

Un modelo de factores de riesgo para las complicaciones cutáneas periestomales

RESUMEN

Para las personas que viven con una ostomía, las fugas y las complicaciones cutáneas periestomales (PSC) son problemas comunes que a menudo aparecen juntos. Una mejor prevención de estos problemas podría mejorar la calidad de vida de estos pacientes. El objetivo de la investigación que aquí se presenta era identificar y construir un modelo de factores de riesgo para las PSC.

Los factores de riesgo se identificaron mediante sesiones de debate con los expertos internos en ostomías de Coloplast, el Panel de Expertos en Piel de Coloplast, el Foro Mundial de Ostomías de Coloplast (COF) y 18 juntas nacionales del COF, que representan colectivamente a más de 400 enfermeros especializados en ostomías de todo el mundo. Los factores de riesgo fueron identificados por estos grupos de expertos, analizados, agrupados en categorías y discutidos en varias etapas, lo que dio como resultado el modelo de factores de riesgo para las PSC, que comprende tres categorías generales y sus factores de riesgo relacionados (n=24). El consenso sobre el modelo se alcanzó mediante un proceso Delphi modificado en el que participaron más de 4000 expertos en ostomías de 35 países. Paralelamente, se realizó una revisión bibliográfica sistemática de los factores de riesgo de las PSC para identificar la literatura primaria que respaldaba el modelo. Se incluyeron en la revisión artículos relevantes publicados desde 2000 hasta agosto de 2020, y se encontraron 58 artículos que apoyaban 19 de los 24 factores de riesgo totales. El modelo de factores de riesgo para las PSC fue ratificado por el Panel de Expertos en Piel de Coloplast y el COF Global y tiene potencial para ser incluido en directrices para profesionales sanitarios y para ser utilizado como herramienta en la práctica clínica diaria.

Palabras clave fugas, cuidados de ostomía, complicaciones cutáneas periestomales, modelo de factores de riesgo

Como referencia Hansen AS et al. Un modelo de factores de riesgo para las complicaciones cutáneas periestomales. WCET® Journal 2022;42(4):14-30

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.42.4.14-30>

Presentado el 2 de septiembre de 2022, aceptado el 23 de noviembre de 2022

Anne Steen Hansen*

BSc/MA, ET

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca

Correo electrónico dkasn@coloplast.com

Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft

PhD

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca

Lina Martins

NSWOC, BSc/MSc

Centro de Ciencias de la Salud de Londres, Ontario, Canadá

Jane Fellows

MSN, RN, CWOCN-AP

Duke University Health System, Durham, Carolina del Norte, EE. UU

Birgitte Dissing Andersen

RN, Diploma en Gestión de Enfermería, ET

The Stoma Clinic, Herlev Hospital, Herlev, Dinamarca

Gillian Down

Diplomada en Enfermería Oncológica, EBN (continencia y estomaterapia), Reg. Midwife, RN, NHS

Clínica North Somerset y South Gloucestershire Grupo de Comisión, Bristol, UK

Tonny Karlsmark

MD, Sc

Bispebjerg Hospital, Copenhagen, Dinamarca

Gregor Jemec

MD, Sc

Roskilde Hospital, Roskilde, Dinamarca

David Voegeli

PhD, BSc, RN

Universidad de Winchester, Winchester, Hampshire, Reino Unido

Zenia Størling

PhD

Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca

Lene Feldskov Nielsen

MSc Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Dinamarca

* Autor correspondiente

INTRODUCCION

Para las personas que viven con una ostomía, el riesgo de fugas y las complicaciones cutáneas periestomales (PSC) son preocupaciones típicas. Se calcula que el 91% de las personas que viven con una ostomía se preocupan por las fugas y que el 76-77% han experimentado fugas en los últimos 6 meses^{1,2}. Preocuparse por las fugas puede suponer un reto para las actividades cotidianas y las interacciones sociales; además, las fugas contribuyen en gran medida al desarrollo de las PSC.

En un estudio, cuatro diagnósticos principales (erosión inducida por heces, maceración, eritema y dermatitis de contacto)

representaron el 77% de todos los diagnósticos relacionados con la ostomía, y todos ellos estaban relacionados con el contacto con efluentes de ostomía³. Cuando se daña la integridad de la piel, la adherencia entre la piel y el producto de ostomía se ve afectada, lo que puede provocar más fugas⁴. Como consecuencia, puede aparecer dolor, ansiedad y pérdida de confianza en el producto de ostomía, lo que conlleva un riesgo de menor participación en actividades sociales y un impacto negativo en la calidad de vida del individuo¹.

El desconocimiento de las PSC parece ser común. Según un estudio, menos de la mitad (43%) de las personas con PSC eran conscientes del problema⁴. Mejorar la concienciación sobre los factores de riesgo que pueden provocar fugas y PSC entre las personas que viven con una ostomía tiene un gran potencial para ayudar a prevenir las PSC.

Varios factores, además de los inherentes a los productos de ostomía, pueden predisponer a las personas que viven con una ostomía a padecer PSC^{4,5}. Algunos de estos factores de riesgo pueden abordarse en las visitas rutinarias a la clínica para aumentar la concienciación en las personas que viven con una ostomía e iniciar acciones paliativas como parte de una estrategia de prevención contra las PSC. La identificación de estos factores de riesgo también puede dar lugar a nuevas intervenciones para prevenir las fugas y las PSC en personas que viven con una ostomía.

El concepto de un modelo de factores de riesgo de las PSC basado en el consenso se identificó como una posible solución para aumentar el conocimiento de los factores de riesgo sobre los que se puede intervenir para prevenir el desarrollo de las PSC. El objetivo de la investigación que aquí se presenta era llegar a un consenso sobre los factores de riesgo más importantes de las PSC e incorporarlos a un modelo de factores de riesgo, al tiempo que se identificaban las evidencias y las lagunas existentes en la bibliografía relativa a estos factores de riesgo. El objetivo es orientar la práctica en el cuidado de las ostomías y apoyar a los profesionales sanitarios y a las personas que viven con una ostomía en la prevención de las PSC. Nuestra hipótesis es que el proceso de desarrollo de un modelo integral de factores de riesgo de las PSC para apoyar la práctica diaria en la prevención de las PSC pondrá de manifiesto una laguna de evidencia de buena o alta calidad en la literatura para apoyar el modelo.

MÉTODOS

Desarrollo del modelo de factores de riesgo

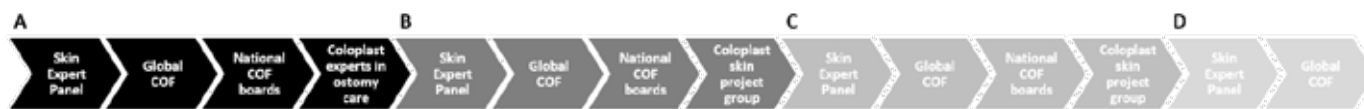


Figura 1. Método para el desarrollo del modelo de factores de riesgo para las PSC.

A. Paso 1: Fase de estudio. Se celebraron reuniones para intercambiar ideas sobre los factores de riesgo de las PSC con el Panel de Expertos en Piel, el COF Global, las juntas nacionales del COF e internamente en Coloplast con expertos en ostomías de I+D y Marketing. Las discusiones con el Panel de Expertos en Piel y el COF Global, basadas en una revisión bibliográfica de alcance, guiaron los pasos 2 y 3 del proceso posterior.

B. Paso 2: Etapa de exploración. Después de que todos los datos recopilados en el Paso 1 fueran agrupados en 10 temas por el grupo interno del proyecto de piel de Coloplast, el Panel de Expertos en Piel, el COF Global y las juntas nacionales del COF condensaron aún más los 10 temas, dando como resultado tres categorías generales que serían esbozadas por el grupo del proyecto de piel de Coloplast.

C. Paso 3: Etapa de convergencia. Las tres categorías se presentaron al Panel de Expertos de la Piel y al COF Global antes de los debates en las juntas nacionales del COF destinados a alinear el contenido y dar nombre a las tres categorías, y el grupo interno de la piel de Coloplast ajustó las tres categorías a un borrador final. Paralelamente, se realizó una revisión bibliográfica sistemática para apoyar los debates y la búsqueda de consenso. El Panel de Expertos en Piel y el COF Global dieron su visto bueno al borrador final antes de que un proceso de consenso internacional diera lugar a la versión definitiva.

D. Paso 4: Fase de ratificación. El modelo final de factores de riesgo para las PSC fue ratificado por el Panel de Expertos en Piel y el COF Global.

El modelo de factores de riesgo para las PSC se desarrolló en colaboración con el Panel de expertos de la piel de Coloplast (formado por siete expertos en el campo de la dermatología, las heridas y los cuidados de ostomía), el Foro mundial sobre ostomía de Coloplast (Global COF), una entidad exclusiva formada por 13 expertos reconocidos internacionalmente, y las juntas nacionales del COF. Las juntas nacionales del COF representan a más de 400 enfermeros especializados en ostomías de todo el mundo, incluidos Alemania, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Eslovaquia, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa y Suecia.

El desarrollo del modelo de factores de riesgo para las PSC fue un proceso de varias etapas con cuatro fases principales, a saber, delimitación, exploración, convergencia y ratificación (Figura 1).

En el Paso 1 (la fase de definición del alcance), se celebró una reunión inicial con el Panel de Expertos en Piel para intercambiar ideas sobre los factores de riesgo de las PSC. Los miembros del panel hicieron sugerencias individuales sobre los factores de riesgo; las discusiones posteriores dentro del panel ayudaron a identificar factores de riesgo adicionales y categorías de factores de riesgo. Este proceso se repitió con el COF mundial, los consejos nacionales del COF y, a nivel interno de Coloplast, con expertos en ostomías de los departamentos de Investigación y Desarrollo (I+D) y Marketing. Paralelamente, se realizó una búsqueda bibliográfica sobre los factores de riesgo de las PSC. Los resultados de esta búsqueda se compartieron con el Panel de Expertos en Piel y el COF Global para orientar los siguientes pasos.

En el paso 2 (la fase de exploración), un grupo interno del proyecto sobre la piel de Coloplast clasificó en temas todos los datos recopilados de los distintos paneles de expertos en la fase de delimitación del alcance. Estos temas, con factores de riesgo interrelacionados, se presentaron al Panel de Expertos en Piel, al COF Global y a las juntas nacionales del COF, y a cada uno de ellos se le encomendó la tarea de condensar aún más estos temas en categorías generales de factores de riesgo.

En el paso 3 (la etapa de convergencia), las categorías generales de factores de riesgo se presentaron al Panel de Expertos en Piel y al COF Global antes de que se celebraran sesiones de debate en las juntas nacionales del COF para alinear el contenido y la nomenclatura de estas categorías. El grupo interno del proyecto sobre piel de Coloplast actualizó las categorías basándose en las aportaciones de las juntas nacionales del COF y preparó un borrador final. Se obtuvo el acuerdo sobre este borrador del Panel de Expertos en Piel y del COF Global antes de llevar a cabo

un proceso de consenso internacional, que dio como resultado la versión final del modelo de factores de riesgo^{6,7}. El proceso de consenso se describe detalladamente en otra publicación⁷. En resumen, mediante un proceso Delphi modificado, se alcanzó un consenso entre especialistas en ostomías de 35 países. Esta etapa se apoyó en una revisión sistemática de la literatura (véase la descripción más abajo) para identificar el nivel de evidencia que respaldaba cada factor de riesgo identificado. En el Paso 4 (la etapa de ratificación), el modelo final de factores de riesgo fue ratificado por el Panel de Expertos en Piel y el COF mundial⁷.

Revisión bibliográfica

Durante la fase de convergencia se llevó a cabo una revisión sistemática para apoyar los debates y la creación de consenso y determinar el nivel de evidencia que respaldaba los factores de riesgo identificados. La búsqueda bibliográfica fue realizada por un especialista en información utilizando las bases de datos PubMed (incluido Medline), Índice Derwent de patentes en el mundo y

CINAHL (Índice acumulativo de la bibliografía sobre enfermería y profesiones afines). Las búsquedas se realizaron el 19 de junio de 2020 (PubMed y Derwent) y el 19 de agosto de 2020 (CINAHL).

El calendario de búsqueda se restringió a los artículos publicados entre 2000 y 2020 (agosto). El intervalo de tiempo se eligió en función de la recepción de literatura publicada relevante; se consideró que 10 años era un intervalo de tiempo demasiado limitado para recibir una cantidad óptima de literatura relevante dentro de los cuidados de ostomía. La búsqueda se hizo lo suficientemente amplia buscando palabras de texto relacionadas con descriptores cutáneos y combinándolas con sinónimos de problema cutáneo y ostomía. Además, los términos de búsqueda se asignaron a los siguientes encabezamientos de materias médicas (MeSH) en Medline: piel, dermatitis, dermis, epidermis, agentes dermatológicos, ostomía, colostomía e ileostomía. Las cadenas de búsqueda generadas se combinaron con operadores booleanos (Y, O) para llegar a los resultados finales (Figura 2).

