



ORIGINAL

Profundizando en el conocimiento sobre el manejo del dispositivo para control de la eliminación fecal en el paciente crítico

M.J. Frade Mera^{a,*}, L. Vergara Díez^a, N. Fernández Gaute^a,
A.I. Casas Martín^a, D. Montes Gil^a, M.J. Fernández Miralles^a,
A. Fernández Jiménez^a y J.C. Montejo González^b

^a UCI Polivalente, Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

Recibido el 10 de abril de 2012; aceptado el 16 de noviembre de 2012

Disponible en Internet el 21 de enero de 2013

PALABRAS CLAVE

Cuidados críticos;
Diarrea;
Factores de riesgo;
Incontinencia fecal;
Sonda

Resumen

Objetivo: Describir las características generales del paciente y del uso del dispositivo. Conocer presión del globo de retención (PGR) y factores relacionados. Identificar incidencia de fuga, recolocación y lesión perineal asociada al dispositivo (LAD) y factores relacionados.

Material y métodos: Estudio observacional analítico longitudinal realizado en UCI polivalente, de junio a diciembre de 2010. La muestra incluyó portadores de Flexi-Seal[®]. Se valoraron: características de pacientes y de uso del dispositivo, PGR, fuga y cantidad, recolocación y motivo, LAD, sedoanalgesia en perfusión (SAP), relajación en perfusión, posición, tipo sonda, modalidad ventilatoria (MV), presión intraabdominal (PIA), presión media intratorácica (PMI), PEEP, Glasgow, color-aspecto, consistencia y volumen de heces. Significación $p < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron 21 pacientes, 52% varones, edad 54 ± 17 años con 30 episodios de inserción, Flexi-Seal-Signal[®] un 33%, permanencia 10 ± 8 días, principal indicación «diarrea más lesión piel» en un 33%, retirada «intolerancia y/o expulsión espontánea» en un 30%. PGR mediana (Me) = 40; RI (61-19) cmH₂O. Factores asociados significativamente a mayor PGR: ausencia de SAP, decúbito prono, fuga, recolocación, Flexi-Seal[®] convencional, MV, menor PEEP y PMI, color-aspecto y mayor PIA. Densidad de incidencia de fuga, recolocación y LAD 43, 30 y 2 casos/100 días de sonda, respectivamente. Factores de riesgo de fuga y recolocación: mayor PGR, Glasgow y volumen de heces, menor PIA, MV, modalidad asistida-espontánea OR 2,5; IC (1,6-3,8) y OR 1,7 (1,1-2,7), ausencia SAP OR 3,3 (2,2-5,1) y OR 2,4 (1,5-3,8), relajación en perfusión OR 2,4 (1,4-3,9) y OR 1,8 (1,1-3,1), Flexi-Seal[®] convencional OR 2,7 (1,7-4,1) y OR 2 (1,2-3,3), respectivamente. Factores de riesgo de fuga: color-aspecto, decúbito supino, menor PMI y PEEP.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mariajesusfrade@yahoo.es (M.J. Frade Mera).

KEYWORDS

Critical care;
Diarrhea;
Risk factors;
Fecal incontinence;
Tube

Conclusiones: Monitorizar la PGR puede alertar sobre la aparición de fuga y necesidad de recolocación. Conocer los factores asociados a la PGR, fuga y recolocación permitirá desarrollar estrategias para descender su elevada incidencia, como puede ser la disminución de la PGR reduciendo el volumen de hinchado.

© 2012 Elsevier España, S.L. y SEEIUC. Todos los derechos reservados.

To go in-depth in the knowledge of the device to control fecal elimination in the critical patient

Abstract

Objective: To describe the general characteristics of the patient and device use. To know retention balloon pressure (RBP) and related factors. To identify rate of leakage incidence, relocation and perineal damage due to the device (PSD) and related risk factors.

Material and Methods: An analytical observational, cross-sectional study conducted in a polyvalent ICU from June-December 2010 was performed. The sample included Flexi-Seal® carriers. Variables evaluated were patient and device use characteristics, RBP, leakage and quantity, relocation and reason, PSD, sedoanalgesia infusion, neuromuscular block, patient position, Flexi-Seal type catheter, ventilatory mode (VM), intra-abdominal pressure (IAP), mean intrathoracic pressure (MITP), PEEP, Glasgow, color-aspect, fecal consistency and volume. Significance $P < .05$.

Results: Twenty-one patients were included, 52% male, aged 54 ± 17 with 30 insertion episodes, Flexi-Seal-Signal® 33%, 10 ± 8 days permanency, main indication 33% «diarrhea and injured skin», 30% device removal «intolerance and/or spontaneous expulsion». Median (Me) PGR =40; RI (61-19) cmH₂O. Factors associated to higher PGR: SCI absence, prone-decubitus position, leakage, relocation, conventional Flexi-Seal®, MV, lower PEEP and IMP, Color-aspect, higher MITP. Leakage, relocation and PSD incidence density 43, 30 and 2 cases/100 days of catheter, respectively. Leakage and relocation risk factors: higher PGR, Glasgow and fecal volume, lower MITP, MV, assisted-spontaneous mode OR 2.5 CI (1.6-3.8) and OR 1.7(1.1-2.7), absence SCI OR 3.3 (2.2-5.1) and OR 2.4(1.5-3.8), absence neuromuscular block OR 2.4 (1.4-3.9) and OR 1.8 (1.1-3.1), Flexi-Seal® conventional OR 2.7(1.7-4.1) and OR 2 (1.2-3.3), respectively. Leakage risk factors: color-aspect, supine position, lower IMP and PEEP.

Conclusions: Monitoring RBP may alert us about leakage presence and relocation need. Knowing associated risk factors to RBP, leakage and relocation would help to develop strategies to reduce their high incidence rate such as decreasing RBP by reducing inflated volume.

© 2012 Elsevier España, S.L. and SEEIUC. All rights reserved.

Introducción

La diarrea e incontinencia fecal transitoria constituyen un problema común que puede agravar patologías preexistentes, dificultar su tratamiento y empeorar el pronóstico de los pacientes¹. Existen diversas definiciones de diarrea, pero una de las más aceptadas en el entorno del paciente crítico es la definición de diarrea asociada a nutrición enteral propuesta en el estudio COMGINE^{2,3}. Según esta definición se considera que el paciente presenta diarrea si el número de deposiciones es igual o superior a 5 en un periodo de 24 h o si el paciente presenta 2 deposiciones de un volumen estimado superior a 1.000 ml/deposición en el mismo periodo.

El paciente crítico presenta una mayor susceptibilidad a padecer episodios de diarrea e incontinencia fecal aguda^{1,4}, que suelen tener un origen desconocido o multifactorial debido a la alteración de la flora y de la motilidad gastrointestinal normal, al reposo intestinal prolongado, a la administración de nutrición enteral y a tratamientos farmacológicos, como son los antibióticos, que no siempre

pueden interrumpirse. Su prevalencia en las UCI españolas se encuentra en torno al 6-4%⁵.

El primer paso para tratar de controlar la incontinencia fecal es identificar su origen⁶. Las 2 causas más frecuentes de incontinencia fecal aguda son la infección por *Clostridium difficile*⁷ y las complicaciones secundarias a la alimentación enteral⁸.

La incontinencia fecal es un factor de riesgo establecido para la aparición de úlceras por presión⁹⁻¹³, que aumentan la morbimortalidad, la duración de los tratamientos, la estancia hospitalaria y los costes¹⁴. Como tal se incluye en las herramientas existentes para identificar a los pacientes de riesgo de padecerlas¹⁵⁻¹⁷. Además también constituye un riesgo para la transmisión de infecciones nosocomiales, debido a la transmisión cruzada de *Clostridium difficile*¹⁸⁻²². Las úlceras por presión y las infecciones nosocomiales asociadas a la incontinencia fecal suponen un incremento de los costes indirectos, que se suman a los costes directos que ocasiona el consumo de recursos materiales y humanos^{23,24}.

La incontinencia fecal y la diarrea provocan heces frecuentes y acuosas que sobrehidratan la piel, haciéndola más

permeable. Este exceso de sobrehidratación conduce a un aumento del coeficiente de fricción²⁵. El amoníaco liberado por las heces alcaliniza el manto ácido de la piel, lo que reactiva las enzimas digestivas presentes en las heces causantes de una mayor irritación²⁶, apareciendo una piel tensa, dolorosa y eritematosa, clasificada como dermatitis por incontinencia²⁷, que presenta un mayor riesgo de infección^{6,28}. Además, los agentes tensoactivos de los jabones pueden actuar como irritantes ocasionando lesiones adicionales²⁹ y la mayoría de los jabones de barra tienen un pH alcalino que puede exacerbar la dermatitis³⁰. Todas estas alteraciones de la barrera protectora de la piel aumentan su fragilidad, maceración, excoiación y lesión, favoreciendo la aparición de las denominadas úlceras por humedad, que constituyen un gran desafío para el personal de enfermería debido a la dificultad de su diagnóstico frente a las úlceras por presión³¹.

