



O CENA KLINICZNA SILIKONOWEGO SYSTEMU UMOŻLIWIAJĄCEGO KONTROLOWANĄ ZBIÓRKĘ STOLCA

A. Padmanabhan i wsp.

Streszczenie

Uwagi ogólne. Kontrolowana zbiórka stolca stanowi jeden z priorytetowych problemów na oddziałach intensywnej terapii, mając na celu zmniejszenie ryzyka zapalenia skóry w okolicy odbytu i rozprzestrzeniania się zakażeń szpitalnych.

Cel pracy. Ocena bezpieczeństwa systemu Flexi-Seal® Fecal Management System u hospitalizowanych pacjentów z nietrzymaniem stolca i biegunką.

Metoda. Prospektywne i jednorodne badanie kliniczne, obejmujące 42 pacjentów z 7 ośrodków w USA. System kontrolowanej zbiórki stolca stosowano przez okres do 29 dni. Pierwszych 11 pacjentów (wszyscy leczeni w warunkach oddziału intensywnej terapii) miało wykonaną wyjściową proktoskopię; 8 z nich miało powtórzone badanie endoskopowe na zakończenie obserwacji. Pozostałych 31 pacjentów (również leczonych na oddziałach intensywnej terapii) nie miało wykonywanego badania endoskopowego.

Wyniki. Po użyciu opisywanego systemu śluzówka odbytnicy pozostawała niezmieniona u wszystkich pacjentów, u których wykonano endoskopowe badanie na początku i na końcu leczenia. Lekarze i pielęgniarki stwierdzili zgodnie, że system można łatwo założyć, wyjąć i zutylizować, a jego użycie pozwoliło na lepszą, kontrolowaną zbiórkę stolca. System okazał się praktyczny, przyjazny dla pacjenta i personelu, efektywny i oszczędzający czas. Stan skóry poprawił się albo pozostał dobry u ponad 92% pacjentów. Zażalenia pacjentów na dyskomfort, ból, pieczenie albo podrażnienie były rzadkie. Objawy niepożądane wystąpiły u 11 pacjentów (26%). Zgon (nie związany w żaden sposób z badanym systemem) miał miejsce u 5 pacjentów. U 2 osób pojawiły się rozległe odleżyny, a u 1 – krwawienie z przewodu pokarmowego po 4 dniach leczenia.

Wnioski. System kontrolowanej zbiórki stolca jest bezpieczny i powinien być stosowany u hospitalizowanych pacjentów z biegunką i nietrzymaniem stolca. Dodatkowe, kontrolowane badania kliniczne mogą pomóc w ocenie klinicznych i ekonomicznych wyników stosowania tego systemu (Am J Crit Care 2007;16:384-393).

Biegunka stanowi częsty problem komplikujący leczenie pacjentów w warunkach oddziałów intensywnej terapii i może przyczynić się do pogorszenia ostatecznego wyniku leczenia. W przeprowadzonym badaniu prospektywnym [1], u 33% pacjentów hospitalizowanych stwierdzono nietrzymanie stolca podczas pobytu w szpitalu, przy czym ich odsetek w oddziałach intensywnej terapii był dwukrotnie wyższy niż w pozostałych oddziałach szpitalnych (odpowiednio 58% i 24%). Ogółem, 79% pacjentów oddaje płynny lub półpłynny stolec i u osób tych, 11 razy częściej miało miejsce nietrzymanie stolca niż u osób oddających stolec twardy albo miękki-uformowany. Nietrzymanie stolca stanowi ogólnie uznany czynnik ryzyka dla powstawania odleżyn [2-4], które z kolei przyczyniają się do wzrostu śmiertelności, chorobowości, wydłużenia czasu hospitalizacji i kosztów leczenia [5]. Stanowią one też czynnik ryzyka dla przenoszenia zakażeń szpitalnych [6]. Dlatego opanowanie nietrzymania stolca stanowi jeden z priorytetowych problemów na oddziałach intensywnej terapii.

Pierwszym krokiem w postępowaniu jest identyfikacja oraz jeśli to możliwe, eliminacja przyczyny nietrzymania stolca [7]. Niestety, nietrzymanie stolca u pacjentów szpitalnych, szczególnie na oddziałach intensywnej terapii, często ma przyczynę nieznaną, może być wynikiem działania wielu czynników albo być skutkiem prowadzonego leczenia, którego nie można przerwać. Dlatego postępowanie mające na celu zatrzymanie albo zmianę kierunku przepływu stolca ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia częstości zapalenia skóry w okolicy odbytu. Ochrona skóry przed wilgocią i uszkodzającymi substancjami chemicznymi zawartymi w stolcu staje się sprawą priorytetową. System Flexi-Seal® Fecal Management System (FMS; ConvaTec; Princeton, New Jersey) jest stosowany w celu kontroli wydalania stolca u pacjentów nie kontrolujących wydalania stolca, a których stolec jest płynny albo półpłynny [8]. System składa się z miękkiego, silikonowego rękawa o długości ok. 1 m, zaopatrzonego w pierścieniowy, silikonowy, niskociśnieniowy balonik na jednym z końców i łącznik kołnierzowy na drugim końcu, służący do połączenia z workiem zbiorczym. Usunięcie powietrza z balonika umożliwia atraumatyczne wprowadzenie go do bańki odbytnicy. Balonik posiada specjalną, oznaczoną na niebiesko (wersja Flexi Seal® SIGNAL) kieszonkę na palec służącą do wprowadzania go poprzez zwieracz odbytu (ryc. 1A). Rękaw silikonowy ma 23 mm średnicy, ale przy wprowadzaniu go

średnica zmniejsza się do 8 mm. Balonik pokrywa się żelem ułatwiającym aplikację i wprowadza się przez zwieracz odbytu tak, aby znalazł się on w bańce odbytnicy. Balonik wypełnia się do 45 ml wody albo soli fizjologicznej, dzięki czemu osiąga on obwód 53 mm przy ciśnieniu nieprzekraczającym 57 mm Hg wytwarzanym przez standardową strzykawkę (ryc. 1B). Rękaw silikonowy ma w ścianie dwa dodatkowe kanały o średnicy 1 mm, z których każdy połączony jest z oddzielnym przewodem silikonowym, odchodzącym od głównej części rękawa w jego połowie. Wolny koniec każdego przewodu ma standardową końcówkę zastawkową typu Luer. Jeden kanał jest połączony z balonikiem i służy do jego napełniania i odciągania cieczy przed usunięciem z ciała pacjenta. Drugi koniec silikonowego rękawa jest przewieszony na plastikowym łączniku, który można powiesić na bocznej krawędzi łóżka i wykorzystać do przymocowania worka zbiorczego. Niniejsze badanie przeprowadzono w ramach opracowywania systemu Flexi Seal® FMS, przed jego wprowadzeniem na rynek w USA. Naszym głównym celem była ocena bezpieczeństwa stosowania tego systemu u pacjentów hospitalizowanych, cierpiących na nietrzymanie stolca i biegunkę. Drugorzędym celem była ocena skuteczności i łatwości stosowania systemu Flexi Seal® FMS.