El proceso de selección de estudios se representa mediante un diagrama de flujo PRISMA en la figura 3. Los duplicados se identificaron manualmente a partir de los títulos y resúmenes. Éstos se eliminaron y, a continuación, dos autores examinaron de forma independiente las referencias restantes basándose en los títulos y resúmenes. El título o resumen incluiría palabras relacionadas con ostomía/estoma y problemas o PSC a incluir. Se compararon los dos cribados independientes y se elaboró una lista de artículos basada en la selección acordada. Si había dudas sobre la pertinencia de un artículo, se consultaba a un tercer autor. Los artículos seleccionados se evaluaron en función de criterios de exclusión como revisiones, resúmenes, estudios de casos/series de casos con menos de 10 sujetos, artículos de opinión, editoriales,

Cadenas de búsqueda	
1	Piel O dermatitis O dermis O epidermis O dermatológico
2	"factor de riesgo*" O daño* O complicación* O problema* O asunto* O molestia O problema o impedimento
3	Estoma O estomas O ostomías O ostomía O colostomía O ileostomía o periestomal

Las cadenas de búsqueda se combinaron como:
(1 Y 2) O (1 Y 3) O (2 Y 3)

Figura 2. Método de búsqueda bibliográfica: cadenas de búsqueda.

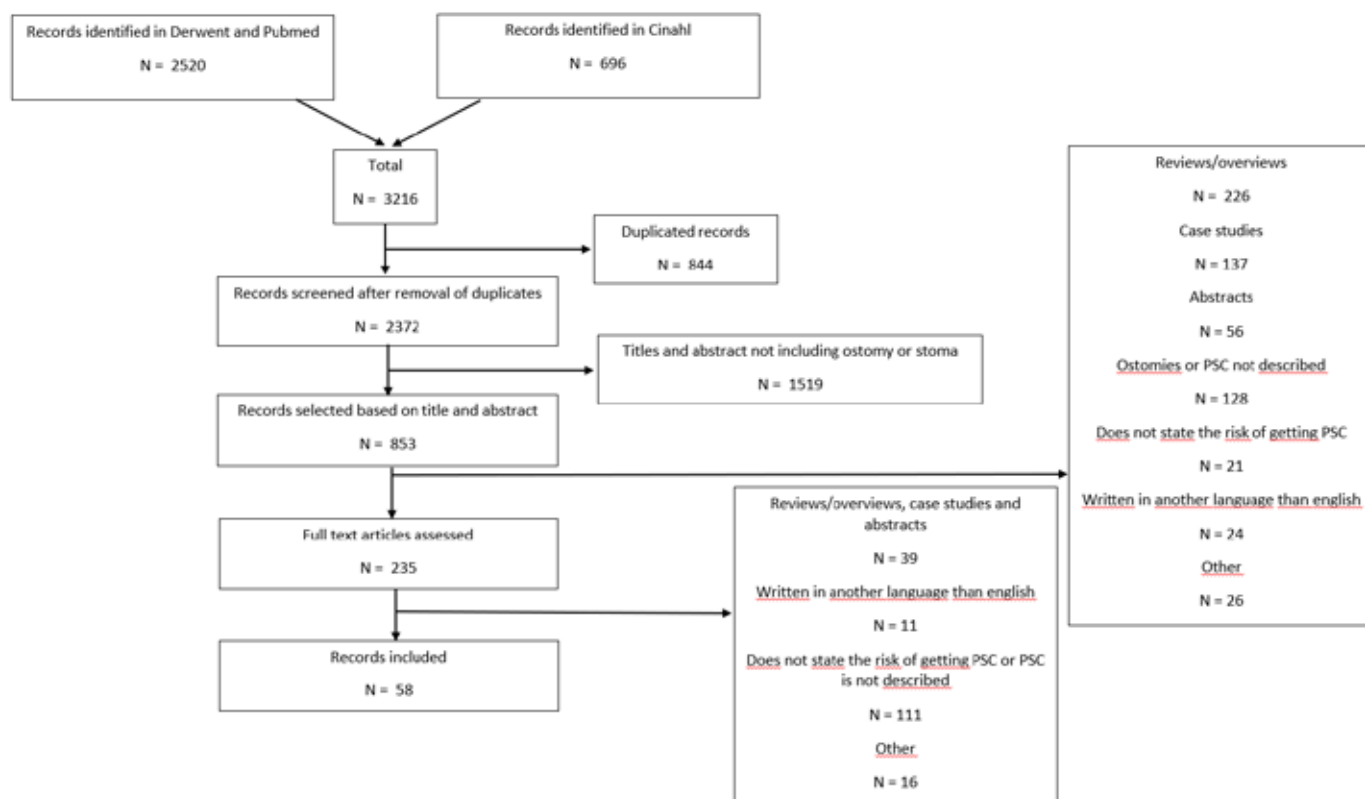


Figura 3. Método de búsqueda bibliográfica: Diagrama de flujo PRISMA

resúmenes de congresos y capítulos de libros; el objetivo era encontrar bibliografía primaria publicada que aportara evidencias clínicas para respaldar el modelo de factores de riesgo. También se excluyeron los artículos escritos en idiomas distintos del inglés. Posteriormente, se leyeron las versiones de texto completo de los artículos restantes y se incluyeron los estudios si se describían evidencias de los factores de riesgo de PSC identificadas y ambos revisores estaban de acuerdo en la inclusión. Por último, se evaluó la calidad de la evidencia de los artículos seleccionados mediante una escala de 3 puntos adaptada de la metodología de práctica basada en la evidencia de John Hopkins⁸. Los artículos seleccionados que apoyaban el modelo de factores de riesgo fueron consolidados y aprobados por el panel de expertos en piel de Coloplast y el COF Global.

RESULTADOS

Categorías de factores de riesgo del modelo de factores de riesgo

En el Paso 1 (la fase de determinación del alcance) del desarrollo del modelo de factores de riesgo de las PSC, se identificaron más de 100 factores de riesgo. En el Paso 2 (la fase de exploración), se condensaron en 10 temas: relacionados con la piel; características del usuario; recursos; entorno; conformidad y adaptación mental; perfiles del estoma y del cuerpo; propiedades de salida; uso, conformidad y rutinas del producto; rendimiento del producto; y formación y educación. Estos 10 temas con factores de riesgo interrelacionados se condensaron aún más con la ayuda de los paneles de expertos (el Panel de Expertos en Piel, el COF Global y los consejos nacionales del COF), lo que dio como resultado tres sugerencias para las categorías generales de factores de riesgo: Sistema sanitario, Persona con ostomía y Producto de ostomía (Figura 4).

En el paso 3 (la etapa de convergencia), se refinaron aún más el contenido y la nomenclatura de las tres categorías, lo que dio

como resultado 24 subcategorías de factores de riesgo (Figura 4). En el paso 4 (la etapa de ratificación), estas categorías y subcategorías de riesgo fueron ratificadas por el Panel de Expertos en Piel y el COF Global para constituir el modelo final de factores de riesgo.

Resultados de la búsqueda bibliográfica

A partir de las búsquedas combinadas, se encontraron 3216 referencias (Figura 3). Tras eliminar 844 duplicados, se examinaron 2372 artículos por título y resumen, y se leyeron y examinaron 235 para la selección final. No fue posible recuperar cuatro artículos, por lo que se excluyeron. Cuatro artículos⁹⁻¹² no mostraban ninguna estadística, pero se incluyeron debido al tamaño relativamente grande de sus muestras, que oscilaba entre 18 y 796 sujetos. En total, se incluyeron 58 artículos en la revisión, que apoyaban 19 de las 24 subcategorías de factores de riesgo identificadas. De los artículos incluidos, 27 pertenecían a la categoría Sistema sanitario^{11,13-38} (con 32 citas dentro de esta categoría), 43 a la categoría Persona con ostomía^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57} (74 citas) y 13 a la categoría Producto de ostomía^{9,10,25,39,41,55,58-64} (16 citas); varios artículos pertenecían a dos o más categorías o subcategorías. Los artículos se dividieron en tres niveles de evidencia⁸: Level I (high), five articles^{38,51,54,61,64}; Level II (good), 43 articles^{4,10,12-22,24-37,41,44-50,52,53,55-60}; and Level III (low), 10 articles^{5,9,11,39,40,42,43,62,63}. En el apéndice 1 figura una lista de los estudios individuales que respaldan cada factor de riesgo identificado dentro de cada categoría de factores de riesgo.

Categorías de factores de riesgo

Sistema sanitario

La categoría Sistema sanitario incluía siete factores de riesgo de PSC a nivel de sistema relacionados con el contacto, la orientación y la aportación del sistema sanitario (Figura 4). En la revisión bibliográfica, se encontraron 27 artículos^{11,13-38} (uno de nivel I³⁸, 24 de nivel II^{13-22,24-37}, dos de nivel III^{11,23}), con 32 citas dentro de la

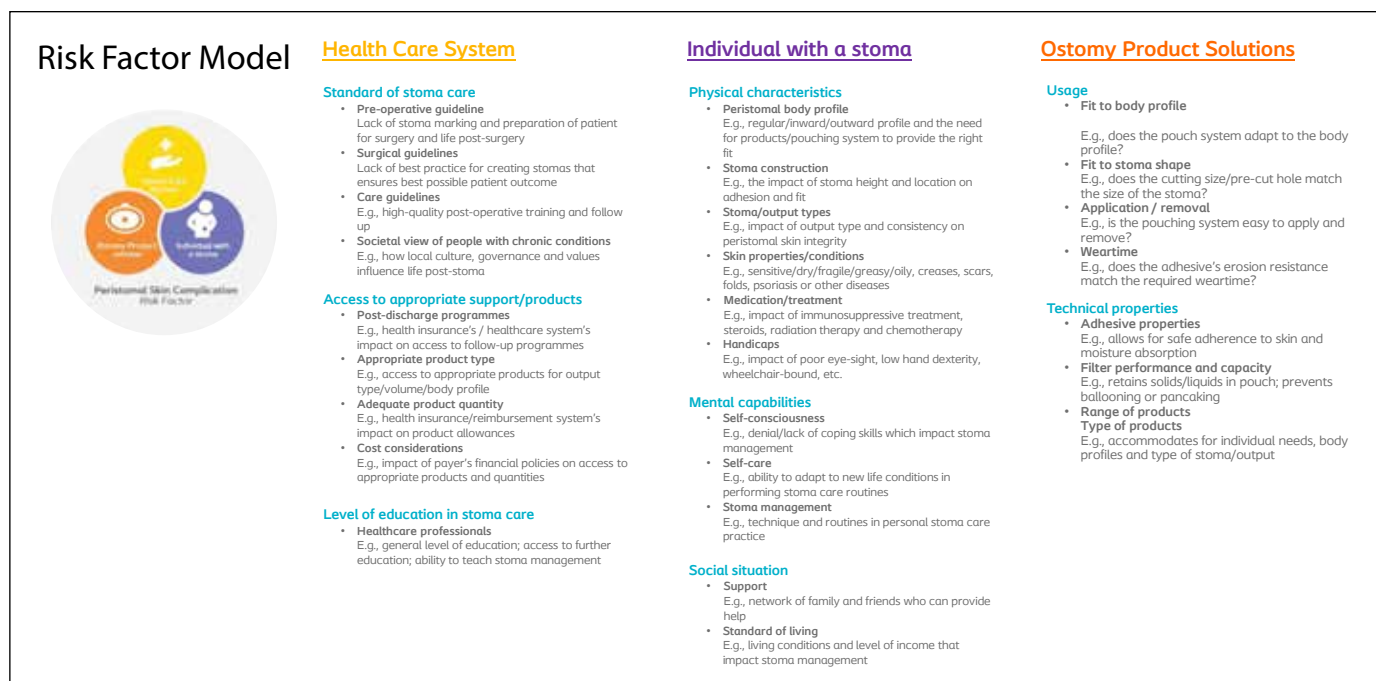


Figura 4. El modelo de factores de riesgo de las PSC

categoría, que apoyaban cinco de estos siete factores de riesgo (Apéndice 1).

Entre los factores de riesgo individuales de esta categoría, las directrices preoperatorias incluyen orientaciones sobre la preparación del paciente para la intervención quirúrgica, el marcaje del lugar de la ostomía y el asesoramiento al paciente sobre la vida con una ostomía después de la cirugía; se encontraron siete artículos^{14,16,21,27-29,33} (todos de nivel II) que respaldan la importancia del marcaje preoperatorio del lugar de la ostomía como factor de riesgo para el desarrollo de las PSC.

