de un cuestionario en línea enviado a aproximadamente 20 000 personas que viven con un estoma. Para medir los cambios en la QoL se utilizó la escala validada de Ostomy-Q.

Resultados Más de 4200 personas de 13 países completaron el estudio entre el 30 de agosto y el 3 de octubre de 2016. La filtración tuvo un impacto importante desde el punto de vista estadístico sobre la QoL de los participantes que presentaron filtraciones cuatro veces (o más) sobre diez cambios de placas de base. Se vieron afectadas las cuatro áreas de la escala de Ostomy-Q; es decir, la confianza en el dispositivo del estoma, la comodidad, la discreción y la socialización. También, las personas con PSC tuvieron una QoL muy inferior a aquellas a las que no se le habían presentado PSC en los 6 meses anteriores a la encuesta. Las PSC les produjeron un impacto importante sobre las áreas de confianza y comodidad. Las áreas de discreción y socialización también se vieron muy afectadas por las PSC, pero estaban por debajo del límite predefinido para marcar una diferencia mínima de importancia.

Conclusión Los datos confirman que la filtración y las PSC tienen un impacto importante desde el punto de vista físico y psicológico sobre las personas que viven con un estoma.

Palabras clave estoma, filtración de efluentes estomales, complicaciones de la piel peristomal, calidad de vida

Para referencia Hedegaard CJ et al. Leakage and peristomal skin complications influences user comfort and confidence and are associated with reduced quality of life in people with a stoma. WCET® Journal 2020;40(4): 23-29.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.40.4.23-29>

Chris Juul Hedegaard

PhD, MSc, BSc

Gerente de pruebas, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Teresa Adeltoft Ajslev

Gerenta científica sénior, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Rikke Zeeberg

MSc

Gerenta de opiniones sénior, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Anne Steen Hansen*

RN, ET, BSc, PMI

Jefa de especialidad médica, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

Correo electrónico: dkasn@coloplast.com

* Autor de la evaluación

INTRODUCCIÓN

La filtración es una preocupación importante de las personas que viven con un estoma. Hasta un 87 % de las personas tienen filtraciones del efluente estomal (producto) por debajo de sus placas de base.^{1,2} Las consecuencias de la filtración tienen dos caras, y ambas tienen un impacto tanto físico como psicológico sobre la vida cotidiana. El impacto psicológico se observa en el hecho de que la mayoría de las personas con un estoma (91 %) se preocupa por la filtración.² La carga física incluye dermatitis irritante de contacto (ICD, por sus siglas en inglés) que es un tipo de complicación de la piel peristomal (PSC, por sus siglas en inglés).³ La PSC está asociada con una sensación generalizada de incomodidad.⁴ El personal de enfermería especializado en estomas del R. U. informó que más de un 60 % de sus pacientes mostró síntomas de PSC y que un 86 % de estos casos se debían a problemas de filtraciones.⁴ Se cree que los efluentes del estoma en contacto con la piel peristomal son la causa de la ICD.³ La ICD es un problema muy común entre las personas que tienen un estoma, tal como se vio en una encuesta reciente en la que se informó un 49 % de incidentes de ICD.⁵

Se observó que al reducir la filtración y mejorar la salud de la piel peristomal aumentaba la calidad de vida (QoL) en los pacientes con estomas que sufren de PSC provocadas por filtraciones.⁶ Aún falta tener una comprensión cabal de los parámetros subyacentes que están directamente asociados con la QoL. El objeto de este estudio fue investigar la relación entre la filtración del producto, las PSC y la QoL, y explorar si las áreas de la QoL relacionadas con el estoma –confianza, comodidad, discreción y socialización– contribuyen a estas asociaciones.

