



BIBLIOTECA LAS CASAS – Fundación Index
<http://www.index-f.com/lascasas/lascasas.php>

Cómo citar este documento

Rodríguez Silva, Cristina; Díaz Rodríguez, Guadalupe del Mar; Martín Martín, Raquel; Herrador López, María. Eficacia y seguridad en la canalización de vías venosa centrales de acceso periférico en pediatría con técnica ecoguiada frente a técnica convencional. Biblioteca Lascasas, 2017; V13. Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/e11298.php>

Eficacia y seguridad en la canalización de vías venosa centrales de acceso periférico en pediatría con técnica ecoguiada frente a técnica convencional.

Cristina Rodríguez Silva

Guadalupe del Mar Díaz Rodríguez

Raquel Martín Martín

María Herrador López

Proyecto fin Especialidad Enfermería
Pediátrica.

Hospital Universitario Virgen del Rocío.
Sevilla.

Promoción 2014-2016

ÍNDICE

Resumen	2-3
Antecedentes y estado actual del tema	4-8
Hipótesis/Objetivos	8-9
Metodología	9-15
Diseño	9
Población	9
Sujetos	9
Criterios inclusión y exclusión	10
Descripción y operativización de variables	10-12
Emplazamiento	12-13
Análisis de los datos	14
Limitaciones y sesgos	14-15
Aspectos Éticos	15-16
Plan de trabajo	16-17
Recursos necesarios y memoria económica	17-18
Justificación y utilidad para la práctica clínica	18
Difusión	19
Anexos	20-28
Bibliografía	29-31

Eficacia y seguridad en la canalización de vías venosas centrales de acceso periférico en pediatría con técnica ecoguiada frente a técnica convencional.

Resumen:

En pediatría la canalización venosa periférica puede resultar más compleja de lo habitual debido a las características del paciente pediátrico. En numerosas ocasiones en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI-P) es necesaria la canalización venosa central de acceso periférico, siendo una técnica más compleja que la canalización venosa periférica, a lo que se suma la situación crítica del paciente. Todo ello conlleva a una menor tasa de éxitos en la canalización durante el primer intento incrementando las complicaciones. La utilización de técnica ecoguiada para visualizar de forma directa el acceso venoso puede mejorar la eficacia y seguridad de pacientes pediátricos en situación crítica.

Objetivo: Valorar eficacia y seguridad de la técnica ecoguiada para canalización de vía venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI pediátrica.

Material y método: Ensayo clínico aleatorizado unicéntrico y controlado con grupo control. Los sujetos de estudio serán pacientes ingresados en UCI pediátrica del Hospital Infantil del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, que necesitan canalización de una vía central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P, durante el período de tiempo de un año completo. Pacientes asignados aleatoriamente a técnica ecoguiada o a técnica tradicional. La variable dependiente del estudio es la eficacia y seguridad medida mediante: número de intentos, tiempo empleado, cambios en la dirección de la aguja, derivación a canalización central, dolor del paciente y complicaciones surgidas. La utilización o no de técnica ecoguiada es la variable independiente y como variables predictoras: edad, sexo, días de ingreso en UCI-P y uso o no de sedación.

Análisis estadístico: se calcularán el riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto y NNT de la intervención. Se realizará análisis inferencial mediante

test de la t de Student y Chi-cuadrado. Así mismo, se valorarán posibles variables de confusión mediante análisis multivariante (Regresión Lineal Múltiple).

Abstract:

Vascular acces devices in Pediatric are more difficult than usual due to the characteristics of pediatric patient. Many times in Pediatrics Intensive Care Unit (ICU) is needed peripherally inserted central catheter. It is a more complex technique than peripheral venous cannulation, in addition to the critical situation of the patient. All this leads to a lower rate of success in channeling during the first attempt increasing complications. Using ultrasound-guided technique to directly visualize venous access can improve the efficacy and safety of pediatric patients in critical condition.

Objective: To assess the efficacy and safety of ultrasound-guided technique for peripherally inserted central catheter in patients admitted to pediatric ICU.

Material and methods: randomized clinical trial, unicentric and controlled traditional group. Study subjects will be patients admitted to the pediatric ICU at Children's Hospital Universitario Virgen del Rocío in Seville, they need channeling a central line of peripheral access through technique used in ICU-P, during the period of a full year. Patients randomized to ultrasound-guided technique or a traditional technique. The variable dependent study the efficacy and safety is measured by: number of attempts, time spent, changes in the direction of the needle, referral to central pipe, patient pain and complications arising. The use or not of ecoguide technique is independent and as predictor variable: age, sex, days of admission to the ICU-P and use or sedation.

Statistical analysis: the relative risk and NNT of the intervention will be calculated. Inferential analysis using the Student t and chi-square tests will be performed. Also possible confounding variables will be evaluated by multivariate analysis (multiple linear regression).

Palabras claves: pediatrics, ultrasonography, vascular acces devices, peripherally inserted central catéter.

Antecedentes y estado actual del tema:

La canalización de accesos venosos periféricos en pediatría resulta una técnica indispensable para administrar medicación, realizar hidratación, extracciones sanguíneas, etc. Sin embargo en pediatría esta técnica puede resultar más compleja de lo habitual debido a las características del paciente pediátrico. En pacientes pediátricos la canalización de un acceso vascular es una técnica más compleja que en adultos debido a dificultad para que el niño coopere sin estar sedado (1), mayor cantidad de tejido subcutáneo que en adultos y venas de menor calibre presentando dificultad para palpar y visualizar (2,3). Además el 18% de la población pediátrica muestra anomalías en la anatomía venosa, especialmente en niños menores de un año o menos de 4 kilos (4).