En otras ocasiones el paciente puede presentar lesiones en la piel (úlceras por presión, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas abiertas y quemaduras), ante las cuales se hace difícil su protección si el paciente tiene diarrea. La higiene del paciente y su movilización asociada también supone un problema y una posible fuente de importantes efectos adversos en el paciente crítico, especialmente en aquellos con inestabilidad hemodinámica, respiratoria y/o neurológica.

Por todas estas razones, el tratamiento de la incontinencia fecal debe constituir una prioridad en las UCI³². A pesar de ello, durante muchos años ha sido algo problemático debido a la elevada carga asistencial que supone mantener la comodidad del paciente, su dignidad y asegurar un óptimo cuidado de la piel, mediante la higiene y los cambios frecuentes de la ropa de cama. Como alternativa surge la posibilidad de realizar un sondaje rectal, con el fin de desviar el contenido fecal de forma efectiva. Para ello se han empleado dispositivos improvisados creados a partir de sistemas destinados a otros usos, con una seguridad poco definida³³⁻³⁵. Desde el año 2004 en España se comenzó a utilizar un novedoso sistema para el control de la eliminación fecal en pacientes con heces líquidas o semilíquidas, comercializado como sonda Flexi-Seal[®]. Este dispositivo consiste en un catéter de silicona blando, de aproximadamente 1 m de largo, que insertado en el recto y fijado mediante un globo de retención de baja presión en su extremo distal se destina a contener y desviar el débito fecal a una bolsa colectora en su extremo proximal^{36,37}. Tras 6 años en contacto con el dispositivo se ha adquirido experiencia en su manejo y difundido evidencia científica que muestra su eficacia³⁸⁻⁴⁶, y actualmente se trata de un cuidado estándar para el paciente crítico. Además recientemente se ha mejorado el diseño de esta sonda, con la incorporación de un testigo de hinchado óptimo del globo de retención, con el fin de solventar las dificultades que se han planteado durante estos años de su manejo, como son: la fuga de heces perisonda, la necesidad de recolocación y la existencia de lesiones asociadas al dispositivo. Estas situaciones implican un incremento del número de movilizaciones del paciente y disminuyen la eficacia del dispositivo.

La presión intraabdominal (PIA) se define como el estado de presión que hay en la cavidad abdominal, determinada por el índice de masa corporal, la posición, la actividad muscular de la pared y la respiración⁴⁷. Debido a que el

abdomen se comporta como un solo compartimento, la medición de la PIA puede ser determinada en cualquier parte de él: intraperitoneal, vesical, por útero, vena cava inferior, recto o estómago⁴⁸. Actualmente se sabe que la medición de la PIA puede obtenerse de diferentes formas. Por medición directa, mediante la inserción de una cánula o aguja intraperitoneal conectada a un manómetro o transductor de presión; método que se emplea en procedimientos laparoscópicos^{47,48}. Por medición indirecta de la presión en vena cava, mediante la inserción de una línea venosa central cuya punta esté a nivel de la vena cava inferior o por canulación de la vena femoral^{48,49}. Por medición indirecta transvesical, mediante la inserción de una sonda vesical, o por medición indirecta transgástrica mediante la inserción de un catéter intragástrico con balón de aire^{47,50-55}. El método gold estándar que se ha determinado para medir la PIA es la medición transvesical⁵⁶⁻⁶⁴, y aunque existen numerosos estudios que tratan de validar la medición de la PIA indirecta por diferentes métodos⁴⁸⁻⁵⁵, no existe evidencia de la medición de la PIA transrectal. Teniendo en cuenta que el dispositivo para control de la eliminación fecal se encuentra alojado en la ampolla rectal, dentro de la cavidad abdominal, nos planteamos la posibilidad de medir la PIA a través del dispositivo.

La importancia que tiene el control de la diarrea e incontinencia fecal en el paciente crítico, la utilidad que parece presentar la sonda Flexi-Seal[®] para su control, el interés por mejorar la eficacia del dispositivo y la curiosidad por explotar otros usos del mismo nos hicieron plantearnos los siguientes objetivos:

Describir las características generales de los pacientes portadores del dispositivo y las de su uso. Conocer la presión del globo de retención (PGR) y los factores que influyen sobre esta. Identificar la incidencia de fuga de heces perisonda, necesidad de recolocación y lesión perineal asociada al dispositivo (LAD) y los factores de riesgo de presentar cualquiera de estas situaciones. Evaluar las mejoras aportada por el testigo de llenado óptimo del dispositivo (Flexi-Seal-Signal[®]). Conocer la tolerancia del paciente consciente al dispositivo. Analizar la posibilidad de estimar la PIA a partir de la PGR del dispositivo Flexi-Seal[®].

Material y métodos

Diseño y muestra

Se realizó un estudio observacional analítico longitudinal de junio a diciembre de 2010. El ámbito de estudio fue la UCI Polivalente de adultos del Hospital Universitario 12 de Octubre, que cuenta con 14 camas. La población objeto de estudio fueron todos los pacientes ingresados en la UCI durante los 7 meses del estudio en los que se insertó el dispositivo para control de la eliminación fecal, porque cumplieran alguno de los siguientes criterios: pacientes con heces líquidas o semilíquidas en alguna de las siguientes situaciones; pacientes con 2 o más episodios de diarrea según la definición de diarrea asociada a nutrición enteral (más de 5 deposiciones en 24 h o 2 deposiciones de 1.000 cc cada una durante 24 h); pacientes con diarrea secundaria a infección por *Clostridium difficile*; pacientes con lesiones secundarias

a gangrena de Fournier; pacientes con lesiones en la piel, heridas quirúrgicas, úlceras por presión, quemaduras u otras lesiones en la zona de alcance de la incontinencia fecal; pacientes en decúbito prono y pacientes en los que las movilizaciones estén contraindicadas o conlleven un riesgo para su patología (inestabilidad hemodinámica, grave compromiso respiratorio y/o neurológico). Se utilizaron 2 tipos de dispositivos para el control de la eliminación fecal debido a la sustitución de la sonda Flexi-Seal® convencional por la Flexi-Seal-Signal® (modelo que incluye testigo de hinchado óptimo del globo de retención) en su comercialización. Durante los 3 primeros meses de estudio se utilizó Flexi-Seal® convencional, en el cuarto mes coexistió el uso de ambos tipos de sonda y durante los últimos 3 meses se empleó Flexi-Seal-Signal®. Se realizó un cuestionario de tolerancia del dispositivo a los portadores del mismo durante más de 24 h que presentaban un Glasgow de 14-15. La medición de la PIA se efectuó en aquellos pacientes en los que el médico consideró necesaria su monitorización. Se excluyeron aquellos pacientes que no dieron su consentimiento para el uso confidencial de los datos de su historia clínica relacionados con el dispositivo.

Variables

Las variables estudiadas fueron: edad, sexo, peso, talla e índice de masa corporal, motivo de ingreso en UCI (patología respiratoria, neurológica, infecciosa, gastrointestinal, renal, intoxicaciones y cardíaca), tipo de sonda (Flexi-Seal® convencional, Flexi-Seal-Signal®), motivo de inserción del dispositivo, volumen de primer hinchado del globo de retención, días de permanencia del dispositivo, motivo de cambio del dispositivo, motivo de retirada del dispositivo, grado de integridad de la piel ante la retirada del dispositivo (según la clasificación por estadios de las úlceras por presión), tolerancia del paciente al dispositivo, volumen diario, consistencia y color-aspecto de heces recogidas por el dispositivo, PGR del dispositivo, valor absoluto de PIA transvesical, presión media intratorácica (PMI) y presión positiva al final de la espiración (PEEP) durante conexión a ventilación mecánica, Glasgow Coma Score, presencia de sedoanalgesia (SAP) y/o relajación en perfusión (RP) (categorizada su presencia como 1 y su ausencia como 2), modalidad ventilatoria, ventilación controlada o asistida-espontánea, posición del paciente (categorizada como 1 decúbito supino y como 2 decúbito prono), densidad de incidencia de fuga perisonda, recolocación y LAD, presencia de fuga perisonda, número de fugas perisonda, días transcurridos hasta primera fuga, cantidad de fuga (categorizada en escasa o < 25 cc, moderada o de 25-100 cc y abundante > 100 cc), necesidad de recolocación, número de recolocaciones, días transcurridos hasta primera recolocación, motivo de recolocación, presión y volumen del globo de retención pre y posrecolocación, días transcurridos hasta aparición de LAD, grado de LAD (según la clasificación por estadios de las úlceras por presión) y localización de LAD.

