

CISOL: el dispositivo de cierre para sonda nasogástrica tipo Levin, en un estudio aleatorio controlado que evalúa su efectividad y seguridad

CISOL: the closing device for Levin type nasogastric tube, in a random controlled study that evaluates its effectiveness and safety

Carmen Ofelia Narváez Eraso¹  Edison Viveros Villada² 

¹ Universidad de Mariana. Pasto, Nariño

*Dirigir correspondencia a: cnarvaez@umariana.edu.co

Proceso Editorial

Recibido: 30 08 20

Aceptado: 17 12 20

Publicado: 28 02 21

RESUMEN

Introducción: La sonda nasogástrica tipo Levin está indicada para descompresión gástrica y aunque no es lo indicado, puede ser utilizada para alimentar y administrar medicamentos en pacientes que no pueden hacerlo por sí mismos; su extremo proximal no posee un sistema de cierre. Es asequible y de bajo costo. El estudio determinó la efectividad y seguridad de un dispositivo (Cisol), especialmente creado para el cierre proximal de la sonda nasogástrica tipo Levin para adulto en comparación con el dispositivo convencional (jeringa). **Método:** Estudio de diseño experimental, aleatorizado de tipo preventivo aplicado fuera del contexto clínico, mediante el cual se estimó y comparó la efectividad y seguridad de ambos dispositivos teniendo en cuenta como marcadores: su peso, tamaño y forma. **Resultados:** Según la evaluación de los participantes, Cisol se considera efectivo y seguro para los fines propuestos dado que su peso, tamaño y forma favorecerían significativamente la comodidad del paciente y su manipulación en comparación con la jeringa. **Conclusiones:** el nuevo diseño CISOL es seguro de usar, y tiene el potencial de disminuir los riesgos relacionados con la tracción y el sobrepeso en el extremo proximal de la sonda, igualmente contribuye al confort del paciente. La efectividad y seguridad del dispositivo CISOL difiere de la efectividad y seguridad del dispositivo convencional (jeringa) utilizada para el cierre de la sonda Levin.

Keywords: Intubación gastrointestinal; atención de enfermería; alimentación por sonda; seguridad del paciente; efectividad.

ABSTRACT

Introduction: The Levin-type nasogastric tube is indicated for gastric decompression, but due to its economic cost it is used to feed and administer medications in patients who cannot do it by themselves; its proximal end does not have a closure system. The study determined the effectiveness and safety of a device (Cisol), specially created for the proximal closure of the Levin-type nasogastric tube for adults compared to the conventional device (syringe). **Methods:** Study of experimental design, randomized of preventive type applied outside the clinical context, through which the effectiveness and safety of both devices were estimated and compared taking into account as markers: their weight, size and shape. **Results:** According to the evaluation of the participants, Cisol is considered effective and safe for the proposed purposes since its weight, size and shape would significantly favor patient comfort and handling compared to the syringe. **Conclusions:** The new CISOL design is safe to use, and has the potential to reduce risks related to traction and overweight at the proximal end of the probe, as well as contributing to patient comfort. The effectiveness and safety of the CISOL device differs from the effectiveness and safety of the conventional device (syringe) used to close the Levin catheter.

Keywords: Gastrointestinal intubation; nursing care; tube feeding; patient safety; effectiveness.

[DOI 10.17081/innosa.121](https://doi.org/10.17081/innosa.121)

©Copyright2021.

Narváez¹ et al.



I. INTRODUCCIÓN

La sonda nasogástrica (SNG) es un dispositivo con múltiples usos entre ellos: la nutrición enteral, para aquellos pacientes que conservan su peristaltismo pero que no son capaces de ingerirlo por vía oral (1). El método de colocación es sencillo, aunque molesto para el paciente, por lo que debe explicársele cuidadosamente en que consiste la técnica y la razón de su colocación (2).

Dentro de la tipología de las sondas nasogástricas (SNG), la del tipo Levin, puede ser utilizada para la administración de medicamentos o de nutrición cuando su tiempo requerido es no mayor a seis semanas, por su costo y beneficio. No obstante, como todo elemento utilizado en la atención en salud también puede generar eventos adversos y exponer a riesgos al paciente cuando los cuidados del manejo no son los más adecuados.

Estudios previos han encontrado que entre los efectos adversos (EA) notificados, una gran proporción de ellos tienen que ver con sonda nasogástrica; siendo el retiro inadvertido o la salida accidental de la sonda la de mayor frecuencia (3, 4, 5, 6). Se presume que la salida accidental puede ocurrir por deficiencias en la fijación y elementos conectados en su extremo proximal que fácilmente la pueden traccionar. Otro estudio encontró que la prevalencia de los EA relacionados con la desconexión de la sonda nasogástrica es del 3,7% pero no especifica las causas (5).

En Unidades de cuidado intensivo (UCI) y Servicios de Hospitalización (SH), es el personal de enfermería, quien manipula y cuida este tipo de dispositivos (5, 8,9) y para ello debe contar con todos los medios que favorezcan prácticas seguras (7).

