

*DISPOSITIVOS DE
VISUALIZACIÓN DE VENAS EN
PREMATUROS: ENSAYO
CLÍNICO ALEATORIZADO*

Ana M^a Casado Morán

Tutor: Sergio Alonso Fernández
Curso académico 2018-2020

INDICE

| | |
|--|----|
| Resumen..... | 5 |
| Abstract..... | 6 |
| Introducción..... | 7 |
| Pregunta de Investigación..... | 11 |
| Hipótesis..... | 11 |
| Objetivos..... | 12 |
| General..... | 12 |
| Específicos..... | 12 |
| Metodología..... | 13 |
| Diseño..... | 13 |
| Ámbito..... | 13 |
| Sujetos de Estudio..... | 13 |
| Criterios de Inclusión..... | 13 |
| Criterios de Exclusión..... | 13 |
| Criterios de Retirada..... | 14 |
| Tamaño de la Muestra..... | 14 |
| Técnica de Muestreo..... | 14 |
| Variables del Estudio..... | 14 |
| Instrumentos de Medida..... | 15 |
| Intervención..... | 15 |
| Recogida de Datos..... | 15 |
| Análisis de los Datos..... | 16 |
| Aspectos Éticos y Legales..... | 17 |
| Dificultades y Limitaciones del Estudio..... | 18 |
| Aplicabilidad y Utilidad Práctica..... | 18 |
| Presupuesto..... | 19 |
| Cronograma..... | 20 |
| Bibliografía..... | 21 |
| Anexos..... | 25 |

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia de los dispositivos de visualización venosa vs el método habitual en la colocación del catéter venoso periférico en los prematuros.

Ámbito: El estudio se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Clínico de Barcelona. Los candidatos a participar serán todos los recién nacidos prematuros que ingresen en la unidad en el periodo de estudio y que cumplan los criterios de selección.

Metodología: Se trata de un estudio Ensayo Clínico Aleatorizado, paralelo, longitudinal y prospectivo, con dos grupos de 16 participantes por rama de estudio asignada de manera aleatoria. La variable independiente es el uso de un dispositivo de visualización de venas y la dependiente el tiempo de canalización del acceso venoso. Análisis estadístico descriptivo e inferencial con SPSS v.24 asumiendo un nivel de significación inferior a 0.05.

Implicaciones para la práctica: Si se prueba que hay una reducción del tiempo, del número de intentos de canalización venosa y mejora el confort de los prematuros, se podrá valorar si el coste/beneficio es suficientemente importante como para incorporar estos dispositivos en la unidad y podría ser extensivo a otros centros hospitalarios.

Palabras clave: Prematuro, Cateterización venosa periférica, Dolor, Instrumental para cateterización periférica, luz infrarroja.

ABSTRACT

Aim: To evaluate the efficacy of venous visualization devices versus the usual method of peripheral venous catheter placement in preterm infants.

Scope: The study will be carried out in the Neonatal Intensive Care Unit of the Hospital Clínic de Barcelona. Candidates for participation will be all preterm infants admitted to the unit during the study period who meet the selection criteria.

Methodology: This is a randomized, parallel, longitudinal, prospective clinical trial with two groups of 16 participants per randomly assigned study arm. The independent variable is the use of a vein visualization device and the dependent variable is the channeling time of the venous access. Descriptive and inferential statistical analysis with SPSS v.24 assuming a significance level of less than 0.05.

Implications for practice: If it is proven that there is a reduction in time, in the number of attempts at venous canalization and an improvement in the comfort of premature babies, it will be possible to assess whether the cost/benefit is sufficiently important to incorporate these devices in the unit and could be extended to other hospital centers.

Keywords (MeSH): Infant, Premature; Catheterization, Peripheral; Pain; Catheterization, Peripheral/instrumentation; Infrared Rays.