Kontrolowana
zbiórka stolca
stanowi jeden
z priorytetowych
problemów na
oddziałach inten-
sywnej terapii.

O autorach

Anantha Padmanabhan is chair of the Department of Surgery at Mt Carmel East Hospital and clinical assistant professor of surgery at Ohio State University in Columbus. Mark Stern is the founder of the Atlanta Academic Research Group in Decatur, Georgia. Judith Wishin is the senior clinical research coordinator for the surgical intensive care unit at the University of Florida, Gainesville. Mari Mangino is a clinical nurse research coordinator at Forum Health in Youngstown, Ohio. Karen Richey is the senior clinical research coordinator at the Arizona Burn Center in Phoenix. Mary DeSane is the operations manager in the Office of Clinical Research at Jersey Shore University Medical Center, Neptune, New Jersey. Corresponding author: Anantha Padmanabhan, MD, FACS, FASCRS, 5965 E Broad St, Suite 250, Columbus, OH 43213 (e-mail: apaddy@phy.mchs.com).

Metoda

Plan badania

Przeprowadzono prospektywne, jednorodnie, opisowe badanie kliniczne, obejmujące 42 pacjentów z 7 ośrodków w USA. W każdym ośrodku był co najmniej jeden lekarz-badacz, a w większości ośrodków była również pielęgniarka dyplomowana pełniąca rolę koordynatora badania. Protokół badania został zaaprobowany przez komisję bioetyczną, właściwą dla każdego z uczestniczących ośrodków, a samo badanie przeprowadzono

A



B



Ryc. 1 A: Cewnik stosowany w systemie Flexi-Seal® Fecal Management System składa się z miękkiego silikonowego rękawa, długości ok. 1 m, z pierścieniowym, niskociśnieniowym balonikiem na jednym z końców i łącznikiem kołnierzym pozwalającym na połączenie z workiem zbiorczym na drugim z końców.

Ryc. 1B: Po wprowadzeniu poprzez zwieracz odbytu balonik napełnia się do 45 ml wody albo soli fizjologicznej, tak aby jego objętość przyjęła średnicę ok. 53 mm.

zgodnie z zasadami „dobrej praktyki klinicznej” i standardów etycznych zawartych w Deklaracji Helsińskiej z 1975 roku.

Kryteria rekrutacji

W każdym ośrodku uczestniczącym w badaniu badacz albo koordynator badania wybierał pacjentów pełnoletnich, mogących wyrazić świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, spełniających odpowiednie kryteria, tzn. niestrzymających stolca i mających płynne lub półpłynne stolce. Główne kryteria wykluczające z badania obejmowały: niedawno przebytą operację w obrębie odbytnicy, zespolecie w dystalnym odcinku jelita grubego w ciągu ostatniego roku oraz chorobę serca wymagającą hospitalizacji w okresie ostatnich 3 miesięcy. Każdy pacjent (albo prawnie uznany reprezentant) wypełniał pisemną, świadomą zgodę na udział w badaniu.

Kontrola badania i kryteria oceny

Pacjenci mieli założony system Flexi Seal® FMS przez okres do 29 dni, zgodnie z maksymalnym czasem stosowania podanym w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania. System usuwano wcześniej, jeśli badacz albo koordynator badania stwierdzili, że nie ma wskazań

klinicznych do jego stosowania (np. zmieniła się konsystencja stolca).

Pierwszych 11 pacjentów rekrutowano do badania wyłącznie z oddziałów intensywnej terapii, a przed założeniem systemu przeprowadzono endoskopowe badanie proktoskopowe dla oceny stanu błony śluzowej odbytnicy. U osób tych zaplanowano przeprowadzenie ponownej proktoskopii po wyjęciu systemu, jednak faktycznie badanie to wykonano tylko u 8 pacjentów (spośród pozostałych 3 pacjentów 2 zmarło, a u 1 odroczone badanie z uwagi na stan ogólny). Jednak gdy wynik badań endoskopowych i przegląd objawów niepożądanych u 11 pierwszych pacjentów nie wskazał żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa, obserwacją objęto dodatkowych 31 pacjentów z oddziałów intensywnej terapii, u których nie było potrzeby wykonania endoskopii. Opiekunowie, badacze i koordynatorzy badania dokumentowali wszystkie objawy niepożądane. We wszystkich ośrodkach badacze oceniali każde takie zdarzenie pod kątem nasilenia, domniemanej przyczyny i potencjalnych skutków klinicznych, tzn. czy zdarzenie powodowało zgon, zagrożenie dla zdrowia i życia, czy wydłużenie czasu hospitalizacji.

W celu oceny skuteczności systemu Flexi Seal® FMS, w przypadku każdego pacjenta zapisano następujące wyjściowe dane demograficzne: rozpoznanie, stan świadomości (przytomny i z kontaktem, przytomny, ale spowolniały, przytomny, ale bez kontaktu, nieprzytomny, inne), stan reaktywności (reaguje na polecenie lub dotyk,

Naszym głównym celem była ocena bezpieczeństwa stosowania tego systemu u pacjentów hospitalizowanych, cierpiących na nietrzymanie stolca i biegunkę.

reaguje na ból, śpiączka farmakologiczna, inne); konsystencję stolca (całkowicie płynny, płynny z cząstkami stałymi, półpłynny), częstość oddawania stolca (co 8-12 godz., co 6-8 godz., co 4-6 godz., co 2-4 godz., ciągły wyciek); protokół pielęgnacji skóry i domniemaną przyczynę biegunki. W każdym ośrodku badacz albo koordynator stosowali skalę punktową (od 0 do 4, nie poddaną walidacji) do oceny stanu skóry pacjenta – oddzielnie dla okolicy okołoodbytuwej i dla pośladków. Przed wprowadzeniem systemu przeprowadzono badanie palcem przez odbyt; w przypadku stwierdzenia zatkania odbytnicy przez masy kałowe, udrażniano odbytnicę, a rekrutacja następowała wg uznania badacza albo koordynatora badania. Wprowadzali oni system i zapisywali, czy było to łatwe.