Instrumentos

Monitorización de la PGR mediante su medición a través del testigo de hinchado del globo de retención con manómetro

de baja presión Portex®. Monitorización de la PIA con sistema de columna líquida Kit Abdo- Pressure®. Monitorización de PMI y PEEP a través de la ventilación mecánica. Entrevista con el paciente o la familia para la obtención de su peso y talla habitual. Historia clínica del paciente para obtención de las variables estudiadas. Observación directa para la medición del volumen diario, color y aspecto de las heces recogidos por el dispositivo. Registros de elaboración propia para recoger características de uso del dispositivo y variables de estudio. Cuestionario de tolerancia del paciente al dispositivo de elaboración propia ad hoc, que incluía: la escala verbal numérica para valorar el dolor en la región anal y 3 preguntas con 3 opciones de respuesta (mucho, poca o ninguna) para valorar la presión en la región anal, el tenesmo y el bienestar ocasionado por el dispositivo.

Procedimiento

Durante el diseño del estudio se actualizó el protocolo de cuidados del paciente con dispositivo para control de la eliminación fecal existente en la unidad. Se incluyó la monitorización y registro en gráfica de la PGR; la identificación y registro en gráfica de la presencia de fuga de heces perisonda (definiendo 3 categorías en función del volumen estimado, escasa o < 25 cc, moderada o entre 25 y 100 cc y abundante o > 100 cc), de la necesidad de recolocación (estableciendo como criterios de recolocación: fuga moderada o abundante, expulsión espontánea, movilización-tracción de la sonda, cambio o retirada transitoria del dispositivo) y de la existencia de LAD (registrando fecha de aparición, estadio, localización y dimensiones). Para asegurar la difusión del protocolo entre la totalidad del personal de enfermería se realizaron 10 sesiones formativas de 20 min de duración cada una, durante la jornada laboral.

Para monitorizar la PGR del dispositivo se dejaba una llave de 3 pasos con un bioconector (tapón con válvula) purgada con agua destilada, conectada al testigo de hinchado del globo. Dicha llave se mantenía cerrada al testigo de hinchado del globo. La medición de la presión se realizaba conectando un manómetro de baja presión al bioconector de la llave, se abría la llave conectando el testigo de hinchado del globo con el manómetro y se obtenía el valor de PGR mínimo mantenido visualizado (fig. 1). Antes de desconectar el manómetro se cerraba la llave y luego se retiraba suavemente en posición vertical (llave abajo y manómetro arriba) para evitar la pérdida del agua del globo de retención. La medición de la PIA se obtenía a través de un sistema de columna líquida. Apertura del dispositivo de medición de PIA: se pinzaba para evitar que la orina mojara el filtro que incluye, se conectaba a la sonda vesical y con la diuresis del paciente el sistema se purgaba. Si el paciente estaba en anuria o con la vejiga muy deplecionada se introducían 25 cc de solución salina al 0,9%. Se nivelaba el cero de la columna líquida a la altura de la sínfisis púbica línea media axilar y se abría la pinza que pone la columna en contacto con el aire. Cuando la columna se quedaba mantenida en un valor determinado con ligera fluctuación, se obtenía el valor de la PIA, valor mínimo visualizado de forma mantenida. Durante las mediciones de la PGR y la PIA la cama se colocaba a 0° respecto al eje, salvo que existiera grave compromiso respiratorio que lo impidiera.

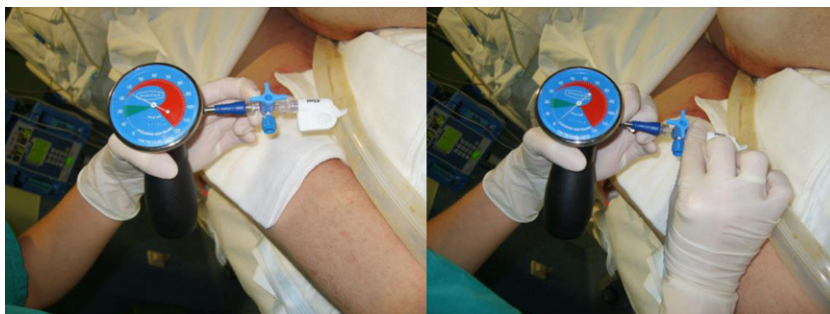


Figura 1 Medición de la presión del globo de retención.

El cuestionario de tolerancia del paciente al dispositivo se elaboró por consenso entre los miembros del equipo investigador.

Al incluir al paciente en el estudio, tras obtener el consentimiento informado, se abrió un registro con: datos demográficos, datos relacionados con el ingreso, características generales del uso del dispositivo y cuestionario de tolerancia del paciente consciente al dispositivo, que se terminaba de completar cuando se retiraba el dispositivo. Diariamente se rellenaba un registro de valoración, en el que la variable volumen diario de heces recogidas por el dispositivo se registraba una vez al día, cuando se cerraba el balance, y el resto de las variables se cumplimentaban 3 veces al día. Cuando se producía un episodio de fuga, recolocación y/o LAD se rellenaba un registro de incidencias. El seguimiento del paciente y la recogida de datos se realizaban hasta que se retiraba el dispositivo; no se dio el alta a ningún paciente con el mismo. El tiempo máximo de permanencia del mismo dispositivo fue de 29 días, siguiendo las recomendaciones del fabricante. Las variables del estudio eran recogidas por los enfermeros responsables de los pacientes portadores del dispositivo en la gráfica de enfermería, según las indicaciones del protocolo y transcritos por el equipo investigador a los 3 registros, previamente definidos creados para el estudio, salvo el cuestionario de tolerancia, que era realizado por alguno de los enfermeros del equipo investigador. Los 3 registros se incluyeron en una base de datos en SPSS v15.0.

Consideraciones éticas

Se obtuvo la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital para la realización del estudio. Asimismo se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes o familiares para su inclusión en el estudio. Los datos recogidos fueron tratados de forma anónima y completamente confidencial. Para ello, los datos fueron identificados mediante un código y solo los investigadores del estudio podían relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se describieron mediante su distribución de frecuencias, tanto de forma global como en los grupos considerados de interés. Las variables cuantitativas se resumieron mediante sus medidas de tendencia central (media o mediana), acompañadas de una medida

de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico). Se exploró y comprobó la normalidad de las muestras de las variables estudiadas mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Para valorar los distintos factores relacionados con la PGR, fuga perisonda, recolocación, LAD y evaluar las mejoras aportadas por el testigo de llenado óptimo se utilizó el contraste t-Student cuando la variable cuantitativa asumía normalidad; en caso contrario se emplearon los contrastes no paramétricos de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis según correspondieron. Cuando las variables eran cuantitativas se utilizó el coeficiente de correlación-Spearman y cuando las 2 variables eran cualitativas se empleó el test de χ^2 . Para analizar la posibilidad de estimar la PIA a partir de la PGR se estudiaron como posibles variables predictoras: SAP, RP, posición, tipo de sonda, modalidad ventilatoria, PGR, PMI, PEEP, Glasgow, color-aspecto, consistencia y volumen de heces. Las variables que resultaron significativas en el análisis bivalente, utilizando los contrastes anteriormente citados, se incluyeron en un modelo de regresión lineal final, eliminando aquellas variables que daban problemas de multicolinealidad en el modelo. Se consideraron estadísticamente significativas aquellas $p < 0,05$. Los cálculos estadísticos se realizaron con el programa SPSS v15.0.