El enfoque de calidad de los servicios en el ámbito hospitalario exige ofrecer servicios con calidad total, un cuidado libre de riesgos o daños es decir que sean efectivos, y que además generen seguridad al paciente (10). La sonda Levin proporciona muchos beneficios y se cierra en su extremo mediante diferentes dispositivos (jeringa o llaves de tres vías) pero se desconoce la efectividad y seguridad que estos dispositivos proporcionan al paciente cuando se adaptan para el cierre de SNG.

El decreto 1011 de 2006, sistema obligatorio de calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud, considera que la calidad de la atención de salud como la provisión de servicios de salud debe realizarse, a través de un nivel óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Frente a esta situación surge el dispositivo CISOL: Dispositivo creado especialmente para ubicarlo en la parte proximal de la SNG Levin y que asegura el cierre de esta por su parte proximal al paciente cuando ella no está en uso. Se caracteriza por poseer un bajo peso, diseño único (forma), y tamaño adecuado, no invasivo. Es el dispositivo que se sometió a prueba para compararlo con el dispositivo de cierre convencional y evaluar su efectividad, entendida ésta como la capacidad del dispositivo para conseguir el resultado que se busca o el efecto deseado en condiciones habituales: manipulable, cómodo, no genera sobrepeso, ejerce cierre a la sonda (11).

A nivel de Colombia es el Instituto Nacional para la vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA quien regula lo relacionado con dispositivos biomédicos, mediante la resolución número 3823 de 1997 crea La Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y mediante el Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 (12,13) realiza la clasificación de riesgo de los dispositivos médicos de acuerdo con las reglas establecidas en dicho artículo del decreto. Según este decreto el dispositivo corresponde a clase 1: dispositivo de bajo riesgo, no destinado a mantener la vida, no invasivo (11,12).

La efectividad de un dispositivo médico se mide básicamente en el impacto que genera, es decir: la posibilidad de que un individuo o colectivo se beneficie del mismo, sin generarle complicaciones o riesgos. En el ámbito sanitario, la efectividad responde al análisis del efecto de una acción sanitaria, bajo condiciones habituales de práctica médica (11).

No se encontró literatura científica que refiera la efectividad de la jeringa o de la llave de tres vías en la función referida. Se pretende medir la efectividad del dispositivo propuesto y compararlo con el dispositivo convencional (jeringa) con el fin de demostrar que es efectivo por su peso, forma y tamaño, atributos por los cuales el riesgo de eventos adversos derivados de su manejo (seguridad) sería bajo.

II. METODOS

2.1 Diseño de estudio. Estudio de diseño experimental, aleatorizado para determinar efectividad y seguridad de dos dispositivos para cierre d SNG Levin: el convencional (jeringa) y el nuevo diseño (CISOL). El diseño se enmarca en el grupo de los “estudios preventivos” al cual pertenecen los ensayos aleatorizados que se aplican en estudios “fuera del contexto clínico” (14), según Gordis este tipo de diseño pretende determinar que intervención sería más útil en una población dada o en un paciente determinado (14).

2.2 Población, muestra y protocolo de muestreo. La población estuvo constituida por auxiliares de enfermería, (personal operativo que manipula la SNG en pacientes portadores de la misma). El tamaño muestral se calculó considerando un porcentaje de operarios que considera efectivo y seguro el dispositivo convencional (conocimientos previos): 40%, porcentaje de operarios que considera superior el dispositivo nuevo (proporción anticipada o valor esperado): 60%, significancia (0,5), una potencia de 90%. n= 133 parejas. Se pudo establecer diferencias entre los grupos en un total de 67 parejas (n= 67 parejas), número con el cual finalmente se dio por terminado el estudio según principio del diseño experimental secuencial de Colimon (15).

Se conformaron dos grupos: Grupo 1 (operarios del dispositivo nuevo: CISOL, fue el grupo de intervención). El Grupo 0 (operarios del dispositivo convencional: Jeringa. fue el grupo control).

Criterios de Inclusión para grupo intervención y control: Personal auxiliar de enfermería vinculado laboralmente, con tiempo laboral mínimo de un año, que se desempeña en los servicios de hospitalización donde frecuentemente atienden pacientes portadores de sonda nasogástrica tipo Levin, que acepte participar voluntariamente en el estudio.

Criterios de Exclusión para grupo intervención y control: Personal auxiliar de enfermería con contrato laboral temporal y ocasional en la institución, que se encuentre en periodo de vacaciones en el momento de su reclutamiento.

2.3 Participantes. Para el estudio, se conoció dentro de la población de referencia a 590 auxiliares de enfermería procedentes de diferentes instituciones hospitalarias de la ciudad de Pasto, quienes podían pertenecer a la población experimental, dentro de ella 160 auxiliares de enfermería fueron elegibles y voluntarios para iniciar el estudio. Tras firmar el consentimiento informado se aleatorizó el personal según programa de aleatorización simple por computador. Se excluyeron 3 auxiliares de enfermería, 2 en el grupo intervención y 1 en el grupo control. Las causas de exclusión en ambos grupos fue la no asistencia en el día que fueron programados y citados para efectuar la intervención. El número de participantes excluidos fueron reemplazados aleatoriamente. Dada la naturaleza de la investigación no fue posible el cegamiento para los participantes ni los investigadores.