INTRODUCCIÓN

Se define como recién nacido prematuro a todo aquel que nace antes de completar la semana 37 de gestación. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año nacen alrededor de 15 millones de niños prematuros, cifras que están en aumento (1). Por ello, la prematuridad se establece como un problema de salud pública creciente debido tanto al incremento de técnicas de reproducción asistida, como a otros factores tales como la edad materna, entre otros (2). En las dos últimas décadas se ha registrado un aumento de la tasa de prematuridad en los países desarrollados y aunque sobreviven más niños, las secuelas que a largo plazo pueden llegar a tener son múltiples (3). Los recién nacidos prematuros (RNPT) pueden necesitar el ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN). Estas unidades son servicios de alta complejidad, donde se requiere de un conocimiento avanzado en el cuidado y del tratamiento del paciente crítico, así como experiencia en el manejo de equipos y aparataje tecnológico. Esto explica, que las UCIN estén consideradas como uno de los entornos más agresivos, estresantes y complejos. Estos factores afectan tanto a los pacientes como a los profesionales y, especialmente, al personal de enfermería (4).

El prematuro ingresado en una UCIN está expuesto a un medio hostil que dificulta la organización de su cerebro, que aún está en proceso de desarrollo. Actualmente existe una preocupación significativa sobre la morbilidad y las secuelas a largo plazo de estos niños, especialmente en su desarrollo neurológico y sobre el impacto que pueden provocar los estímulos recibidos durante el ingreso hospitalario (5). Los *Cuidados Centrados en el Desarrollo* (CCD) tienen por objeto favorecer el desarrollo neurosensorial y emocional del niño; se centran en la reducción del estrés y la práctica de intervenciones que apoyen al recién nacido (6).

Antaño existía la creencia de que los recién nacidos no eran capaces de experimentar el dolor, por aquello de que no podían verbalizarlo. Esto provocó que durante muchos años se ignorase la presencia de dolor en estos niños. Sin embargo, hoy en día sabemos que los receptores nociceptivos están desarrollados antes de la semana 28 de gestación (7). Los procedimientos dolorosos en RNPT pueden contribuir a un deterioro en su desarrollo cerebral. Además, podemos decir que el hecho de ser prematuros los hace más vulnerables a sentir dolor (8-10). Los RNPT están expuestos a múltiples procedimientos estresantes y dolorosos en las UCIN. Por ello, se ha evidenciado la importancia de minimizar y controlar el dolor, dados sus efectos a corto y a largo plazo en estos niños (8, 9).

A pesar de la dificultad que en muchas ocasiones tenemos para cuantificar el dolor en el RNPT, se describen una serie de respuestas que estos manifiestan en situaciones de disconfort. Esto es valorable mediante la escala *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) que resulta muy útil porque se ajusta a la edad gestacional (EG) de cada niño (8). Es por eso que en las UCIN actuales se utilizan protocolos para el manejo del dolor y se trabaja bajo los principios de los CCD (9).

Diversos estudios evidencian que un RNPT experimenta de 10 a 14 procesos dolorosos al día, la mayoría de los cuales no son precedidos de la analgesia adecuada (11, 12). Asimismo, Roofthoof et al. explicaron que los prematuros en estado crítico experimentaban un promedio de 11,4 procedimientos dolorosos por un día durante su hospitalización en las UCIN (10).

La cateterización venosa es uno de los procedimientos de enfermería más utilizados y primordial dentro de las UCIN. En la mayoría de los casos es necesaria una canalización venosa periférica (CVP), ya sea para extracciones sanguíneas, como para la instauración de tratamientos endovenosos (11). Pese a esto, lograr una canalización exitosa puede ser especialmente

difícil, hasta para el personal más experimentado (12). El éxito de la CVP no solo depende de las características en los pacientes pediátricos, sino que también está influenciado por la edad, el diagnóstico, historia de acceso venoso previo, nivel de hidratación de la piel, entre otros (13). Un estudio llevado a cabo en la UCIN de un hospital universitario de Paraná (Brasil) puso en relevancia que en un periodo de 5 meses se colocaron en 145 neonatos un total de 677 CVP, dando una media de 4,67 por paciente (14). Juric S et al., mostraron que es necesario hasta 2,35 intentos antes de canalizar una vía endovenosa con éxito y que este hecho dificulta todavía más las punciones posteriores. Del mismo modo, también explicaron que la CVP produce dolor, estrés y malestar (15). Es habitual que una canalización exitosa a veces vaya precedida de varios intentos de punción, lo que repercute en el paciente ocasionándole dolor y ansiedad (16).