Pielęgniarki (opiekunowie) bezpośrednio odpowiedzialni za opiekę nad danym pacjentem, zapisywali dodatkowe dane dotyczące oceny skuteczności systemu Flexi Seal® FMS i jego tolerancji w każdym dniu trwania badania. W każdym ośrodku badacz albo koordynator badania upewniali się, że wszystkie osoby opiekujące się pacjentem były przeszkolone w zakresie prawidłowego stosowania systemu

Flexi Seal® FMS i procedur codziennej oceny parametrów objętych badaniem. Badacz albo koordynator badania codziennie dokonywali przeglądu wpisów pielęgniarek i opiekunów. Opiekunowie zapisywali, czy system został wydalony z odbytnicy od czasu poprzedniej oceny, a jeśli tak – to ile razy był wprowadzany ponownie. Opiekunowie oceniali każdorazowo pojawienie się wycieku stolca jako incydentalny (nie stanowiący problemu, przewidywany wyciek przy stosowaniu tego typu urządzenia) albo znaczny (wyciek wokół urządzenia). Wyciek incydentalny był dalej klasyfikowany następująco: brak wilgoci czy stolca w okolicy odbytu; wilgotność stwierdzana wzrokowo i dotykowo; widoczna niewielka ilość kałowej wydzieliny; wilgotność nieznanego pochodzenia; inne. Znaczny wyciek był klasyfikowany następująco: System Flexi Seal® FMS pozostawał na miejscu, ale stolec zabrudził skórę i pościel na obszarze chronionym przez podkłady wchłaniające; System Flexi Seal® FMS pozostał na miejscu, ale stolec zanieczyścił skórę i pościel poza obszarem chronionym przez podkłady wchłaniające; System Flexi Seal® FMS został wydalony ze znacznym zanieczyszczeniem stolcem skóry i pościeli; inne.

Opiekunowie codziennie oceniali stan skóry przy pomocy odpowiedniej skali ocen (tabela 1). Jeśli pacjent był przytomny i z kontaktem, opiekunowie pytali o obecność dyskomfortu, bólu, podrażnie-

Tabela 1:
Skala oceny stanu skóry.

Punktacja	Ocena	Opis
0	Skóra zdrowa (niezmieniona)	Skóra zdrowa, o wyglądzie normalnym dla danej osoby (np. przebarwienia, blizny, zapadnięcia).
1	Plamiste zaczerwienienie	Plamy lekkiego albo wyraźnego zaczerwienienia.
2	Rozległe zaczerwienienie bez odleżyn	Lekkie albo wyraźne zaczerwienienie na dużym obszarze skóry.
3	Zaczerwienienie i pęcherze bez rozpadu skóry	Silnie zaczerwieniona skóra na dużym obszarze, z wytworzeniem nie pękniętych pęcherzy (co najmniej 1 albo 2).
4	Odleżyny	Zaczerwienienie i rozpad skóry, pękanie pęcherzy, obecne krwawienie i sączenie.

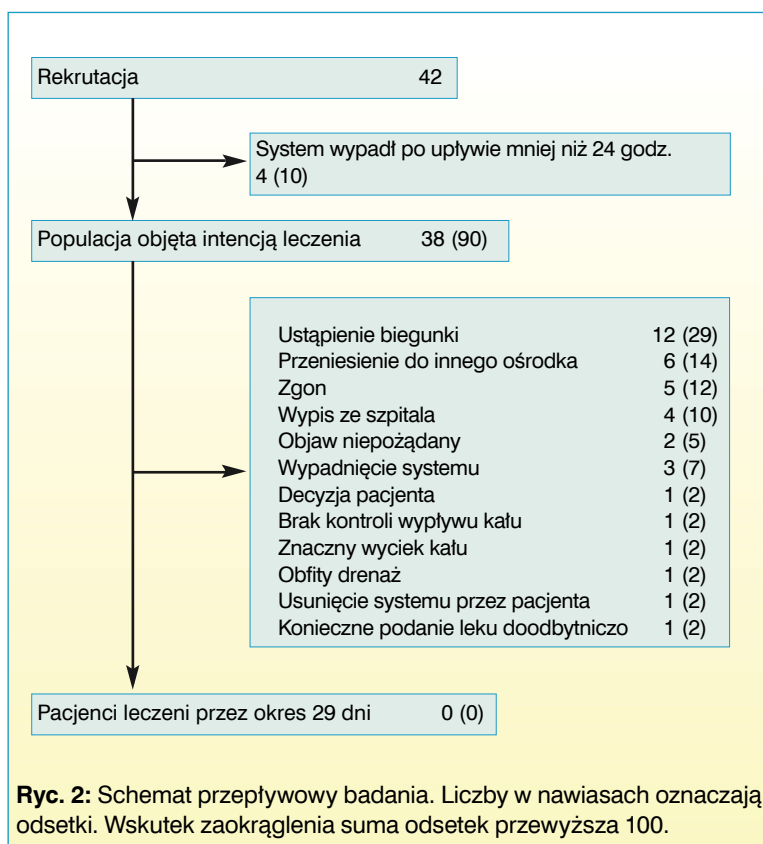


Tabela 2:

Wyjściowa charakterystyka demograficzna i kliniczna pacjentów.