Resultados

Se incluyeron 21 pacientes, 52% (11) varones, con una edad media de 54 ± 17 años. De los pacientes incluidos 15 presentaron un episodio de inserción, 4 presentaron 2, uno presentó 3 y otro 4, analizándose un total de 30 episodios de inserción. El motivo de ingreso de los pacientes incluidos en el estudio fue: patología respiratoria 7 casos (33%), patología neurológica 4 casos (19%), patología infecciosa 6 casos (28%), patología gastrointestinal 2 casos (10%), patología cardíaca un caso (5%) e intoxicación un caso (5%). Las características antropométricas de los pacientes incluidos fueron: peso 77 ± 17 kg, talla 166 ± 11 cm e índice de masa corporal 27 ± 5 kg/m². En las tablas 1 y 2 se reflejan las características generales del uso del dispositivo, la fuga de heces perisonda, necesidad de recolocación y LAD, durante los 30 episodios de inserción. Durante la inserción del dispositivo 3 pacientes presentaron rectorragia, se retiró la sonda para realizar una colonoscopia, que en ninguno de los casos evidenció la presencia de lesión en la mucosa rectal responsable del sangrado. En un caso la colonoscopia objetivó sangrado en colon descendente con presencia de colitis isquémica y en los otros 2 no se identificó foco

Tabla 1 Características del uso del dispositivo durante los 30 episodios de inserción

<i>Tipo de sonda (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Flexi-Seal® convencional	20 (70%)
Flexi-Seal-Signal®	10 (30%)
<i>Motivo de inserción (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Diarrea	3 (10%)
Diarrea por Clostridium difficile	2 (7%)
Diarrea más inestabilidad	2 (7%)
Diarrea más lesión de la piel	10 (33%)
Heces líquidas o semilíquidas e inestabilidad	6 (20%)
Heces líquidas o semilíquidas y decúbito prono	6 (20%)
Heces líquidas o semilíquidas y lesión de la piel	1 (3%)
<i>Volumen primer hinchado globo retención (mediana, rango intercuartílico)</i>	40 (45-35)
<i>Días de permanencia (media ± desviación típica)</i>	10 ± 8
<i>Motivo de cambio (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Permanencia de 29 días	1 (25%)
Rotura testigo hinchado globo	2 (50%)
Rotura testigo de irrigación	1 (25%)
<i>Motivo de retirada (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Remisión de diarrea	4 (13%)
Remisión diarrea y cicatrización de lesiones	1 (3%)
Remisión de inestabilidad y de diarrea	3 (10%)
Rotura de sonda	1 (3%)
Rotura de sonda y remisión de inestabilidad	1 (3%)
Intolerancia, molestia o expulsión espontánea	9 (30%)
Exitus	8 (27%)
Procedimientos diagnósticos	3 (10%)
<i>Grado integridad piel ante retirada (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Piel íntegra	16 (55%)
Grado I	6 (21%)
Grado II	5 (17%)
Grado III	2 (7%)

de sangrado activo; la rectorragia cedió al corregir la coagulopatía y trombocitopenia que los pacientes presentaban.

En el registro de valoración diaria, utilizado para conocer los factores asociados a la PGR, fuga perisonda y recolocación, se obtuvieron 625 mediciones de cada variable estudiada, correspondiendo el 48% a registros de la sonda Flexi-Seal-Signal®. La PGR presentó una mediana (Me) de 40 cmH₂O con un rango intercuartílico (RI) de (61-19) cmH₂O. Los factores que influyeron significativamente sobre la PGR se reflejan en la [tabla 3](#). La administración de relajantes neuromusculares en perfusión continua (RP), la ventilación controlada frente a la asistida-espontánea, la consistencia y el volumen de las heces recogidas por el dispositivo y el Glasgow del paciente no influyeron significativamente sobre la PGR.

La densidad de incidencia de fuga, recolocación y LAD fue 43, 30 y 2 casos/100días, respectivamente. Los días

Tabla 2 Fuga de heces perisonda, necesidad de recolocación y LAD durante los 30 episodios de inserción

<i>Presencia de fuga perisonda (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Sí	25 (83%)
No	5 (17%)
<i>Número de episodios de fuga perisonda (media ± desviación típica)</i>	4 ± 5
<i>Tipo de fuga (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Escasa o < 25cc	66 (50%)
Moderada o 25-100cc	39 (29%)
Abundante o > 100cc	28 (21%)
<i>Necesidad de recolocación de la sonda (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Sí	23 (77%)
No	7 (23%)
<i>Número de episodios de recolocación de sonda (media ± desviación típica)</i>	3 ± 3
<i>Presencia de lesión asociada a dispositivo (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Sí	6 (20%)
No	24 (80%)
<i>Grado de lesión asociada a dispositivo (frecuencia absoluta, relativa)</i>	
Grado I	4 (67%)
Grado II	2 (33%)
<i>Volumen diario heces (mediana, rango intercuartílico, máximo-mínimo)</i>	200 (375-25) (5270-0)

La integridad de la piel y la lesión asociada a dispositivo se categoriza según la clasificación por estadios de las úlceras por presión (grado I, grado II, grado III y grado IV).

transcurridos hasta la aparición de fuga perisonda y recolocación fueron 3 ± 5 días y hasta la aparición de LAD 9 ± 5 días. La localización de las lesiones perineales asociadas al dispositivo fue perpendicular al ano en 2 (33%) ocasiones, paralelas al ano en otras 2 (33%) y en continuidad con el ano, entre este y los genitales en otras 2 (33%) ocasiones ([fig. 2](#)). No se identificó significación estadística entre la presencia de fuga de heces perisonda, necesidad de recolocación, LAD y las siguientes variables: edad, sexo, peso, talla e índice de masa corporal. Los factores asociados significativamente a la presencia de fuga de heces perisonda y recolocación se reflejan en las [tablas 4 y 5](#). Ningún paciente en decúbito prono presentó fuga de heces perisonda, por lo que parece que esta posición constituye un factor de protección frente a la fuga de heces perisonda. Los motivos de recolocación de la sonda fueron: expulsión espontánea 28 (30%), fuga perisonda 55 (60%), cambio de la sonda 2 (2%), movilización-tracción de la sonda 3 (3%), presencia de fuga más expulsión 3 (3%) y retirada transitoria del dispositivo 2 (2%). Cuando se produjo la expulsión espontánea del dispositivo, el volumen retirado del globo de retención fue de Me = 30, RI (22-39)cc y la última PGR antes de la expulsión fue de Me = 40, RI (39-49) cmH₂O. La PGR prerrecolocación presentó una Me = 42, RI (63-21) cmH₂O; posrecolocación Me = 58, RI (79-37) cmH₂O, sin diferencia significativa (p = 0,13); mientras que el volumen prerrecolocación presentó una Me = 37, RI (52-22) cc y

Tabla 3 Factores con influencia significativa sobre PGR y PIA

	PGR cmH ₂ O		PIA	
	Me (RI)	p	Me (RI)	p
SAP		< 0,001		0,005
Presencia de SAP	32 (47-17)		14 (17-11)	
Ausencia de SAP	53 (77-29)		12 (15-9)	
Posición del paciente		< 0,001		0,037
Decúbito supino	40 (61-19)		14 (17-11)	
Decúbito prono	62 (90-34)		12 (15-9)	
Tipo de sonda		< 0,001		0,002
Flexi-Seal® convencional	60 (79-41)		12 (15-9)	
Flexi-Seal-Signal®	30 (41-19)		14 (16-12)	
Modalidad ventilatoria		< 0,001		< 0,001
VC	30 (45-15)		13 (15-11)	
VCRP	32 (49-15)		16 (19-13)	
PC	50 (68-32)		14 (15-13)	
PS	59 (80-38)		14 (16-12)	
Tubo en T	38 (62-14)		13 (16-10)	
Ventilación espontánea	17 (47--13)		9 (12-6)	
Color-aspecto de heces		< 0,001		< 0,001
Melena	90 (103-77)		16 (22-6)	
Enema-vancomicina (amarilla)	84 (87-81)		17 (18-16)	
Rectorragia	50		17	
Mucosa	45 (66-44)		14 (20-8)	
Normal	40 (59-21)		14 (17-11)	
Acólica	29 (49-9)		10 (13-7)	
Biliosa	28 (50-6)		12 (15-9)	
RP				< 0,001
Presencia de RP			15 (18-12)	
Ausencia de RP			13 (1 -10)	
	Rho	p	Rho	p
PIA	0,175	0,002		
PMI	-0,137	0,01	0,263	< 0,001
PEEP	-0,238	< 0,001		
Glasgow			-0,328	< 0,001

Me: mediana; PC: presión control; PEEP: presión positiva al final de la espiración; PGR: presión del globo de retención; PIA: presión intraabdominal; PMI: presión media intratorácica; PS: presión soporte; RI: rango intercuartílico; RP: relajantes neuromusculares en perfusión; SAP: sedoanalgesia en perfusión continua; VC: volumen control; VCRP: volumen control regulado por presión.

posrecolocación Me = 39, RI (54-18) cc, con diferencia significativa $p < 0,001$.

El cuestionario de tolerancia del dispositivo se realizó a los 7 pacientes que alcanzaron un Glasgow mayor o igual a 14 mientras lo portaron, durante 9 episodios de inserción. En el 50% (4) de los episodios de inserción valorados se reflejó el dolor ocasionado por el dispositivo con puntuación 1 y en el 12,5% (1) se reflejó una puntuación de 2, 3, 7 y 8. La sensación de presión anal se contestó como ninguna durante el 33,3% (3) de los episodios de inserción valorados, poca presión en el 33,3% (3) y mucha presión en el 33,3% (3). El tenesmo rectal se manifestó como ninguno en un 11% (1), poco en un 67% (6) y mucho en un 22% (2). El dispositivo se consideró cómodo en el 56% (5) de los episodios de inserción valorados, poco incomodo en el 22% (2) y muy incómodo en el 22%(2).