Los dispositivos de visualización venosa (DVV) están diseñados para detectar la vía venosa adecuada, ayudar a los profesionales y causar menos daño al neonato. Hoy en día se comercializan diferentes dispositivos que utilizan varias fuentes de luz: ultrasonidos, transiluminador e infrarrojos (17). Estos dispositivos pueden ser muy útiles y de gran ayuda en las UCIN, y facilitan el entrenamiento del personal nuevo y de los estudiantes (18- 20).

La ecografía puede ser de gran ayuda para localizar aquellas venas que se encuentren en un plano más profundo. Heinrich J. et al, demostraron que la canalización ecoguiada disminuía el tiempo de duración de la técnica, el riesgo de fracaso al primer intento y el número de intentos en pediatría y en quirófano (21). Sin embargo, esta técnica implica la adquisición por parte del profesional de conocimientos teóricos en el correcto manejo del ecógrafo y la interpretación de las imágenes. Pese a esto, son pocos los estudios centrados en cómo se debe desarrollar esta técnica (22).

Por otro lado, la transiluminación es una técnica más actual y novedosa que

depende del uso de una fuente de luz fría de alta potencia para iluminar los tejidos subcutáneos. La sangre desoxigenada absorbe la luz por lo que las venas se ven como líneas oscuras dentro del área iluminada. La práctica, evidencia que este dispositivo no emite calor por lo que es más seguro para la piel delicada (18).

Por último, otro de los dispositivos utilizado, es la luz infrarroja que ayuda a la canalización venosa ya que delimita los vasos sanguíneos no visibles a simple vista, lo que facilita la inserción del CVP en neonatos (12). Estos dispositivos emiten una luz infrarroja que al ser proyectada sobre la piel del neonato es absorbida por la hemoglobina de la sangre desoxigenada, la imagen invisible del patrón vascular subyacente es procesada por el dispositivo y proyectada en la piel mediante una luz verde visible (15).

En cualquier caso, al elegir un dispositivo u otro, se deben evaluar clínicamente sus beneficios y si la tecnología utilizada incrementa la tasa de éxito de canalización en el primer intento, disminuye la duración del procedimiento y consecuentemente, el disconfort y el dolor del recién nacido (12).

En el año 2016 se realizaron dos revisiones sistemáticas que concluían que no había suficiente evidencia para apoyar el uso de dispositivos en la CVP (transiluminación, infrarrojos o ecografía) (23, 24).

Publicaciones posteriores demostraron la utilidad de nuevos dispositivos basados en infrarrojos y transiluminación, respecto al uso de la ecografía, para la CVP en RNPT, en menores de 3 años y niños (20,25).

Dos estudios realizados con DVV por luz infrarroja, determinaron que este método era efectivo durante la colocación del primer CVP (26,27). Otros estudios informaron que no había diferencias estadísticamente significativas entre el uso de luz infrarroja y el procedimiento estándar. Esto puede deberse a que la población utilizada eran adultos y niños entre 0 y 17 años, donde las

venas son más grandes y visibles que la de los prematuros, y en que el dispositivo utilizado era más antiguo (19).

Un estudio que comparaba diferentes DVV y el método habitual realizado en un total de 90 prematuros, determinó que el tiempo de permanencia del CVP era mayor en el grupo de infrarrojos que en el transiluminador y que en el grupo control. Además, los niveles de dolor del procedimiento fueron más bajos en los grupos de infrarrojos y de control respecto al grupo transiluminador. Las puntuaciones de dolor también fueron iguales en los grupos de infrarrojos y control. Estas similitudes en las tasas de éxito y el dolor entre los grupos de infrarrojos y de control para el primer intento, podrían deberse al hecho de que la enfermera tenía experiencia de 10 años o más en enfermería en la UCIN (20).

La técnica CVP es un procedimiento muy habitual y doloroso en las UCIN. Ante la existencia de evidencias insuficientemente concluyentes sobre las ventajas del uso de DVV, el equipo investigador considera necesario desarrollar un estudio cuyo objetivo consiste en evaluar la eficacia de los DVV vs el método habitual en prematuros.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En prematuros ingresados en la UCIN del Hospital Clínico Sede Maternidad, ¿la inserción del CVP mediante DVV es más eficaz que la inserción del mismo mediante la técnica habitual?