	Wartość wyjściowa ^a (n = 42)
Średnia wieku (odchylenie standardowe) (lata)	60,7 (20,4)
Płeć	
– Mężczyźni	16 (38)
– Kobiety	26 (62)
Oddział macierzysty w chwili rekrutacji	
Oddział intensywnej terapii	33 (79)
Oddział leczenia stanów nagłych	9 (21)
Osoby przytomne i z kontaktem	17 (40)
Osoby reagujące na dotyk	23 (55)
Przyczyna biegunki	
– stosowane leki	0 (24)
– zakażenie	4 (10)
– proces chorobowy	4 (10)
– nieznaną	24 (57)
Konsystencja stolca	
całkowicie płynny	22 (52)
płynny z niewielką domieszką cząstek stałych	12 (29)
półpłynny	8 (19)
Częstotliwość oddawania stolca	
co 8-12 godz.	1 (2)
co 6-8 godz.	0 (0)
co 4-6 godz.	3 (7)
co 2-4 godz.	10 (24)
w sposób ciągły (0-2 godz.)	28 (67)
Choroby współistniejące ^b	
– zaburzenia płucne	23 (55)
– zaburzenia sercowo-naczyniowe	17 (40)
– zaburzenia metaboliczne	16 (38)
– zakażenie	13 (31)
– zaburzenia nerkowe	9 (21)
– zaburzenia neurologiczne	9 (21)
– uraz wielonarządowy	6 (14)
– nowotwór złośliwy	5 (12)
– odleżyna	4 (10)
– zaburzenia żołądkowo-jelitowe	2 (5)

^a Podane liczby stanowią liczbę pacjentów (odsetek), chyba że stwierdzono, że jest inaczej. Wskutek zaokrąglenia suma odsetek w poszczególnych podkategoriach może być różna od 100.

^b Suma odsetek przewyższa 100, ponieważ jeden pacjent mógł mieć kilka chorób towarzyszących.

nia i pieczenia w okolicy odbytu. Opiekunowie zapisywali obecność nieprzyjemnego zapachu, niedrożności silikonowego rękawa odprowadzającego i częstość koniecznych wymian worka zbiorczego. Stosując subiektywną skalę oceny od 1 (w pełni się zgadzam) do 5 (całkowicie się nie zgadzam), opiekunowie oceniali stopień, w jakim system Flexi Seal[®] FMS przyczynił się do opanowania nietrzymania stolca. Taką samą skalę od 1 do 5 opiekunowie stosowali dla porównania systemu Flexi Seal[®] FMS i innymi metodami kontroli oddawania stolca pod kątem oszczędności czasu, praktyczności, prostoty stosowania i w jakim stopniu system był przyjazny dla pacjenta i personelu. Podczas wizyty końcowej, badacz albo koordynator badania usuneli system i odnotowali, czy był on łatwy do usunięcia i do pozbycia się.

Analiza statystyczna

Nie przeprowadzono porównawczych testów statystycznych. Zestawienia dotyczące bezpieczeństwa objęły dane wszystkich pacjentów rekrutowanych do badania, u których zastosowano oceniany system. Zestawienie opisów zachowania się systemu dotyczą całej populacji pacjentów wg „intencji leczenia”, tzn. całej populacji osób, którym założono system, i u których przeprowadzono co najmniej jedną ocenę po badaniu wstępnym.

Wyniki

Liczba pacjentów i czas leczenia

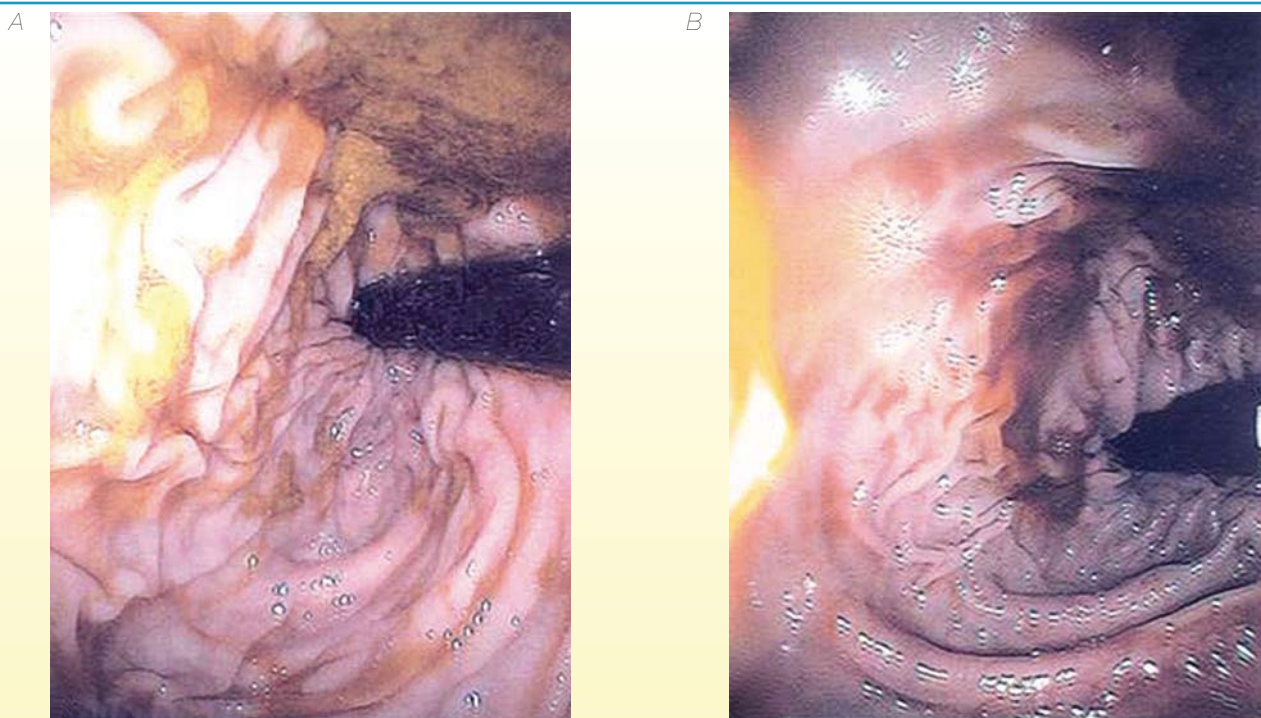
Ogółem, badaniem objęto 42 pacjentów. Czas leczenia wynosił od 1 do 14 dni (średnio 5,6 dnia). U 35 pacjentów (83%) system pozostawał na miejscu aż do jego wyjęcia przez badacza albo koordynatora badania. U 4 pacjentów (10 %) czas używania systemu nie przekraczał 24 godzin; pozostałych 38 osób (90%) było ocenionych co najmniej raz poza badaniem wyjściowym i zostało objętych analizą wg „intencji leczenia”. W żadnym przypadku system nie był stosowany dłużej niż 29 dni. Po pierwszej dobie system usunięto u 12 pacjentów (29%) z uwagi na ustąpienie biegunki, a także u kolejnych 10 osób (24%), które przeniesiono do innego oddziału albo wypisano ze szpitala. Inne przyczyny przerwania stosowania systemu Flexi Seal[®] FMS pokazano na ryc. 2.