El éxito de la canalización venosa periférica no sólo depende de las características en los pacientes pediátricos, también está influenciado por la edad, el diagnóstico, historia de acceso venoso previo, nivel de hidratación y pigmentación de la piel (5)

Todo ello conlleva a una menor tasa de éxitos en la canalización venosa en niños. Estudios muestran que la tasa de éxitos en la canalización de vías periféricas en el primer intento es del 53%, 67% en dos intentos y 91% en cuatro intentos (6).

El retraso en la canalización venosa puede aumentar el riesgo de complicaciones al igual que el mayor número de intentos para su inserción puede provocar trauma psicológico no sólo al niño, sino también a su familia por ser un procedimiento que crea mucha angustia (7) . La satisfacción familiar puede disminuir en todo el proceso de tratamiento y hospitalización en estos casos (5).

Al aumentar el número de intentos, el traumatismo local provocado por la aguja es mayor, causando hematomas. Si la punción es fallida se puede producir lesión de plexos nerviosos, neumotórax y hemotórax dependiendo de la zona de punción (8,4). El riesgo de complicaciones en pediatría aumenta significativamente después de dos punciones y en el caso de tres punciones el

riesgo aumenta en seis veces. Lo ideal sería una punción única para minimizar riesgos (4). A mayores complicaciones, más tiempo de hospitalización, más cuidados y por tanto mayor coste para el sistema sanitario y la familia.

El uso de tecnología es cada vez más habitual para mejorar las técnicas en el ámbito sanitario. La utilización de ecografía o ultrasonido para visualizar el trayecto vascular y su canalización se lleva a cabo desde hace más de treinta años. Su uso se está incrementando debido a que múltiples estudios demuestran un aumento en la seguridad y eficiencia en la canalización vascular, aunque su utilización requiera entrenamiento (9,10). Gracias al uso de un ecógrafo la técnica a ciegas tradicional pasa a ser una técnica donde se visualiza en tiempo real las estructuras vasculares durante la inserción de la aguja. La técnica ecoguiada es utilizada para canalizaciones vasculares en adultos y niños incluyendo el acceso venoso central (subclavia, yugular interna, femoral), canalización venosa central de acceso periférico, arterial (radial, braquial, axilar, femoral) y vías venosas periféricas sobre todo en pacientes con acceso vascular difícil, niños, obesos, edematosos, hematomas por intentos anteriores o pulso débil, aumentando la tasa de éxito y reduciendo complicaciones como infecciones relacionadas con el catéter y trombosis venosas (10,11).

El uso de imágenes de apoyo para el acceso de vasos difíciles es cada vez más generalizado, sobretodo en pacientes de edad avanzada y/o enfermedad compleja (11). La agencia para la Investigación y Calidad en los Estados Unidos coloca el uso de técnica ecoguiada para canalización vascular como una de las once prácticas de seguridad para el paciente con mayor evidencia científica, aunque no de forma rutinaria, sólo cuando sea necesario. En Reino Unido también se recomienda tanto en niños como en adultos (10).

En la revisión de Weiner (10) los resultados sobre el uso de ultrasonido para el acceso vascular en niños fueron algo controvertidos en comparación con los adultos. La mayoría de estudios muestran una mayor tasa de éxito en el primer intento y un menor número de intentos, sin embargo también hay estudios,

aunque en menor número, que no encuentran diferencias estadísticamente significativas en la tasa general de éxito de canalización (10). (Anexo I).

Varios estudios muestran que la técnica ecoguiada para el acceso vascular periférico puede ser beneficiosa para pacientes pediátricos, reduce el número de intentos (tasa de éxitos primer intento 85% frente a 35%, canalización en 1 intento frente a 3), el dolor relacionado con la punción y ahorra tiempo cuando el acceso es difícil (6,3 minutos frente a 14,4 minutos) (7, 12-14). Además disminuye el riesgo de infección debido al menor número de punciones en la piel (12). El número de cambios de dirección de la aguja también es menor (2 cambios de aguja frente a 10) (14). Sin embargo la tasa de complicaciones relacionada con la terapia de infusión como la flebitis (2 pacientes con flebitis frente a 7, $p= 0.090$) es más frecuente en el grupo control y la infiltración (34 pacientes con infiltración frente a 23, $p= 0.025$) es más frecuente en el grupo ecoguiado (7).

En el caso de pacientes críticos pediátricos no basta con canalizar un acceso venoso periférico, en muchos casos es necesario canalizar un catéter central de inserción periférica (PICC). Técnica realizada por enfermeras en la que el extremo distal del catéter se encuentra en la vena cava superior, pudiendo permanecer durante un largo período de tiempo. Estos accesos vasculares son necesarios para administración de fármacos, drogas vasoactivas, soluciones hipertónicas, administración de ciertos iones, monitorización de presión venosa central, etc. en pacientes pediátricos con acceso venoso periférico difícil y/o debido a que el tipo de solución o medicación no puede administrarse por una vía venosa periférica (15). El PICC es una excelente alternativa para administración de terapia intravenosa durante periodos prolongados y es muy importante tener un equipo de enfermería capacitado tanto en la inserción como en el mantenimiento (15,16). La inserción del PICC ecoguiada a pie de cama puede ser realizada por enfermeras entrenadas con una elevada probabilidad de inserción exitosa (17).