HIPÓTESIS

Hipótesis Conceptual: El tiempo de inserción del CVP en los prematuros ingresados en la UCIN utilizando dispositivo infrarrojo de visualización de venas es menor que utilizando la técnica habitual.

Hipòtesis operativa: El tiempo de inserción del CVP en los prematuros ingresados en la UCIN utilizando dispositivo infrarrojo de visualización de venas es una media de 8,6 segundos menor que utilizando la técnica habitual.

Hipòtesis estadística:

Ho: Existen diferencias significativas en el tiempo de inserción del CVP en prematuros ingresados en la UCIN versus la técnica habitual.

Ha: No existen diferencias significativas en el tiempo de inserción del CVP en prematuros ingresados en la UCIN versus la técnica habitual.

OBJETIVOS

GENERAL

- ✓ Evaluar la eficacia de los DVV vs el método habitual en la colocación de CVP en los prematuros ingresados en la UCIN del Hospital Clínico de Barcelona Sede Maternidad.

ESPECÍFICOS

- ✓ Determinar el tiempo de colocación del CVP catéter con el DVV vs con la técnica habitual.
- ✓ Comparar el número de intentos al canalizar el CVP con el DVV y el número de intentos con la técnica habitual.
- ✓ Determinar el nivel de dolor en el procedimiento de canalización de CVP con el DVV en comparación con la técnica habitual mediante la escala PIPP.
- ✓ Institucional (no de investigación): Mostrar los DVV como sistema de optimización en la CVP en los neonatos ingresados en la UCIN.

METODOLOGÍA

DISEÑO

Se trata de un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA), paralelo, longitudinal y prospectivo.

ÁMBITO

El estudio se realizará en la UCIN del Hospital Clínico de Barcelona Sede Maternidad. La Unidad dispone de una capacidad de atender a 28 pacientes: 14 que requieran cuidados intensivos y el resto con necesidad de cuidados intermedios. En el año 2019 ingresaron 458 pacientes.

SUJETOS DEL ESTUDIO

Los candidatos a participar en el estudio serán todos los RNPT que ingresen en la UCIN en el periodo de estudio y que cumplan los criterios de selección.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- EG < 37 semanas.
- Necesidad clínica de infusión de sueroterapia o medicación endovenosa a través de una vía venosa periférica.
- Sin vía periférica ni intentos de canalización.
- Que no lleven ningún tipo de sedación o analgesia.
- Autorización manuscrita por parte de los responsables legales mediante firma del consentimiento (Anexo 1).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Presencia de malformaciones congénitas de la piel.
- Hemodinámicamente inestables.
- Terapia de Hipotermia.

CRITERIOS DE RETIRADA

- Retirada del consentimiento por parte de los responsables legales.
- Reacciones adversas o empeoramiento en el momento de la inserción.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.05 en un contraste bilateral, se precisan 16 sujetos en el primer grupo y 16 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 8.6 segundos según Caglar (20). Se asume que la desviación estándar común es de 5.48. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%.

TÉCNICA DE MUESTREO

Los pacientes serán incorporados al estudio mediante muestreo no probabilístico, consecutivo. La asignación de la intervención a realizar se hará por asignación aleatoria, según parrilla de aleatorización diseñada mediante el software random.org (Anexo 2).

VARIABLES DEL ESTUDIO

- Variable Independiente: aplicación o no de DVV con luz infrarroja.
- Variable dependiente: tiempo de CVP en segundos.
- Variables clínicas: EG, sexo, peso al nacimiento, portador vía umbilical previa.
- Perfil del profesional: experiencia del profesional en el servicio, edad, turno de trabajo.
- Variables relacionadas con el procedimiento: temperatura axilar, dolor, duración del CVP en días, número de intentos de CVP, localización del catéter (Anexo 3).