2.4 Protocolo. Se brindó a los participantes un escenario de simulación estandarizado, utilizando un simulador de pacientes Laerdal SimMan®. Tanto el participante del grupo control como intervención accedían al simulador portador de SNG Levin debidamente cerrada con el dispositivo convencional (jeringa) o con dispositivo (cisol) respectivamente. El tiempo el cual intervino cada participante manipulando el dispositivo y lo evaluó fue de 20 minutos. La medición de efectividad y seguridad o determinación del efecto (variable desenlace) se estableció en forma dicotómica: SI para la presencia y NO, para la ausencia, teniendo en cuenta tres marcadores: Peso, tamaño y forma. (Variables explicativas).

2.5 Análisis estadístico. Los datos se trabajaron en SPSS v22 Licencia amparada por la Universidad Mariana. Para descripción de características sociodemográficas (variables cuantitativas) se utilizó media, desviación estándar, mediana, rango intercuartílico y pruebas de normalidad Kolmogorov Smirnov; diferencia de medias y medianas a través de Prueba T de student y U de Mann-Whitney respectivamente, tabla de frecuencias y proporciones para variables categóricas.

Se estableció la prevalencia de la valoración de seguridad y efectividad de los dispositivos en estudio de acuerdo con las variables explicativas. Para establecer comparación entre grupos se presenta el resumen de datos agrupados en tablas de contingencia y se estimó el efecto del dispositivo en seguridad y efectividad mediante la fuerza de asociación a través de la oportunidad relativa o razón de posibilidades: OR. Finalmente se ejecutó regresión binaria con el fin de obtener una estimación de la diferencia entre las dos intervenciones y los dos grupos.

2.6 Aspectos éticos. La investigación respetó los principios éticos fundamentales contemplados en la declaración de Helsinki. Fue un estudio sin riesgo según resolución 008430 de octubre 04 de 1993 y fue aprobada por el comité de ética en investigación de la Facultad ciencias de la salud de la Universidad Mariana (acuerdo 056 del 18 de Febrero de 2018). El instrumento de valoración fue sometido a validación del ítem mediante revisión de experto obteniendo una valoración de aceptable, posteriormente fue llevado a prueba piloto y aplicado por los investigadores.

III. RESULTADOS

3.1. Descripción de la muestra estudiada: Del total de participantes el 50% fueron control y 50% intervención: 67 auxiliares de enfermería correspondieron al grupo control y 67 auxiliares de enfermería pertenecieron al grupo intervención. Se manejó la relación 1:1. Los grupos fueron apareados por edad, años de graduación y tiempo laborado. (**Tabla 1**).

Tabla 1. Distribución según edad, años de graduación y años laborados en los grupos conformados.

Grupo	Media (DE)	Mediana	Edad Mínima	Edad Máxima	Intervalo Confianza 95%	Estadístico*	Sig.*
Edad							
Control	36,75 (12,21)	36	22	58	34,16 - 39,33	,105	0,066
Intervención	38,19 (14,27)	36	21	60	35,9 - 40,43	,132	0,005
Años de graduación							
Control	13,70 (8,45)	13	2	38	11,64 - 15,76	,099	0,098
Intervención	14,82 (6,87)	14	1	42	13,14-16,50	,085	0,200
Años laborados							
Control	12,43 (8,24)	12	1	38	10,42 - 14,44	,118	0,021
Intervención	13,48 (6,9)	13	1	41	11,79 - 15.16	,104	0,071

Fuente: Elaboración propia.

*Prueba de Kolmogorov-Smirnov

Los datos distribuyen normalmente para la edad en el grupo control ($p > 0,005$) por su parte en el grupo intervención los datos no distribuyen normalmente para esta variable ($p < 0,05$) (K- S). En tanto que los años de graduación distribuyen normalmente en grupo control ($p > 0,05$) y grupo intervención ($p > 0,05$) (K- S); por su parte la antigüedad laboral distribuye normal para grupo intervención ($p > 0,05$) mas no para grupo control ($p < 0,05$).

Al analizar si existe diferencia entre la media para los años de graduación en ambos grupos, la Prueba t de student mostró que no hay diferencia significativa entre las medias de los años de graduación en los dos grupos ($t = -0,841$; $gl = 126$; $p > 0,05$). Es decir la media se considera

semejante para ambos grupos. No se observó variaciones considerables en cada una de las variables descritas, respecto del valor central de los datos ordenados. Mediante la Prueba U de Mann-Whitney se concluyó que existen diferencias entre los grupos en la mediana de edad y años laborados que no son estadísticamente significativas, en los grupos de investigación: control e intervención. (**Tabla 2**).