MÉTODOS

La metodología de la encuesta fue descrita por Voegeli y cols.⁵ En resumen, se envió un cuestionario retrospectivo en línea para autoinformación a 19 555 personas con estoma en 13 países en cuatro continentes. Los datos se recopilaron entre el 30 de agosto y el 3 de octubre de 2016. Los criterios de inclusión fueron: edad

mayor a los 18 años y tener, al menos, un estoma de cualquier tipo. Se excluyeron de la población los encuestados que no completaron la encuesta, los que respondieron 'No sé' a más de un 30 % de las preguntas o que completaron todas las preguntas muy rápidamente (dentro de los 15 minutos). Además de los datos demográficos y de los datos sobre la incidencia de las PSC (informados por Voegeli y cols.⁵), la encuesta contenía preguntas sobre la QoL, la frecuencia de filtración (incidencia de filtración dentro los últimos diez cambios de placa de base de los encuestados) y la preocupación por la filtración (utilizando cinco puntos de la escala Likert) que no se habían informado anteriormente. Se utilizó la escala de Ostomy-Q para estimar la QoL relacionada con el producto, una escala que consiste en cuatro áreas: confianza, comodidad, discreción y socialización.⁷ De la población del estudio de 4235 personas incluidas en la encuesta (tasa de respuesta de un 22 %), 3638 encuestados completaron el cuestionario de Ostomy-Q (tasa de respuesta final de 19 %).

Cuadro 1. Datos demográficos de los participantes

Datos demográficos de los participantes	Mujeres (n=1813)		Hombres (n=2163)		Valor P
	n	Distribución	n	Distribución	
Edad					<0,001
De 18 a 29 años de edad	50	2,8 %	18	0,8 %	
De 30 a 39 años de edad	133	7,3 %	82	3,8 %	
De 40 a 49 años de edad	249	13,7 %	164	7,6 %	
De 50 a 59 años de edad	423	23,3 %	327	15,1 %	
De 60 a 69 años de edad	573	31,6 %	727	33,6 %	
Más de 70 años de edad	385	21,2 %	845	39,1 %	
Tipo de estoma					
Urostomía	190	10,4 %	399	18,4 %	<0,001
Colostomía	738	40,5 %	999	46,0 %	<0,001
Ileostomía	825	45,3 %	697	32,1 %	<0,001
Más de un estoma	59	3,2 %	54	2,5 %	
No sabe	11	<1%	24	1,1 %	
Filtración: Frecuencia del producto observado en la placa de base de los últimos diez cambios de dispositivo					
Nunca (0 veces de 10)	208	12,2 %	361	17,7 %	<0,001
Rara vez (de 1 a 3 veces de 10)	576	33,8 %	723	35,4 %	
Algunas veces (de 4 a 6 veces de 10)	378	22,2 %	416	20,4 %	
A menudo (de 7 a 9 veces de 10)	316	18,5 %	297	14,5 %	0,0012
Siempre (10 veces de 10)	228	13,4 %	245	12,0 %	
PSC*					<0,001
Sí	1402	76,9 %	1514	69,7 %	
No	421	23,1 %	659	30,3 %	

* Basado en el recuerdo de por lo menos una experiencia de PSC dentro de los últimos 6 meses⁵

Para análisis estadísticos, se utilizó JMP® (Versión 13.1. SAS Institute Inc., Cary, NC, 1989–2019). Para estudiar la filtración se utilizó la prueba HSD de Tukey-Kramers y para las PSC se utilizó la prueba t de Student para analizar las diferencias estadísticas entre los niveles. Además de la diferencia estadística ($p < 0,05$), se definió un umbral para la relevancia clínica, la así llamada diferencia importante mínima (MID, por sus siglas en inglés), de modo que cualquier diferencia en el total de la QoL entre dos niveles tenía que ser $> 5,75$; y, $> 2,75$ para el área de comodidad, $> 2,51$ para la de confianza, $> 2,54$ para la de discreción y $> 2,60$ para la de vida social.⁷

Consideraciones éticas

La encuesta fue un estudio de investigación de mercado aprobado por el panel de revisión interna. La participación fue voluntaria con consentimiento informado. Los datos de los pacientes fueron tratados de modo confidencial en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos de la UE, y los análisis de datos se realizaron con datos anónimos agregados. No hubo intervención ni cambios en el tratamiento.

RESULTADOS

La población de la encuesta incluyó 46 % mujeres y 66 % de los encuestados tenía 60 años o más (Cuadro 1). La colostomía (44 %) fue el tipo más común de estoma informado, seguida por la ileostomía (38 %) y la urostomía (15 %) (Cuadro 1). Se informó el producto bajo la placa de base (es decir, filtración) durante los últimos diez cambios de la placa de base entre un 83 % de los encuestados, y una filtración de un 26 % durante los últimos siete cambios de placa de base (Cuadro 1). Además, un 73 % de los encuestados informó que habían presentado PSC durante los últimos 6 meses (Cuadro 1; también informado por Voegeli y cols.⁵).