Las directrices quirúrgicas incluyen las mejores prácticas para crear ostomías con el fin de obtener el mejor resultado posible para el paciente; se encontraron 19 artículos^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37} (todos de nivel II) que aportaban evidencias clínicas sobre las técnicas quirúrgicas e indicaban la importancia de seleccionar un procedimiento quirúrgico que redujera el riesgo de contraer PSC. Las directrices asistenciales incluyen una formación y un seguimiento postoperatorios de alta calidad; se encontraron tres artículos^{21,23,38} (Nivel I, II y III: uno cada uno) relativos a directrices para garantizar la calidad de la formación postoperatoria de los pacientes. Los programas posteriores al alta incluyen si los seguros médicos y los sistemas sanitarios proporcionan acceso a programas de seguimiento; se encontraron dos ensayos clínicos^{29,38} (Nivel I y II: uno cada uno) que aportaron evidencias sobre la importancia de un acceso adecuado a programas posteriores al alta y demostraron que el apoyo de los profesionales sanitarios tras el alta, así como la educación prequirúrgica del paciente, disminuían el riesgo de desarrollar PSC.

La subcategoría de los profesionales sanitarios como factor de riesgo incluye el nivel general de educación, el acceso a formación complementaria y el tipo de cuidados y procedimientos quirúrgicos realizados; un estudio cualitativo¹¹ (Nivel III) analizó la importancia del nivel de educación de los profesionales sanitarios para proporcionar un apoyo óptimo al paciente. Otros factores de riesgo en esta categoría fueron el acceso a tipos y cantidad de productos de ostomía adecuados para cubrir cualquier necesidad, y la visión social de las personas con enfermedades crónicas; no se encontraron evidencias que apoyaran estas subcategorías.

Persona con estoma

En esta categoría, se identificaron un total de 10 factores de riesgo de PSC a nivel individual (Figura 4). La revisión bibliográfica identificó 43 artículos^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57} (dos de Nivel I^{51,54}, 35 de Nivel II^{4,12-19,22,24-28,30-32,34-37,41,44-50,52,53,55-57}, seis de Nivel III^{5,9,39,40,42,43}), citados 74 veces, que apoyaban nueve de estos 10 factores de riesgo (Apéndice 1). Uno de ellos, el perfil del cuerpo periestomal, incluye si la zona periestomal tiene un perfil regular, hacia dentro o hacia fuera (abultado) e informa de la selección de los productos de ostomía más adecuados para proporcionar el ajuste correcto y un sellado seguro. Se encontraron nueve artículos^{9,15,27,32,35,40,42,48,56} (seis de nivel II, tres de nivel III) que apoyaban el perfil corporal periestomal, incluido un índice de masa corporal (IMC) elevado y las hernias paraestomales, como un factor de riesgo importante para las PSC. La construcción de la ostomía indica cómo la altura y la ubicación de la ostomía pueden influir en la adherencia y el ajuste del producto de ostomía; se encontraron 18 artículos^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50} (17 de nivel II, uno de nivel III) que trataban de la importancia de la construcción de la ostomía en términos de diámetro y altura adecuados, así como de la técnica quirúrgica óptima. El tipo de salida de la ostomía es un factor de

riesgo de PSC en función de la consistencia y el volumen de salida; 20 artículos^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57} (uno de nivel I, 16 de nivel II, tres de nivel III) encontraron evidencias de que una ileostomía aumenta el riesgo de PSC en comparación con otras ostomías.

Las propiedades/condiciones de la piel del individuo también pueden influir en las PSC, ya que la piel puede ser sensible, seca, frágil, grasa o aceitosa, o presentar pliegues, cicatrices, arrugas, heridas o enfermedades subyacentes; tres artículos^{41,42,54} (Nivel I, II y III: uno cada uno) aludieron a las propiedades/condiciones de la piel como factores de riesgo para desarrollar PSC, en particular en lo que se refiere al deterioro de la calidad mecánica de la barrera, los pliegues cutáneos o la edad del paciente. La medicación/tratamiento como factor de riesgo de PSC incluye los efectos secundarios del tratamiento inmunosupresor, los esteroides, la radioterapia y la quimioterapia; seis artículos^{15,26,32,36,55,57} (todos de nivel II) mostraron que la quimioterapia y afecciones como la diabetes son factores de riesgo de PSC. Tanto la edad como las discapacidades se identificaron como factores de riesgo. Las discapacidades que pueden tener un impacto potencial y adverso sobre las PSC son factores como la mala visión, la poca destreza con las manos o ser usuario de silla de ruedas; nueve artículos^{5,18,25,28,35,36,40,48,57} (siete de nivel II, dos de nivel III) identificaron la edad como un factor de riesgo para las PSC.

También se consideró que la autoconciencia/autocuidado tenía un impacto en las PSC, ya que la negación o la falta de habilidades para hacer frente a la situación podría afectar al manejo de la ostomía y a la capacidad de adaptarse a las nuevas condiciones de vida; se encontraron cinco artículos^{5,14,18,31,35} (cuatro de Nivel II, uno de Nivel III) relacionados con esta subcategoría, en particular los que trataban sobre el género como factor de riesgo para el PSC. El manejo de la ostomía es un factor de riesgo que depende de la capacidad del individuo para realizar técnicas y rutinas de cuidado de la ostomía en la práctica personal; tres artículos^{9,41,51} (Nivel I, II y III: uno cada uno) mostraron la importancia de las habilidades de manejo de la ostomía. El apoyo de la familia o de la red social del individuo para proporcionar ayuda se identificó como otro factor de riesgo, al igual que el nivel de vida del individuo, por ejemplo, las condiciones de vida, el nivel de ingresos, la hidratación y la nutrición, que pueden repercutir en el tratamiento de la ostomía; un artículo⁴⁴ (Nivel II) apoyó el nivel de vida como factor de riesgo que muestra un impacto de la restricción social. No se encontraron artículos que aportaran evidencias del apoyo de la red familiar/social.

Producto de ostomía

El proceso de desarrollo de consenso identificó siete factores de riesgo de PSC a nivel de producto (Figura 4). En la revisión bibliográfica, se identificaron 13 artículos^{9,10,25,39,41,55,58-64} (dos de Nivel I^{61,64}, siete de Nivel II^{10,25,41,55,58-60}, cuatro de Nivel III^{9,39,62,63}), citados 16 veces, que apoyaban cinco de estos siete factores de riesgo (Apéndice 1).

Un factor de riesgo identificado, el ajuste a la forma de la ostomía destaca el ajuste entre el orificio precortado de la oblea y la ostomía; se encontraron dos artículos^{9,41} (Nivel II y III: uno cada uno) que aportaban evidencias para esta subcategoría de factor de riesgo. El tiempo de uso es un factor de riesgo para las PSC, incluida la forma en que el producto de ostomía elegido se ajustará al tiempo de uso recomendado y preferido; se encontraron tres artículos^{39,41,55} (dos de nivel II, uno de nivel III) que trataban temas relacionados con el tiempo de uso. La

gama y el tipo de productos que se adaptan a las necesidades individuales, los perfiles corporales periestomales y el tipo de salida de la ostomía se consideran factores de riesgo de PSC; se encontraron tres artículos^{25,39,63} (uno de nivel II y dos de nivel III) que describían, por ejemplo, la importancia de adaptarse a las necesidades individuales para minimizar el riesgo de PSC (por ejemplo, utilizando un producto convexo).

La propiedad adhesiva del producto de ostomía es un factor de riesgo, ya que influye en la adherencia a la piel, la absorción de humedad y la erosión; se han encontrado siete artículos^{9,10,58-61,64} (dos de nivel I, cuatro de nivel II y uno de nivel III) que describen cómo afectan los distintos componentes de los adhesivos a la piel periestomal. El rendimiento del filtro y la capacidad del producto de ostomía también son factores de riesgo que determinan la capacidad del producto de ostomía para retener sólidos y líquidos y evitar abombamiento o aplastamiento; sólo se encontró un artículo relevante⁶² (nivel III) en esta categoría. El ajuste al perfil corporal, que se refiere a la forma en que los productos de ostomía se adaptan al perfil corporal periestomal, y la facilidad de aplicación o retirada del producto de ostomía, también se identificaron como factores de riesgo de PSC; sin embargo, no se encontraron artículos de apoyo en la literatura.

DISCUSION

La investigación que aquí se presenta describe el desarrollo de un modelo de factores de riesgo para las PSC basado en el consenso internacional, que dio como resultado 24 factores de riesgo organizados en tres categorías generales, a saber, a nivel de sistema (sistema sanitario), a nivel individual (individuo con una ostomía) y a nivel de producto (producto de ostomía). Una revisión sistemática de la literatura identificó 58 artículos que aportaban evidencias para 19 de los 24 factores de riesgo; también puso de manifiesto la falta de evidencias de buena o alta calidad para factores de riesgo específicos incluidos en el modelo.

En los últimos años, los productos de ostomía han sido objeto de innovación y desarrollo para mejorar el ajuste o el rendimiento del sistema de bolsa de ostomía. Sin embargo, investigaciones recientes han demostrado que las fugas y las PSC siguen afectando a la vida de las personas y causando preocupaciones entre las personas ostomizadas^{65,66}. Desde una perspectiva más amplia, los factores de riesgo distintos de los inherentes a los productos de ostomía pueden ofrecer oportunidades inexploradas para prevenir las fugas y los problemas cutáneos por otros medios.

El modelo de factores de riesgo para las PSC basado en el consenso permite comprender qué factores de riesgo deben tenerse en cuenta en la prevención de las fugas y las PSC. Este modelo de factores de riesgo se elaboró en colaboración con especialistas en ostomías, dermatólogos y profesores en el cuidado de heridas y de la piel de 13 países diferentes. Se alcanzó un consenso internacional entre especialistas en ostomías de 35 países mediante un proceso Delphi modificado y estructurado. El gran número y la diversidad geográfica de los participantes hacen que este modelo de factores de riesgo sea único en el campo de las PSC, permitiendo un énfasis regionalmente apropiado y variaciones de implementación basadas en los requisitos del sistema y las expectativas de los pacientes.

Una revisión sistemática de la literatura demostró la base de evidencia de los factores de riesgo identificados, reforzando y consolidando aún más el modelo. Para esta revisión sistemática,

se realizó una amplia búsqueda en varias bases de datos, y la selección de los estudios fue realizada de forma independiente y posteriormente alineada por dos revisores diferentes, lo que hizo que el proceso fuera sólido y la calidad de la revisión sólida. Al excluir los diseños de estudio que aportan niveles bajos de evidencia, incluidos los estudios de casos/series con <10 sujetos, la calidad de la evidencia de los estudios incluidos parece razonable. Los estudios incluidos también eran de naturaleza cuantitativa (excepto cuatro artículos⁹⁻¹²), y proporcionaban evidencias estadísticas de los factores de riesgo. Por lo tanto, se cree que los artículos primarios identificados muestran un nivel adecuado de evidencia clínica (la mayoría clasificados como Nivel II) para apoyar el modelo de factores de riesgo, particularmente en un campo que se cree escaso en evidencia clínica.

Entre las tres categorías generales del modelo, Individuo con ostomía fue la que contó con más evidencias de apoyo, con 43 artículos^{4,5,9,12-19,22,24-28,30-32,34-37,39-57} (74 citas). En general, la mayoría de los factores de riesgo a nivel individual incluidos en esta categoría estaban bien respaldados por evidencias de buena calidad (en su mayoría de nivel II), incluidos el IMC o la hernia (perfil corporal periestomal)^{9,15,27,32,35,40,42,48,56}, edad (discapacidades)^{5,18,25,28,35,36,40,48,57}, altura/diámetro de la ostomía (construcción de la ostomía)^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}, y tipo de cirugía (construcción de la ostomía)^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}; estas citas coincidían con las directrices quirúrgicas^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37}; ileostomía (tipo ostomía/salida)^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57}, ya que los pacientes con una ileostomía tienen un mayor riesgo de desarrollar PSC; y género (autoconciencia/autocuidado, aunque el género como factor de riesgo podría estar condicionado por diferencias culturales más que por una diferencia de género exclusivamente)^{5,14,18,31,35}. Además, se encontraron evidencias de al menos nivel II de que las habilidades de manejo de la ostomía de una persona^{9,41,51}, la medicación/el estado del tratamiento^{15,26,32,36,55,57} (p. ej., quimioterapia, diabetes), las propiedades/condiciones de la piel^{41,42,54}, y el nivel de vida⁴⁴ son factores de riesgo para las PSC.

El sistema sanitario fue la siguiente categoría de factores de riesgo más apoyada, con 27 artículos^{11,13-38} (citados 32 veces dentro de la categoría) que aportaban evidencias para cinco de los siete factores de riesgo a nivel de sistema incluidos en esta categoría. Estos artículos describían principalmente evidencias clínicas de técnicas quirúrgicas^{13-15,17,22,24-27,30-32,34-37} o directrices preoperatorias^{14,16,21,27-29,33}, indicando la importancia de marcar con precisión el lugar de la ostomía y de elegir la técnica quirúrgica adecuada.

Por el contrario, se han encontrado muy pocos artículos^{21,23,38} relacionados con directrices asistenciales para garantizar la calidad del entrenamiento postoperatorio de los pacientes. Sólo dos artículos aportaron evidencias sobre cómo el sistema sanitario podría proporcionar apoyo al paciente tras el alta^{29,38}. No obstante, estos artículos sí mostraron que el apoyo de los profesionales sanitarios tras el alta y la educación prequirúrgica del paciente disminuían el riesgo de desarrollar PSC^{29,38}.