Tabla 2. Mediana para la edad y años laborados en los grupos.

Variable	Grupos				U de Mann-Whitney	Valor de p
	control		Intervención			
	Mediana	RI	Mediana	RI		
*Edad	36,0	22 – 58	36,0	21 – 60	2033,0	0,346
*años lab.	12,0	1-38	13,0	1-38	2038,5	0,359

Rango intercuartílico (RI): Q1-Q3. *La variable no se distribuye normal ante la prueba de Kolmogorov-Smirnov ($P < 0,05$). Fuente: Elaboración propia.

No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p > 0,05$) para: sexo - escolaridad. Un gran porcentaje: 91, 8% de los participantes laboran en instituciones de salud públicas. En cuanto a la distribución del servicio hospitalario se observó que el 63,4% de personal labora en servicios de hospitalización (medicina interna, cirugía, pensión) en el grupo de intervención 59,7% vs 66,11% en el grupo control.

3.2 Prevalencias para efectividad y seguridad:

Al analizar las prevalencias de percepción en la valoración de que si el tamaño, forma y peso de los dispositivos son efectivos en la manipulación, la comodidad del paciente y no tracción de la sonda Levin, se encontró los mayores porcentajes a favor del dispositivo CISOL.

La evaluación de si los dispositivos en estudio poseen fallas para el cierre de la sonda nasogástrica cuando ésta no se encuentra en uso, la respuesta NO mostró una prevalencia del 98 %, siendo el mayor porcentaje correspondiente al grupo intervención (CISOL) con 77, 6% (**Tabla 3**).

Para una persona que utilice CISOL la probabilidad de considerarlo efectivo para la manipulación por su tamaño fue 4,34 veces más, que para una persona que utilice la jeringa.

Visto como factor protector se asume que el tamaño del dispositivo CISOL fue percibido como un factor de protección que brinda 23 veces más posibilidades favorecedoras de su manipulación, que el tamaño del dispositivo convencional para el mismo fin.

La probabilidad de considerarlo efectivo para la comodidad del paciente dado su tamaño fue 1,24 veces más grande, que para la persona que utilice la jeringa. Para este caso el tamaño

de CISOL fue percibido como un factor de protección que ofrece 80 veces más posibilidades de comodidad para el paciente, que el tamaño del dispositivo convencional (jeringa) para producir el mismo efecto.

La probabilidad de considerar efectivo a CISOL para la comodidad del paciente dada su forma fue 20,8 veces más que para la utilización de la jeringa. Para este caso la forma de CISOL fue percibida como un factor de protección para la comodidad del paciente que brinda 4,8 veces más las posibilidades de comodidad para el paciente, comparado con el dispositivo convencional (jeringa) para producir el mismo fin.

Tabla 3. Relación entre efectividad y tamaño, peso, forma del dispositivo.

Variable	GRUPOS						OR crudo	IC 95%	X2	Valor p
	control		intervención		Total					
	N	%	n	%	N	%				
Tamaño-manipulación										
No	17	25,4	5	7,5	22	16,4	0,23	(0,081- 0,68)	7,83	0,005
Si	50	74,6	62	92,5	112	83,6				
Total	67	100	67	100	134	100				
Tamaño-comodidad										
no	35	52,2	2	3,0	37	27,6	0,806	(0,018- 0,346)	17,32	0,000
si	32	47,8	65	97,0	97	72,4				
Total	67	100	67	100	134	100				
Forma-manipulación										
no	12	17,9	5	7,5	17	12,7	0,369	(0,122- 1,11)	3,30	0,06
si	55	82,1	62	92,5	117	87,3				
Total	67	100	67	100	67	100				
Forma comodidad										
No	38	56,7	4	6,0	42	31,3	0,048	(0,015- 0,148)	40,08	0,000
si	29	43,3	63	94,0	92	68,7				
Total	67	100	67	100	134	100				
Peso- Tracción SNG										
No	30	44,8	59	88,1	89	66,4	9,09	(3,76- 21,96)	28,13	0,000
Si	37	55,2	8	11,9	45	33,6				
Total	67	100	67	100	134	100				
Fallas en el cierre										
No	46	68,7	52	77,6	98	73,1	1,58	(0,73- 3,42)	1,36	0,242
si	21	31,3	15	22,4	36	26,9				
Total	67	100	67	100	134	100				

Fuente: Elaboración propia.

La probabilidad de considerar efectivo a CISOL en el sentido de que no ejerce tracción a la SNG dado su peso es 1,11 veces más, que para una persona que utilice la jeringa. Visto como factor de riesgo, las relaciones estadísticas encontradas arrojan que el peso del dispositivo convencional (jeringa 5cc) fue percibido como un elemento que ofrece un riesgo 9,09 veces mayor de generar tracción a la sonda debido a su peso, en comparación con el peso del dispositivo CISOL para ese efecto indeseado. (**Tabla 3**).