Los estudios se centran en vías centrales o vías periféricas, existen pocos estudios que comparen el uso de canalización ecoguiada con la técnica

convencional para la canalización de vías centrales de acceso periférico en pediatría. En esta técnica el primer paso es la canalización de una vía periférica adecuada y por tanto ciertos datos pueden darnos una idea de que el uso de venopunción ecoguiada podría mejorar la técnica y por tanto la tasa de éxitos en menor tiempo, con menos complicaciones y como consecuencia con menor coste.

La enfermera pediátrica es responsable de este tipo de técnicas y podría incorporar nuevas tecnologías como es la ecografía para visualizar de forma directa los vasos sanguíneos en la canalización de accesos vasculares. Siendo necesaria formación adecuada en el uso del ecógrafo específico para canalizar accesos venosos, mejorando las habilidades y así la calidad asistencial.

Actualmente en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI-P) del Hospital Universitario Virgen del Rocío (H.U.V. Rocío) los distintos tipos de acceso venoso son: vía periférica, vía central de acceso periférico y vía central; este proyecto se centra en la canalización de vías centrales de acceso periférico, canalizadas por enfermería. La técnica consiste en localizar previamente una vena de forma tradicional mediante compresor, palpación o visualización y se lleva a cabo canalización periférica con cánula nº 22 (4 French) ó 20 (5 French), mediante la cual se inserta una guía metálica y se retira la cánula. Una vez introducida la guía se utiliza un dilatador para aumentar el diámetro del punto de inserción y a la vez que se retira la guía se inserta el catéter definitivo. Se trata de una técnica dolorosa y generalmente se utiliza sedación. La sedación utilizada es midazolam, fentanilo y/o ketamina intravenosa, ketamina intramuscular y/o midazolam intranasal si no hay vía venosa.

Con este estudio queremos conocer los beneficios de la canalización de vías centrales de acceso periférico en pacientes pediátricos críticos mediante visualización directa con técnica ecoguiada del acceso venoso. Nos permitirá identificar si se disminuye el número de intentos, el dolor del niño, el tiempo empleado y si resulta menos complicada para el personal de enfermería que la técnica convencional en caso de acceso vascular difícil. Estos conocimientos

pueden mejorar la eficacia y seguridad asistencial de pacientes pediátricos en situación crítica.

Hipótesis – Objetivos:

Contaste de hipótesis:

Hipótesis nula: la utilización de técnica ecoguiada frente a técnica tradicional para la canalización de vía venosa central de acceso periférico en pediatría no mejora la eficacia y seguridad de forma estadísticamente significativa.

Hipótesis alternativa: la utilización de técnica ecoguiada frente a técnica tradicional para la canalización de vía venosa central de acceso periférico en pediatría produce una mejora en la eficacia y seguridad de forma estadísticamente significativa.

Objetivo primario

- Valorar eficacia y seguridad de la técnica ecoguiada para canalización de vía venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI pediátrica.

Objetivos secundarios

- Conocer el número de intentos necesarios para canalización exitosa, el tiempo empleado para la canalización venosa, el dolor en el niño, el número de cambios de dirección de la aguja realizados en el procedimiento y la tasa de derivación a canalización de vía central por imposibilidad del procedimiento utilizando técnica ecoguiada para canalización de vía venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI-P frente al sistema tradicional con localización del acceso periférico a ciegas.
- Conocer tasa de complicaciones que se pueden dar: punción accidental de arteria, hematomas, flebitis o cualquier otro tipo que se presente.

- Evaluar satisfacción enfermera del uso de técnica ecoguiada para canalización de vía venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI-P.

Metodología:

Diseño del estudio: estudio experimental, se trata de un ensayo clínico aleatorizado (mediante listado, dónde los 4 primeros pacientes pertenezcan al grupo experimental y los 4 siguientes al grupo control y así sucesivamente). Controlado con técnica tradicional, unicéntrico, simple ciego, donde la intervención se mantiene en cada grupo hasta el final del estudio y se evalúa el desenlace en ambos grupos.

-Grupo experimental: en los pacientes del grupo experimental se utilizará técnica ecoguiada para visualizar el acceso venoso y llevar a cabo la canalización de vía venosa central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P.

-Grupo control: en los pacientes del grupo control se utilizará técnica tradicional, palpación, visualización y anatomía venosa para canalización de vía venosa central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P.

Población de estudio: pacientes ingresados en UCI pediátrica del Hospital Infantil del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, que necesitan canalización de una vía central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P. Durante el período de tiempo de un año completo.

Sujetos de estudio: el número de ingresos anuales en UCI-P es de aproximadamente 632 pacientes según la memoria del H.U.V del Rocío de 2012 (última disponible), de los cuales 270 necesitan una vía central de acceso periférico. Al ser un número de muestra asumible, se consideran sujetos de estudio al total de pacientes ingresados en UCI-P que necesiten un acceso venoso central de acceso periférico durante un año, por lo que no se establece un cálculo de tamaño muestral. Cada grupo estará compuesto por 135

pacientes, tamaño que entendemos puede resultar suficiente para poder establecer significación estadística en las posibles diferencias observadas.

Criterios inclusión: todos los pacientes ingresados en UCI pediátrica mayores de 1 mes y menores de 14 años que necesitan canalización de una vía central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P y su familia otorgue consentimiento.

Criterios de exclusión: pacientes en los que la técnica más adecuada sea la canalización de un epicutáneo, neonatos (menores de un mes) o negativa de los familiares a otorgar el consentimiento informado.