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Para la valoración del dolor se utilizará la escala PIPP. Es un cuestionario heteroadministrado que se compone de 7 ítems (EG, comportamiento, aumento de frecuencia cardíaca, disminución de Saturación de Oxígeno, entrecejo fruncido, ojos apretados, surco nasolabial) evaluables en 3 momentos diferentes (basal, 15 y 30 segundos después del momento doloroso) y en una escala tipo Likert de 0 a 3 puntos. Un valor menor o igual a 6 indica la presencia mínima de dolor o no existencia de dolor, y valores 12 o más indican dolor moderado o intenso. En cuanto a sus propiedades psicométricas tiene una consistencia interna de 0.78 medida a través del Alfa de Cronbach (28) (Anexo 4).

Para medir el tiempo empleado en llevar a cabo la técnica se utilizará un cronómetro (Onstart Modelo 310) y se registrará el tiempo en segundos.

INTERVENCIÓN

Grupo control: se hará el procedimiento según la técnica habitual que consiste en arropar al paciente, visualización de las venas a ojo desnudo, selección de la vena a canalizar, preparación de la zona y posterior CVP según protocolo asistencial del centro (Anexo 5).

Grupo intervención: se hará la técnica habitual incorporando el DVV de luz infrarroja (*Advanced Health-Care Tech: Vein Detector VD80*) desde la fase de visualización de las venas hasta el final del procedimiento.

RECOGIDA DE DATOS

Previo al desarrollo del trabajo de campo se hará una formación presencial a todas las enfermeras sobre el protocolo de estudio y un taller de manejo del DVV de 30 minutos de duración.

Un miembro del equipo investigador dará la hoja informativa y solicitará el consentimiento a las embarazadas de riesgo que estén ingresadas. A los pacientes ingresados con catéter umbilical se solicitará el consentimiento si procede antes de la inserción de la primera vía periférica (Anexo 6, Anexo 1).

A cada paciente incluido en el estudio se le abrirá una hoja de registro en la que se le asignará la intervención a partir de la parrilla de aleatorización (Anexo 7, Anexo 2).

Los datos recogidos serán incorporados a una base de datos para su posterior análisis.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se realizará un análisis descriptivo uni y bivalente, así como inferencial para el contraste de hipótesis aplicando pruebas paramétricas o no paramétricas según el grado de normalidad de la muestra.

Para el análisis univariante de las variables cualitativas se harán las medidas de tendencia central, de dispersión, de posición y de forma. La prueba de normalidad se hará a través del test de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cuantitativas que no sigan distribución normal y las ordinales serán expresadas con la mediana, el valor mínimo y el valor máximo. Las variables cuantitativas que sigan distribución normal serán descritas con la media y la desviación estándar. Las variables cualitativas serán expresadas en frecuencias absolutas y porcentajes.

Para el análisis bivalente se estudiará la relación de variables cuantitativas a través del coeficiente lineal de Pearson con el diagrama de dispersión correspondiente. Para la relación entre dos variables cualitativas dicotómicas se utilizarán tablas 2x2, que incluirán porcentajes y número de casos de cada celda. Para el estudio de la relación entre una variable cuantitativa y una cualitativa se hará una descripción bivalente con el cálculo de las medias y las

desviaciones típicas de cada uno de los subgrupos implicados.

En caso de que se alcance el tamaño muestral suficiente como para que la muestra sea representativa se hará el análisis estadístico inferencial. Para estudiar la relación entre el tiempo de canalización de vía periférica y la aplicación de DVV se utilizará la prueba T-Student o U de Mann-Whitney según normalidad. Para el análisis de los datos cuantitativos utilizaremos la aplicación informática IBM SPSS v.25 asumiendo un grado de significación estadística inferior a 0.05.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki. Se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de carácter personal (LOPD) y la legislación de la Unión Europea sobre datos personales, reglamento nº2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de protección de datos). El protocolo del estudio se someterá a la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Hospital Clínico.

Se pedirá permiso a la Supervisora de la unidad, a la Responsable de Gestión de Enfermería del centro y al Jefe del Servicio de Neonatología. También se solicitará el consentimiento informado a todos los padres/madres/tutores legales de los neonatos que puedan participar en el estudio (Anexo 1), y se les proporcionará la información de forma verbal y mediante una hoja informativa con todo lo relacionado con el estudio y sus objetivos (Anexo 6). El consentimiento informado se firmará por duplicado (una copia para los padres o tutores legales y otra para el investigador principal). Del mismo modo, se preparará una carta de renuncia (Anexo 8) para los participantes que quieran dejar de formar parte del estudio.