En la valoración de seguridad sobre si el tamaño, peso y forma de los dispositivos permite colapsar con las prendas del paciente, la prevalencia en la respuesta negativa fue del 56,7%, siendo el mayor porcentaje correspondiente al grupo intervención (dispositivo CISOL) con un 95,5%. La prevalencia en la valoración de que el tamaño, peso y forma del dispositivo NO genera sobrepeso agregado para la fosa nasal del paciente, fue del 67,9%, siendo el mayor porcentaje correspondiente al grupo intervención con 94% (dispositivo CISOL).

La valoración de que el dispositivo posee partes que permiten acumulación de elementos contaminantes, mostró una prevalencia afirmativa del 70%, siendo el mayor porcentaje correspondiente al grupo control con 80,6% (dispositivo convencional). En este sentido se menciona el émbolo, el apoyo del émbolo y el pivote principalmente como elementos contaminantes, dado que es el elemento de la jeringa que se introduce en la sonda. (**Tabla 4**).

La probabilidad de considerarlo seguro (no colapsar con prendas del paciente) dado su peso, tamaño y forma es de 1,02 veces más grande que para la persona que utilice la jeringa. Las relaciones estadísticas encontradas arrojan que el dispositivo convencional (jeringa) proporciona 97,7 (95% IC, 3,76-21,96) veces más posibilidades de que por su peso, tamaño y forma genere colapso con las prendas del paciente en comparación con el dispositivo CISOL para producir este evento indeseable en el paciente.

La probabilidad de considerar seguro a CISOL (no genera sobrepeso agregado a la fosa nasal del paciente) dado su peso, tamaño y forma fue 1,05 veces más que para la persona que utilice la jeringa. Visto como factor de riesgo, las relaciones estadísticas encontradas muestran que el dispositivo convencional (jeringa) proporciona 97,7 (95% IC, 3,76-21,96) veces más posibilidades de generar sobrepeso agregado a la fosa nasal del paciente debido a su peso, forma y tamaño en comparación con el dispositivo CISOL.

3.3. Efectividad y seguridad del dispositivo antes y después del ajuste

La probabilidad de considerar seguro a CISOL (por cuanto no posee partes que acumulen elementos contaminantes para el paciente) es de 1,08 veces más grande que para la persona que utilice la jeringa. Las relaciones estadísticas encontradas muestran que el grupo estudiado percibe que el dispositivo convencional (jeringa) proporciona 13,24 veces más la posibilidad de acumular elementos contaminantes en comparación con el dispositivo CISOL. (**Tabla 5**).

Tabla 4. Evaluación de seguridad según peso-tamaño-forma en los grupos de estudio

Variable	GRUPOS						OR crudo	IC 95%	X2	Valor p
	control		intervención		Total					
	N	%	n	%	N	%				
Seguridad										
Tamaño-peso-forma colapsan con prendas paciente										
No	12	17,9	64	95,5	76	56,7	97,7	(26,23-364)	82,19	0,000
Si	55	82,1	3	4,5	58	43,3				
Total	67	100	67	100	134	100				
Tamaño-peso-forma generan sobrepeso agregado a la FN paciente										
No	28	41,8	63	94	91	67,9	21,93	(7,14-67,3)	41,94	0,000
si	39	58,2	4	6,0	43	32,1				
Total	67	100	67	100	134	100				
Partes que acumulan elementos contaminantes										
No	13	19,4	51	76,1	64	47,8	13,24	(5,79-30,23)	43,19	0,000
si	54	80,6	16	23,9	70	52,2				
Total	67	100	67	100	67	100				

*p valor de Chi cuadrado

FN= Fosa Nasal

Fuente: Elaboración propia

Se realizó un modelo de regresión logística binaria, con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%), ajustando por la variable sexo. Se corre el modelo con las siete variables de efectividad- seguridad que fueron significativas y la variable sexo como posible variable confusora o modificadora de las diferencias encontradas entre los grupos evaluadores de los dispositivos. Tablas V y VI.

En la regresión logística binaria para efectividad los hallazgos estadísticos evidencian que el conjunto de variables: tamaño, peso y forma es significativo ($p < 0,05$) y explica entre el 36% R cuadrado de Cox y Snell y 50% (R cuadrado de Nagelkerke) la variable de efectividad entre los grupos; además clasifica correctamente el 81,3% de los casos. Dadas las condiciones anteriores se acepta el modelo. En general, se considera un modelo aceptable porque permite

evaluar la percepción de efectividad que brinda el dispositivo de cierre para la sonda nasogástrica tipo Levin.

Los hallazgos estadísticos evidencian que el conjunto de variables: tamaño, peso y forma es significativo ($p < 0,05$), explica entre el 52% R cuadrado de Cox y Snell y 69% R cuadrado de Nagelkerke la variable de seguridad entre los grupos y además clasifica correctamente el 88,8% de los casos. Por las condiciones anteriores se acepta el modelo, considerándolo en general, un modelo aceptable porque permite evaluar la percepción de seguridad que brinda el dispositivo de cierre para la sonda nasogástrica tipo Levin.