Descripción y operativización de las variables

Dentro de las variables hacemos distinción de las siguientes:

-Variable independiente o explicativa: técnica ecoguiada (variable cualitativa nominal), considerando la utilización de técnica ecoguiada o no según si el paciente pertenece al grupo experimental o al grupo control. Para llevar a cabo la técnica ecoguiada se utilizará un ecógrafo, el cual se recubre con funda estéril para mantener la esterilidad de la técnica. Gracias al ecógrafo se localiza el acceso venoso y se realiza la punción visualizando de forma directa tanto la vena como la entrada de la punta de la cánula en el interior del acceso venoso. El resto de la técnica es igual a la explicada anteriormente.

- Variables dependientes o explicadas: seguridad y efectividad de la técnica empleada medida mediante:

- Número de intentos (variable cuantitativa discreta) para canalización venosa central de acceso periférico exitosa. Se considera intento cada uno de los pinchazos distintos que se realicen aunque sean en el mismo procedimiento.
- Tiempo empleado para canalización venosa central de acceso periférico (variable cuantitativa continua) desde inicio de búsqueda de

acceso venoso hasta introducción completa del catéter definitivo, medido en minutos.

- Número de cambios de dirección de aguja (variable cuantitativa discreta) realizados en el procedimiento.
- Tasa de derivación (cuantitativa discreta) a canalización de vía venosa central por imposibilidad del procedimiento.
- Dolor del niño (cualitativa ordinal), niños de 1 mes a 3 años escala Multidimensional del dolor, de 3 a 7 años escala de caras de Wong-Baker y mayores de 7 años escala numérica. Se utilizarán estas escalas de dolor por ser las que utilizan las enfermeras de la unidad y por tanto están familiarizadas con ellas (ANEXO II).
 - Escala Multidimensional del dolor: incluye la valoración de signos vitales, patrón respiratorio, tensión facial, movimientos corporales y estado de alerta, todos ellos medidos con una puntuación de 0-1-2 sumando los valores. Total del valor de 0: no dolor; 1-2: leve; 3-5 moderado; 6-8: intenso; 8-10 insoportable.
 - Escala de caras de Wong-Baker: dibujo de 6 caras que expresan distintos niveles de dolor y el niño debe decir qué cara es la que siente (18).
 - Escala numérica: escala de 0 a 10 donde el número 0 corresponde con nada de dolor y el 10 con el máximo dolor imaginable (19).
- Complicaciones surgidas (cualitativa nominal): punción arterial accidental, hematomas, flebitis o cualquier otra que pueda surgir durante el procedimiento y su mantenimiento.
- Satisfacción enfermera (variable cualitativa ordinal) del uso de técnica ecoguiada para canalización venosa central de acceso periférico medida mediante complejidad de la técnica (cualitativa

ordinal), seguridad (cualitativa ordinal) y técnica que utilizaría si fuera su hijo o familiar (cualitativa dicotómica).

- Variables predictoras:
 - Edad en meses (variable cuantitativa continua)
 - Sexo (variable cualitativa nominal, dicotómica).
 - Días de ingreso en UCI (variable cuantitativa discreta, días).
 - Uso o no de sedación para la canalización (cualitativa nominal, dicotómica) medida como Si o No.

Todas las variables están incluidas en la hoja de recogida de datos (ANEXO III) y serán recogidas por las enfermeras que trabajan en UCI-P cada vez que canalicen un acceso venoso central de acceso periférico y se cumplan los criterios de inclusión. Una vez recogidos los datos, la hoja se ubicará en la gráfica del paciente, ya que si surge alguna complicación quedará reflejada en el apartado correspondiente.

Emplazamiento: el lugar donde se va a llevar a cabo el ensayo clínico será en la UCI- P del Hospital Infantil del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

La UCI-P se divide en 4 parte: unidad 1 consta de 3 camas, unidad 2 consta de 4 camas, unidad 3 consta de 4 camas y unidad 4 consta de 4 camas, con un total de 15 camas. El número de ingresos anuales en UCI-P es de aproximadamente 632 pacientes, de los cuales 270 necesitan una vía central de acceso periférico canalizada por enfermería.

Previamente se formará a las enfermeras que van a realizar la recogida de datos mediante la explicación del estudio y utilización del ecógrafo para canalización de vía centrales de acceso periférico. La formación se realizará durante varios días y horarios para alcanzar el total de enfermeras que trabajan en la unidad.

Las enfermeras de la unidad son las encargadas de realizar la intervención y recogida de datos. Deben informar a los padres o tutores legales de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio, proporcionar el consentimiento informado (ANEXO IV) y resolver las dudas surgidas. Una vez firmado éste, se comenzará el estudio.

La intervención se realizará en todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión, los cuales se incluirán en un listado para su aleatorización, de forma que los 4 primeros pacientes pertenecerán al grupo experimental y los 4 siguientes al grupo tradicional y así sucesivamente..

En los pacientes del grupo experimental se utilizará un ecógrafo para visualizar de forma directa el acceso venoso periférico, siendo el resto de la técnica igual que la utilizada en UCI-P. Una vez localizada la vena con ecógrafo se lleva a cabo canalización periférica con cánula nº 22 (4 French) ó 20 (5 French), mediante la cual se inserta una guía metálica y se retira la cánula. Una vez introducida la guía se utiliza un dilatador para aumentar el diámetro del punto de inserción y a la vez que se retira la guía se inserta el catéter definitivo.

En los pacientes del grupo tradicional se llevará a cabo la canalización de vía central de acceso periférico mediante técnica utilizada en UCI-P descrita anteriormente, pero sin utilizar ecógrafo y por tanto sin visualización directa del acceso venoso.