Dane wyjściowe

Wyjściowe dane demograficzne i kliniczne pacjentów objętych badaniem przedstawiono w tabeli 2. Średnia wieku pacjentów wynosiła 60,7 lat, a kobiety stanowiły 62% z nich. Większość pacjentów (79%) rekrutowano spośród osób leczonych w oddziałach intensywnej terapii, przy czym 40% osób objętych badaniem było przytomne i z kontaktem, a 55% reagowało na dotyk. Ponad 90% pacjentów wydalalo stolec nieprzerwanie, albo co 2-4 godziny. Ponad 2/3 pacjentów miało więcej niż jedno rozpoznanie kliniczne. Najczęściej stwierdzaną przyczyną biegunki było stosowane leczenie (24%), ale jednocześnie przyczyna pozostawała nieznaną w 57% przypadków.

Bezpieczeństwo

Pierwszych 11 pacjentów objętych badaniem miało wykonaną endoskopową proktoskopię, aby ocenić błonę śluzową odbytnicy przed wprowadzeniem systemu. Spośród nich 2 osoby zmarły, u 1 pacjenta odroczone endoskopię z uwagi na stan ogólny, a u pozostałych 8 powtórzono endoskopową proktoskopię na zakończenie okresu obserwacji po usunięciu systemu. U wszystkich 8 pacjentów, u których wykonano proktoskopię wyjściową, po zakończeniu badania, stwierdzono zdrową błonę śluzową odbytnicy. Ryc. 3 przedstawia przykładowe obrazy z badania proktoskopowego



Ryc. 3: Przykładowy obraz z endoskopowej proktoskopii, wykazującej zdrową błonę śluzową odbytnicy u pacjenta Nr 11 przed (A) i po (B) zastosowaniu systemu Flexi-Seal® Fecal Management System. System usunięto po 5 dniach leczenia z uwagi na ustąpienie biegunki.

u 11 pacjentów przed i po zastosowaniu systemu Flexi Seal® FMS.

Objawy niepożądane stwierdzono u 11 (26%) spośród 42 pacjentów (tabela 3). Najczęściej zgłaszanym objawem niepożądanym był zgon, jaki miał miejsce u 5 pacjentów (12%), przy czym we wszystkich przypadkach nie miał on związku z ocenianym systemem. U 2 osób stwierdzono uogólnione odleżyny, przy czym ich związek z ocenianym systemem pozostaje nieznany. Poważne objawy niepożądane opisano u 7 pacjentów (17%): 5 osób zmarło (patrz powyższy akapit), 1 pacjent (2%) miał gorączkę, której związek ze stosowanym systemem pozostaje niejasny, a 1 pacjent (2%) miał krwawienie z przewodu pokarmowego. Pacjent ten cierpiał na niewydolność wieloukładową, otrzymywał leki przeciwkrzepliwie i przeciwplatekcyjne, a jego krwawienie z przewodu pokarmowego było obecne już w chwili przyjęcia do szpitala, jeszcze przed założeniem systemu Flexi Seal® FMS. Po 4 dniach stosowania systemu pojawiło się krwawienie z owrzodzeniem dolnego odcinka przewodu pokarmowego, co odnotowano jako objaw niepożądany, prawdopodobnie związany przyczynowo ze stosowanym systemem. Badanie endoskopowe przeprowadzone po usunięciu systemu wykazało owrzodzenie błony śluzowej jelita, ale pacjent ten nie znajdował się w grupie pierwszych 11 osób objętych badaniem, więc nie dysponowano wyni-

kiem wyjściowego badania proktoskopowego dla porównania.

Efektywność systemu

Badacze i koordynatorzy badania stwierdzili, że system dało się łatwo założyć u 37 spośród 38 pacjentów (97%). Podczas wizyty końcowej łatwego usunięcia i utylizacji systemu nie odnotowano u 2 pacjentów, którzy zmarli, ani u 1 pacjenta, u którego system nie utrzymywał się na miejscu. Spośród pozostałych 35 pacjentów system dało się łatwo usunąć u 34 osób (94%) i wyrzucić w 36 na 36 przypadków (100%). Osoby opiekujące się pacjentami wypełniły ogółem 200 dziennych sprawozdań opisujących zachowanie systemu w warunkach klinicznych (tabela 4). W 83-90% sprawozdań osoby pielęgnujące pacjentów podały, że zgadzają się, albo zgadzają się całkowicie z każdym z następujących stwierdzeń: system poprawił kontrolę nad oddawaniem stolca, był praktyczny, przyjazny dla pielęgniarki i pacjenta, oszczędzał czas i był efektywny. W raportach pielęgniarek przykry zapach i zablokowanie silikonowego rękawa wystę-

U żadnego z 8 pacjentów, u których wykonano endoskopię na początku i na końcu obserwacji, nie stwierdzono żadnych zmian błony śluzowej odbytnicy po zastosowaniu systemu Flexi Seal® FMS.

Tabela 3:
Objawy niepożądane^a

Objaw	Liczba (%) pacjentów (n = 42)
Co najmniej jeden objaw niepożądany	11 (26)
Zgon ^b	5 (12)
Uogólnione odleżyny	2 (5)
Zakażenie (poza skórą krocza i pośladków)	1 (2)
Powiększenie i pogorszenie rany	1 (2)
Nieswoiste zaburzenia żołądkowo-jelitowe	1 (2)
Krwawienie z przewodu pokarmowego ^c	1 (2)
Gorączka	1 (2)

^a U jednej osoby mógł wystąpić więcej niż jeden objaw niepożądany.

^b W żadnym przypadku nie stwierdzono związku przyczynowego ze stosowaniem badanego systemu.

^c U tego pacjenta występowały zaburzenia wielonarządowe, a rozpoznanie przy przyjęciu do szpitala obejmowało również krwawienie z przewodu pokarmowego.

powąły rzadko (odpowiednio w 15% i 16% przypadków), a codzienna wymiana worka zbiorczego była konieczna jedynie w 26% przypadkach. Oceniając nasilenie wyciekania stolca w oparciu o 198 raportów dziennych można stwierdzić, że w znacznej większości (83%) był on minimalny albo nie było go wcale (tabela 5). U 39 pacjentów, u których oceniano stan skóry wyjściowo i podczas wizyty kontrolnej, stwierdzono prawidłową skórę na pośladkach u 26%, a prawidłową skórę krocza u 23% (tabela 6). Podczas wizyty końcowej poprawę albo utrzymanie prawidłowej skóry pośladków i krocza stwierdzono u 92% pacjentów. W 130 na 200 raportów dziennych (65%) pielęgniarki podają, że pacjenci byli bez kontaktu. Wśród 70 raportów, zawierających subiektywną ocenę pacjentów, w 52 (26%) pacjenci nie zgła-

szali żadnego dyskomfortu, bólu, pieczenia ani podrażnienia. Ból opisano w 8 raportach (4%) a podrażnienie w 1 (<1%). W 9 przypadkach, pielęgniarki zaszeregowywały odpowiedzi pacjentów jako „inne”, w tym, w 4 przypadkach (2%) było to naglące parcie na stolec.