La monitorización de la PIA se efectuó bajo indicación médica en 16 pacientes durante 20 episodios de inserción. Los factores que influyeron significativamente sobre la PIA se reflejan en la tabla 3. La variable modalidad ventilatoria dicotomizada en modalidad controlada y asistida-espontánea influyó significativamente sobre la PIA con una $p < 0,001$, presentando los pacientes en modalidad controlada una PIA Me14:RI (17-11) versus asistida-espontánea PIA Me11:RI (14-8). Las variables predictoras de la PIA que resultaron significativas fueron: la PGR con una $p = 0,004$, la SAP con $p = 0,002$, la PMI y la posición del paciente con una $p < 0,001$. El modelo de regresión lineal obtenido para estimar la PIA a partir de la PGR y del resto de variables predictoras fue el siguiente: $PIA = 9,62 + 0,03 \times PGR - 0,38 \times PMI + 4,75 \times posición - 2,13 \times SAP$. Para el cálculo de esta ecuación, a la posición del paciente le



Figura 2 Lesiones por decúbito asociadas a dispositivo para control de eliminación fecal.

correspondería un valor 1 cuando el paciente estuviera en decúbito supino y 2 en decúbito prono, y a la variable SAP un valor 1 cuando estuviera presente y 2 cuando no, tal cual se categorizaron ambas variables.

Discusión

El dispositivo para control de la eliminación fecal es relativamente novedoso y su conocimiento se encuentra en fase de

caracterización fenomenológica, aunque fue comercializado en España en 2004. Existen escasas publicaciones sobre el dispositivo que incluyan amplias series de casos³⁸; la mayoría de la evidencia refleja la experiencia de manejo con el dispositivo en casos aislados³⁹⁻⁴⁶ y no hay ningún artículo publicado que se haya planteado objetivos similares a los de este estudio. Tras la experiencia en el manejo del dispositivo durante estos años comienzan a identificarse las dificultades que se pueden plantear durante su uso y el conocimiento

Tabla 4 Factores asociados significativamente a la presencia de fuga de heces perisonda y recolocación del dispositivo

	Fuga perisonda	Recolocación
<i>Ausencia de SAP</i>	OR 3,3; IC (2,2-5,1)	OR 2,4; IC (1,5-3,8)
<i>Ausencia de RP</i>	OR 2,4; IC (1,4-3,9)	OR 1,8; IC (1,1-3,1)
<i>Flexi-Seal® convencional</i>	OR 2,7; IC (1,7-4,1)	OR 2,1; IC (1,2-3,3)
<i>Modalidad asistida-espontánea</i>	OR 2,5; IC (1,6-3,8)	OR 1,7; IC (1,1-2,7)
<i>Modalidad ventilatoria (tasa de incidencia %)</i>	p < 0,001	p = 0,04
VC	10	9
VCRP	19	12
PC	6	10
PS	22	15
Tubo en T	11	11
Espontánea	35	25
<i>PGR cmH₂O (Me, RI)</i>	p = 0,002	p < 0,001
Presencia fuga o recolocación	49 (74-25)	55 (80-30)
Ausencia fuga o recolocación	38 (59-17)	38 (58-18)
<i>PIA cmH₂O (media, intervalo de confianza)</i>	p = 0,03	p = 0,005
Presencia fuga o recolocación	12 (11-13)	12 (13-10)
Ausencia fuga o recolocación	13 (13-14)	13,7 (14,1-13,3)
<i>Glasgow Coma Score (Me, RI)</i>	p < 0,001	p < 0,001
Presencia fuga o recolocación	10 (15-5)	10 (15-5)
Ausencia fuga o recolocación	3 (6-0)	3 (6-0)
<i>Volumen de heces cc (Me, RI)</i>	p < 0,001	p = 0,001
Presencia fuga o recolocación	380 (605-155)	400 (625-175)
Ausencia fuga o recolocación	200 (350-50)	200 (350-50)

IC: intervalo de confianza; Me: mediana; OR: odd ratio; PC: presión control; PGR: presión del globo de retención; PIA: presión intraabdominal; PS: presión soporte; RI: rango intercuartílico; RP: relajación neuromuscular en perfusión; SAP: sedoanalgesia en perfusión continua; VC: volumen control; VCRP: volumen control regulado por presión.

Tabla 5 Factores asociados significativamente a la presencia de fuga de heces perisonda

<i>PMI cmH₂O (Me, RI)</i>	p = 0,008
Presencia fuga o recolocación	12 (15 - 9)
Ausencia fuga o recolocación	15 (18 - 12)
<i>PEEP cmH₂O (Me, RI)</i>	p = 0,001
Presencia fuga o recolocación	6 (8 - 4)
Ausencia fuga o recolocación	8 (11 - 5)
<i>Color-aspecto de heces (tasa de incidencia %)</i>	p = 0,043
Mucosa	43
Melena	27
Biliosa	22
Normal	19
Acolica, rectorragia, enema de vancomicina	0
<i>Decúbito supino</i>	p = 0,002

Me: mediana; PEEP: presión positiva al final de la espiración; PMI: presión media intratorácica; RI: rango intercuartílico.

en profundidad de las mismas nos puede ayudar a elaborar estrategias de mejora y prevención para tratar de evitarlas.

El globo de retención del dispositivo Flexi-Seal® está diseñado para minimizar el daño en la mucosa rectal³⁸. Se trata de un globo muy elástico volumétrico, que se recomienda hinchar con 40 cc de H₂O, con un volumen de hinchado máximo que no debe superar 45 cc de H₂O³⁶. Al monitorizar la PGR nuestros resultados constatan este hecho, dado que la PGR obtenida presenta una mediana de 40 cmH₂O. Probablemente esta presión se mantendrá cuando el paciente esté relajado y no exista ningún factor que favorezca la modificación de la presión que las paredes de la ampolla rectal ejercen sobre el globo de retención, factores como los identificados en este estudio. La percepción que el paciente comienza a tener del dispositivo cuando desaparece el efecto de la sedoanalgesia en perfusión puede favorecer la contracción de la musculatura abdominopélvica como mecanismo de defensa para su expulsión y aumentar la PGR. Además este momento coincide con el destete de la VM, que se suele acompañar de la aparición de episodios frecuentes de tos, que aumentan la PIA, y de la existencia de presiones pulmonares más bajas, todos ellos factores asociados significativamente al aumento de la PGR en este estudio. Parece lógico que la presencia de problemas gastrointestinales que cursen con la emisión de heces patológicas también aumenten la PGR. Algo llamativo es la identificación de menor PGR en decúbito supino, posición en la que la región dorsal y sacra se ve sometida a mayor presión, frente al decúbito prono donde esta área queda libre, lo que puede hacernos pensar que la PGR se ve influida por la PIA, dado que en esta posición el abdomen se encuentra más comprimido y por tanto la PGR debería ser mayor. No obstante, teniendo en cuenta que una presión externa que sobrepase la presión capilar media (16-33 mmHg) es suficiente para dañar un tejido si se mantiene de forma prolongada⁶⁵⁻⁶⁸ y que la presión recomendada para el hinchado del neumotaponamiento de los

tubos orotraqueales o cánulas de traqueostomía, dispositivos invasivos que se puede asemejar a la sonda Flexi-Seal®, es de 20 a 30 cmH₂O⁶⁹, consideramos elevada una PGR de 40 cmH₂O. Aunque en el estudio de Padmanabhan et al.³⁸, se evidenciara la ausencia de lesión en la mucosa rectal antes y después de la inserción del dispositivo en 8 pacientes y en nuestra serie de casos la presencia de rectorragia no se haya relacionado con lesiones a este nivel, ya se han descrito casos aislados en los que el dispositivo lesionó la mucosa rectal, manifestándose con rectorragia⁷⁰⁻⁷². En el estudio de Marchetti et al.⁷³, el examen endoscópico, tras la retirada en pacientes sanos, de 3 tipos distintos de dispositivos para control de la eliminación fecal objetivó la presencia de anomalías en la mucosa, con aparición de rotura capilar y hematomas. Por tanto, creemos necesaria la realización de estudios más amplios que permitan conocer la incidencia de estas lesiones y sus factores relacionados, como puede ser la existencia de una PGR elevada. La PGR también se ha medido en el estudio de Marchetti⁷³ et al., observándose su comportamiento con diferentes volúmenes de hinchado del globo de retención, en distintas posiciones y en 3 tipos de dispositivos para control de la eliminación fecal. En este estudio, la PGR del dispositivo, hinchando el globo de retención con 15 cc de H₂O, alcanzó cifras entorno a 75 ± 8,2 cmH₂O, una PGR más elevada que las obtenidas en nuestro estudio. Pero se trataba de voluntarios sanos que estaban conscientes durante toda la inserción del dispositivo. Por tanto percibían el dispositivo plenamente y podían tener más tendencia a su expulsión y a la utilización de la prensa abdominal para ello, situaciones ambas que aumentarían la PGR.