Las enfermeras recogerán los datos mediante la hoja de recogida de datos (ANEXO III) que consta de una página que se utilizará siempre que se canalice una vía venosa central de acceso periférico.

Anotarán edad, sexo, número de historia, días de ingreso en UCI-P, sedación, número de intentos para canalización exitosa, tiempo empleado desde inicio de búsqueda de acceso venoso hasta introducción completa del catéter definitivo, número de cambios de dirección de la aguja, derivación para canalización de vía venosa central por facultativo, escala de dolor empleada y valor obtenido, complicaciones surgidas y por último satisfacción de la técnica ecoguiada respecto a la tradicional.

Análisis de los datos

-Análisis univariante, descriptivo de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se expresaran como medidas de tendencia central y dispersión, mientras que las variables cualitativas, como frecuencias y porcentajes. Se calcularán los Intervalos de Confianza (I.C) al 95%.

Para medir la magnitud del efecto se calcularán riesgo relativo (RR), reducción del riesgo absoluto (RRA), así como su inverso, el NNT.

-Análisis bivalente: análisis del efecto de la utilización de técnica ecoguiada sobre la efectividad, medida en número de intentos para canalización exitosa que se valorará mediante t de Student (una vez demostrada la normalidad de la población), en el caso de una distribución no normal se utilizará el test U de Mann-Whitney. Para evaluar la asociación entre variables categóricas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado.

-Análisis multivariante: para relacionar todas las variables, ajustando por el efecto de las variables control, se realizará un análisis multivariante, en este caso al tratarse de una variable explicada o dependiente numérica, se trataría de un Modelo de Regresión Lineal Múltiple.

Se considerarán resultados estadísticamente significativos cuando el valor de $p < 0,05$.

Una vez recogidos los datos se realizará el análisis estadístico mediante el programa SPSS versión 21.0.

Limitaciones y Sesgos: podemos encontrar diferentes problemas en la realización del estudio.

-Sesgos de selección: los pacientes candidatos a formar parte del estudio tendrán diferentes edades y patologías, aunque se realice la intervención de forma aleatorizada, las edades y patologías pueden no ser homogéneas en ambos grupos.

-Sesgos de información: las enfermeras obtendrán la capacitación técnica para el manejo del ecógrafo de forma previa al estudio mediante formación, pero pueden tener errores en la realización de la intervención y recogida de datos. Como solución a esta limitación se llevaría a cabo el seguimiento tanto de la intervención como de la recogida de datos por un miembro del grupo de investigación los primeros días del estudio.

-Sesgos de realización: aparte de la intervención específica, a ambos grupos debe tratarse igual, pero se pueden dar cointervención mediante la prestación de intervención adicional no intencionada por parte de enfermería al paciente, por ejemplo, forma de sujeción del paciente o forma de calmarlo.

-Validez externa: con respecto a la población de referencia en este caso, pacientes de UCI-P del Hospital Universitario Virgen del Rocío, al ser tan específica, los resultados no pueden ser generalizados. Cada UCI pediátrica trabaja de forma diferente y por tanto podemos encontrar diferencias en la técnica empleada para canalización de vías centrales de acceso periférico. Este sesgo se solventaría realizando el estudio en diferentes unidades de cuidados intensivos pediátricos, de distintos hospitales.

Aspectos Éticos:

Cumplimiento de la Ley 15/1999 Protección de Datos de Carácter Personal. No se utilizarán nombre o siglas que puedan identificar al paciente. Durante el manejo de datos, estos irán disociados, otorgando a cada paciente un código, quedando los datos codificados cuando estén recogidos y se introduzcan en la base de datos. Se garantizará la protección y confidencialidad de datos, mediante la inclusión de la hoja de recogida de datos en la historia clínica del paciente, dónde sólo puede acceder personal asistencial directo al paciente. En caso de no ser personal asistencial directo es necesario pedir permiso el Jefe de Servicio.

Cumplimiento de la Ley 14/2007 Investigación Biomédica. No se realizará el estudio hasta obtener el dictamen del comité de ética del Hospital Infantil. HUV del Rocío de Sevilla.

Cumplimiento de la Declaración de Helsinki, versión Octubre 2008, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea. Donde los derechos del paciente prevalecen sobre los de la investigación.

Garantizar el principio de autonomía, mediante el consentimiento informado, entregado y explicado por las enfermeras del servicio de UCI-P, resolviendo todas las dudas surgidas por parte de los padres o tutores legales del paciente. Los padres o tutores legales dan el consentimiento para llevar a cabo el estudio de forma libre ya que el paciente no es competente debido a su edad. Tienen derecho a no consentir y a revocar el consentimiento en cualquier momento del estudio. (Código Nuremberg 1947)

Solicitud de autorización al CEIC (Comité de Ética de Investigación Clínica) del Hospital Infantil. HUV del Rocío. El estudio comenzará una vez aprobada la solicitud de permiso, así como la Solicitud de autorización al CAEC (Comité Autonómico de Ensayos Clínicos) de Andalucía.

Siempre preservando los principios bioéticos de la investigación clínica de justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía del paciente.

Plan de trabajo:

Cronograma de las actividades de las distintas etapas del proyecto de investigación (ANEXO IV).

Planificación: durante 5 meses se lleva a cabo la elección del tema “Eficacia y seguridad en la canalización de vías venosa centrales de acceso periférico en pacientes pediátricos con técnica ecoguiada frente a técnica convencional”, previa búsqueda bibliográfica para poder definir el tema y delimitarlo. Posteriormente revisión bibliográfica, para conocer el estado actual del tema, así como los antecedentes, deficiencias de conocimiento y enfoques teóricos.

