

# Ulceración rectal como una complicación del uso de sistema de control fecal

## Flexi-Seal: relato de casos

ULCERAÇÃO RETAL COMO UMA COMPLICAÇÃO DO USO DO SISTEMA DE CONTROLE FECAL FEXI-SEAL: RELATO DE CASOS

RECTAL ULCERATION DUE TO USING THE FEXI-SEAL FECAL MANAGEMENT SYSTEM: A CASE REPORT

Francisco Javier Carmona Monge<sup>1</sup>, Irene Álvarez Angorrilla<sup>2</sup>, Elena Sánchez Aguado<sup>3</sup>, Felisa Rodríguez Ruiz<sup>4</sup>

### RESUMEN

El Sistema Flexi-Seal es un dispositivo desarrollado para proporcionar mejores cuidados a los pacientes críticos con incontinencia fecal. Existen trabajos que demuestran la seguridad y eficacia del dispositivo, siendo escasos los relatos relacionados con eventos adversos. El presente artículo presenta dos casos de pacientes críticos portadores de Flexi-Seal que desarrollaron complicaciones con su uso. El sistema se mostró eficaz para el tratamiento, sin embargo, es necesaria atención especial en su manejo, particularmente en cuanto al alivio periódico de la presión de la ampolla rectal y al posicionamiento correcto de la bolsa colectora en la cama para evitar tracción excesiva. El Sistema Flexi-Seal permite manejar adecuadamente la diarrea en pacientes críticos, mejorando su bienestar y disminuyendo las complicaciones asociadas a ella, aunque se torna necesario aumentar el conocimiento sobre las complicaciones relacionadas con su empleo.

### DESCRIPTORES

Diarrea  
Incontinencia fecal  
Cuidados intensivos  
Equipos  
Enfermería

### RESUMO

O Sistema Flexi-Seal é um dispositivo desenvolvido com o objetivo de proporcionar melhores cuidados aos pacientes críticos com incontinência fecal. Existem trabalhos que demonstram a segurança e a eficácia do dispositivo, sendo, porém, escassos os relatos relacionados aos eventos adversos. O presente artigo apresenta dois casos de pacientes críticos portadores de Flexi-Seal que desenvolveram complicações com seu uso. O Sistema mostrou-se eficaz para o tratamento, no entanto, é necessária atenção especial no seu manejo, particularmente quanto ao alívio periódico da pressão na ampola retal e o posicionamento correto da bolsa coletora na cama para evitar tração excessiva. O Sistema Flexi-Seal permite manejar adequadamente a diarreia em pacientes críticos, melhorando o bem-estar e diminuindo as complicações associadas a ela, porém faz-se necessário aumentar o conhecimento sobre as complicações relacionadas ao seu emprego.

### DESCRITORES

Diarreia  
Incontinência fecal  
Cuidados intensivos  
Equipamentos  
Enfermagem

### ABSTRACT

The Flexi-Seal Fecal Management System is a device designed to offer improved care to critical care patients with fecal incontinence. Studies have proven the safety and effectiveness of the device, but there are scarce reports on the adverse events. This article presents two cases of critical care patients who developed complications associated with the use of the Flexi-Seal FMS. The System proved to be effective for the treatment; however, it requires special care in the handling, particularly regarding the periodical relief of pressure from the retention balloon and the correct positioning of the collection bag on the bed, so as to avoid excessive traction. The Flexi-Seal is useful to manage diarrhoea in critical patients, improving their well-being and reducing associated complications. Nevertheless, there is a need to improve knowledge related to the complications that may occur.