Durante el manejo del paciente portador del dispositivo Flexi-Seal® pueden surgir eventualidades, entre las que hemos identificado y nos gustaría destacar la presencia de fuga de heces perisonda, la necesidad de recolocación de la sonda y la LAD, puesto que incrementa las movilizaciones, siendo estas una fuente de efectos adversos y del malestar del paciente. A diferencia de la baja incidencia de fuga que se identificó en el estudio de Padmanabhan et al.³⁸, en nuestro estudio llama la atención la elevada incidencia de fuga de heces perisonda, necesidad de recolocación del dispositivo y la existencia de numerosos factores de riesgo similares para ambas situaciones, puesto que el principal motivo de recolocación en nuestra serie de casos fue la fuga perisonda moderada o abundante. El conocimiento de estos factores nos permite identificar el perfil del paciente con mayor riesgo de presentar estas eventualidades, como es el paciente que no recibe SAP, ni RP, que tiene un mayor nivel de conciencia, que se encuentra en fase de destete de la ventilación mecánica, presenta una menor PIA, mayor volumen de heces evacuadas y mayor PGR. Los resultados que muestra este estudio indican que la ausencia de fuga perisonda y recolocación se produjo cuando la PGR presentaba una mediana inferior a 40 cmH₂O. Probablemente esta sería una cifra que deberíamos evitar sobrepasar para prevenir la aparición de fuga y recolocación. Aunque esta afirmación no se puede dar de forma concluyente, debido a nuestro reducido tamaño muestral, sí podemos afirmar que la monitorización de la PGR y el conocimiento de los factores asociados a la misma, a la fuga de heces perisonda y a la recolocación del dispositivo nos pueden alertar frente a la presencia de estas 2 últimas. Aunque la

presencia de fuga y la necesidad de recolocación se asocia a mayor PGR, hemos observado que cuando se recoloca la sonda en la práctica clínica se aumenta el volumen de hinchado del globo de retención y por tanto la PGR, lo que favorece aún más la presencia de fuga de heces perisonda y necesidad de recolocación. Por tanto, recomendamos como estrategia de mejora para tratar de disminuir la incidencia de fuga perisonda y de recolocación el descenso del volumen de hinchado del globo y de la PGR, cuando esta sea elevada (> 40 cmH₂O), existan factores de riesgo para su presencia y más aún cuando se tenga que recolocar el dispositivo en estas situaciones. Además sería interesante la realización de estudios multicéntricos, con mayor tamaño muestral, que permitieran identificar el valor de la PGR óptima.

En nuestra serie de casos no se han identificado lesiones en la mucosa rectal asociadas al dispositivo al igual que en estudio de Padmanabhan et al.³⁸, pero sí se han identificado lesiones por decúbito del dispositivo en la región perineal, con una incidencia de aparición a tener en cuenta, no descritas previamente en ninguna publicación salvo en la presentación de un caso durante el *I Seminario Interhospitalario: manejo de la diarrea en el paciente crítico*⁴⁶. No hemos conseguido reconocer cuáles son sus factores de riesgo, pero tras este estudio se ha determinado como medida de prevención e incluido en el protocolo de manejo del dispositivo, la aplicación de ácidos grasos hiperoxigenados en la región perineal en los pacientes portadores del dispositivo.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio nos sugieren que las mejoras aportadas por Flexi-Seal-Signal[®], fundamentalmente la incorporación de un testigo de hinchado óptimo del globo de retención, parecen reducir la PGR, el riesgo de fuga de heces perisonda y de recolocación. Este testigo permite variar el volumen de hinchado del globo en función de las circunstancias del paciente o de la existencia de factores de riesgo para la fuga, recolocación y aumento de la PGR, ya que tenemos una orientación de la presión que existe en el globo de retención, aunque desconozcamos el volumen de agua que hay en su interior. Sin embargo, hemos observado que el manejo inicial de este testigo lleva implícito un aprendizaje, para saber identificar cuándo está normodistendido o cuándo se encuentra infradistendido o sobredistendido, situaciones estas 2 últimas que hay que tratar de evitar. Una de las limitaciones de este estudio es el desconocimiento, y por tanto el control, sobre la variable volumen de hinchado del globo de retención, puesto que esta variable solo se medía cuando se insertaba y recolocaba el dispositivo. Pero su control implicaría grandes dificultades para realizar un manejo confortable del dispositivo. Otra limitación de este estudio sería la ausencia de aleatorización de la inserción de la sonda Flexi-Seal[®] convencional o Flexi-Seal-Signal[®]. Aunque la sonda convencional se insertó en más pacientes que la Flexi-Seal-Signal[®], los episodios de uso de esta última fueron más largos y por tanto se recogió un número similar de mediciones de las variables estudiadas de ambos modelos del dispositivo.

La buena tolerancia que el paciente consciente tiene del dispositivo ya ha sido documentada previamente^{38,73}. Aunque en nuestra serie de casos se ha identificado mayor aparición de tenesmo rectal y molestias que en el estudio de Padmanabhan et al.³⁸, en general nuestros resultados también reflejan que el dispositivo Flexi-Seal[®] es poco

doloroso, provoca poco tenesmo rectal y no es muy incómodo para la mayoría de los pacientes conscientes que lo precisan.

En estudios previos se ha identificado el incremento de la PIA en pacientes con modalidades ventilatorias controladas y PEEP elevadas⁷⁴ y el descenso de la misma cuando se administra sedoanalgesia y relajación a los pacientes⁷⁵. Sin embargo, en este estudio se puede observar cómo la PIA es mayor en aquellos pacientes ventilados con modalidades controladas, con PMI más elevadas, que reciben SAP y RP, comportándose la PIA de forma antagónica con respecto a la PGR. Este hecho nos puede orientar sobre la importancia que tiene la percepción del paciente de la presencia del dispositivo en el aumento de la PGR, puesto que justo en estas situaciones, cuando el paciente está más sedado y comprometido, la PGR disminuye. Resulta extraño que en decúbito prono nuestros resultados muestren una PIA menor, debido a la compresión del abdomen en esta posición, pero hay que tener en cuenta que la medición transvesical de la misma se debe hacer en decúbito supino⁵⁶⁻⁶⁴ y en estos casos no fue posible. Además, la evidencia existente al respecto es bastante controvertida; hay estudios que refieren su aumento⁷⁶ y otros que, sin embargo, demuestran su descenso en esta posición⁷⁷⁻⁷⁹. A pesar del comportamiento antagónico que la PIA tiene frente a la PGR ante la presencia de diversos factores, en nuestra serie de casos la PIA se pudo estimar a partir del valor de la PGR creando un modelo de regresión lineal. El incremento de la PIA se asocia a un aumento importante de la morbimortalidad⁸⁰⁻⁸², por ello en estos últimos años se ha tratado de estandarizar la técnica para la medición de la PIA y de consensuar la definición de hipertensión intrabdominal y síndrome compartimental abdominal⁸³, creándose con este propósito la Sociedad Mundial de Síndrome Compartimental Abdominal^{75,84}. Pero la medición de la PGR en aquellos pacientes portadores del dispositivo para control de la eliminación fecal permitiría estimar la PIA sin necesidad de utilizar otro dispositivo específico para ello. No obstante, es cierto que se necesitan estudios más amplios, con mayor tamaño muestral, para confirmar la posibilidad de estimar la PIA a partir de la PGR y validar este nuevo método de medición de la PIA.

Conclusiones

El principal motivo de inserción del dispositivo fue la coexistencia de diarrea más lesión de la piel. Se trata de un dispositivo que no se suele mantener muchos días. Al indicarse en pacientes en los que las movilizaciones conllevan un riesgo para su patología o están contraindicadas, es decir pacientes muy inestables y graves, el motivo de retirada con frecuencia se debe al fallecimiento del paciente.

Consideramos que la PGR obtenida es elevada y se debería estudiar más en profundidad su repercusión sobre la mucosa rectal. El conocimiento de los factores que influyen en la PGR (como son: la presencia o ausencia de SAP, la posición del paciente, el tipo de sonda, la modalidad ventilatoria, el color-aspecto de las heces, la PIA, la PMI y la PEEP) y la monitorización de estos nos pueden alertar sobre la aparición de fuga y necesidad de recolocación.