Definición de objetivos e hipótesis y planificación completa del proyecto, incluyendo metodología completa, aspectos éticos y limitaciones del estudio.

Organización: duración 2 meses. En esta etapa se obtienen los recursos necesarios para la realización del estudio. Se necesita un ecógrafo específico ya que el resto de materiales se encuentra en UCI-P, como los materiales necesarios para canalización de vía central de acceso periférico.

La formación de las enfermeras encargadas de la realización tanto de la intervención como de la recogida de datos, se impartirá mediante sesiones repartidas en turnos para abarcar todas las enfermeras de UCI-P durante la realización del estudio. Será práctica para la utilización del ecógrafo.

Petición de permisos necesarios al Comité de Ética del hospital, al jefe de servicio de la unidad y realización del consentimiento informado.

Ejecución: duración un año. El estudio se pone en marcha tras la aprobación de los permisos. Se irá confeccionando el listado de pacientes que cumplen criterios de inclusión durante el ingreso y necesidad de canalización de vía central de acceso periférico (aproximadamente 270 al año, según datos de UCI-P), informando a los familiares y facilitando el consentimiento informado. Se realizará aleatorización mediante elaboración del listado y se recogerán todos los datos, mediante la hoja de recogida de datos.

Análisis de los datos: duración un mes. Los datos se incluirán a la base de datos, codificándolos para poder realizar el análisis con el programa estadístico SPSS versión 21.0.

Redacción informe final: duración un mes. Elaboración de informe completo y final para la posterior publicación.

Recursos necesarios y memoria económica:

Todo lo necesario para realizar el estudio se encuentra en UCI-P, tanto el material para canalización de vías venosas centrales de acceso periférico,

como el personal que llevará a cabo la intervención y recogida de datos, siendo el personal de enfermería que trabaja en dicha unidad los colaboradores de la investigación.

Sería necesario adquirir:

- Ecógrafo.....Proporcionado por el laboratorio.
- Material de papelería.....100 euros.
- Ordenador portátil..... 500 euros.
- Seguro de responsabilidad Civil.....6000 euros.
- Congreso Nacional.....1000 euros.
- Congreso Internacional.....2500 euros.

Total.....10.100 euros.

Justificación del proyecto y utilidad para la práctica clínica:

Se trata de un estudio fácil de llevar a cabo debido a que la mayoría de los recursos necesarios se encuentran en UCI-P, tanto material como personal y el resto son económicos, sin dificultad para adquirirlos, por lo tanto es una investigación factible, siendo el coste de la intervención asumible.

Incluir el uso de ecógrafo para canalización venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI pediátrica es fácil, se trata de una intervención no invasiva, que facilita la visualización directa del acceso venoso periférico con una técnica fácil de llevar a cabo y sin modificación de la técnica habitual utilizada para canalizar dicho acceso venoso, por lo tanto no supone mucho esfuerzo para enfermería, pudiéndolo aplicar como rutina de trabajo, reduciendo así el tiempo empleado, complicaciones, cambios en la dirección de la aguja que pueden ser doloras, en definitiva, mejorar la seguridad y eficacia en una técnica utilizada por enfermeras en UCI-P y así mejorar los cuidados y satisfacción de los pacientes y sus familias.

Difusión:

Para la difusión del proyecto de investigación se prevé su presentación en un congreso nacional relacionado con enfermería pediátrica, como el Congreso Nacional de Asociaciones de Enfermería Pediátrica en formato comunicación oral, así como en un congreso internacional, como el Congreso Internacional de Enfermería de la Infancia. También se prevé su publicación como artículo original en alguna revista de alto impacto como Index, además de publicar dicho proyecto en Biblioteca Lascasas.

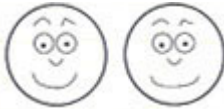

ANEXOS:


ANEXO I: Revisión uso del ultrasonido para el acceso vascular en pediatría (10).

Vergheese et al (2000)	Mayor tasa de éxito global (94% vs 81%), menos intentos de canalización con éxito, menos pinchazos inadvertidos en carótida.
Grebenik et al (2004)	Baja tasa de éxito (78% vs 89%).
Schwemmer et al (2006)	Mayor tasa de éxito global (100% vs 80% palpación), menos intentos de canalización exitosa.
Ganesh et al (2009)	No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (69% vs 66%)
Doniger et al (2009)	Menos intentos y menos tiempo para el éxito de canalización, mayor tasa de éxito global (80% vs 64%), pero no estadísticamente significativa.
Froehlich et al (2009)	No hay diferencia en la tasa de éxito global (91% vs 88%) y tiempo para la canalización con éxito. Menos número de intentos, menos pinchazos accidentales en arterias.
Aouad et al (2010)	Mayor tasa de éxito en primer intento, menor tiempo para canalización con éxito, menos intentos, similar tasa de éxito global.
Oakley et al (2010)	Mayor éxito en los pacientes de difícil acceso (35% de vs 18%).