### DESCRIPTORS

Diarrhea  
Fecal incontinence  
Intensive care  
Equipment  
Nursing

<sup>1</sup> Enfermero de la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España. Profesor Asociado do Departamento de Enfermería de la Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón. Madrid, España. javier.carmona@urjc.es <sup>2</sup> Enfermera de la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid, España. ialvarez@fhalcorcon.es <sup>3</sup> Enfermera de la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid, España. mesanchez@fhalcorcon.es <sup>4</sup> Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería de la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid, España. frodriguezr@fhalcorcon.es

## INTRODUCCIÓN

El Sistema de Flexi-Seal Fecal Management System (FMS) es un dispositivo de reciente aparición diseñado con el objetivo de ofrecer un mejor cuidado al paciente crítico en situaciones de presencia de heces líquidas, semilíquidas o incontinencia fecal aguda. El principal objetivo que se intenta conseguir con su colocación es incrementar la higiene cutánea perineal, para disminuir el riesgo de pérdida de la integridad cutánea, reduciendo de este modo el riesgo de aparición de úlceras por presión o lesiones por humedad, el riesgo de propagación de la infección y mejorando de manera considerable el confort del paciente. Este sistema supone una alternativa frente a los métodos tradicionales empleados en cuidados intensivos (pañales, bolsas fecales, empapadores, etc.), y supone un ahorro tanto de recursos materiales, como de tiempo de enfermería y una reducción del gasto sanitario derivado del tratamiento de las complicaciones (lesiones cutáneas e infecciones)<sup>(1-2)</sup>.

Este sistema está compuesto por un catéter de silicona blanda con un balón de retención de baja presión, y un circuito cerrado de modo que el contenido fecal va directamente desde el recto a una bolsa colectora situada en los pies de la cama del paciente. El balón de retención queda alojado en el recto, y se infla para su sellado con 45 ml de suero o agua. A la hora de su empleo en pacientes críticos hemos de tener en cuenta que el sistema no debe ser empleado en pacientes a los que se les haya realizado alguna intervención quirúrgica en la parte distal del intestino grueso o el recto en el último año, que presenten alguna lesión rectal o anal, estenosis rectal o anal, deterioro de la mucosa distal, tumores rectales o anales, hemorroides graves, o impactación fecal<sup>(3)</sup>.

Hasta la fecha hay algunos trabajos que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo en diferentes situaciones, tales como casos de diarrea en pacientes con *Clostridium difficile*, pacientes quemados o pacientes con gangrena de Fournier<sup>(4)</sup>. Sin embargo, los estudios y las comunicaciones relacionadas con los efectos secundarios o adversos derivados de la implantación del dispositivo, tales como las ulceraciones en la ampolla rectal o fisuras a nivel del recto a consecuencia de su uso, son escasos.

El objetivo del presente trabajo es informar de dos casos de ulceración rectal relacionada con la colocación del dispositivo de contención fecal Flexi-Seal FMS ocurridos en la Unidad de Cuidados Críticos polivalente.

## PRESENTACIÓN DE LOS CASOS

### Paciente 1

Varón de 71 años de edad que es trasladado a la UCI tras presentar un episodio de disnea, hipotensión y des-

aturación, con fiebre de hasta 39.5°C. Se diagnostica de shock séptico en relación con colitis infecciosa. A su ingreso en la unidad se inicia tratamiento con drogas vasoactivas (noradrenalina a 0.1 ugr/kg/min y dopamina a 6 ugr/kg/min) y cobertura con antibióticos de amplio espectro.

A las pocas horas de su llegada a la UCI, el paciente comienza a realizar deposiciones con aspecto melánico en cantidad abundante. Para facilitar la valoración exacta del volumen de las heces, así como el aspecto de las mismas se coloca un dispositivo de incontinencia fecal Flexi-Seal FMS. Dicho dispositivo se mantuvo colocado durante 6 días sin la aparición de ninguna complicación, procediéndose a su retirada tras la disminución del volumen de heces, así como el aumento de la consistencia de las mismas. En su 8º día en la unidad se inicia aporte nutricional por vía enteral, con una mala tolerancia por parte del paciente, realizando varias deposiciones diarias aunque en escasa cantidad. Además, una vez solucionado el episodio de sangrado digestivo se inicio profilaxis antitrombótica

con enoxaparina 40 mg/día subcutáneo. En el día 25º tras de la retirada del dispositivo, el paciente comienza de manera brusca con dos episodios de rectorragia importante, sin producirse inestabilización hemodinámica. Se le realiza una colonoscopia urgente en la que se observa la existencia de una mucosa normal hasta nivel del recto distal, lugar donde se objetiva una ulceración que abarca la mitad de la circunferencia, existiendo además depósitos de fibrina y zonas de aspecto necrótico, que impresionan de ulceración por sonda.