La incidencia de fuga y recolocación es elevada y sus factores de riesgos similares. El conocimiento de los factores

que aumentan la PGR y los factores de riesgo de fuga de heces perisonda y recolocación permitirá desarrollar estrategias para descender su elevada incidencia, como puede ser la disminución de la PGR reduciendo el volumen de hinchado.

Las mejoras aportadas por Flexi-Seal-Signal® reducen la PGR, la incidencia de fuga de heces perisonda y de recolocación.

La tolerancia del dispositivo Flexi-Seal® es difícil de valorar en el paciente crítico, porque pocos pacientes conscientes lo portan. Se trata de un dispositivo poco doloroso, que provoca poco tenesmo rectal y no es muy incómodo para la mayoría de los pacientes conscientes que lo precisan.

En nuestra serie de casos, el valor absoluto de la PGR no es un indicador directo de la PIA, pero a partir del modelo de regresión lineal creado se puede estimar su valor. Se necesitan más estudios para confirmar la posibilidad de estimar la PIA a partir de la PGR y validar este nuevo método de medición de la PIA.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración desinteresada de Mercedes Catalán González (médico adjunto del Servicio de Medicina Intensiva UCI Polivalente), del Instituto de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre, especialmente de Eva María Andrés (Bioestadística) y a todo el equipo asistencial (enfermeros, médicos, auxiliares de enfermería y celadores) de la UCI-Polivalente del Hospital Universitario Doce de Octubre por la ayuda prestada.

Bibliografía

- Bliss DZ, Johnson S, Savik K, Clabots CR, Gerding DN. Fecal incontinence in hospitalized patients who are acutely ill. *Nurs Res.* 2000;49:101-8.
- Montejo JC. Enteral nutrition-related gastrointestinal complications in critically ill patients: a multicenter study. The Nutritional and Metabolic Working Group of the Spanish Society of Intensive Care Medicine and Coronary Units. *Crit Care Med.* 1999;27:1447-53.
- Montejo JC, Catalan M. Diarrea. Significado y control en nutrición artificial. *Nutr Clin Med.* 2009;3:40-51.
- Wishin J, Gallagher TJ, McCann E. Emerging options for the management of fecal incontinence in hospitalized patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2008;35:104-10.
- Izaguirre L, Truchuelo A. Prevalencia de diarrea en las unidades de pacientes en estado crítico en España: estudio multicéntrico. *Enf intensiva.* 2011;22:65-73.
- Gray M, Ratliff C, Donovan A. Perineal skin care for the incontinent patient. *Adv Skin Wound Care.* 2002;15:170-5.
- Tonna I, Welsby P. Pathogenesis and treatment of Clostridium difficile infection. *Postgrad Med J.* 2005;81:367-9.
- Wiesen P, van Gossum A, Preiser JC. Diarrhoea in the critically ill. *Curr Opin Crit Care.* 2006;12:149-54.
- Calianno C. Assessing and preventing pressure ulcers. *Adv Skin Wound Care.* 2000;13:244-6.
- 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;28:1379-88.
- Theaker C, Mannan M, Ives N, Soni N. Risk factors for pressure sores in the critically ill. *Anaesthesia.* 2000;55:221-4.
- Gunningberg L. Risk. prevalence and prevention of pressure ulcers in three Swedish healthcare settings. *J Wound Care.* 2004;13:286-90.
- García Fernández FP, Ibars Moncasi P, Martínez Cuervo F, Perdomo Pérez E, Rodríguez Palma M, Rueda López J, et al. Incontinencia y úlceras por presión. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP no 10. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Madrid 2006.
- Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA.* 2003;290:1868-74.
- Norton D, McLaren R, Exton-Smith AN. An investigation of geriatric nursing problems. En: Rafferty AM, Traynor M, editores. *Exemplary research for nursing and midwifery.* London: Routledge; 2002. p. 69-99.
- Waterlow J. Pressure sores: a risk assessment card. *Nurs Times.* 1985;81:49-55.
- Braden BJ, Bergstrom N. Predictive validity of the Braden Scale for pressure sore risk in a nursing home population. *Res Nurs Health.* 1994;17:459-70.
- Donskey CJ. The role of the intestinal tract as a reservoir and source for transmission of nosocomial pathogens. *Clin Infect Dis.* 2004;39:219-26.
- Kyne L, Merry C, O'Connell B, Harrington P, Keane C, O'Neill D. Simultaneous outbreaks of two strains of toxigenic Clostridium difficile in a general hospital. *J Hosp Infect.* 1998;38:101-12.
- Djuretic T, Wall PG, Brazier JS. Clostridium difficile: an update on its epidemiology and role in hospital outbreaks in England and Wales. *J Hosp Infect.* 1999;41:213-8.
- McFarland LV, Beneda HW, Clarridge JE, Raugi GJ. Implications of the changing face of Clostridium difficile disease for health care practitioners. *Am J Infect Control.* 2007;35:237-53.
- Brooks SE, Veal RO, Kramer M, Dore L, Schupf N, Adachi M. Reduction in the incidence of Clostridium difficile-associated diarrhea in an acute care hospital and a skilled nursing facility following replacement of electronic thermometers with single-use disposables. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1992;13:98-103.
- Kyne L, Hamel MB, Polavaram R, Kelly CP. Health care costs and mortality associated with nosocomial diarrhea due to Clostridium difficile. *Clin Infect Dis.* 2002;34:346-53.
- Miner Jr PB. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology.* 2004;126 1 Suppl 1:S8-13.
- Nach S, Close J, Teung D, Gans H. Skin friction coefficient: changes induced by skin hydration and emollient application and correlation with perceived skin feel. *J Soc Cosmet Chem.* 1981;32:55-65.
- Berg RW. Etiology and pathophysiology of diaper dermatitis. *Adv Dermatol.* 1988;3:75-98.
- Keller PA, Sinkovic JL, Miles SJ. Skin dryness: a major factor in reducing incontinence dermatitis. *Ostomy Wound Manage.* 1990;30:60-4.
- Whitman D. Intra-abdominal infections, pathophysiology and treatment. New York: Dekker; 1991.
- Bryant RA, Rolstad BS. Examining threats to skin integrity. *Ostomy Wound Manage.* 2001;47:18-22.
- Nix DH. Factors to consider when selecting skin cleansing products. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2000;27:260-8.
- Defloor T, Schoonhoven L, Fletcher J, Furtado K, Heyman H, Lubbers M, et al. Statement of the European Pressure Ulcer Advisory Panel-pressure ulcer classification: differentiation