Tabla 5: Características asociados a la efectividad del dispositivo antes y después del ajuste

Variable	Modelo crudo			Dirección de la relación.	Modelo ajustado		
	OR	IC 95%	Valor p		OR*	IC 95%	Valor p
Sexo	H 1,25 M 0,93	(0,776-1,12) (0,672-2,32)	0,47		1,259	(0,44-3,535)	0,662
Tamaño-comodidad	0,806	(0,006-0,124)	0,000	-2,044	0,129	(0,02-0,79)	0,027
Forma-comodidad	0,048	(0,015-0,148)	0,000	-1,499	0,223	(0,05-0,95)	0,043
Peso- tracción SNG	9,09	(3,76-21,96)	0,000	1,508	1,259	(0,44-3,53)	0,004

* Exp. (b) OR multivariado
Fuente: Elaboración propia.

Al correr la variable sexo y las variables que miden efectividad que fueron significativas estadísticamente, el análisis arrojó las variables que mostraron fortaleza en la relación para explicar el evento de percepción de efectividad así: las variables: tamaño y forma como generantes de comodidad del paciente mantuvieron significancia estadística en la percepción de efectividad OR=0,129 IC (0,021- 0,796) y OR=0,223 IC (0,052-0,954) respectivamente. Igualmente el peso como generante de tracción para la sonda mantuvo significancia estadística en la percepción de efectividad OR=1,25 IC (0,44- 3,53).

El sexo no explica el evento de efectividad OR=0,77 IC (0,19-3,17), en otras palabras no está influyendo en la percepción dada a cada una de las preguntas y variables evaluadas ($p > 0,05$).

Al correr la variable sexo con las variables que median seguridad y que fueron significativas estadísticamente, finalmente arrojó que las variables: peso, tamaño y forma como generantes de peso sobre agregado al paciente, y la existencia de elementos que faciliten la presencia de elementos contaminantes para el paciente, perdieron significancia en la percepción de efectividad OR=1,26 IC (0,187-8,48) y OR=2,69 IC (0,812-8,92) respectivamente.

Por otra parte, el sexo no explica el evento de seguridad OR=0,77 IC (0,19-3,17), en otras palabras no está influyendo en la percepción dada a cada una de las preguntas y variables evaluadas ($P>0,05$).

Tabla 6. Características asociadas a la seguridad del dispositivo antes y después del ajuste

Variable	Modelo crudo			Modelo ajustado			
	OR	IC 95%	Valor p	Dirección de la relación	OR*	IC 95%	Valor p
Sexo	H 1,25 M 0,93	(0,776-1,12) (0,672-2,32)	0,47	-,253	0,77	(0,19-3,17)	0,725
Tamaño-peso-forma del dispositivo colapsa con prendas paciente	97,7	(26,23-364)	0,000	3,98	53,71	(10,47-275,37)	0,000
Tamaño-peso-forma del dispositivo generan sobrepeso agregado a la FN**del paciente	21,93	(7,14-67,3)	0,000	0,23	1,26	(0,187-8,48)	0,812
Partes del dispositivo acumulan elementos contaminantes	13,24	(5,79-30,23)	0,000	0,99	2,69	(0,812-8,92)	0,105

* Exp. (b) OR multivariado

** Fosa Nasal

Fuente: Elaboración propia

De todas las variables seleccionadas, aquella que tiene una mayor fortaleza para explicar el evento de percepción de seguridad del dispositivo cisol fue su peso tamaño y forma que no colapsan con las prendas del paciente OR=53,71 (10,47-275,37), a mejor tamaño, peso y

forma del dispositivo que le impida colapsar con las prendas del paciente, habrá más probabilidades que sea considerado seguro para su uso ($p < 0,05$).

Teniendo en cuenta que las muestras satisfacen las condiciones de aleatoriedad, normalidad, independencia, se encontró suficiente evidencia para decir que a un nivel de significancia del 95% es posible concluir que existen diferencias significativas entre los grupos, dado que la proporción de operadores que califica el dispositivo cisol como efectivo (tamaño, peso, forma) y seguro es mayor, que la proporción de operadores que califica como efectivo y seguro el dispositivo convencional, los dos dispositivos producen diferentes efectos según la percepción de los grupos.

IV.DISCUSIÓN

Si bien la SNG tipo Levin proporciona gran beneficio para el proceso de alimentar al paciente que no puede hacerlo por sí mismo, posee el inconveniente de la ausencia de un mecanismo de cierre cuando no está en uso lo cual hace que se improvise con un elemento de uso hospitalario (jeringa), desafiando la seguridad del paciente y desconociendo su efectividad para ejercer la función esperada, incrementando además las posibilidades de generar otros riesgos como los eventos adversos. La evidencia ha demostrado que por el manejo inadecuado durante el uso de dichas sondas se puede causar daños graves y discomfort a los pacientes portadores (16). El dispositivo convencional (jeringa) utilizado para ejercer cierre a esta sonda, fue creado con la finalidad de inyectar sustancias medicamentosas a una persona que lo requiere o para extraer muestras de él (17) y su manipulación es apta específicamente para estos fines.