### Paciente 2

Mujer de 67 años de edad que ingresa en la UCI con un cuadro de insuficiencia respiratoria aguda y sepsis. La evolución de la paciente fue favorable, solucionándose su situación de shock, pero siendo complicada la retirada de la ventilación mecánica presentado un weaning prolongado, realizándose una traqueotomía por este motivo y prologándose su estancia en la unidad.

A los 50 días de ingreso en la unidad aparecen unas lesiones erosivo-ulcerosas en la región interglútea, coincidiendo con un cuadro de diarrea persistente que dificulta la cura de las heridas y favoreciendo la contaminación de estas. Por ello, se decide insertar el dispositivo Flexi-Seal FMS, tanto para evitar el avance de las lesiones, como para derivar las heces a un sistema de colección cerrado. Se mantiene colocado durante cuatro días sin ninguna incidencia, y finalmente se retira tras una evolución positiva de la diarrea

Tras un periodo en el que mejora el estado general de la paciente, su situación clínica vuelve a empeorar, y vuelve a aparecer de nuevo la diarrea, insertándose nuevamente una Flexi-seal FMS sin ninguna incidencia. Tras 72

...los estudios y las comunicaciones relacionadas con los efectos secundarios o adversos derivados de la implantación del dispositivo [Flexi-Seal], tales como las ulceraciones en la ampolla rectal o fisuras a nivel del recto a consecuencia de su uso, son escasos.

horas con el dispositivo colocado, la paciente presenta un episodio rectorragia. Ante la sospecha de que esta pueda estar provocada por la Flexi-seal FMS, se retira de nuevo el dispositivo. Se realiza una colonoscopia de manera urgente objetivándose una úlcera rectal posterior de probable origen isquémico producida por el dispositivo Flexi-seal FMS como causa de la hemorragia digestiva baja. Ante la persistencia del sangrado y de la diarrea con deterioro de la situación general de la paciente se realizó una segunda colonoscopia confirmando el diagnóstico anterior.

## DISCUSIÓN

La diarrea es un problema con una elevada incidencia en los pacientes críticos, produciéndose hasta en la mitad de los individuos ingresados en estas unidades. Entre los factores de riesgo asociados a su aparición, aparte de la propia enfermedad crítica y la situación de estrés, se encuentran diversas medicaciones (en especial aquellas que contienen sorbitol y magnesio), la falta de fibra en los preparados nutricionales enterales, y las alteraciones en la flora intestinal producida por el empleo de antibióticos de amplio espectro<sup>(5-6)</sup>.

La diarrea ha demostrado ser un factor de riesgo independiente para la aparición de lesiones cutáneas por humedad (fundamentalmente a nivel perineal) y juega un papel importante en la aparición de úlceras por presión. En el caso de pacientes con lesiones perineales no producidas por la diarrea en si misma la contaminación de la zona con los microorganismos provenientes de las heces, aumenta el riesgo de infección de las lesiones, dando lugar a un retraso en la cicatrización de las mismas<sup>(7)</sup>.

El manejo de la diarrea supone un problema en los pacientes críticos y se ha realizado mediante diferentes tipos de dispositivos (empapadores, sondas rectales...), no siendo ninguno de estos ellos completamente eficaz en esta población. Los más frecuentemente empleados son los empapadores<sup>(1,8)</sup>, pero estos no consiguen mantener la piel seca completamente y, por tanto, no consiguen evitar la aparición de dermatitis asociada a la humedad.