- between pressure ulcers and moisture lesions. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2005;32:302–6.
32. Beitz JM. Fecal incontinence in acutely and critically ill patients: options in management. *Ostomy Wound Manage.* 2006;52:56–66.
 33. Grogan TA, Kramer DJ. The rectal trumpet: use of a nasopharyngeal airway to contain fecal incontinence in critically ill patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2002;29:193–201.
 34. Blair GK, Djonlic K, Fraser GC, Arnold WD, Murphy JJ, Irwin B. The bowel management tube: an effective means for controlling fecal incontinence. *J Pediatr Surg.* 1992;27:1269–72.
 35. Conwill J. Another option for stool management: the mushroom catheter. *Ostomy Wound Manage.* 1994;40:6.
 36. Flexi-Seal® Fecal Management. Princeton, NJ: ConvaTec, a Division of E. R. Squibb & Sons, LLC; 2006.
 37. Marín G, Calixto J, Rodríguez X. Sistema de control fecal Flexi-Seal FMS. *Rev Rol Enf.* 2008;31:2–5.
 38. 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;16:384–93.
 39. Bardsley A, Beldon P, Binks R, Kiernan M, Myers J, Spinks J, et al. Management of faecal incontinence a guideline for the healthcare professional [acceso 4 Abr 2010]. Disponible en: www.continence.uk.com
 40. Fisterra.com. Aplicación de una sonda rectal. La Coruña: Fisterra.com [actualizada 3 Ene 2005; acceso 4 Abr 2010]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>
 41. Segovia Gómez T, Martínez Ureta M, Cano Ruiz-Aragón V, García Marcos N, Merlo López M, Cañas Revilla MV. Prevención y curación de las lesiones cutáneas asociadas a la incontinencia fecal con la utilización de un sistema avanzado de derivación en el paciente crítico. En: Libro de Ponencias XXXIII Congreso Nacional de la SEEIUC. Madrid; 2007. p:35.
 42. Agra Carregal A, Salazar Benito C. Sondaje Rectal. *Enfermurg.com*; 2003 [acceso 4 Abr 2010]. Disponible en: <http://www.enfermurg.com>
 43. Ares Sánchez M, Santos Moraga G. Utilización de un dispositivo para el manejo de la incontinencia fecal en el paciente quemado crítico. En: II Congreso Nacional de Enfermería de Quemados y Cirugía Plástica. Málaga; 2006.
 44. Barba, S, Fernández-Clemente M, Martínez I, Soriano MV. Manejo de la diarrea en el paciente quemado. En: I Seminario Inter Hospitalario: Manejo de la diarrea en el paciente crítico Unidades de Críticos de la Comunidad de Madrid. Madrid; 2009.
 45. Craviotto A, Guzmán R, Martín MA. Utilización de un sistema de derivación fecal en un paciente que desarrolla una fascitis necrotizante del la zona genito-perineal en una unidad de traumatología. *Enferm Clin.* 2010;20:370–3.
 46. Frade MJ, Quintana MD. Dispositivo para control de incontinencia fecal durante postoperatorio de cirugía digestiva. En: I Seminario Inter Hospitalario: manejo de la diarrea en el paciente crítico Unidades de Críticos de la Comunidad de Madrid. Madrid; 2009.
 47. Castellanos G, Piñero A, Fernández JA. La hipertensión intraabdominal y el síndrome compartimental abdominal: ¿qué debe saber y cómo debe tratarlos el cirujano? *Cir Esp.* 2007;81:4–11.
 48. Olvera C, Elizalde J, Martínez J. Hipertensión intraabdominal: concepto y técnica de medición. *An Med (Mex).* 2005;50:39–42.
 49. Malbrain ML. Abdominal pressure in the critically ill. *Curr Opin Crit Care.* 2000;6:17–29.
 50. Morken J, West MA. Abdominal compartment syndrome in the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care.* 2001;7:268–74.
 51. Malbrain ML. Is it wise not to think about intraabdominal hypertension in the ICU? *Curr Opin Crit Care.* 2004;10:132–45.
 52. Sugrue M, Buist MD, Lee A, Sanchez DJ, Hillman KM. Intra-abdominal pressure measurement using a modified nasogastric tube: description and validation of a new technique. *Intensive Care Med.* 1994;20:588–90.
 53. Collee GG, Lomax DM, Ferguson C, Hanson GC. Bedside measurement of intra-abdominal pressure (IAP) via an indwelling nasogastric tube: clinical validation of the technique. *Intensive Care Med.* 1993;19:478–80.
 54. Malbrain ML. Different techniques to measure intra-abdominal pressure (IAP): time for a critical re-appraisal. *Intensive Care Med.* 2004;30:357–71.
 55. Balogh Z, Jones F, D'Amours S, Parr M, Sugrue M. Continuous intra-abdominal pressure measurement technique. *Am J Surg.* 2004;188:679–84.
 56. Malbrain ML, Chiumello D, Pelosi P, Wilmer A, Brienza N, Malcangi V, et al. Prevalence of intra-abdominal hypertension in critically ill patients: a multicentre epidemiological study. *Intensive Care Med.* 2004;30:822–9.
 57. Malbrain ML. Intra-abdominal pressure in the intensive care unit: clinical tool or toy? En: Vincent JL, editor. Yearbook of intensive care and emergency medicine. Berlin Heidelberg New York: Springer; 2001. p. 547–85.
 58. Pelosi P, Aspesi M, Gamberoni C, Chiumello D, Severgnini P, Oggioni R, et al. Measuring intra-abdominal pressure in the intensive care setting. *Intensiv Med.* 2002;39:509–19.
 59. Malbrain ML. Abdominal pressure in the critically ill: measurement and clinical relevance. *Intensive Care Med.* 1999;25:1453–8.
 60. Cheatham ML, Safcsak K. Intraabdominal pressure: a revised method for measurement. *J Am Coll Surg.* 1998;186:594–5.
 61. Yol S, Kartal A, Tavli S, Tatkan Y. Is urinary bladder pressure a sensitive indicator of intra-abdominal pressure? *Endoscopy.* 1998;30:778–80.
 62. Ivatury RR, Diebel L, Porter JM, Simon RJ. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome. *Surg Clin North Am.* 1997;77:783–800.
 63. Iberti TJ, Lieber CE, Benjamin E. Determination of intra-abdominal pressure using a transurethral bladder catheter: clinical validation of the technique. *Anesthesiology.* 1989;70:47–50.
 64. Kron IL, Harman PK, Nolan SP. The measurement of intra-abdominal pressure as a criterion for abdominal re-exploration. *Ann Surg.* 1984;199:28–30.
 65. Soldevilla JJ, Torra i Bou JE. Atención integral de las heridas crónicas. Madrid: Drug Farma; 2004.
 66. Landis EM. Micro-injection studies of capillary blood pressure in human skin. *Heart.* 1930;15:209–28.
 67. Kosiak M. Etiology and pathology of ischemic ulcers. *Arch Phys Med Rehabil.* 1959;40:61–9.
 68. Blanco JL. Definición y clasificación de úlceras por presión. *El Peu.* 2003;23:194–8 [acceso 4 Abr 2010]. Disponible en: http://www.nexusediciones.com/pdf/peu2003_4/pe-23-4-003.pdf
 69. Lorente L. Manejo de la vía aérea para prevenir la neumonía asociada a la ventilación mecánica. *Med Intensiva.* 2005;29:88–102.
 70. 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;51:1427–9.
 71. Sparks D, Chase D, Heaton B, Coughlin L, Metha J. Rectal trauma and associated hemorrhage with the use of the ConvaTec Flexi-Seal management system: report of 3 cases. *Dis colon rectum.* 2010;53:346–9.
 72. Álvarez Angorilla I, Sánchez Aguado E, Rodríguez Ruíz F, Carmona Monje FJ. Rectal ulceration as a complication of the use of the Flexi-Seal fecal management system: a report of two cases. En: IV Congreso Europeo de Enfermería Intensiva. Copenhagen. 2011.
 73. Marchetti F, Corallo JP, Ritter J, Sands LR. Retention cuff pressure study of 3 indwelling stool management systems:

- randomized study of 10 healthy subjects. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2011;38:569-73.
74. Verzilli D, Constantin JM, Sebbane M, Chanques G, Jung B, Perrigault PF, et al. Positive end-expiratory pressure affects the value of intra-abdominal pressure in acute lung injury/acute respiratory distress syndrome patients: a pilot study. *Crit Care.* 2010;14:R137.
75. Malbrain ML, Cheatham ML, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, de Waele J, et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. I. Definitions. *Intensive Care Med.* 2006;32:1722-32.
76. De Keulenaer BL, de Waele JJ, Powell B, Malbrain ML. What is normal intra-abdominal pressure and how is it affected by positioning, body mass and positive end-expiratory pressure? *Intensive Care Med.* 2009;35:969-76.
77. Matejovic M, Rokyta Jr R, Radermacher P, Krouzecky A, Sramek V, Novak I. Effect of prone position on hepato-splanchnic hemodynamics in acute lung injury. *Intensive Care Med.* 2002;28:1750-5.
78. Michelet P, Roch A, Gainnier M, Sainty JM, Auffray JP, Papazian L. Influence of support on intra-abdominal pressure, hepatic kinetics of indocyanine green, extravascular lung water during prone positioning in patients with ARDS: a randomized crossover study. *Crit Care.* 2005;9:R251-7.
79. Kirkpatrick AW, Pelosi P, de Waele J, Malbrain ML, Ball CG, Meade MO, et al. Clinical review: Intra-abdominal hypertension: does it influence the physiology of prone ventilation? *Crit Care.* 2010;14:232.
80. Cheatham ML, White MW, Sagraves SG, Johnson JL, Block EF. Abdominal perfusion pressure: a superior parameter in the assessment of intra-abdominal hypertension. *J Trauma.* 2000;49:621-6.
81. Malbrain ML, Chiumello D, Pelosi P, Bihari D, Innes R, Ranieri VM, et al. Incidence and prognosis of intraabdominal hypertension in a mixed population of critically ill patients: a multiple-center epidemiological study. *Crit Care Med.* 2005;33:315-22.
82. Malbrain ML, Deeren D, de Potter TJ. Intra-abdominal hypertension in the critically ill: it is time to pay attention. *Curr Opin Crit Care.* 2005;11:156-71.
83. Murcia IM, Sobrino ML, García F, Córcoles V, Cortés JL, Tendero A, et al. Usefulness of intra-abdominal pressure in a predominantly medical intensive care unit. *J Crit Care.* 2010;25:175e1-6.
84. Cheatham ML, Malbrain ML, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, De Waele J, et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. *Intensive Care Med.* 2007;33:951-62.