Al presentar el dispositivo CISOL creado específicamente para cerrar la sonda Levin, el objetivo fue demostrar que es efectivo y que es seguro utilizarlo por parte del personal en un entorno hospitalario. Es conocido que el riesgo que traen las sondas enterales están asociados a los eventos iatrogénicos además de que producen incomodidad y sin duda dolor (18). Las medidas del efecto evaluado (OR), indican que según la percepción de los evaluadores, CISOL mostró en cuanto a tamaño y forma, que estas características favorecen la comodidad del paciente, CISOL es un factor de protección OR (0,129 IC=0,02-0,79), OR (0,223 IC=0,05-0,95) respectivamente, que ofrece más posibilidades de comodidad para el paciente, que el tamaño y forma del dispositivo convencional (jeringa) comparado con una jeringa cuyo tamaño y forma, no es estándar y dependen de su calibre. La forma cilíndrica de la jeringa creada para albergar líquidos en determinada cantidad (17), no favorece el confort en el paciente.

No cabe duda de que el primer y principal evento adverso o iatrogénico que producen las sondas enterales son las úlceras por presión (UPP), dado que es la presión ejercida sobre las distintas zonas corporales lo que da lugar a una lesión en los tejidos (18), dicha presión se incrementa si existe peso adicional que ejerza tracción. El peso de una jeringa convencional (jeringa de 5cc = 4 + 0,2 grs y jeringa de 10 cc= 7.5 + 0,2 grs) comparado con CISOL (3,4 grs), que es menor, la jeringa presenta más posibilidades de generar tracción a la sonda debido a su peso y forma. Cisol según percepción del personal de enfermería, genera escaso sobrepeso y tracción tal como se encontró en el presente estudio y ejerce cierre al igual que la jeringa pues no se encontró diferencias significativas entre los grupos para esta última

función. Cabe resaltar sin embargo que una jeringa viene con dos clases de puntas, la de tipo Luer y las de punta de catéter, estas últimas tienen una boquilla lisa alargada, que brinda la oportunidad de conectarla con los catéteres Foley u otros (17, 19), ocasión que no ocurre para las de punta rosca o tipo Luer las cuales son de mayor uso con relación a las primeras, y que ofrecen dificultades en la conexión con la sonda de alimentación llevando por ende a dificultades de manipulación y dificultades de cierre como se hizo manifiesto por algunos integrantes del grupo control.

Las jeringas médicas son de tamaños, peso y formas variados, por lo general entre 3cc a 60 cc (19) lo cual ofrece más posibilidades de generar sobrepeso agregado a la fosa nasal del paciente.

Respecto al potencial para albergar elementos contaminantes, la jeringa proporciona más posibilidades de acumular elementos contaminantes en comparación con el dispositivo CISOL según la percepción de los participantes y los resultados obtenidos OR (2,69 IC=0,812-8,92).

Desde el punto de vista de la estadística el modelo evaluativo de CISOL es significativo, sería entonces lo mismo que afirmar que la efectividad y seguridad de CISOL aparecerá tantas veces cuando las variables explicativas estén presentes, y en ello no interfiere el género de la persona que lo manipula.

CISOL el dispositivo creado para cerrar la luz de la sonda nasogástrica tipo Levin, utilizado para los fines del estudio fue un prototipo, las lecciones aprendidas sobre los comentarios de algunos participantes quienes tuvieron dificultades para cerrarlo y abrirlo al momento de la simulación, han guiado el posterior perfeccionamiento del diseño y el desarrollo del próximo prototipo como producto final.

V.CONCLUSIONES

Hemos demostrado resultados muy positivos en términos de efectividad y seguridad del dispositivo según percepción del operador, y ningún efecto perjudicial en las habilidades de manejo o desempeño del mismo.

La jeringa y otros dispositivos médicos adaptados por el personal para cerrar la sonda Levi en su parte proximal; por su peso, forma y tamaño no garantizan la seguridad y confort del paciente, según los resultados obtenidos de la evaluación realizada por los operadores de la misma.

Los resultados del estudio proporcionan información útil que contribuye a brindar un cuidado libre de riesgos o daños, en procura de evitar adaptar otros dispositivos para fines diferentes para los cuales no fueron creados.

Se concluye que CISOL es seguro de usar, y tiene el potencial de disminuir los riesgos de las sondas en mención, relacionados con la tracción y el sobrepeso generado por la jeringa, además contribuye al confort del paciente.

Contribución de autores: Conceptualización: CN; metodología: CN; validación: CN, EV; investigación: CN, EV; curación de datos: CN, EV; escritura: CN, EV; preparación del borrador original: CN, EV; escritura: CN, EV; revisión y edición: CN, EV; visualización: CN, EV; supervisión: CN, EV; administración del proyecto: CN, EV. Todos los autores han leído y aceptado la versión publicada del manuscrito.

Patente: En proceso

Fondos: Esta investigación fue financiada por la Universidad Mariana.