Filtración y QoL

En general, se observó un empeoramiento gradual de la QoL total por cada aumento en la frecuencia de la filtración hasta que se alcanzó una meseta, es decir, para aquellos que a menudo o siempre presentaban filtraciones (siete veces o más en los

últimos diez cambios de placa de base) (Figura 1). Si bien el empeoramiento en la QoL por el aumento de la frecuencia de la filtración era estadísticamente importante, el empeoramiento en la QoL solo era relevante desde el punto de vista clínico cuando cuatro veces o más sobre las diez placas de base mostraban síntomas de filtración (Figura 1).

De las cuatro áreas de la escala de Ostomy-Q, el área que se refiere a la confianza en el dispositivo del estoma se vio muy impactada cuando la frecuencia de la filtración a la placa de base fue superior a las tres veces de los diez cambios de placa de base según se lo compara con 'nunca' ($p < 0,0001$; Figura 2A). La filtración también impactó sobre las áreas de Ostomy-Q de comodidad, discreción y socialización. Las áreas de comodidad y discreción se vieron impactadas cuando los encuestados presentaron filtración más de seis veces durante los últimos diez cambios de la placa de base (Figuras 2B y C). La filtración también tuvo un impacto importante sobre la vida social, pero solo en el grupo de encuestados que informaron filtración en todos (diez veces sobre los diez cambios de base de placa) los cambios de base de placa recientes (Figura 2D).

PSC y QoL

Los encuestados que informaron problemas en la piel tenían una QoL mucho menor que aquellos que no presentaron problemas en la piel durante los seis meses anteriores a la encuesta ($p < 0,001$; Figura 3).

Las PSC les produjeron un impacto importante sobre las áreas de confianza y comodidad ($p < 0,001$; Figuras 4A y B). Asimismo, las PSC les produjeron un impacto importante sobre las áreas de discreción y socialización ($p < 0,001$), a pesar de que la diferencia estaba por debajo del límite predefinido para marcar una diferencia mínima de importancia (Figuras 4C y D).

DISCUSIÓN

Nuestros datos muestran que hay una clara relación entre las incidencias de filtración y la QoL informada. Las personas que presentan filtraciones en cuatro placas de base o más sobre los

Figura 1. La influencia del producto debajo de su placa de base (filtración) en la QoL total

Los encuestados informaron que había producto debajo de su placa de base durante los últimos diez cambios de placa de base y completaron el cuestionario de Ostomy-Q (n=3638).

(-) Niveles comparados con 'nunca' observó filtración.

(-) Niveles comparados con 'rara vez' observó filtración.

* La diferencia observada desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$), pero con una magnitud inferior a la MID clínicamente pertinente ($< 5,75$).

*** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente ($> 5,75$).

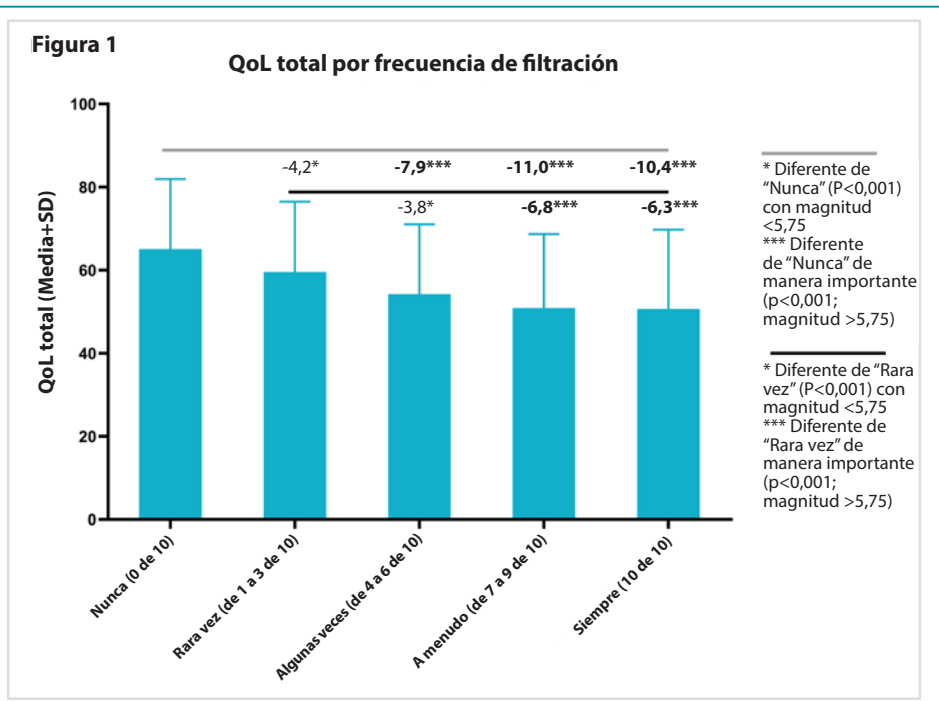


Figura 2. La influencia del producto debajo de su placa de base (filtración) en las áreas de Ostomy-Q: (A) confianza, (B) comodidad, (C) discreción y (D) socialización

Los encuestados informaron que había producto debajo de su placa de base durante los últimos diez cambios de placa de base y completaron el cuestionario de Ostomy-Q (n=3638).

(-) Niveles comparados con 'nunca' observó filtración.

(-) Niveles comparados con 'rara vez' observó filtración.

* La diferencia observada desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$), pero con una magnitud inferior a la MID clínicamente pertinente

*** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente.

Figura 2A Impacto del producto por debajo de la placa de base en la confianza con respecto al dispositivo de ostomía

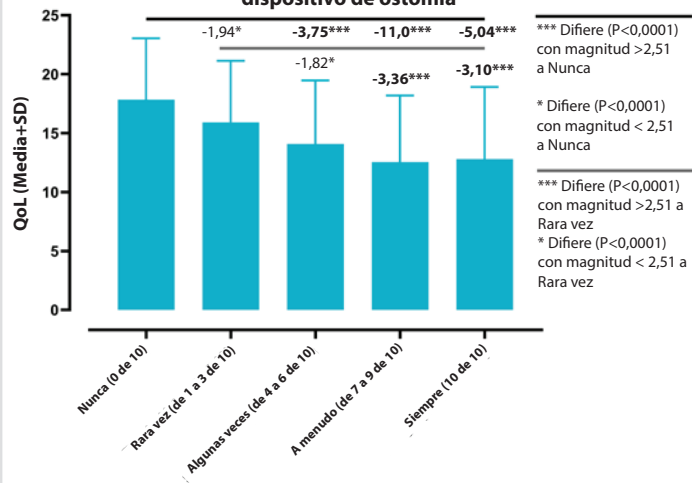


Figura 2B Impacto del producto por debajo de la placa de base en la comodidad con respecto al dispositivo de ostomía

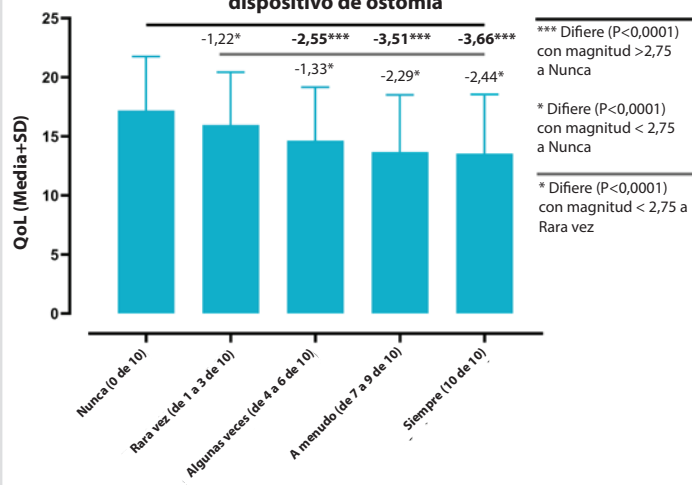


Figura 2C Impacto del producto por debajo de la placa de base en la discreción con respecto al dispositivo de ostomía