En la categoría de productos de ostomía, cinco de los siete factores de riesgo relacionados con los productos iban acompañados de evidencias procedentes de la bibliografía (13 artículos^{9,10,25,39,41,55,58-64} citados 16 veces). Aparte de las "propiedades adhesivas" del producto de ostomía (que estaba respaldado por siete artículos^{9,10,58-61,64} que proporcionaban en su mayoría evidencias

de nivel ^{161,64/11^{10,58-60}}), el resto de los factores de riesgo identificados estaban respaldados por tres o menos estudios. Dado que estos factores de riesgo fueron identificados por profesionales sanitarios y científicos como importantes para el desarrollo de PSC, uno podría preguntarse por qué la evidencia clínica sobre estos aspectos del desarrollo de productos de ostomía es escasa. No obstante, los pocos artículos identificados en esta categoría de factores de riesgo indican que tanto el tipo^{25,39, 63} como la composición de un producto de ostomía^{9,10,58-61,64} son importantes en el desarrollo de PSC.

En general, los factores de riesgo relacionados con la técnica quirúrgica ("directrices quirúrgicas"), el tipo de salida de la ostomía y la construcción de la ostomía fueron los que contaron con mayor evidencia bibliográfica, con ^{13-15,17-20,22,24-27,30-32,34-37,20^{4,5,12,14,16,18,25-28,39,41,43,45,46,49,52-54,57}}, y ^{18^{9,12,13,17-19,22,24,27,30,31,34-37,41,47,50}} artículos relacionados, respectivamente. Sin embargo, la mayoría de los artículos de las categorías de directrices quirúrgicas y construcción de ostomías se solapan. Otros 11 factores de riesgo de las tres categorías generales (a saber, marcaje preoperatorio de la zona de ostomía [directrices preoperatorias], formación postoperatoria de los pacientes [directrices asistenciales], perfil corporal periestomal, propiedades y condiciones de la piel del individuo, su estado de medicación/tratamiento, edad [discapacidad], autoconciencia/capacidad de autocuidado, habilidades de gestión de la ostomía, gama y tipo de productos de ostomía, propiedad adhesiva del producto y tiempo de uso del producto) también están suficientemente descritos en la bibliografía con evidencias procedentes de entre tres y nueve estudios.

Sólo cinco de los 24 factores de riesgo consensuados identificados en el modelo carecían de evidencia bibliográfica. Entre ellos se incluyen: factores a nivel de sistema, como el acceso a tipos y cantidad de productos de ostomía adecuados, y la visión que la sociedad tiene de las personas con dicha afección; apoyo a nivel individual por parte de la familia o la red social; y factores a nivel de producto, como el ajuste al perfil corporal y la facilidad de aplicación o retirada del producto de ostomía. Aunque estos factores no están respaldados por evidencias bibliográficas, se consideran pertinentes y están reconocidos internacionalmente sobre la base de la opinión y la experiencia de los expertos. Combinadas con las cinco subcategorías de factores de riesgo que sólo fueron respaldadas por uno o dos estudios (a saber, acceso a programas posteriores al alta^{29,38}, nivel de formación de los profesionales sanitarios¹¹, ingresos/nivel de vida del individuo⁴⁴, ajuste del producto de ostomía a la forma de la ostomía^{9,41}, y rendimiento y capacidad del filtro del producto de ostomía⁶²), representan áreas en las que es especialmente necesario seguir investigando.

El objetivo es que el modelo de factores de riesgo para las PSC pueda utilizarse como herramienta en la práctica diaria en el cuidado de ostomías. Algunos de los factores de riesgo identificados pueden abordarse en una fase temprana, cuando el paciente recibe el alta hospitalaria, y pueden evitar a los pacientes algunos de los problemas iniciales a los que pueden enfrentarse con un enfoque de ensayo y error para el autocuidado. El extenso y geográficamente diverso proceso de desarrollo del modelo lo hace razonablemente generalizable a la población de individuos que viven con una ostomía y permite variaciones de implementación regionalmente apropiadas. Así pues, el modelo tiene potencial para incluirse en una guía de evaluación, intervención y seguimiento de los profesionales sanitarios con el fin de promover

un enfoque holístico que garantice la salud de la piel periestomal y la calidad de vida de las personas ostomizadas.

CONCLUSIONES

El objetivo del desarrollo de un modelo de factores de riesgo para las PSC fue explorar los riesgos existentes basados en la evidencia y la experiencia que conducen a las PSC, con el fin de proporcionar un método de evaluación válido para guiar las recomendaciones individualizadas y la toma de decisiones en el cuidado de la ostomía. La intención es ayudar a prevenir las PSC.

Mediante la realización de una exhaustiva investigación bibliográfica y la colaboración con especialistas en el campo de los cuidados de ostomía, hemos obtenido una sólida base de conocimientos sobre la que se ha desarrollado el modelo de factores de riesgo en PSC.

Con la evaluación personalizada de los factores de riesgo, incluida la calidad de vida, el perfil corporal periestomal y la piel periestomal, de la mano de un juicio holístico profesional, debería evitarse un enfoque de ensayo y error para salvar al paciente individual de un grave impacto negativo en su salud y calidad de vida.

CONFLICTOS DE INTERESES, FUENTE DE FINANCIACIÓN

Este trabajo ha contado con el apoyo de Coloplast A/S. Anne Steen Hansen, Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft, Zenia Størling y Lene Feldskov Nielsen trabajaban para Coloplast A/S cuando se desarrolló el modelo y se preparó el manuscrito.

Lina Martins, Jane Fellows, Birgitte Dissing-Andersen, Gillian Down, David Voegeli, Tonny Karlsmark y Gregor Jemec son miembros del Panel de Expertos en Piel de Coloplast y han recibido honorarios por participar en diferentes Consejos Asesores de Coloplast. No han recibido compensación alguna por su participación en esta publicación.

Todos los autores participaron en la redacción, revisión y edición del manuscrito, dieron su aprobación final y aceptaron ser responsables de todos los aspectos del trabajo. Anne Steen Hansen y Lene Feldskov Nielsen se encargaron del modelo de factores de riesgo para la PSC y Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft de la revisión bibliográfica. Las referencias fueron seleccionadas de forma independiente por Cecilie Jæger Leidesdorff Bechshøft y Lene Feldskov Nielsen.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean dar las gracias a los miembros del COF y del Panel de Expertos en Piel de Coloplast que participaron en los debates y compartieron su inestimable experiencia sobre las PSC - Gemma Gascón Guitart que formó parte de los talleres al principio del proceso y comenzó la búsqueda bibliográfica en colaboración con la especialista en información Jette Brandt, M.L.I Sc, Biblioteca y Ciencias de la Información, que realizó las búsquedas bibliográficas, así como Louise C. Rosenberg Christ, PhD y Kaushik Sengupta, PhD (Larix A/S, Copenhague, Dinamarca) por los servicios editoriales y de redacción médica que fueron financiados por Coloplast A/S.

REFERENCIAS

1. Claessens I, Probert R, Tielemans C, 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. doi:10.12968/gasn.2015.13.5.18
2. Coloplast. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. In Press.
3. Herlufsen P, Olsen AG, Carlsen B, et al. Study of peristomal skin disorders in patients with permanent stomas. *Br J Nurs* 2006;15(16):854–862. doi:10.12968/bjon.2006.15.16.21848
4. Nybæk H, Knudsen DB, Laursen TN, Karlsmark T, Jemec GBE. Skin problems in ostomy patients: a case-control study of risk factors. *Acta Dermato-Venereologica* 2009;89(1):64–67. doi:10.2340/00015555-0536
5. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, et al. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastroint Nurs* 2020;18(Supplement 4):S31-S38.
6. James-Reid S, Bain K, Hansen AS, Vendelbo G, Droste W, Colwell J. Creating consensus-based practice guidelines with 2000 nurses. *Br J Nurs* 2019;28(22):S18-S25. doi:10.12968/bjon.2019.28.22.S18
7. Bain KA, Bain M. Clinical preventative-based best practices to reduce the risk of peristomal skin complications – an international consensus report. Publication in progress.
8. Dearholt SL and Dang D. (2012) Johns Hopkins Nursing Evidence-Based Practice: Models and Guidelines. 2nd Edition, Sigma Theta Tau International, Indianapolis, IN.
9. Colwell JC, McNichol L, Boarini J. North America wound, ostomy, and continence and enterostomal therapy nurses current ostomy care practice related to peristomal skin issues. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(3):257–261. doi:10.1097/WON.0000000000000324
10. Cressey BD, Belum VR, Scheinman P, et al. Stoma care products represent a common and previously underreported source of peristomal contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2017;76(1):27–33. doi:10.1111/cod.12678
11. Foa C, Bisi E, Calcagni A, et al. Infectious risk in ostomy patient: the role of nursing competence. *Acta Biomed* 2019;90(11-S):53–64. doi:10.23750/abm.v90i11-S.8909
12. Persson E, Berndtsson I, Carlsson E, Hallen AM, Lindholm E. Stoma-related complications and stoma size: a 2-year follow up. *Colorectal Dis* 2010;12(10):971–6. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.01941.x
13. Almosallam OI, Aseeri A, Shanafey SA. Outcome of loop versus divided colostomy in the management of anorectal malformations. *Ann Saudi Med* 2016;36(5):352–355. doi:10.5144/0256-4947.2016.352
14. Arolfo S, Borgiotto C, Bosio G, Mistrangelo M, Allaix ME, Morino M. Preoperative stoma site marking: a simple practice to reduce stoma-related complications. *Tech Coloproctol* 2018;22(9):683–687. doi:10.1007/s10151-018-1857-3
15. Arumugam PJ, Bevan L, Macdonald L, et al. A prospective audit of stomas-analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal Dis* 2003;5:49–52.
16. Baykara ZG, Demir SG, Karadag A, et al. A multicenter, retrospective study to evaluate the effect of preoperative stoma site marking on stomal and peristomal complications. *Ostomy Wound Manage* 2014;60(5):16–26.
17. Carannante F, Masciana G, Lauricella S, Caricato M, Capolupo GT. Skin bridge loop stoma: outcome in 45 patients in comparison with stoma made on a plastic rod. *Int J Colorectal Dis* 2019;34(12):2195–2197. doi:10.1007/s00384-019-03415-x
18. Carbonell BB, Treter C, Staccini G, MajnoHurst P, Christoforidis D. Early peristomal complications: detailed analysis, classification and predictive risk factors. *Ann Ital Chir* 2020;91(1).
19. Dziki L, Mik M, Trzcinski R, et al. Evaluation of the early results of a loop stoma with a plastic rod in comparison to a loop stoma made with a skin bridge. *Polski Przegląd Chirurgicalny* 2015;87(1):31–34.
20. Fagundes RB, Cantarelli JC, Fontana K, Motta GL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and peristomal infection: an avoidable complication with the use of a minimum skin incision. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2011;21(4):275–277.
21. Folguera-Arnau M, Gutiérrez-Vilaplana JM, González-María E, et al. Implementation of best practice guidelines for ostomy care and management: care outcomes. *Enfermería Clínica (English edition)* 2020;30(3):176–184. doi:10.1016/j.enfcl.2019.10.008
22. Hayashi K, Kotake M, Hada M, et al. Laparoscopic versus open stoma creation: a retrospective analysis. *J Anus Rectum Colon* 2017;1(3):84–88. doi:10.23922/jarc.2016-014
23. Karadag A, Menten BB, Üner A, İrkörkücü O, Ayaz S, Özkan S. Impact of stomatherapy on quality of life in patients with permanent colostomies or ileostomies. *Int J Colorectal Dis* 2003;18:234–238.
24. Klink CD, Lioupis K, Binnebosel M, et al. Diversion stoma after colorectal surgery: loop colostomy or ileostomy? *Int J Colorectal Dis* 2011;26(4):431–6. doi:10.1007/s00384-010-1123-2
25. Martins L, Samai O, Fernandez A, Urquhart M, Hansen AS. Maintaining healthy skin around an ostomy: peristomal skin disorders and self-assessment. *Gastrointest Nurs* 2011;9(2)(Supplement):9–13.
26. Nagano M, Ogata Y, Ikeda M, Tsukada K, Tokunaga K, Iida S. Peristomal moisture-associated skin damage and independence in pouching system changes in persons with new fecal ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2019;46(2):137–142. doi:10.1097/WON.0000000000000491
27. Parmar KL, Zammit M, Smith A, et al. A prospective audit of early stoma complications in colorectal cancer treatment throughout the Greater Manchester and Cheshire colorectal cancer network. *Colorectal Dis* 2011;13(8):935–8. doi:10.1111/j.1463-1318.2010.02325.x
28. Pittman J, Rawl SM, Schmidt CM, et al. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. *JWOCN* 2008;35(5):493–503.
29. Robotmily A, Anboohi Z, Shirinabadi Farahani A, Nasiri M. Effect of Providing Ostomy Care Education to Mothers of Neonates with Peristomal Skin Complications. *Adv Nurs Midwifery*. 2018;27(3):6-10. doi:10.21859/ANM-027033
30. Sakai Y, Nelson H, Larson D, Maidl L, Young-Fadok T, Ilstrup D. Temporary transverse colostomy vs loop ileostomy in diversion. *Arch Surg* 2001;136:338–324.
31. Scarpa M, Ruffolo C, Boetto R, Pozza A, Sadocchi L, Angriman I. Diverting loop ileostomy after restorative proctocolectomy: predictors of poor outcome and poor quality of life. *Colorectal Dis* 2009;12:914–920.
32. Shiraishi T, Nishizawa Y, Nakajima M, et al. Risk factors for the incidence and severity of peristomal skin disorders defined using two scoring systems. *Surg Today* 2020;50(3):284–291. doi:10.1007/s00595-019-01876-9
33. Stokes AL, Tice S, Follett S, et al. Institution of a preoperative stoma education group class decreases rate of peristomal complications in new stoma patients. *JWOCN* 2017;44(4):363–367. doi:10.1097/WON.0000000000000338
34. Sun X, Han H, Qiu H, et al. Comparison of safety of loop ileostomy and loop transverse colostomy for low-lying rectal cancer patients undergoing anterior resection: a retrospective, single institution, propensity score-matched study. *Asia Pac J Clin Oncol* 2020. *Journal of BUON: Official Journal of the Balkan Union of Oncology* 24(1): 123-129; 2019 ISSN/ISBN: 1107-0625 PMID: 30941960 doi:10.1111/ajco.13322