Omówienie

Kontrolowana zbiórka stolca stanowi jeden z priorytetów w warunkach intensywnej terapii. Tradycyjne metody postępowania w przypadku nietrzymania stolca, np. stosowanie podkładow i wchłaniających pieluchomajtek, mogą być niezwykle uciążliwe i czasochłonne dla personelu medycznego. Pacjent z biegunką i nietrzymaniem stolca może wymagać wielokrotnej zmiany pościeli podczas jednego dyżuru pielęgniarskiego, aby zmniejszyć ekspozycję na wilgoć, kał i drobnoustroje [9]. Zanieczyszczona pościel może być źródłem przykrego zapachu i dyskomfortu, a także zakłopotania dla pacjenta. Aby uniknąć tych problemów, pielęgniarki tracą dużo czasu zmieniając pościel, co przeszkadza w pełnieniu innych ważnych zadań. Zmiana zanieczyszczonej pościeli, bielizny i sprzętu u osób z nietrzymaniem stolca jest dodatkowo komplikowana przez konieczność przestrzegania zasad mających na celu zapobieganie przenoszenia zakażeń szpitalnych, zwłaszcza tych wywołanych przez *Clostridium difficile* [10], będącego częstą przyczyną biegunki u pacjentów hospitalizowanych, a występującego znacznie częściej u pacjentów ciężko chorych niż w ogólnej populacji osób hospitalizowanych [11].

Zewnętrzne worki do gromadzenia kału stosowane w przypadkach nietrzymania stolca mogą być

Tabela 4:

Zestawienie ocen efektywności klinicznej systemu na podstawie codziennych raportów pielęgniarek (n = 200)^a.

Parametr	W pełni się zgadzam	Zgadzam się	Brak zdania	Nie zgadzam się	Absolutnie nie zgadzam się
System poprawia kontrolę defekacji	82 (41)	84 (42)	15 (8)	12 (6)	7 (4)
System jest praktyczny	84 (42)	95 (48)	9 (4)	7 (4)	5 (2)
System jest przyjazny dla pielęgniarki	94 (47)	85 (42)	9 (4)	7 (4)	5 (2)
System jest przyjazny dla pacjenta	75 (38)	99 (50)	15 (8)	6 (3)	5 (2)
System pozwala oszczędzić czas	112 (56)	66 (33)	10 (5)	6 (3)	6 (3)
System jest efektywny	84 (42)	88 (44)	15 (8)	8 (4)	5 (2)
Przykry zapach ^b		30 (15)		170 (85)	
Niedrożność systemu ^b		31 (16)		169 (84)	
Zmiana worka zbiorczego ^b		51 (26)		149 (74)	

^a Podane wartości stanowią liczbę raportów (odsetek).

^b Odpowiedź TAK albo NIE na dane pytanie przedstawiono w tabeli odpowiednio jako „zgadzam się” albo „nie zgadzam się”.

przymocowane do skóry w okolicy odbytu, aby powstrzymać niekontrolowany wyciek kału, ale metoda ta zwykle wymaga współpracy 2 pielęgniarek, aby prawidłowo przymocować worek, a usunięcie bariery adhezyjnej może uszkodzić już i tak delikatną skórę [12]. Inną alternatywą wobec częstej wymiany pościeli jest wprowadzenie kaniuli (cewnika moczowego, cewnika typu „grzybek”, cewnika nosowego typu „trąbka”) do odbytnicy, celem odprowadzenia kału. Wstępne badania kliniczne wykazały, że choć takie metody mogą skutecznie odprowadzić kał [13-15], to jednak stosowane urządzenia muszą być „ad hoc” zmontowane z elementów przeznaczonych do innych zastosowań, a bezpieczeństwo takiego prowizorycznego urządzenia nie zostało potwierdzone. W przeciwieństwie do tego system Flexi Seal® FMS jest zarejestrowany i przeznaczony specjalnie do kontrolowanej zbiórki stolca u osób, których kał jest płynny albo półpłynny [8]. Kształt, rozmiar i miękkość balonika odbytniczego zostały dobrane tak, aby zmniejszyć do minimum ryzyko uszkodzenia błony śluzowej po wprowadzeniu systemu do odbytnicy, a jednocześnie umożliwić

Tabela 5:
Nieszczelność systemu

Stopień nieszczelności	Liczba ocen ^a (%) (n = 198)
Nieszczelność minimalna albo jej brak	164
Brak wycieku kału	(83)
Wydzielina wykrywalna wizualnie i dotykowo	58 (29)
Niewielka ilość wydzieliny z wyraźnym przykrym zapachem	36 (18)
Zabrudzenie kałem skóry i pościeli w okolicy chronionej przez wchłaniającą pieluchę	26 (13)
Zabrudzenie kałem skóry i pościeli poza obszarem chronionym przez wchłaniające pieluchy	44 (22)
Zabrudzenie kałem skóry i pościeli poza obszarem chronionym przez wchłaniające pieluchy	26 (13)
Inny rodzaj wycieku	8 (4)

^a Wskutek zaokrąglenia suma procentów nie wynosi 100.

pozostawianie systemu na miejscu przez okres do 29 dni. Spośród 42 pacjentów objętych naszym badaniem, u 35 system pozostawał na miejscu aż do chwili jego usunięcia, a także mógł być skutecznie wprowadzony ponownie u 3 na 7 osób, u których samoistnie wypadł. A więc u większości pacjentów system skutecznie utrzymuje się w odbytnicy. Pacjenci z obniżonym napięciem zwieracza odbytu, którzy nie mogą utrzymać balonika,