ANEXO II: Escalas de dolor utilizadas en UCI-P

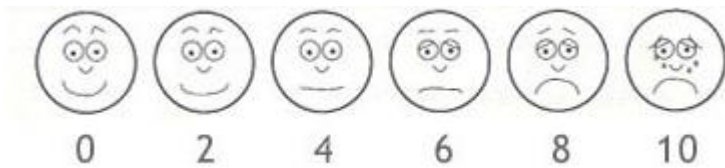
- 1 mes a 3 años: Escala Multidimensional del Dolor

SIGNOS VITALES	
FC y TA coinciden con registro basal	0
Aumento de FC y TA > 10 puntos respecto al registro basal	1
Disminución de FC y TA >10 puntos	2
PATRÓN RESPIRATORIO	
No se observan cambios con el registro basal	0
Aumento de FR y/o trabajo respiratorio	1
Dificultad respiratoria severa, oxigenación comprometida	2
TENSIÓN FACIAL	
	0
	1

	2
MOVIMIENTOS CORPORALES	
Realiza movimientos con un propósito claro o no se mueve	0
Intranquilo, movimientos incontrolados, temblorosos, sacudiendo miembros o retorciendo el cuerpo	1
Rigidez de tronco con movimientos forzados, posturas extremas-límite, en extensión	2
ESTADO DE ALERTA	
Calmado o dormido, movimientos coordinados, despierta con facilidad	0
Hiperreactivo con respuestas excesivas ante estímulos no dolorosos	1
Nivel de alerta o actividad disminuidos. No se comunica, no mantiene contacto visual	2

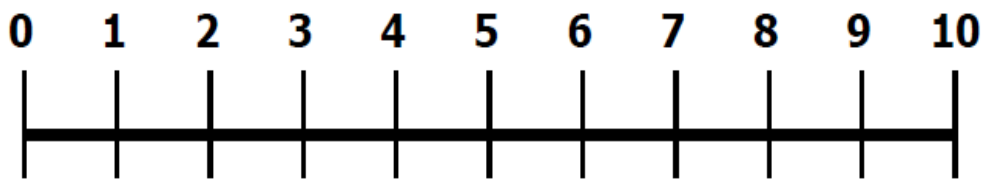
0: no dolor; 1-2: leve; 3-5: moderado; 6-8: intenso; 8-10: insoportable.

- **3-7 años: Escala de caras de Wong-Baker.**



Sin dolor-----→Dolor insoportable

- **Mayores de 7 años: Escala numérica de 0 a 10.**



0: no dolor; 1-2: leve; 3-6: moderado; 7-8: intenso; 9-10; máximo dolor imaginable

ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.

Edad: ___ Sexo: ___ Número de Historia: _____ Días en UCI-P: ___

Sedación: si no

Técnica ecoguiada: si no

- Número de intentos para canalización exitosa: _____
- Tiempo empleado desde inicio de búsqueda de acceso venoso hasta introducción completa del catéter definitivo: _____
- Número de cambios en la dirección de la aguja: _____
- Escala de dolor durante el procedimiento: _____

- Puntuación obtenida:_____

- Derivación a vía central canalizada por facultativo: si no

- Complicaciones surgidas:
 - Punción arterial
 - Hematoma
 - Flebitis
 - Otras:_____

- Satisfacción con técnica utilizada: escala 0-10, donde 0 es la menor satisfacción y 10 es totalmente satisfecha.
 - Complejidad (0-10):_____
 - Seguridad (0-10):_____
 - ¿Qué técnica utilizarías si el paciente fuese tú hijo o familiar?:
 - Ecoguiada
 - Técnica tradicional

ANEXO IV: Consentimiento Informado.

Antes de proceder a la firma del consentimiento informado, le rogamos lea atentamente la siguiente información. Es importante que usted entienda los principios generales que se aplican a todos los pacientes que toman parte en el estudio:

- La participación en el estudio es completamente voluntaria.

- El beneficio personal puede no alcanzarse, pero se pueden obtener conocimientos científicos que pueden beneficiar a otros.
- Si no desea participar en este estudio, su decisión no repercutirá en sus cuidados habituales.
- Si está de acuerdo en participar, tiene la libertad de retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna.
- Si decide retirarse o no participar, continuará atendiéndosele con los mejores medios disponibles.
- Los objetivos del estudio, riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted requiera le será facilitada por el investigador responsable, para darle la oportunidad de tomar la decisión de participar o no en el mismo.

Título del estudio: eficacia y seguridad en la canalización de vías venosa centrales de acceso periférico en pacientes pediátricos con técnica ecoguiada frente a técnica convencional.

Objetivos y metodología del estudio: trata de un estudio promovido por la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, que pretende conocer la eficacia y seguridad en la canalización de vías venosas centrales de acceso periférico en pacientes pediátricos como es su caso y se encuentran ingresados en las unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos.

Los objetivos que se plantean se resumen en:

- Valorar eficacia y seguridad de la técnica ecoguiada para canalización de vía venosa central de acceso periférico en pacientes ingresados en UCI pediátrica

- Conocer el número de intentos necesarios para canalización exitosa, el tiempo empleado, el dolor en el niño, el número de cambios de dirección de la aguja realizados en el procedimiento y la tasa de derivación a canalización de vía central.
- Conocer las complicaciones que se pueden dar.
- Calcular la duración del catéter.
- Evaluar satisfacción enfermera del uso de técnica ecoguiada.

Si usted decide participar en el estudio, podrá incluirse en el grupo control, por lo que su atención no sufrirá modificaciones o en el grupo experimental, que si sufrirá modificaciones. La inclusión en uno u otro grupo se realizará mediante el azar, por lo que tiene igual probabilidad de participar en un grupo que en otro.

Beneficios esperados: los posibles beneficios en general que se pueden generar con el estudio serían:

Mejorar la calidad de los cuidados del paciente y su familia.

Sin embargo debe usted saber que no podemos garantizar o prometer que la inclusión en el estudio le reporte beneficio alguno, aunque se pueden obtener conocimientos científicos que podrán beneficiar a otras personas posteriormente.