35. Sung YH, Kwon I, Jo S, Park S. Factors affecting ostomy-related complications in Korea. *JWOCN* 2010;37(2):166–172.
36. Uchino M, Ikeuchi H, Bando T, Chohnho T, Sasaki H, Horio Y. Is an ostomy rod useful for bridging the retraction during the creation of a loop ileostomy? A randomized control trial. *World J Surg* 2017;41(8):2128–2135. doi:10.1007/s00268-017-3978-7
37. Wu X, Lin G, Qiu H, Xiao Y, Wu B, Zhong M. Loop ostomy following laparoscopic low anterior resection for rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy. *Eur J Med Res* 2018;23(1):24. doi:10.1186/s40001-018-0325-x
38. Zhou H, Ye Y, Qu H, Zhou H, Gu S, Wang T. Effect of ostomy care team intervention on patients with ileal conduit. *JWOCN* 2019;46(5):413–417. doi:10.1097/WON.0000000000000574
39. Bourgois M, Evers G, Filez L. Satisfaction of ileostomy and colostomy patients with their ostomy collection devices. *WCET J* 2001;21(3):16–20.
40. Bulkley JE, McMullen CK, Grant M, Wendel C, Hornbrook MC, Krouse RS. Ongoing ostomy self-care challenges of long-term rectal cancer survivors. *Support Care Cancer* 2018;26(11):3933–3939. doi:10.1007/s00520-018-4268-0
41. Carlsson E, Fingren J, Hallen AM, Petersen C, Lindholm E. The prevalence of ostomy-related complications 1 year after ostomy surgery: a prospective, descriptive, clinical study. *Ostomy Wound Manage* 2016;62(10):34–48.
42. Cowin C, Redmond C. Living with a parastomal hernia. *Gastrointest Nurs* 2012;10(1):16–24.
43. Goldstine J, Hees RV, de Vorst DV, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *Br J Nurs* 2019;28(22)(Stoma supplement):S10-S17.
44. Gooszen AW, Geelkerken RH, Hermans J, Lagaay MB, Gooszen HG. Quality of life with a temporary stoma. *Dis Colon Rectum* 2000;43(5):650–655.
45. Jayarajah U, Samarasekera AM, Samarasekera DN. A study of long-term complications associated with enteral ostomy and their contributory factors. *BMC Res Notes* 2016;9(1):500. doi:10.1186/s13104-016-2304-z
46. Lin Z, Yu W, Shi J, Chen Q, Tan S, Li N. Temporary decompression in critically ill patients: retrospective comparison of ileostomy and colostomy. *Hepato-Gastroenterol* 2014;64:647–651.
47. Lindholm E, Persson E, Carlsson E, Hallen AM, Fingren J, Berndtsson I. Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery: a 2-year follow-up study. *JWOCN* 2013;40(6):603–10. doi:10.1097/WON.0b013e3182a9a7d9
48. Mahjoubi B, Moghimi A, Mirzaei R, Bijari A. Evaluation of the end colostomy complications and the risk factors influencing them in Iranian patients. *Colorectal Dis* 2005;7(6):582–7. doi:10.1111/j.1463-1318.2005.00878.x
49. Manzenreiter L, Spaun G, Weitzendorfer M, et al. A proposal for a tailored approach to diverting ostomy for colorectal anastomosis. *Minerva Chirurgica* 2018;73(1):29–35.
50. Miyo M, Takemasa I, Ikeda M, et al. The influence of specific technical maneuvers utilized in the creation of diverting loop-ileostomies on stoma-related morbidity. *Surg Today* 2017;47(8):940–950. doi:10.1007/s00595-017-1481-2
51. Park S, Lee YJ, Oh DN, Kim J. Comparison of standardized peristomal skin care and crusting technique in prevention of peristomal skin problems in ostomy patients. *J Korean Acad Nurs* 2011;41(6):814–20. doi:10.4040/jkan.2011.41.6.814
52. Pearson R, Knight SR, Ng JCK, Robertson I, McKenzie C, Macdonald AM. Stoma-related complications following ostomy surgery in 3 acute care hospitals: a cohort study. *JWOCN* 2020;47(1):32–38. doi:10.1097/WON.0000000000000605
53. Pittman J, Bakas T, Ellett M, Sloan R, Rawl SM. Psychometric evaluation of the ostomy complication severity index. *JWOCN* 2014;41(2):147–57. doi:10.1097/WON.0000000000000008
54. Salvadalena G, Colwell JC, Skountrianos G, Pittman J. Lessons learned about peristomal skin complications: secondary analysis of the ADVOCATE trial. *JWOCN* 2020;47(4):357–363. doi:10.1097/WON.0000000000000666
55. Salvadalena GD. The incidence of stoma and peristomal complications during the first 3 months after ostomy creation. *JWOCN* 2013;40(4):400–6. doi:10.1097/WON.0b013e318295a12b
56. Shiraishi T, Nishizawa Y, Ikeda K, Tsukada Y, Sasaki T, Ito M. Risk factors for parastomal hernia of loop stoma and relationships with other stoma complications in laparoscopic surgery era. *BMC Surg* 2020;20(1):141. doi:10.1186/s12893-020-00802-y
57. Whiteley I, Sinclair G. A review of peristomal complications after the formation of an ileostomy, colostomy or ileal conduit. *WCET J* 2010;30(3)
58. Al-Niaimi F, Beck M, Almaani N, Samarasinghe V, Williams J, Lyon C. The relevance of patch testing in peristomal dermatitis. *Br J Dermatol* 2012;167(1):103–9. doi:10.1111/j.1365-2133.2012.10925.x
59. Banu T, Talukder R, Chowdhury TK, Hoque M. Betel leaf in stoma care. *J Pediatr Surg* 2007;42(7):1263–5. doi:10.1016/j.jpedsurg.2007.02.025
60. Caroppo F, Brumana MB, Biolo G, Giorato E, Barbierato M, Belloni Fortina A. Peristomal allergic contact dermatitis caused by ostoma pastes and role of Gantrez ES-425. *G Ital Dermatol Venereol* 2019;154(1):1–5. doi:10.23736/S0392-0488.18.05957-6
61. Colwell JC, Pittman J, Raizman R, Salvadalena G. A randomized controlled trial determining variances in ostomy skin conditions and the economic impact (ADVOCATE trial). *JWOCN* 2018;45(1):37–42. doi:10.1097/WON.0000000000000389
62. Klok-Vonkeman SI, Douw G, Janse AJ. Pancaking: an underestimated problem among ostomates. *WCET J* 2013;33(4):16–25.
63. Ratliff CR. Factors related to ostomy leakage in the community setting. *JWOCN* 2014;41(3):249–53. doi:10.1097/WON.0000000000000017
64. Welsler M, Riedlinger I, Prause U. A comparative study of two-piece ostomy appliances. *Br J Nurs* 2009;18(9):530–538.
65. Martins L, Andersen BD, Colwell J, Down G, Forest-Lalande L, Novakova S, Probert R, Hedegaard CJ, Hansen AS. Challenges faced by people with a stoma: peristomal body profile risk factors and leakage. *Br J Nurs*. 2022 Apr 7;31(7):376-385. doi: 10.12968/bjon.2022.31.7.376. PMID: 35404660.
66. Coloplast. The emotional impact of stoma leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. In press.

Anexo 1. Literatura que respalda los factores de riesgo identificados.

Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo
SISTEMA SANITARIO (n=32)			
Estándar de cuidado del estoma (n=29)			
1. Directrices preoperatorias (n=7)			
Pittman et al. (2008) ²⁸	Diseño descriptivo transversal (II)	239 veteranos	Los pacientes (168 veteranos) que no recibieron instrucciones preoperatorias declararon irritaciones cutáneas graves (p=0,009) en comparación con los pacientes que sí las recibieron.
Parmar et al. (2011) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	192 estomas	Los estomas marcados preoperatoriamente (30 de 150 pacientes) tenían un riesgo menor de desarrollar un estoma problemático (incluidos problemas cutáneos) que los no marcados (19 de 34 pacientes) (p<0,001).
Arolo et al. (2018) ¹⁴	Análisis retrospectivo (II)	1076 pacientes	se registraron 1055 complicaciones del estoma en 797 pacientes. El marcado preoperatorio del estoma mostró un papel protector frente al desarrollo de complicaciones del estoma, como las lesiones cutáneas (p=0,017).
Baykara et al. (2014) ¹⁶	Análisis retrospectivo (II)	748 pacientes	Se desarrollaron complicaciones periestomales en 248 personas. Las complicaciones del estoma, como los problemas cutáneos paraestomales, fueron más evidentes en el grupo de marcaje no preoperatorio de la zona del estoma en comparación con el marcaje preoperatorio (22,9% frente a 46,0%, p<0,001).
Folguera-Arnav et al. Salvadaleña (2020) ²¹	Prueba multicéntrica postcuasi experimental (II)	3084 pacientes	La aplicación de las directrices sobre cuidados y gestión de ostomías de la Asociación de Enfermeros Diplomados de Ontario (RNAO) minimizó el riesgo de PSC. Las PSC descendieron del 17% al 14% y al 11% (p<0,05).
Robatmily et al. Salvadaleña (2018) ²⁹	Ensayo clínico (III)	48 madres	30 días después del alta de los lactantes (40 participantes) hubo una incidencia significativamente mayor de PSC en el grupo de control en comparación con el grupo experimental (madres que recibieron educación sobre el cuidado de la ostomía) (p=0,013).
Stokes et al. Salvadaleña (2017) ³³	Análisis retrospectivo (II)	218 participantes	La educación preoperatoria sobre el estoma dio lugar a una reducción del 44,7% al 20,2% en PSC (p=0,002) en 124 pacientes.
2. Directrices quirúrgicas (n=19)			
Arumugam et al. (2003) ¹⁵	Estudio prospectivo (II)	97 pacientes	49 de 97 estomas tuvieron una o más complicaciones después de 1 año. La cirugía de urgencia se relacionó con una excoriación cutánea tardía (p=0,045) en el postoperatorio.
Shiraiishi et al. Salvadaleña (2020) ³²	Análisis retrospectivo (II)	333 casos de estomas de asa temporales	PSC se diagnosticaron en 262 pacientes. Se observó que la duración de la operación aumentaba el riesgo de PSC graves (71 pacientes, p=0,012) en comparación con las PCS no graves (191 pacientes).
Sung et al. (2010) ³⁵	Análisis retrospectivo (II)	1170 pacientes	La incidencia de dermatitis de contacto irritante fue significativamente mayor en el grupo con estoma terminal (778 estomas) en comparación con el grupo con estoma en asa (390 pacientes, p=0,013).
Carbonell et al. (2020) ¹⁸	Análisis retrospectivo (II)	111 pacientes	La cirugía de urgencia fue un predictor significativo de PSC a los 30 días de la intervención (p=0,035).
Martins et al. (2011) ³⁵	Estudio poscomercialización multinacional no comparativo (II)	3017 pacientes	La cirugía permanente tuvo una línea base de Decoloración, Erosión/Ulceración, Sobrecrecimiento tisular (DET) inferior en comparación con la cirugía temporal (p=0,012).
Parmar et al. (2011) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	192 estomas	La cirugía de urgencia (41 de 191 pacientes) fue un factor de riesgo significativo para desarrollar un estoma problemático (incluidos problemas cutáneos) 6 meses después de la cirugía (p=0,002) en comparación con la cirugía electiva (150 de 191 pacientes).
Almosallam et al. (2016) ¹³	Estudio retrospectivo (II)	104 pacientes	Las excoriaciones cutáneas fueron mayores en el grupo de colostomía dividida en comparación con el bucle (17 frente a 10, p=0,04).
Carannante et al. (2019) ¹⁷	Estudio prospectivo (II)	90 pacientes	Se observó una mayor incidencia de dermatitis periestomal en el grupo de vástago de plástico en comparación con el grupo de puente cutáneo (30 frente a 9, p=0,08) 3 semanas después de la cirugía.
Hayashi et al. (2017) ²²	Estudio retrospectivo (II)	50 pacientes	Cinco pacientes experimentaron problemas cutáneos en el grupo laparoscópico frente a 11 pacientes en el grupo de estoma abierto (p=0,03).
Klink et al. (2011) ²⁴	Estudio clínico retrospectivo (II)	200 pacientes	Se observó una mayor incidencia de dermatitis en el grupo de ileostomía en asa (15% frente a 0%, p<0,001) en comparación con la colostomía transversal en asa.
Sakai et al. (2001) ³⁰	Estudio retrospectivo de casos emparejados (II)	126 pacientes	Los problemas cutáneos alrededor del estoma fueron significativamente más frecuentes en el grupo de colostomía transversal en comparación con el grupo de ileostomía en asa (15,9% frente a 3,2%, p<0,04).
Scarpa et al. (2009) ³¹	Estudio prospectivo (II)	44 pacientes	10 de 21 pacientes con una barra estándar desarrollaron dermatitis periestomal en comparación con 4 de 23 que tenían una barra anular (p=0,050).

Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo			
Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	
Arofo et al. (2018) ¹⁴	Análisis univariante y multivariante de datos retrospectivos (II)	1076 pacientes	se registraron 1055 complicaciones del estoma en 797 pacientes. La cirugía abierta y de urgencia fueron predictores significativos del desarrollo de complicaciones del estoma, como lesiones cutáneas (p=0,010 y p<0,001).
Dziki et al. (2015) ¹⁹	Estudio retrospectivo (II)	40 pacientes	18 de 20 pacientes (90%) operados con un vástago de plástico desarrollaron dermatitis periestomal en comparación con 0 de 20 pacientes (0%) operados utilizando un colgajo cutáneo.
Fagundes et al. (2011) ²⁰	Estudio retrospectivo (II)	120 pacientes	Una diferencia significativa entre el grupo 1 (47 pacientes, incisión cutánea de 10 mm) y el 2 (46 pacientes, incisión cutánea de hasta 5 mm) (p=0,01) para el tamaño de la incisión cutánea para tener un efecto de infección periestomal.
Nagano et al. (2019) ²⁶	Estudio retrospectivo (II)	89 pacientes	Los pacientes con estomas temporales frente a los permanentes tenían más probabilidades de desarrollar lesiones cutáneas asociadas a la humedad (52 frente a 37 estomas, p=0,017).
Sun et al. (2020) ³⁴	Estudio retrospectivo (II)	288 pacientes	El grupo de ileostomía en asa tuvo una tasa significativamente mayor de dermatitis irritante que el grupo de colostomía transversal en asa (82 frente a 206 pacientes, p<0,01).
Uchino et al. (2017) ³⁶	Estudio prospectivo aleatorizado (II)	320 pacientes	Se observó dermatitis alrededor del lugar de la ostomía en 124/308 pacientes (40,3%), y fue significativamente mayor en el grupo operado con barra (84 de 154 pacientes) en comparación con la cirugía sin barra (40 de 154 pacientes, p<0,001).
Wu et al. (2018) ³⁷	Estudio prospectivo (II)	186 pacientes	Las colostomías transversas en asa mostraron menos dermatitis en comparación con las ileostomías en asa (15 frente a 5 pacientes, p=0,001).
3. Directrices asistenciales (n=3)			
Folguera-Arnau et al. (2020) ²¹	Prueba multicéntrica postcasi experimental (II)	3084 pacientes	La aplicación de las directrices sobre cuidados y gestión de las ostomías de la RNAO minimizó el riesgo de PSC. PSC del 17% al 14% (p<0,05).
Zhou et al. (2019) ³⁸	Ensayo controlado aleatorio (I)	48 pacientes	Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un grupo de control o de intervención. Ambos grupos recibieron cuidados de ostomía postoperatorios rutinarios. El grupo de intervención siguió además una intervención multicomponente llevada a cabo por un equipo de cuidados de ostomía tras el alta. Después de 6 meses, la aparición de PSC fue significativamente menor en el grupo de intervención en comparación con el grupo de control (4,35% frente a 30,43%, p=0,047).
Karadag et al. (2003) ²³	Cuestionarios (III)	43 pacientes	Se invitó a los pacientes a una unidad de estomatoterapia 1, 3 y 6 meses después de un programa de rehabilitación inicial, y después anualmente. Se les animó a ponerse en contacto siempre que necesitaran ayuda. Los problemas cutáneos disminuyeron en todos los grupos de ostomía y en total (26 antes, cuatro después de recibir las directrices, p<0,001).
4. Visión social de las personas con enfermedades crónicas (n=0)			
-	-	-	-
Acceso a apoyo/productos adecuados (n=2)			
5. Programas posteriores al alta (n=2)			
Robatmily et al. (2018) ²⁸	Ensayo clínico (II)	48 madres	30 días después del alta de los lactantes (40 participantes, 20 en cada grupo), hubo una incidencia significativamente mayor de PSC en el grupo de control en comparación con el grupo experimental en el que las madres recibían educación sobre el cuidado de la ostomía (14 frente a 4 lactantes, p=0,013).
Zhou et al. (2019) ³⁸	Ensayo controlado aleatorio (I)	48 pacientes	Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un grupo de control o de intervención. Ambos grupos recibieron cuidados de ostomía postoperatorios rutinarios. El grupo de intervención siguió además una intervención multicomponente llevada a cabo por un equipo de cuidados de ostomía tras el alta. Después de 6 meses, la aparición de PSC fue significativamente menor en el grupo de intervención en comparación con el grupo de control (4,35% frente a 30,43%, p=0,047).
6. Tipo de producto y cantidad adecuados (n=0)			
-	-	-	-
Nivel de formación en estomatoterapia y procedimientos quirúrgicos (n=1)			
7. Profesionales sanitarios (n=1)			
Foa et al. (2019) ¹¹	Estudio cualitativo con datos retrospectivos (III)	55 enfermeros	40 enfermeros completaron el estudio. La mayor formación del personal de enfermería se traduce en una menor incidencia de infecciones cutáneas periestomales (bacterianas), lo que conlleva una reducción del riesgo.

Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo			
Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	
PERSONA CON OSTOMIA (n=74)			
Características físicas (n=65)			
8. Perfil del cuerpo periestomal (n=9)			
Colwell et al. (2017) ⁹	Cuestionarios (III)	796 enfermeros	77,7% de los enfermeros indicaron que entre el 26% y el 100% de sus pacientes desarrollaron algún tipo de PSC durante su estancia con un estoma. Los enfermeros indicaron que la obesidad podía dar lugar a pliegues y estomas retraídos que podían afectar al ajuste del sistema de bolsa, provocando dermatitis
Arumugam et al. (2003) ¹⁵	Estudio prospectivo (II)	97 pacientes	49 de 97 estomas presentaron una o más complicaciones al cabo de 1 año. El IMC se asoció con la excoriación cutánea precoz (p=0,042).
Shiraishi et al. (2020) ³²	Análisis retrospectivo (II)	333 casos de estomas de asa temporales	PSC se diagnosticaron en 262 pacientes. Se observó que la hernia paraestomal aumentaba el riesgo de PSC grave (79 pacientes; p=0,007) en comparación con las PSC no graves (183 pacientes).
Sung et al. (2010) ³⁵	Análisis retrospectivo (II)	1170 pacientes	La incidencia de dermatitis de contacto irritante fue significativamente mayor en el grupo de obesos y con sobrepeso (517 pacientes) en comparación con los de peso normal e inferior al normal (606 pacientes; p=0,001).
Bulkley et al. (2018) ⁴⁰	Estudio transversal, encuesta (III)	313 encuestas enviadas	La encuesta fue completada por 177 encuestados supervivientes de cáncer rectal con ostomías. Los participantes que declararon problemas cutáneos tenían un IMC significativamente mayor (29,6) que los que no los tenían (26,0; p=0,002).
Cowin y Redmond (2012) ⁴²	Cuestionarios (III)	1876 clientes que hacen un pedido de prendas de sujeción	a 322 (17%) encuestados se les diagnosticó hernia paraestomal. Antes de la aparición de la hernia, el 20% de los 322 encuestados tenía problemas importantes en la piel. Este porcentaje aumentó al 32% tras el desarrollo de la hernia.
Mahjoubi et al. (2005) ⁴⁸	Estudio transversal retrospectivo (II)	330 pacientes	330 pacientes con colostomía terminal fueron divididos en dos grupos, dentro del mes postoperatorio y después del mes postoperatorio. El IMC >25 kg/m ² se asoció a irritación dérmica precoz (OR 2,08; IC 95%: 1,12-3,84).
Shiraishi et al. (2020) ⁵⁶	Estudio retrospectivo (II)	153 pacientes consecutivos con estomas en asa	Se desarrolló hernia paraestomal en 77 casos (50,3%). Las PSC se asociaron significativamente con la hernia parastomal (p=0,049).
Parmar et al. (2011) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	192 estomas	Un mayor IMC fue un factor de riesgo significativo para desarrollar un estoma problemático (incluidos problemas cutáneos) 6 meses después de la cirugía (p=0,043).
9. Construcción del estoma (n=18)			
Colwell et al. (2017) ⁹	Cuestionarios (III)	796 enfermeros	77,7% de los enfermeros indicaron que entre el 26% y el 100% de sus pacientes desarrollaron algún tipo de PSC durante su estancia con un estoma. 325 (49%) de los enfermeros indicaron que el 50% de los pacientes de cirugía programada tenían un marcaje preoperatorio del estoma. 249 enfermeros (34%) indicaron que el 25% o menos de sus pacientes tenían marcado el estoma preoperatorio.
Persson et al. (2010) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	180 pacientes electivos	La mayoría de las complicaciones se produjeron 2 semanas después del alta en todos los tipos de estomas. La complicación más frecuente fue las PSC. Casi todos los pacientes con ileostomía y asa de ileostomía con estomas de altura inferior a 20 mm presentaban fugas y problemas cutáneos (4/4 y 13/14). Las colostomías con una altura de estoma inferior a 5 mm experimentaron problemas cutáneos en 10/20 casos.
Sung et al. (2010) ³⁵	Análisis retrospectivo (II)	1170 pacientes	La incidencia de dermatitis de contacto irritante fue significativamente mayor en el grupo con estoma terminal (778 estomas) en comparación con el grupo con estoma en asa (390 pacientes; p=0,013).
Carbonell et al. (2020) ¹⁸	Análisis retrospectivo (II)	111 pacientes	El estoma en asa fue un factor significativo para desarrollar PSC 30 días después de la cirugía (p=0,030).
Parmar et al. (2011) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	192 estomas	La longitud media del estoma fue menor en los estomas problemáticos (incluidos los problemas cutáneos) (10,6 ± 14,9 mm) 6 meses después de la intervención (p=0,006) en comparación con los estomas sin problemas (17,17 ± 14,2 mm).
Almosallam et al. (2016) ¹³	Estudio retrospectivo (II)	104 pacientes	Las excoiraciones cutáneas fueron mayores en el grupo de colostomía dividida en comparación con el de colostomía en asa (17 frente a 10; p=0,04).
Carannante et al. (2019) ¹⁷	Estudio prospectivo (II)	90 pacientes	Se observó una mayor incidencia de dermatitis periestomal en el grupo de vástago de plástico en comparación con el grupo de puente cutáneo (30 frente a 9; p=0,08) 3 semanas después de la cirugía.
Hayashi et al. (2017) ²²	Estudio retrospectivo (II)	50 pacientes	Cinco pacientes observaron problemas cutáneos en el grupo laparoscópico, frente a los 11 pacientes que experimentaron problemas cutáneos en el grupo de estoma abierto (p=0,03).

Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo
Klink et al. (2011) ²⁴	Estudio clínico retrospectivo (II)	200 pacientes	Se observó una mayor incidencia de dermatitis en el grupo de ileostomía en asa (15% frente a 0%, p<0,001) en comparación con la colostomía transversal en asa.
Sakai et al. (2001) ³⁰	Estudio retrospectivo de casos emparejados (II)	126 pacientes	Los problemas cutáneos alrededor del estoma fueron significativamente más frecuentes en el grupo de colostomía transversal en comparación con el grupo de ileostomía en asa (15,9% frente a 3,2%, p<0,04).
Scarpa et al. (2009) ³¹	Estudio prospectivo (II)	44 pacientes	10 de 21 pacientes con una barra estándar desarrollaron dermatitis periestomal en comparación con 4 de 23 que tenían una barra anular (p=0,050).
Carlsson et al. (2016) ⁴⁴	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 207 pacientes operados de diferentes ostomías durante 1 año. el 11% tenía PSC. La construcción de la ostomía (estenosis, ostomía deslizante, abertura de la ostomía) estaba relacionada con las PSC.
Lindholm et al. (2013) ⁴⁷	Estudio prospectivo (II)	144 pacientes	Se realizó un seguimiento de 144 pacientes hasta 2 años después de la cirugía. Los pacientes con ostomía baja tenían PSC que oscilaban entre el 21 y el 57% en el periodo.
Miyo et al. (2017) ⁵⁰	Estudio retrospectivo (II)	279 pacientes	279 pacientes con ileostomía participaron en el estudio durante un periodo de 1 año. La complicación más frecuente fue la dermatitis paraestomal (132 pacientes). La distancia desde la válvula ileocecal (<30 cm) tuvo un efecto significativo en el desarrollo de dermatitis paraestomal en comparación con > 30 cm (p<0,001).
Dziki et al. (2015) ¹⁹	Estudio retrospectivo (II)	40 pacientes	18 de 20 pacientes (90%) operados con un vástago de plástico desarrollaron dermatitis periestomal en comparación con 0 de 20 pacientes (0%) operados utilizando un colgajo cutáneo.
Sun et al. (2020) ³⁴	Estudio retrospectivo (II)	288 pacientes	El grupo de ileostomía en asa tuvo una tasa significativamente mayor de dermatitis irritante que el grupo de colostomía transversal en asa (82 frente a 206 pacientes, p<0,01).
Uchino et al. (2017) ³⁶	Estudio prospectivo aleatorizado (II)	320 pacientes	Se observó dermatitis alrededor del lugar de la ostomía en 124/308 pacientes (40,3%), y fue significativamente mayor en el grupo operado con vástago (84 de 154 pacientes) en comparación con la cirugía sin vástago (40 de 154 pacientes, p<0,001).
Wu et al. (2018) ³⁷	Estudio prospectivo (II)	186 pacientes	Las colostomías transversas en asa mostraron menos dermatitis en comparación con las ileostomías en asa (15 frente a 5 pacientes, p=0,001).
10. Tipos de estoma/salida (n=20)			
Nybaek et al. (2009) ⁴	Estudio transversal (II)	630 ostomizados	Se examinó a 199 personas con 202 ostomías. 90 personas (44, 8%) fueron diagnosticadas de PSC por un enfermero. Hubo una diferencia significativa en las PSC entre los tipos de ostomía (colostomía 35/100 personas, ileostomía 46/82 personas y urostomía 9/19 personas, p=0,0341).
Voegeli et al. (2020) ²⁷	Cuestionario retrospectivo (III)	1955 encuestas	Respondieron 4235 personas ostomizadas de 13 países. Las ileostomías presentaban un mayor riesgo de desarrollar PSC en comparación con las colostomías (p<0,0001) y las urostomías (p=0,0003).
Persson et al. (2010) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	180 pacientes electivos	La mayoría de las complicaciones se produjeron 2 semanas después del alta en todos los tipos de estomas. La complicación más frecuente fue las PSC. Al cabo de dos semanas, 33 colostomías, 12 ileostomías terminales y 25 ileostomías en asa presentaban problemas cutáneos.
Pittman et al. (2008) ²⁸	Diseño descriptivo transversal (II)	239 veteranos	Los veteranos con colostomía declararon problemas cutáneos menos graves que los veteranos con ileostomía (p=0,006, 168 de 239 veteranos con problemas cutáneos).
Carbonell et al. (2020) ¹⁸	Análisis retrospectivo (II)	111 pacientes	El estoma en asa fue un factor significativo para el desarrollo de PSC a los 30 días del postoperatorio (p=0,0310).
Martins et al. (2011) ²⁵	Estudio poscomercialización multinacional no comparativo (II)	3017 pacientes	Los pacientes con colostomía tenían una puntuación DET basal inferior en comparación con los pacientes con ileostomía (p=0,004).
Whiteley y Sinclair (2010) ³⁷	Estudio prospectivo (II)	672 pacientes	La tasa global de PSC fue del 42,7%. Se observó que las PSC eran más elevadas en los pacientes con ileostomías (55%) (p<0,001), seguidos de los conductos ileales (40,3%) y las colostomías (26,5%).
Parmar et al. (2011) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	192 estomas	La colostomía (31,7%) fue un factor de riesgo significativo para desarrollar un estoma problemático (incluidos problemas cutáneos) 6 meses después de la cirugía (p<0,05) en comparación con la ileostomía (18,3%).
Carlsson et al. (2016) ⁴¹	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 1 año a 207 pacientes operados de diferentes ostomías. el 11% tenía PSC. 23 pacientes tenían PSC; nueve de los pacientes tenían una colostomía mientras que 12 tenían una ileostomía (p=0,002), lo que indica que las PSC se producen con más frecuencia cuando se tiene una ileostomía.
Arofo et al. (2018) ¹⁴	Análisis univariante y multivariante de datos retrospectivos (II)	1076 pacientes	Se registraron 1055 complicaciones estomacales en 797 pacientes. La ileostomía fue un factor predictivo significativo para el desarrollo de complicaciones del estoma, como las lesiones cutáneas (p=0,004).
Nagano et al. (2019) ²⁶	Estudio retrospectivo (II)	89 pacientes	Los pacientes con ileostomías frente a colostomías eran más propensos a desarrollar lesiones cutáneas asociadas a la humedad (52 frente a 37 estomas, p=0,017).

Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo			
Factor de riesgo / No de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	
Baykara et al. (2014) ¹⁶	Análisis retrospectivo (II)	748 pacientes	Se desarrollaron complicaciones periestomales en 248 personas, de las que 136 desarrollaron PSC. Se observó que las complicaciones eran mayores en los pacientes con una ileostomía o con más de 1 estoma en comparación con las colostomías y urostomías (p=0,002).
Bourgois et al. (2001) ²⁷	Estudio transversal, cuestionario (III)	340 pacientes	Una de las quejas más frecuentes fue la erupción bajo la placa base 50% (170 de 337). Los pacientes con ileostomía experimentaron más picor bajo la placa base en comparación con los pacientes con colostomía (p<0,005).
Goldstine et al. (2019) ⁴³	Encuesta transversal (III)	4500 pacientes	De los 2127 que respondieron, el 55% indicó que su zona periestomal presenta algún grado de problema cutáneo. De los 543 que declararon fugas, el 54% experimentó algún grado de problemas cutáneos.
Jayarajah et al. (2016) ⁴⁵	Estudio retrospectivo (II)	192 pacientes	Análisis de pacientes sometidos a creación de ostomía durante un periodo de 5 años. La excoriación cutánea fue significativamente mayor en las ileostomías que en las colostomías (p=0,0001).
Lin et al. (2014) ⁴⁶	Estudio retrospectivo (II)	63 pacientes	Se analizaron los datos de 35 pacientes con una ileostomía temporal y 28 pacientes con una colostomía temporal. La tasa de dermatitis fue significativamente mayor en el grupo de ileostomía (31,4%) en comparación con el grupo de colostomía (7,14%, p=0,017).
Manzenreiter et al. (2018) ⁴⁹	Estudio retrospectivo (II)	167 pacientes	Se analizaron los datos de 37 pacientes con ileostomía en asa y 130 pacientes con colostomía en asa. La irritación cutánea fue significativamente mayor en el grupo de ileostomía en comparación con el grupo de colostomía (p=0,003).
Pearson et al. (2020) ⁵²	Estudio prospectivo (II)	3509 operaciones de estoma	3509 estomas fueron seguidos durante 2 años, y 435 tuvieron su seguimiento de 2 años. La excoriación cutánea fue más del doble de frecuente después de 2 años en el grupo de ileostomía (23,9% frente a 10,5%, p<0,0010) en comparación con el grupo de colostomía.
Pittman et al. (2014) ⁵³	Estudio prospectivo (II)	71 pacientes	Los pacientes fueron seguidos 60 días en el postoperatorio, y 58 completaron el estudio. El tipo de ostomía se correlacionó con la dermatitis periestomal asociada a la humedad (p=0,05), lo que significa que los pacientes con ileostomías tenían una puntuación de gravedad más alta.
Salvadalena et al. (2020) ⁵⁴	Estudio controlado aleatorio (I)	153 participantes	Se dividió a 153 participantes en dos grupos, los que no experimentaron PSC y los que sí. En el grupo de PSC se examinaron además los factores de riesgo. Los participantes con una ileostomía tenían aproximadamente 10 veces más probabilidades de sufrir PSC graves que los pacientes con una colostomía (OR 9,8, 95% IC DEL 95% 2,2-43,7).
11. Propiedades/condiciones de la piel (n=3)			
Cowin y Redmond (2012) ⁵²	Cuestionario (III)	322 sujetos	Los 322 encuestados eran un subconjunto de un estudio más amplio correspondiente al 17% del conjunto de datos. El 20% informó de problemas en la piel antes de la aparición de la hernia. Esto aumentó al 32% tras el desarrollo de la hernia. Se observó un adelgazamiento de la piel tras el desarrollo de la hernia (del 4% al 35%, p=0,05).
Carlsson et al. (2016) ⁴¹	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 1 año a 207 pacientes operados de diferentes ostomías, el 11% tenía PSC. Las enfermedades cutáneas periestomales (dermatitis inespecífica alrededor de la ostomía, candidiasis, pioderma gangrenoso, sin motivo evidente, irritación cutánea de la parte externa del aparato de ostomía) estaban relacionadas con las PSC.
Salvadalena et al. (2020) ⁵⁴	Estudio controlado aleatorio (I)	153 participantes	Se dividió a 153 participantes en dos grupos, los que no experimentaron PSC y los que sí. En el grupo de PSC se examinaron además los factores de riesgo. Los participantes con pliegues cutáneos en la zona periestomal tenían 3 veces más probabilidades de tener PSC que los que no los tenían (OR 2,9, 95% IC DEL 95% 1,3-8,1).
12. Medicación/tratamiento (n=6)			
Arumugam et al. (2003) ¹⁵	Estudio prospectivo (II)	97 pacientes	49 de 97 estomas tuvieron una o más complicaciones después de 1 año. La diabetes se asoció a una excoriación cutánea tardía (p=0,045).
Shiraishi et al. (2020) ³²	Análisis retrospectivo (II)	333 casos de estomas de asa temporales	Se diagnosticó PSC en 262 pacientes. Se observó que la quimioterapia adyuvante aumentaba el riesgo de PSC graves (71 pacientes, p=0,004) en comparación con PSC no graves (191 pacientes).
Whiteley y Sinclair (2010) ⁵⁷	Estudio prospectivo (II)	672 pacientes	La tasa global de PSC fue del 42,7%. Hubo una relación estadísticamente significativa entre la edad en el momento de la cirugía y el desarrollo de PSC (p<0,001), con pacientes más jóvenes (1-40 años) con más PSC.
Nagano et al. (2019) ²⁶	Estudio retrospectivo (II)	89 pacientes	Los pacientes que recibían quimioterapia posquirúrgica eran más propensos a desarrollar lesiones cutáneas asociadas a la humedad (19 frente a 13, p=0,084, tendencia), en comparación con los que no la recibían.
Uchino et al. (2017) ³⁶	Estudio prospectivo aleatorizado (II)	320 pacientes	Se observó dermatitis alrededor de la zona de ostomía en 124/308 pacientes (40,3%) y se observó que la prednisolona administrada era un factor predictivo del desarrollo de dermatitis (p=0,04).
Salvadalena (2013) ⁵⁵	Diseño prospectivo de medidas repetidas (II)	47 pacientes	Se realizó un seguimiento de 47 pacientes durante 3 meses después de la operación, y se registraron complicaciones en 43 pacientes. 27 de los 43 experimentaron PSC (63%). El uso de antiinflamatorios no esteroideos influyó en la ulceración (p=0,01).

Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo			
Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	
13. Discapacidades (n=9)			
Voegell et al. (2020) ⁵	Cuestionario retrospectivo (III)	1955 encuestas	Respondieron 4235 personas ostomizadas de 13 países. Cuanto mayor era la edad del encuestado, menor era la tasa de PSC declarada en comparación con los grupos de mayor edad.
Sung et al. (2010) ³⁵	Análisis retrospectivo (II)	1170 pacientes	La incidencia de dermatitis de contacto irritante podría ser mayor en pacientes mayores de 65 años (1336 pacientes) en comparación con los menores de 65 años (45 pacientes, p=0,061).
Bulkeley et al. (2018) ⁴⁰	Estudio transversal, encuesta (II)	313 encuestas enviadas	La encuesta fue completada por 177 encuestados supervivientes de cáncer rectal con ostomías. Los participantes que informaron de problemas cutáneos eran aproximadamente 4-5 años más jóvenes (media 71,8 años) que los que no tenían problemas cutáneos (media 76,1 años, p=0,021).
Mahjoubi et al. (2005) ⁴⁸	Estudio transversal retrospectivo (II)	330 pacientes	330 pacientes con colostomía terminal fueron divididos en dos grupos, dentro del mes postoperatorio y después de 1 mes postoperatorio. La edad >40 años se asoció a hemorragia dérmica precoz (OR 3,14; IC del 95% 1,56-6,32).
Pittman et al. (2008) ²⁸	Diseño descriptivo transversal (II)	239 veteranos	La edad fue un factor predictivo significativo de los problemas cutáneos (p=0,006) en 168 veteranos con problemas cutáneos.
Carbonell et al. (2020) ¹⁸	Análisis retrospectivo (II)	111 pacientes	La edad fue un factor significativo para desarrollar PSC 30 días después de la cirugía (p=0,004).
Martins et al. (2011) ²⁵	Estudio poscomercialización multinacional no comparativo (II)	3017 pacientes	La edad tuvo un efecto pequeño pero significativo en la puntuación DET (p=0,025). Por cada año, la puntuación DET aumentó en 0,009.
Whiteley y Sinclair (2010) ³⁷	Estudio prospectivo (II)	672 pacientes	La tasa global de PSC fue del 42,7%. El diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal fue un factor predictivo de las PSC (p=0,005), incluso cuando se comparó con todos los demás diagnósticos (p=0,007).
Uchino et al. (2017) ³⁶	Estudio prospectivo aleatorizado (II)	320 pacientes	Se observó dermatitis alrededor de la zona de ostomía en 124/308 pacientes (40,3%) y se observó que la edad >42 años era un factor predictivo para el desarrollo de dermatitis (p=0,03).
Capacidades mentales (n=9)			
14. Autoconciencia/Autoconciencia (n=5)			
Voegell et al. (2020) ⁵	Cuestionario retrospectivo (III)	1955 encuestas	Respondieron 4235 personas ostomizadas de 13 países. Las mujeres declararon PSC con más frecuencia que los hombres (p<0,0001).
Sung et al. (2010) ³⁵	Análisis retrospectivo (II)	1170 pacientes	La incidencia de dermatitis de contacto irritante podría ser mayor en los varones (93 pacientes) en comparación con las mujeres (88 pacientes, p=0,077).
Carbonell et al. (2020) ¹⁸	Análisis retrospectivo (II)	111 pacientes	El sexo femenino fue un factor significativo para desarrollar PSC 30 días después de la cirugía (p=0,030).
Scarpa et al. (2009) ³¹	Estudio prospectivo (II)	44 pacientes	La dermatitis periestomal se correlacionó con el sexo masculino (modelo de regresión, p<0,001) en pacientes con ileostomías.
Arolfo et al. (2018) ¹⁴	Análisis univariante y multivariante de datos retrospectivos (II)	1076 pacientes	Se registraron 1055 complicaciones estomacales en 797 pacientes. El sexo masculino fue un factor predictivo significativo para el desarrollo de complicaciones del estoma, como las lesiones cutáneas (p=0,032).
15. Gestión del estoma (n=3)			
Colwell et al. (2017) ⁹	Cuestionarios (III)	796 enfermeros	El 77,7% de los enfermeros indicaron que entre el 26% y el 100% de sus pacientes desarrollaron algún tipo de PSC durante su estancia con un estoma. Los enfermeros indicaron que la corta estancia en el hospital daba poco tiempo a los pacientes para adquirir las habilidades de autogestión necesarias.
Carlsson et al. (2016) ⁴¹	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 1 año a 207 pacientes operados de diferentes ostomías, el 11% tenía PSC. Los problemas relacionados con el aparato o la rutina (presión de la convexidad, aparato de ostomía usado durante demasiado tiempo, crecimiento abundante de vello, fugas o la abertura de la ostomía era demasiado grande) estaban relacionados con las PSC.
Park et al. (2011) ⁵¹	Estudio controlado aleatorio (I)	81 participantes	Los participantes se dividieron en dos grupos: 45 pacientes en el grupo de cuidado cutáneo periestomal normalizado y 36 pacientes en el grupo de formación de costras. La puntuación DET se evaluó a los 1, 2 y 3 meses de seguimiento. La puntuación de DET fue mayor en el grupo de la corteza (47,2%) en comparación con el grupo estandarizado (22,2%) después de 3 meses (p<0,05).

Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo			
Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	
Situación social (n=1)			
16. <i>Apoyo (n=0)</i>	-	-	
17. <i>Nivel de vida (n=1)</i>	Estudio prospectivo (II)	76 pacientes	37 pacientes con ileostomías de asa y 39 pacientes con colostomía de asa. La irritación cutánea se produjo con mayor frecuencia en los pacientes que vivían en aislamiento total en comparación con los pacientes que vivían en aislamiento parcial (p<0,013).
PRODUCTO DE OSTOMIA (n=16)			
Utilización (n=8)			
18. <i>Ajuste al perfil corporal (n=0)</i>	-	-	
19. Ajuste a la forma del estoma (n=2)			
Colwell et al. (2017) ⁹	Cuestionarios (III)	796 enfermeros	El 77,7% de los enfermeros indicaron que entre el 26% y el 100% de sus pacientes desarrollaron algún tipo de PSC durante su estancia con un estoma. Los enfermeros indicaron que el uso inadecuado del sistema de bolsa contribuyó al desarrollo de PSC.
Carlsson et al. (2016) ⁴¹	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 1 año a 207 pacientes operados de diferentes ostomías. el 11% tenía PSC. Los problemas relacionados con el aparato o la rutina (presión de la convexidad, aparato de ostomía usado durante demasiado tiempo, crecimiento abundante de vello, fugas o la abertura de la ostomía era demasiado grande) estaban relacionados con las PSC.
20. Aplicación/eliminación (n = 0)			
-	-	-	
21. Tiempo de uso (n = 3)			
Carlsson et al. (2016) ⁴¹	Estudio prospectivo (II)	207 pacientes	Se realizó un seguimiento de 1 año a 207 pacientes operados de diferentes ostomías. el 11% tenía PSC. Los problemas relacionados con el aparato o la rutina (presión de la convexidad, aparato de ostomía usado durante demasiado tiempo, crecimiento abundante de vello, fugas o la abertura de la ostomía era demasiado grande) estaban relacionados con las PSC.
Bourgois et al. (2001) ²⁷	Estudio transversal, cuestionario (III)	340 pacientes	Una de las quejas más frecuentes fue la erupción bajo la placa base 50% (170 de 337). Los pacientes que cambiaban las bridas con menos frecuencia (una vez cada 3 días o menos) experimentaban más picor que los que las cambiaban con más frecuencia (p=0,03).
Salvadalena (2013) ⁵⁵	Diseño prospectivo de medidas repetidas (II)	47 pacientes	Se realizó un seguimiento de 47 pacientes durante 3 meses después de la operación, y se registraron complicaciones en 43 pacientes. 27 de los 43 experimentaron PSC (63%). El tiempo de desgaste fue un factor predictivo de la erosión (p=0,0254).
22. Gama y tipo de productos (n=3)			
Martins et al. (2011) ²⁵	Estudio poscomercialización multinacional no comparativo (II)	3017 pacientes	Los usuarios de placas base planas tenían una puntuación DET basal inferior en comparación con los usuarios de placas base convexas (p=0,002).
Bourgois et al. (2001) ²⁷	Estudio transversal, cuestionario (III)	340 pacientes	Una de las quejas más frecuentes fue la erupción bajo la placa base 50% (170 de 337). Los usuarios de un sistema de 2 piezas tienen significativamente más quejas de problemas cutáneos (p=0,021) que los usuarios de un sistema de 1 pieza.
Ratliff (2014) ⁶³	Estudio descriptivo transversal (III) encuesta	198 participantes	107 personas completaron la encuesta (55%). Una bolsa de 2 piezas (menos propensa a estar en un grupo de fugas frecuentes) fue individualmente un predictor significativo de fugas (p=0,015). Los participantes con irritación cutánea periestomal parecen tener más probabilidades de pertenecer al grupo de fugas frecuentes (p=0,056).
Características técnicas (n=8)			
23. Propiedades adhesivas (n=7)			
Colwell et al. (2017) ⁹	Cuestionarios (III)	796 enfermeros	El 77,7% de los enfermeros indicaron que entre el 26% y el 100% de sus pacientes desarrollaron algún tipo de PSC durante su estancia con un estoma. Los enfermeros indicaron que el uso inadecuado del sistema de bolsa contribuyó al desarrollo de PSC.

Factor de riesgo / Nº de artículos de apoyo (n) / Cita	Tipo de estudio (nivel de evidencia I, II o III)	No. participantes	Principales conclusiones/aplicabilidad del modelo de factores de riesgo
Cressey et al. (2017) ¹⁰	Estudio retrospectivo (II)	54 pacientes	Se identificaron 18 pacientes de 54 con dermatitis periestomal. 12 pacientes presentaron dermatitis de contacto periestomal. Se identificaron varios productos para el cuidado de la piel del estoma como desencadenantes de reacciones alérgicas, por ejemplo, Cavilon™ Película de barrera sin picaduras.
Al-Niaimi et al. (2012) ²⁷	Estudio de cohortes (II)	525 casos	Se identificaron 65 pacientes de los 525 casos de dermatitis periestomal con dermatitis inexplicada. No fue posible obtener ingredientes por separado, por lo que el producto se aplicó tal cual. Los pacientes también realizaron una prueba de uso, probando el producto en el lado abdominal, cambiando el aparato en los mismos puntos temporales que los aparatos del estoma. Todos los pacientes se sometieron a evidencias de punción en algodón, pectina, látex, gelatina, poliacrilamida carboximetilcelulosa y poliisobutato (sin resultados positivos). Los participantes reaccionaban al copolímero Gantrez™ (cuatro casos), al limoneno (dos casos), a fragancias o conservantes (cinco casos).
Banu et al. (2007) ²⁷	Estudio prospectivo (II)	623 pacientes	623 pacientes pediátricos (edad: 2 días a 12 años) presentaban exteriorización del intestino. 495 pacientes que utilizaron hoja de betel para cubrir la ostomía sólo experimentaron 13 (2,6%) excoiraciones cutáneas y ninguna reacción alérgica. De los 128 que utilizaron una bolsa de ostomía, 52 (40,5%) experimentaron excoiraciones cutáneas con pequeñas ulceraciones y hemorragias, y 24 (18,75%) reacciones alérgicas como erupciones cutáneas y prurito.
Caroppo et al. (2019) ⁶⁰	Estudio prospectivo (II)	26 pacientes	En el estudio participaron 26 pacientes con dermatitis. Todos los pacientes fueron sometidos a evidencias de detección de una serie de 52 alérgenos y con productos específicos para ostomizados. Los productos se probaron tal cual. Gantrez™ ES-425 también se probó en 13 pacientes y en 20 voluntarios sanos. 10 de 13 pacientes fueron positivos a Gantrez™. Las sensibilizaciones más frecuentes fueron la pasta ConvaTec (10 pacientes), la pasta Coloplast (10 pacientes), la pasta Adapt Hollister (10 pacientes) y la pasta Dansac (9 pacientes).
Colwell et al. (2018) ⁶¹	Estudio controlado aleatorio (I)	153 participantes	Se realizó un seguimiento de 153 participantes durante un período postoperatorio de 12 semanas. 73 pacientes desarrollaron PSC. Un número significativamente mayor de pacientes del grupo de tratamiento con cerámica en la barrera estaban muy satisfechos con el rendimiento general de la barrera (75% frente a 55,2%, p=0,033). Lo mismo se observó en términos de fugas (63,3% frente a 37,9%, p<0,01) y picor (53% frente a 31%, p=0,016). La incidencia de PSC fue menor en el grupo de tratamiento.
Welsler et al. (2009) ⁶⁴	Estudio aleatorio cruzado comparativo (I)	73 participantes	73 personas se inscribieron en un estudio de bolsa cerrada (60 completaron el estudio), y 75 personas se inscribieron en un estudio de bolsa drenable (72 completaron el estudio). Para las personas que viven con una ileostomía y utilizan bolsa drenable, las PSC (0-4 cm del estoma) mejoraron después de utilizar SenSura Click (p<0,05). Para las personas que viven con una colostomía utilizando una bolsa cerrada, las PSC (0-2 cm del estoma) mejoraron después de utilizar SenSura Click (p<0,05), en comparación con sus competidores.
24. Rendimiento y capacidad del filtro (n=1)			
Klok-Vonkeman et al. (2013) ⁶²	Cuestionarios (III)	380 participantes	Se analizaron 195 de 380 cuestionarios. Los ileostomizados experimentan irritación cutánea causada por las heces en la parte posterior de la barrera cutánea casi dos veces más a menudo (37%, n=64) que los colostomizados (19%, n=13). Las ileostomías de aplastamiento presentan 2,4 veces más irritación cutánea que las ileostomías de no aplastamiento. La irritación cutánea es más frecuente en los ostomizados con aplastamientos (p=0,028).