Tabela 6:
Zmiana stanu skóry między początkiem i końcem badania^a

Punktacja wyjściowa ^b	Liczba pacjentów ^b	Punktacja końcowa ^b				
		0	1	2	3	4
Krocze						
0	9	8 (89)	1 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
1	10	0 (0)	8 (80)	1 (10)	1 (10)	0 (0)
2	12	1 (8)	4 (33)	7 (58)	0 (0)	0 (0)
3	5	0 (0)	1 (20)	0 (0)	4 (80)	0 (0)
4	3	0 (0)	0 (0)	1 (33)	0 (0)	2 (67)
Suma	39	9 (23)	14 (36)	9 (23)	5 (13)	2 (5)
Pośladki						
0	10	8 (80)	1 (10)	1 (10)	0 (0)	0 (0)
1	7	1 (14)	5 (71)	0 (0)	0 (0)	1 (14)
2	9	1 (11)	2 (22)	6 (67)	0 (0)	0 (0)
3	3	1 (33)	0 (0)	1 (33)	1 (33)	0 (0)
4	10	0 (0)	2 (20)	1 (10)	1 (10)	6 (60)
Suma	39	11 (28)	10 (26)	9 (23)	2 (5)	7 (18)

^a Przedstawione dane odnoszą się do wszystkich pacjentów, u których stan skóry oceniono wyjściowo i po zakończeniu badania. Zaciemnione pola oznaczają utrzymanie albo poprawę stanu skóry między początkiem badania i końcową oceną, podczas której usunięto system Flexi Seal® FMS. Wskutek zaokrąglenia suma odsetek nie równa się 100.

^b 0 - skóra prawidłowa; 1 - plamiste zaczerwienienie; 2 - rozległe zaczerwienienie; 3 - zaczerwienienie i pęcherze niepęknięte; 4 - zaczerwienienie z obszarami uszkodzonej skóry.

Podczas stosowania systemu Flexi Seal® FMS, mimo obecności czynników ryzyka dla powstawania owrzodzeń, integralność skóry została zachowana albo nawet uległa poprawie u ponad 92% pacjentów.

System ten stanowi ważną alternatywę w leczeniu biegunki i nietrzymania stolca u pacjentów hospitalizowanych.

mogą wymagać zastosowania tradycyjnych metod kontrolowanej zbiórki stolca zamiast nowoczesnych systemów odprowadzenia kału i worków zbiorczych.

Głównym celem klinicznym kontrolowanej zbiórki stolca jest ochrona integralności skóry. W tym badaniu ok. 2/3 pacjentów miało choroby towarzyszące, a ponad 3/4 pacjentów miało wyjściowo zmiany na skórze krocza i pośladków. Mimo obecności tych czynników ryzyka dla powstania owrzodzeń [9], integralność skóry udało się zachować albo nawet poprawić u ponad 92% pacjentów stosujących system

Flexi Seal® FMS. Tylko jeden pacjent rozpoczął badanie z nieuszkodzoną skórą, a podczas końcowego badania stwierdzono u niego otwartą odleżynę na pośladku. Zachowanie albo poprawa integralności skóry u większości pacjentów w naszym badaniu obejmującym stosunkowo niewielką liczbę pacjentów może wynikać ze zdolności tego systemu do odprowadzania i gromadzenia kału, przy jednoczesnym minimalnym albo całkowitym

braku wycieku. Narażenie skóry krocza na wilgoć i kał zwiększa ryzyko rozwoju stanu zapalnego i owrzodzenia [2,7]. Odprowadzając kał i gromadząc go w worku dołączonym do silikonowego rękawa, a przez to ograniczając do minimum ryzyko wycieku, system Flexi Seal® FMS przyczynia się do zmniejszenia częstości powstawa-

nia odleżyn i powikłań z nimi związanych. Dotychczas przeprowadzono niewiele dobrze kontrolowanych badań dla oceny wpływu urządzeń korygujących nietrzymanie stolca na stan skóry [16]. Według danych narodowego przeglądu częstości występowania odleżyn u pacjentów oddziałów intensywnej terapii [17], częstość pojawiania się nowych odleżyn wahała się od 7 do 9% w latach 1999-2004. Jednak podane liczby odnoszą się do ogółu hospitalizowanych pacjentów, podczas gdy 3/4 pacjentów objętych naszym badaniem było leczonych na oddziałach intensywnej terapii. W systematycznym przeglądzie 16 badań prospektywnych częstość występowania odleżyn była wyższa u pacjentów oddziałów intensywnej terapii (do 56%) niż wśród ogółu pacjentów hospitalizowanych (do 22%). Konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych badań kontrolowanych, aby potwierdzić, czy stosowanie systemów typu Flexi Seal® FMS wpływa na ryzy-

ko zapalenia skóry krocza i odleżyn u pacjentów hospitalizowanych z nietrzymaniem stolca.

W naszym badaniu u 8 pacjentów wykonano endoskopową proktoskopię zarówno przed, jak i po użyciu systemu Flexi Seal® FMS, w każdym przypadku stwierdzając prawidłowy wygląd błony śluzowej odbytnicy na zakończenie badania. U jednego z pacjentów już przy przyjęciu do szpitala rozpoznano krwawienie z przewodu pokarmowego, a leki przeciwkrzepliwe i przeciwplatekcyjne otrzymywał on jeszcze przed zastosowaniem systemu Flexi Seal® FMS. Po 4 dniach stosowania systemu u tego pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego, które w opinii badacza mogło mieć związek ze stosowanym systemem, więc został on wyłączony z badania. Po usunięciu systemu badanie endoskopowe wykazało owrzodzenie błony śluzowej odbytnicy, ale pacjent ten nie miał wyjściowej proktoskopii przed założeniem systemu, dlatego nie można było stwierdzić, czy istniał tu związek przyczynowy. Jak podano w ulotce informacyjnej, systemu nie należy stosować u pacjentów z podejrzanym albo potwierdzonym uszkodzeniem błony śluzowej odbytnicy [8].

Mimo że skuteczność i bezpieczeństwo stanowią najważniejsze parametry oceny każdego nowego systemu do kontrolowanej zbiórki stolca, ważne jest też stwierdzenie, czy osiągnięcie tych celów klinicznych nie prowadzi do nadmiernego dyskomfortu czy zażenowania u pacjentów. Pielęgniarki podają, że większość pacjentów przytomnych i z zachowanym kontaktem nie zgłaszała bólu ani dyskomfortu podczas stosowania systemu. Większość raportów dziennych wskazuje na to, że system jest przyjazny dla pacjenta i że jego stosowaniu nie towarzyszy nieprzyjemny zapach. Konieczne jest badanie porównawcze ze stosowaniem tradycyjnych metod kontrolowanej zbiórki stolca i oceną opinii zebranych bezpośrednio od pacjentów, aby potwierdzić wpływ systemu Flexi Seal® FMS na komfort i godność pacjentów.