Compensación Económica: la participación en el estudio no implica ninguna compensación económica ni ningún gasto para usted.

Acontecimientos adversos: dada la naturaleza del estudio, es muy improbable que se produzcan acontecimientos adversos, salvo las molestias derivadas de los cuidados y técnica habitual.

Confidencialidad: sus datos serán tratados con la más absoluta confidencialidad según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador responsable del estudio, Cristina Rodríguez Silva, Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Si se publican los resultados del estudio, sus datos personales no serán publicados y su identidad permanecerá anónima.

Retirada del consentimiento: usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Si usted no desea participar más en el estudio y usted lo quiere así, todos sus datos identificables serán destruidos. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno.

Los datos obtenidos en este estudio serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas.

Investigador principal: si necesita alguna otra información adicional puede ponerse en contacto con el investigador principal del proyecto:

Cristina Rodríguez Silva

Correo Electrónico: crsilva84@hotmail.com

ANEXO V: Cronograma.

	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8-20	MES 21	MES 22
PLANIFICACIÓN										
ORGANIZACIÓN										
EJECUCIÓN										
ANÁLISIS DE LOS DATOS										
REDACCIÓN DE INFORME										

Bibliografía más relevante:

1. Schindler E, Schears GJ, Hall SR, Yamamoto T. Ultrasound for vascular acces in pediatrics patients. *Pediatr Anaesth.* 2012; 22(10): 1002-7.
2. Kim MJ, Park JM, Rhee N, Je SM, Hong SH, Lee YM et al. Efficacy of veinviewer in pediatric peripheral intravenous acces: a randomized controlled trial. *Eur J Pediatr.* 2012; 171(7) 1121-5.
3. Larsen P, Eldridge D, Brinkley J, Newton D, Goff D, Hartzog T, et al. Pediatric peripheral intravenous accées: does nursing experience and competence really make a difference? *J Infus Nurs.* 2010; 33(4): 226-35.
4. L.A. Eisen, M. Narasimhan, J.S. Berger, *et al.* Mechanical complications of central venous catheters. *Journal of Intensive Care Medicine*, 21 (2006), pp. 40–46.
5. Peterson KA, Phillips AL, Truemper E, Agrawal S. Does the use of an assistive device by nurses impact peripheral intravenous catheter insertion success in children? *J Pediatr Nurs.* 2012; 27 (2): 134-43.
6. Liningier RA. Pediatric peripheral i.v insertion success rates. *Pediatr Nurs.* 2003; 29 (5): 351-4.
7. Avelar AF, Peterlini MA, da Luz Gonçalves Pedreira M. Ultrasonography-Guided Peripheral Intravenous Access in Children: A Randomized Controlled Trial. *J Infus Nurs.* 2015 Sep-Oct; 38(5):320-7.
8. Kumar A, Chuan A. Ultrasound guided vascular access: efficacy and safety. *Best Pract Res Clin Anesthesiol.* 2009; 23 (3): 299-311.
9. Massimo Lamperti, Andrew R. Bodenham, Mauro Pittiruti, Michael Blaivas John G. Recomendaciones internacionales basadas en la evidencia en procesos de accesos vasculares guiados por ecografía. *ETI.* 2012.

10. Weiner MM, Geldard P, Mittnacht AJ. Ultrasound-guided vascular access: a comprehensive review. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2013; 27(2): 345-60.
11. Vezzani A, Manca T, Vercelli A, Braghieri A, Magnacavallo A. Ultrasonography as a guide during vascular Access procedures and in the diagnosis of complications. *J Ultrasound.* 2013; 16: 161-170.
12. Samoya SW. Real-time ultrasound-guided peripheral vascular access in pediatric patients. *Anest Analg.* 2010; 111(3): 823-5.
13. Benkhadra M, Collignon M, Fournel I, Oeuvrard C, Rollin P, Perrin M, et al. Ultrasound guidance allows faster peripheral IV cannulation in children under 3 years of age with difficult venous access: a prospective randomized study. *Paediatr Anaesth.* 2012 May; 22(5):449-54.
14. Doniger SJ, Ishimine P, Fox JC, Kanegaye JT. Randomized controlled trial of ultrasound-guided peripheral intravenous catheter placement versus traditional techniques in difficult-access pediatric patients. *Pediatr Emerg Care.* 2009 Mar; 25(3):154-9.
15. Fajuri P, Pino P, Castillo A. Uso del catéter venoso central de inserción periférica en pediatría. *Rev Chil Pediatr.* 2012; 83 (4): 352-357.
16. Barría M; Santander G. Cateterismo venoso central de inserción periférica en recién nacidos de cuidado intensivo. *Rev. chil. pediatr.* 2006; 77(2): 139-146.
17. Moraza MI; Garat L; Miranda E; Armenteros V; Tomás M; Benítez B. Inserción eco-guiada de catéteres centrales de inserción periférica (PICC) en pacientes oncológicos y hematológicos: éxito en la inserción, supervivencia y complicaciones. *Enferm Clínica.* 2012; 22(3):135-143.

18. Keck JF; Gerkenmeyer JE, Joyce BA, Schade JG. Reliability and validity of the Faces and Word Descriptor Scales to measure procedural pain. *J Pediatr Nurs.* 1996; 11 (6): 368-74.
19. Saavedra M; Gibbons P; Tesler M; Ward J; Wegner C. How do children describe pain? A tentative assessment. *Pain.* 1982; 14 (2) 95-104