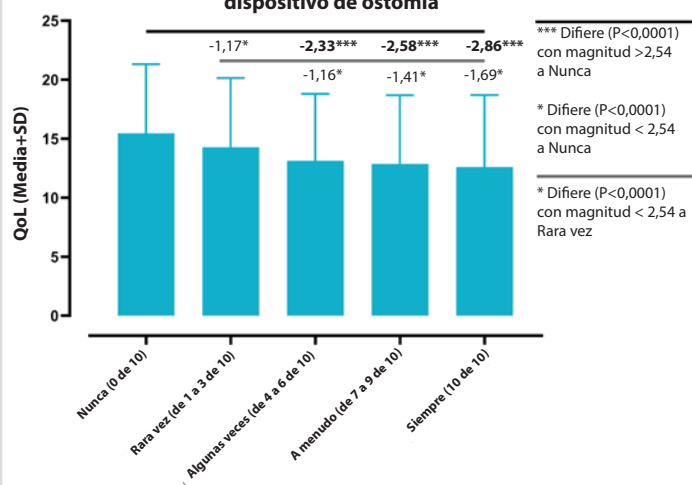


Figura 2, continuación. La influencia del producto debajo de su placa de base (filtración) en las áreas de Ostomy-Q: (A) confianza, (B) comodidad, (C) discreción y (D) socialización

Los encuestados informaron que había producto debajo de su placa de base durante los últimos diez cambios de placa de base y completaron el cuestionario de Ostomy-Q (n=3638).

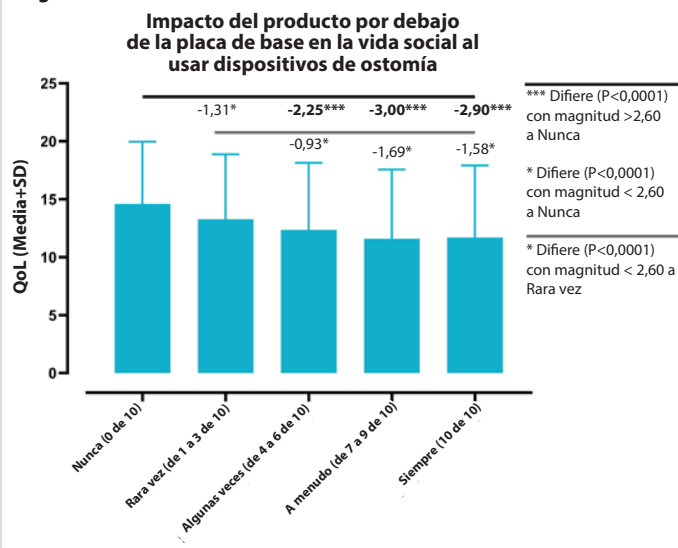
(-) Niveles comparados con 'nunca' observó filtración.

(-) Niveles comparados con 'rara vez' observó filtración.

* La diferencia observada desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$), pero con una magnitud inferior a la MID clínicamente pertinente

*** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente.

Figura 2D



últimos diez cambios de placa de base tenían una QoL total muy significativamente inferior. Se ha informado que la filtración tiene implicancias tanto emocionales como físicas. El impacto emocional fue registrado por Nafees y cols.⁸ Dichos autores elaboraron una escala para medir el impacto de la filtración sobre áreas, tales como la emocional, la social, y la de adaptación y de control, pero no se comprende bien la experiencia de las personas y el impacto.

El objetivo del presente estudio es establecer una definición de filtración a través de la opinión clínica y del usuario. Esta información se utilizó para elaborar y validar una nueva herramienta de medición para comprender el impacto de la filtración sobre las personas que utilizan un dispositivo para estomas en el R. U., EE. UU., Francia y Dinamarca. Los participantes fueron reclutados de un grupo de usuarios, organizado por Coloplast, que incluía personas que actualmente utilizan productos de Coloplast. Seis médicos y 41 usuarios formaron

parte de entrevistas para obtener información. Los hallazgos cualitativos se utilizaron para bosquejar temas. Se organizó un panel de expertos clínicos para elaborar y validar los temas (n=6). El impacto de la filtración se volvió muy importante cuando el producto del estoma se derramó sobre el área de la placa de base y sobre las prendas de los participantes.⁸ Como sugieren nuestros datos, aun cuando el producto quede adentro del área de la placa de base, esto parece tener un impacto sobre la QoL, dado que los usuarios pierden confianza en los dispositivos del estoma.