Pielęgniarki podają, że stosowanie systemu pozwoliło zaoszczędzić czas, było praktyczne i przyjazne dla personelu, przy czym zmiana worków zbiorczych była konieczna tylko raz na 4 dni. Badacze i koordynatorzy badania podają, że założenie, wyjęcie i utylizacja systemu były łatwe. W tym badaniu nie oceniano ekonomicznych skutków stosowania tego systemu, ale ogólnie wiadomo, że prowadzenie pacjenta z nietrzymaniem stolca może być bardzo kosztowne, nie tylko z uwagi na koszty bezpośrednie związane ze zużyciem czasu pracy pielęgniarek i sprzętu, ale także z uwagi na koszty pośrednie spowodowane koniecznością leczenia odleżyn i zakażeń szpitalnych [5, 16, 19]. Konieczne

są prospektywne i dobrze kontrolowane badania, aby przeanalizować porównawczo relację koszt-zysk systemu Flexi Seal® FMS i innych metod kontrolowanej zbiórki stolca.

Subiektywna ocena stanu skóry i brak w tym badaniu grupy kontrolnej ograniczają wartość wniosków, jakie można wyciągnąć na podstawie oceny bezpośredniego wpływu systemu Flexi Seal® FMS na stan skóry. Nie przeprowadzono oceny samych pielęgniarek pod kątem wiarygodności i powtarzalności oceny stanu skóry, a sama skala oceny zastosowana w tym badaniu nie była poddana walidacji. Nawet ogólnie uznane instrumenty stosowane do oceny odleżyn podlegają wahaniom interpretacyjnym [20].

Wnioski

Niniejsze prospektywne i niekontrolowane, opisowe badanie kliniczne dostarczyło dowodów na bezpieczeństwo, skuteczność i łatwość stosowania systemu Flexi Seal® FMS u pacjentów hospitalizowanych z biegunką i nietrzymaniem stolca. Porównanie wyników endoskopowej proktoskopii wykonanej przed i po zastosowaniu systemu nie wykazało jego niekorzystnego wpływu na błonę śluzową odbytnicy. U większości pacjentów można było utrzymać system na miejscu do chwili jego usunięcia. U jednego

z pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego w chwili przyjęcia do szpitala i objęcia badaniem, krwawienie i owrzodzenie stwierdzono również podczas stosowania systemu. Nie zaleca się stosowania systemu u osób z podejrzanym lub potwierdzonym uszkodzeniem błony śluzowej odbytnicy.

Pielęgniarki z oddziałów intensywnej terapii podają, że zastosowanie systemu Flexi Seal® FMS poprawiało kontrolowaną zbiórkę stolca, wyciek kału był minimalny, a sam system okazał się praktyczny, oszczędzający czas i przyjazny zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu. Skargi pacjentów na ból czy dyskomfort związane ze stosowaniem systemu były bardzo rzadkie. Badacze i koordynatorzy badania podają, że system był łatwy do założenia i usunięcia u prawie wszystkich pacjentów. Niniejszy system stanowi ważną alternatywę w leczeniu biegunki i nietrzymania stolca u pacjentów hospitalizowanych. Konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych, kontrolowanych badań klinicznych, które pomogłyby ocenić kliniczne i ekonomiczne korzyści związane ze stosowaniem systemu Flexi Seal® FMS.

Piśmiennictwo:

1. Bliss DZ, Johnson S, Savik K, Clabots CR, Gerding DN. Fecal incontinence in hospitalized patients who are acutely ill. *Nurs Res.* 2000;49:101-108.
2. Keller BP, Wille J, van Ramshorst B, van der Werken C. Pres-sure ulcers in intensive care patients: a review of risks and prevention. *Intensive Care Med.* 2002;28:1379-1388.
3. Theaker C, Mannan M, Ives N, Soni N. Risk factors for pres-sure sores in the critically ill. *Anaesthesia.* 2000;55:221-224.
4. Gunningberg L. Risk, prevalence and prevention of pres-sure ulcers in three Swedish healthcare settings. *J Wound Care.* 2004;13:286-290.
5. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA.* 2003;290:1868-1874.
6. Donskey CJ. The role of the intestinal tract as a reservoir and source for transmission of nosocomial pathogens. *Clin Infect Dis.* 2004;39:219-226.
7. Gray M, Ratliff C, Donovan A. Perineal skin care for the incontinent patient. *Adv Skin Wound Care.* 2002;15:170-175.
8. Flexi-Seal® Fecal Management System [package insert]. Princeton, NJ: ConvaTec, a Division of E. R. Squibb & Sons, LLC; 2006.
9. Gray M. Preventing and managing perineal dermatitis: a shared goal for wound and continence care. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2004;31(1 suppl):S2-S9.
10. Bartlett JG. Clinical practice: antibiotic-associated diarrhea. *N Engl J Med.* 2002;346:334-339.
11. Kyne L, Sougioultzis S, McFarland LV, Kelly CP. Underlying disease severity as a major risk factor for nosocomial *Clostridium difficile* diarrhea. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2002;23:653-659.
12. Scardillo J, Aronovitch SA. Successfully managing incontinence-related irritant dermatitis across the lifespan. *Ostomy Wound Manage.* 1999;45:36-44.
13. Grogan TA, Kramer DJ. The rectal trumpet: use of a nasopharyngeal airway to contain fecal incontinence in critically ill patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2002;29:193-201.
14. 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;27:1269-1272.
15. Conwill J. Another option for stool management: the mushroom catheter. *Ostomy Wound Manage.* 1994;40:6.
16. Hughes S. Do continence aids help to maintain skin integrity? *J Wound Care.* 2002;11:235-239.
17. Whittington KT, Briones R. National prevalence and incidence study: 6-year sequential acute care data. *Adv Skin Wound Care.* 2004;17:490-494.
18. 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;34:346-353.
19. Miner PB Jr. Economic and personal impact of fecal and urinary incontinence. *Gastroenterology.* 2004;126(1 suppl 1):S8-S13.
20. Zulkowski K, Langemo D, Posthauer ME. Coming to consensus on deep tissue injury. *Adv Skin Wound Care.* 2005;18:28-29.