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Cereda E, Costa A, Caccialanza R, Pedrolli C. Una sonda de alimentación nasogástrica que funciona mal. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2013 Feb. [citado Feb 2019]; 28(1): 229-231. <http://dx.doi.org/10.3305/nh.2013.28.1.6259>
2. Rica Escuín ML de la, González Vaca J, Oliver Carbonell JL, Abizanda Soler P. Uso de las sondas de alimentación en el paciente con demencia avanzada: revisión sistemática. *Rev Clin Med Fam* [Internet]. 2013 Feb [citado Feb 2019]; 6(1): 37-42. <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-695X2013000100007>
3. Anziliano F, Gomes Beghetto M. Incidents and adverse events in enteral feeding tube users: warnings based on a cohort study. *Nutr Hosp* [Internet]. 2018; [citado Feb 2019]; 35:259-264. <http://dx.doi.org/10.20960/nh.1440>
4. Bertona MV, Vestilleiro ME. Administración de la alimentación enteral en salas generales de internación. *Diaeta* [Internet]. 2009 Dic [citado Mayo 2019]; 27(129): 18-24. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-73372009000400004&lng=es
5. Nascimento Camila CP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas Walkiria das G, Padilha KG. Indicadores de resultados para la asistencia: análisis de situaciones adversas durante la hospitalización. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2008 Aug [cited 2019 Feb]; 16 (4): 746-751. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692008000400015>
6. Achury Saldaña D, Rodríguez Colmenares S, Díaz Álvarez JC, Gómez J, Gómez Hernández A, Díaz JE et al. Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidado intensivo en Bogotá (Colombia). *Salud, Barranquilla* [Internet]. 2017 Aug [cited 2019 Feb]; 33(2): 105-117. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522017000200105&lng=en
7. Mota María Lurdemiler Sabóia, Barbosa Islene Víctor, Studart Rita Mónica Borges, Melo Elizabeth Mesquita, Lima Francisca Elisângela Teixeira, Mariano Fabíola Amaro. Evaluación del conocimiento del enfermero de terapia intensiva sobre administración de medicamentos por sonda nasogástrica y nasoentérica. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2010 Oct [cited 2019 Febrero]; 18(5): 888-894. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692010000500008>
8. Esperón Güimil JA, Piñeiro Dios MJ, Fernández Camiña MC, Guzmán Ucha MC, Vilas Pastoriza MD, Rodríguez Fernández C et al. Úlceras por presión iatrogénicas de localización nasal. *Gerokomos* [Internet]. 2010 Mar [citado 2021 Abr 23]; 21(1): 29-36. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2010000100005&lng=es

9. Oliveira Regina C, Cassiani De Bortoli SH. Caracterização da estrutura para o preparo de medicamentos em hospitais de ensino: fatores que interferem na qualidade da assistência. Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]. 2007 Apr [cited Mayo 2019]; 15(2): 224-229. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000200006>
10. Mendes Vera LPS. Gerenciando qualidade em serviços de saúde. Rev. bras. enferm. [Internet]. 1993 Dec [cited 2019 Mayo]; 46(3-4): 211-225. <https://doi.org/10.1590/S0034-71671993000300004>
11. Red FORBES [internet] México. 2019. [actualizado 5 Nov 2019; citado Diciembre 2019] <https://www.forbes.com.mx/eficiencia-eficacia-efectividad-son-lo-mismo/>
12. INVIMA. [internet] Bogotá. Decreto 4725 de 2005. [citado Abril 2019] <https://www.invima.gov.co>
13. INVIMA. [internet] Bogotá. Resolución número 3823 de 1997. [citado Abril 2019] (Octubre 23). <https://www.invima.gov.co>
14. Gordis León. Epidemiología. 5ta edición. Barcelona. Editorial Elsevier. 2015.
15. Colimon Karl M., Fundamentos de Epidemiología. Tercera edición. Medellín. editorial CIB. 2010.
16. Mejor C. Alimentación Nasogástrica en la Comunidad: práctica segura y eficaz. Br J Community Nurs. [Internet] octubre de 2013 [citado Feb 2019]; Supl. Nutrición: S8-12. [doi: 10.12968 /bjcn.2013.18.sup10.s8](https://doi.org/10.12968/bjcn.2013.18.sup10.s8)
17. Enfermagem ilustrada [internet]. Sonda nasogástrica, tipos, indicaciones [citado Abril 2019]. <https://enfermagemilustrada.com/jeringas-tipos-e-indicaciones/>
18. Schroeder Jessica, Verna Sitzer. Pautas de atención de enfermería para reducir las lesiones por presión relacionadas con la sonda nasogástrica adquiridas en el hospital. Enfermera de cuidados críticos. [Internet] 2019 [citado Feb 2019]; 39 (6): 54-63. doi: 10.4037 / ccn2019872. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31961939/>
19. Curtis K. Caring for adult patients who require nasogastric feeding tubes. Nurs Stand. [Internet] 2013. May 22-28; [citado Feb 2019] 27(38):47-56; 58. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23841371>