Se desconoce si la gran cantidad informada de incidentes de filtraciones está influenciada por una falta de cumplimiento o de conocimiento por parte de los usuarios sobre cómo evitar las filtraciones. Sin embargo, si las cantidades reflejan que los usuarios tienen dificultad para manejar el dispositivo de su estoma, puede haber margen para evitar una QoL deficiente asesorando a los usuarios sobre una buena práctica del cuidado del estoma. La

Figura 3. La influencia de las PSC en la QoL total

Los encuestados informaron que han experimentado PSC durante seis meses antes de completar el cuestionario de Ostomy-Q (n=3,638).

(-) Niveles (no/sí a las PSC) comparados entre sí.

*** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente ($> 5,75$).

Figura 3

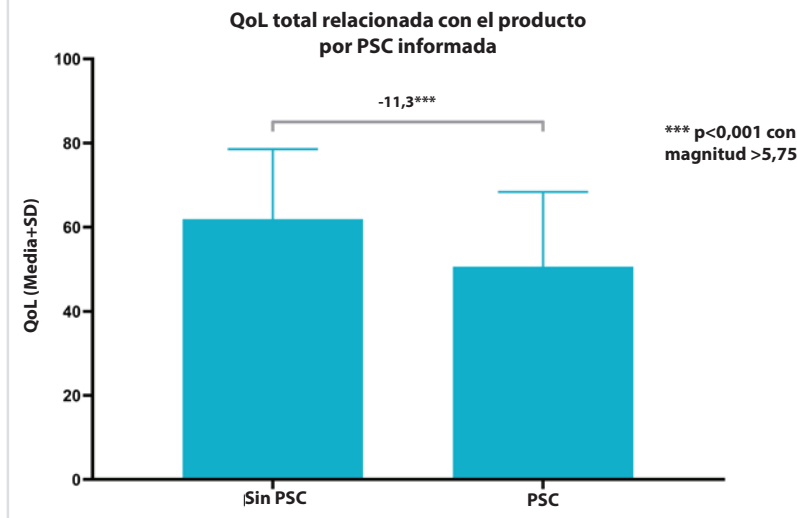


Figura 4. La influencia de las PSC en las áreas de Ostomy-Q: (A) comodidad, (B) confianza, (C) discreción y (D) socialización

Los encuestados informaron que han experimentado PSC durante seis meses antes de completar el cuestionario de Ostomy-Q (n=3638).
 (-) Niveles (no/sí a las PSC) comparados entre sí.
 *** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente ($> 5,75$).