En el momento actual, la Flexi-Seal FMS es el producto más extendido para el manejo de la diarrea en pacientes críticos. Este sistema, que viene comercializándose desde el año 2006, puede tenerse colocado hasta 30 días en el paciente con deposiciones líquidas o semi-líquidas antes de tener que retirarlo. El sistema ha sido evaluado en la práctica clínica en un pequeño estudio descriptivo prospectivo incluyendo un total de 42 pacientes, de ellos 38 tuvieron el dispositivo colocado un tiempo superior a 24 horas, y en uno de ellos (2%) presentó un episodio de sangrado digestivo gastrointestinal tras cuatro días con la sonda colocada, por lo que la sonda fue extraída<sup>(4)</sup>. Tras la retirada del dispositivo se realizó una endoscopia digestiva en la cual se observó una ulceración rectal que parecía estar asociada al empleo del dispositivo<sup>(4)</sup>.

En la literatura aparecen otros 2 casos de sangrado digestivo producido por una ulceración rectal asociada al uso de Flexi-Seal FMS en pacientes ingresados en cuidados críticos con diarrea. Autores<sup>(9)</sup> informaron de una mujer de 65 años ingresada en cuidados intensivos con un shock séptico y fracaso multiorgánico a la que se le colocó el dispositivo el día de su ingreso en la unidad por un cuadro de diarrea. A los 6 días de permanencia del dispositivo la paciente tuvo dos episodios menores de sangrado fresco por recto, seguido por un episodio de sangrado masivo 24 horas después. Las pruebas diagnósticas posteriores confirmaron un sangrado por los vasos sanguíneos rectales y la presencia de una laceración en la mucosa rectal a unos 6 cm del ano. Los autores concluyen que la lesión pudo estar producida por un traumatismo en la inserción del dispositivo o una movilización brusca del mismo una vez insertado<sup>(9)</sup>. Otro estudio<sup>(10)</sup> presenta el caso de un hombre de 59 años ingresado en cuidados intensivos con un cuadro de sepsis e insuficiencia respiratoria al que se le colocó una Flexi-Seal FMS poco después de su ingreso en UCI por incontinencia fecal. En el día 22 de ingreso en UCI se observó sangre roja rezumando alrededor del sistema de recolección fecal. Se retiró el dispositivo y se observó una ulceración de 2 cm con un coágulo asociado en el canal anal proximal. La ulceración tenía una morfología consistente con el tamaño y la forma de la Flexi-Seal<sup>(10)</sup>.

En nuestro caso, ambas lesiones sobre la mucosa rectal parecen estar producidas por la presión ejercida por el globo que permite a la sonda quedar anclada en la ampolla rectal, impidiendo la salida de heces a su alrededor. A nivel de la ampolla recta, se puede llegar a acumular un volumen de heces elevado, con un promedio de alrededor de 300 ml, este hecho nos puede hacer suponer que el volumen del globo de sellado del dispositivo, al ser bastante menos, es difícil que produzca este tipo de lesiones. Sin embargo, hemos de tener en cuenta que en los pacientes críticos la perfusión tisular va a estar, en muchas ocasiones, deteriorada debido a la inestabilidad hemodinámica, y que por este mismo motivo la posibilidad de movilizar al paciente va a estar igualmente reducida. La sinergia de estos factores, va a tener como consecuencia una presión mantenida en el tiempo del globo de sellado sobre la misma posición en la mucosa rectal. A este hecho puede contribuir igualmente la ubicación del dispositivo a los pies de la cama para facilitar el vaciado rectal sin producirse compresiones en el trayecto de la sonda. Esta situación de la sonda puede hacer que en ocasiones se haga una tracción excesiva a nivel de la ampolla rectal, reduciéndose aún más la perfusión sanguínea a este nivel y favoreciendo la aparición de ulceraciones por presión, que en muchas ocasiones pueden pasar desapercibidas si no van acompañadas de algún tipo de complicación asociada que haga necesaria la realización de estudios diagnósticos complementarios al paciente. Además, la existencia concomitante de otros factores de riesgo, como puede ser el uso de fármacos anticoagulantes o drogas vasoactivas, puede incrementar el riesgo de aparición de este tipo de lesiones en estos pacientes.