Figura 4A

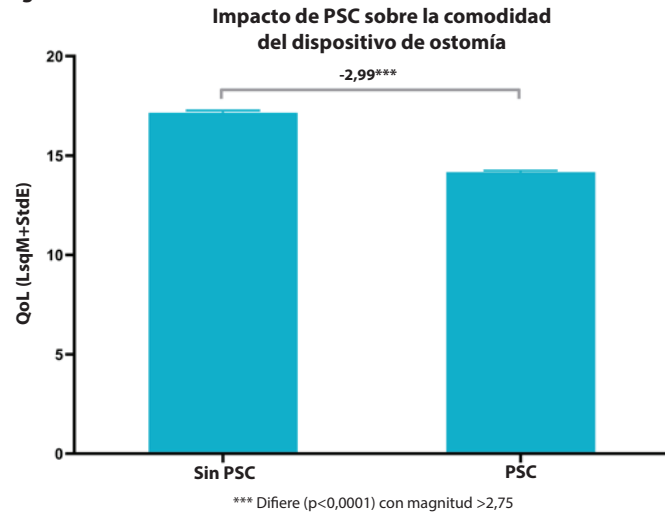


Figura 4B

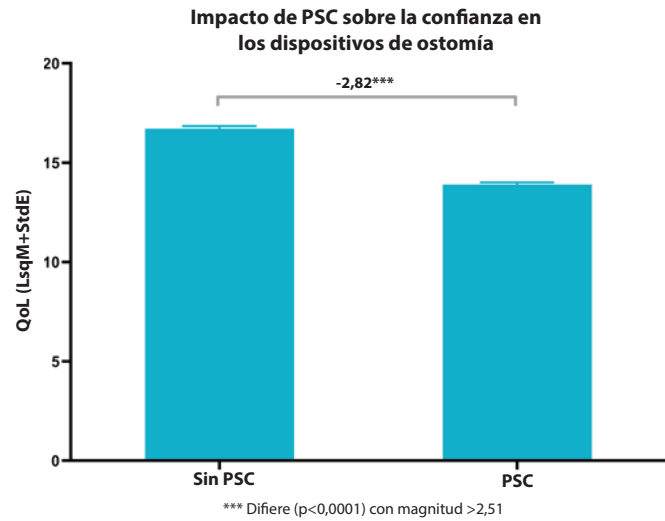


Figura 4C

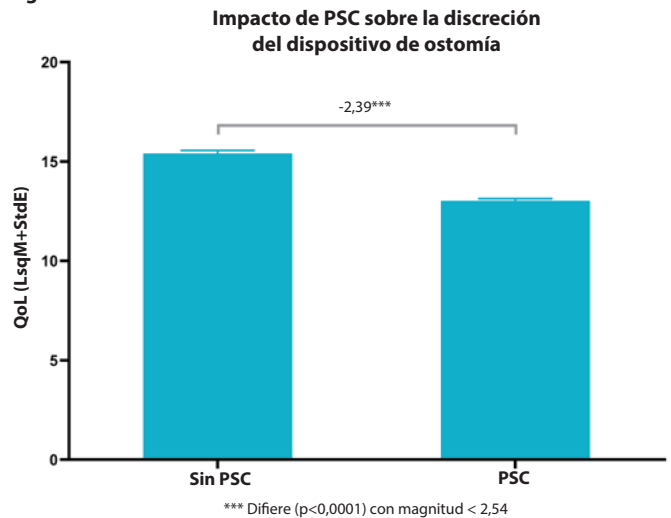
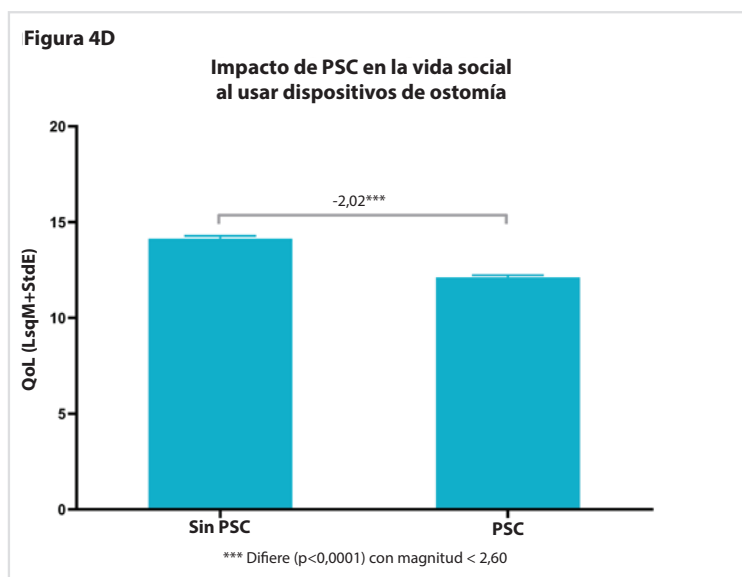


Figura 4, continuación. La influencia de las PSC en las áreas de Ostomy-Q: (A) comodidad, (B) confianza, (C) discreción y (D) socialización

Los encuestados informaron que han experimentado PSC durante seis meses antes de completar el cuestionario de Ostomy-Q (n=3638). (-) Niveles (no/sí a las PSC) comparados entre sí. *** La diferencia observada es importante desde el punto de vista estadístico ($p < 0,001$) y mayor que la MID clínicamente pertinente ($> 5,75$).