En cualquier caso, el sistema Flexi-seal FMS es un dispositivo eficaz en el manejo de la diarrea del paciente crítico, favoreciendo una adecuada higiene cutánea, incrementando el bienestar del paciente y disminuyendo la aparición de complicaciones. Este dispositivo ha sido introducido en la práctica de manera reciente, por lo que se hace necesaria la realización de nuevos trabajos de investigación en pacientes críticos para asegurar la máxima seguridad del mismo en este grupo de pacientes. Cada vez es mayor el número de casos de ulceración rectal del que disponemos en la literatura, lo que nos debe llevar a plantearnos la necesidad de reevaluar el cuidado de estos dispositivos en pacientes críticos.

Debemos plantearnos un par de cuestiones en el manejo del mismo a falta de trabajos clínicos que nos aporten más información al respecto. En primer lugar, no se puede dejar el balón de sellado inflado y en la misma posición durante todo el tiempo que el dispositivo se mantenga insertado, debemos liberar cada cierto tiempo la

presión en la ampolla rectal para evitar ulceraciones. En segundo lugar, la ubicación del dispositivo en la cama del paciente se debe realizar de tal modo que la tracción que haga no sea excesiva, de modo que no aumente aún más la presión a nivel del recto e incrementa el riesgo de aparición de úlceras por presión a ese nivel.

## CONCLUSIÓN

El sistema de control fecal Flexi-seal FMS nos permite manejar de manera adecuada la diarrea en pacientes críticos, mejorando el bienestar del paciente y disminuyendo las complicaciones asociadas a la misma. Sin embargo, se hace necesario incrementar el conocimiento de las complicaciones asociadas al empleo de este dispositivo en este grupo de pacientes. Un mayor conocimiento sobre los cuidados del mismo nos ayudará a prevenir la aparición de complicaciones y efectos adversos derivados de su utilización.

## REFERENCIAS

1. Beitz JM. Fecal incontinence in acutely and critically ill patients: options in management. *Ostomy Wound Manage.* 2006;52(12):56-8.
2. Faro ACM. Risk factors for pressure ulcer: suggestions for prevention. *Rev Esc Enferm USP.* 1999;33(3):279-83.
3. Marin Vivo G, Calixto Rodríguez J, Rodríguez Martínez X. Sistema de control fecal Flexi-Seal FMS. *Rev Enferm.* 2008;31(10):16-20.
4. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, Mangino M, Richey K, DeSane M, et al. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. *Am J Crit Care.* 2007;16(4):384-93.
5. Sabol VK, Carlson KK. Diarrhea: applying research to bedside practice. *AACN Adv Crit Care.* 2007;18(1):32-44.
6. Wiesen P, Van Gossum A, Preiser JC. Diarrhoea in the critically ill. *Curr Opin Crit Care.* 2006;12(2):149-54.
7. Keller BP, Wille J, van Ramshorst B, van der Werken C. Pressure ulcers in intensive care patients: a review of risks and prevention. *Intensive Care Med.* 2002;28(10):1379-88.
8. Newman DK, Fader M, Bliss DZ. Managing incontinence using technology, devices, and products: directions for research. *Nurs Res.* 2004;53(6 Suppl):S42-8.
9. Page BP, Boyce SA, Deans C, Camilleri-Brennan J. Significant rectal bleeding as a complication of a fecal collecting device: report of a case. *Dis Colon Rectum.* 2008;51(9):1427-9.
10. Sparks D, Chase D, Heaton B, Coughlin L, Metha J. Rectal trauma and associated hemorrhage with the use of the ConvaTec Flexi-Seal fecal management system: report of 3 cases. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(3):346-9.