falta de comodidad y confianza también puede verse impactada por las implicancias físicas de la filtración. Dado que el producto de las ostomías contiene enzimas digestivas⁹⁻¹¹, las heces pueden provocar ICD, que es el tipo más común de PSC.^{5,12} Por consiguiente, la filtración y las PSC parecen provocar un impacto negativo en la QoL total al impactar sobre las áreas de confianza y de la comodidad del dispositivo del estoma. En el presente estudio, se les solicitó a los usuarios que recuerden cualquier problema que tuvieron en la piel durante los últimos seis meses para garantizar que se incluyan a todos los usuarios que tienen problemas de piel de tanto en tanto, y solo se midió la QoL en un determinado momento. Por consiguiente, debido a las limitaciones del presente estudio con la recopilación de datos de sección cruzada, no es posible definir una relación causal entre las PCS y la QoL. Sin embargo, en un estudio prospectivo anterior, también se observó una QoL inferior en los pacientes que padecen de PSC.⁶

CONCLUSIÓN

Los datos respaldan que la filtración tiene un impacto importante desde el punto de vista físico y psicológico en las personas que viven con un estoma. Por consiguiente, la prevención de incidentes de filtraciones tiene la posibilidad de mejorar la QoL, que incluye las áreas de comodidad y confianza, así como también de reducir las PSC. Además, como casi todos los encuestados expresaron su preocupación por la filtración, y dado que la filtración impacta sobre la confianza en los dispositivos del estoma, estos resultados buscan soluciones que puedan reforzar la confianza al reducir la preocupación por la filtración.

ÉTICA

La encuesta fue llevada a cabo como un estudio de investigación de mercado y fue aprobada por el panel de revisión interna.

AGRADECIMIENTOS

Quisiéramos agradecer a la Bioestadista Sénior Helle Doré Hansen y a la jefa de pruebas y educación Anni Rønfeldt Thomsen por su ayuda.

CONFLICTO DE INTERESES

Todos los autores son empleados de Coloplast A/S.

FINANCIACIÓN

El artículo fue totalmente financiado por Coloplast A/S.

REFERENCIAS

1. Porrett T, Nováková S, Schmitz K, Klimekova E, Aaes H. Leakage and ostomy appliances: results from a large-scale, open-label study in clinical practice. *Gastrointest Nurs* 2014;9(Sup2):19–23.
2. Claessens I, Probert R, Tielemans C, Steen A, Nilsson C, Andersen BD, et al. The Ostomy Life Study: the everyday challenges faced by people living with a stoma in a snapshot. *Gastrointest Nurs* 2015;13(5):18–25.
3. Nybaek H, Jemec GBE. Skin problems in stoma patients. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010;24(3):249–57.
4. White P, Evans M. Clinical governance for ostomates at risk of peristomal skin complications. *Br J Nurs* 2019;28(16):S24–32.
5. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, Hansen HD, Zeeberg R, Håkan-Bloch J, et al. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastrointest Nurs* 2020 May 1;18(Sup4):S31–8.
6. Erwin-Toth P, Thompson SJ, Davis JS. Factors impacting the quality of life of people with an ostomy in North America: results from the dialogue study. *J Wound, Ostomy Cont Nurs* 2012;39(4):417–22.
7. Nafees B, Rasmussen M, Loyd A. The Ostomy-Q: development and psychometric validation of an instrument to evaluate outcomes associated with ostomy appliances. *Ostomy Wound Manag* 2017;63(1):12–22.
8. Nafees B, Størling ZM, Hindsberger C, Lloyd A. The ostomy leak impact tool: development and validation of a new patient-reported tool to measure the burden of leakage in ostomy device users. *Health Qual Life Outcomes* 2018 Dec 14;16(1):231.
9. Bohe M, Borgström A, Genell S, Ohlsson K. Determination of immunoreactive trypsin, pancreatic elastase and chymotrypsin in extracts of human feces and ileostomy drainage. *Digestion* 1983;27(1):8–15.
10. Bohe M, Borgström A, Genell S, Ohlsson K. Metabolism of ¹³¹I-labelled human pancreatic cationic trypsin after intraduodenal administration. *Digestion* 1986;34(2):127–35.
11. Andersen PH, Bucher AP, Saeed I, Lee PC, Davis JA, Maibach HI. Faecal enzymes: in vivo human skin irritation. *Contact Dermatitis* 1994;30:152–158.
12. Martins L, Samai O, Fernández A, Urquhart M, Hansen AS. Maintaining healthy skin around an ostomy: peristomal skin disorders and self-assessment. *Gastrointest Nurs* 2011;9(Sup2):9–13.