Asimismo, se garantizará la confidencialidad de los datos asignando a cada sujeto de estudio un registro único (número de participante) en la base de datos. Los datos estarán disociados, pseudoanonimizados y alojados en el servidor del hospital. El investigador principal será quien garantice que la seguridad de las bases de datos no será utilizada con otros fines que no sean los del objetivo del estudio. Asimismo, todos los miembros del equipo investigador declaran no tener conflicto de intereses.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Validez interna: Categorizar bien los grupos según las EG y el peso de los RNPT ya que esto podría influir en los resultados. Para minimizar las limitaciones inherentes al diseño se ha utilizado la lista de comprobación SPIRIT (anexo 10).

Validez externa: al ser un estudio unicéntrico no se podrían comparar los resultados con la realidad de otros centros que podrían tener características distintas a las del que se desarrollará la investigación. Aun así, no se descarta la posibilidad de hacer el estudio multicéntrico.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA

Los resultados que podemos extraer del estudio supondrán una mejora en la calidad de los cuidados a los RNPT. Si el uso del DVV demuestra que se reduce el tiempo de canalización, el número intentos de canalización con éxito y también se mejora el confort de los RPNT, se podrá valorar si el coste/beneficio es suficientemente importante como para incorporarlo en la unidad o en otros centros hospitalarios.

El tratamiento endovenoso periférico sigue siendo necesario en los RNPT. Este proyecto propone una intervención para mejorar las condiciones de hospitalización de pacientes, reduciendo el dolor y estrés que supone una técnica rutinaria en sus primeros días de estancia cuando aún son muy

vulnerables.

PRESUPUESTO

Se dispondrá de la unidad de neonatología para poder llevar a cabo este estudio, una vez aprobado el proyecto por el Comité de Ética del Hospital.

Gastos de Personal:

- Personal de enfermería.
- Investigador principal.
- Asesor experto en el tema.

Bienes y Servicios:

- Aula de formación en el centro.
- Material informático (ordenador, impresora)
- Análisis estadístico.
- Material de oficina.
- Dispositivo visualizador de venas.
- Cronómetro.
- Gastos de traducción y corrección de estilo para envío a revista.

Gastos de difusión:

- Publicación revista.
- Traductor.

Ver presupuesto detallado en Anexo 9.

CRONOGRAMA

A continuació, se detalla el cronograma con la distribució de las actividades propuestas. El estudio iniciará el 01 de enero de 2021.

Primer año:

| ACTIVIDADES | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
|-----------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Solicitud de permisos | X | | | | | | | | | | | |
| Recogida de datos | | X | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| Análisis estadístico | | | | | | | | | | | | |
| Informe de resultados | | | | | | | | | | X | X | X |

Segundo año:

| ACTIVIDADES | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 | 12 |
|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Redacción del informe final | X | X | | | | | | | | | | |
| Preparación del manuscrito para su publicación | | | X | X | X | X | X | X | | | | |
| Difusión de resultados en congresos | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

BIBLIOGRAFIA

1. Born too soon: the global action report on preterm birth. Geneva: World Health Organization; 2012. 126 p.
2. Carmen Fernández Sierra , Juan Matzumura Kasano , Hugo Gutiérrez Crespo , Luisa Zamudio Eslava GM, García. Secuelas del neurodesarrollo de recién nacidos prematuros de extremadamente Neurodevelopmental sequelae in premature newborns with extremely low weight and with very low weight at two years of age who left the Neonatal Intensive Care Unit of the Hospital. Horiz Med. 2017;17(2):6-13.
3. Acevedo DH, Becerra JIR, Martínez ÁL. La filosofía de los cuidados centrados en el desarrollo del recién nacido prematuro (NIDCAP): Una revisión de la literatura. Enferm Glob. 2017;16(4):577-89.
4. Duarte F, Cunha MHF, Lúcia M. O estresse do enfermeiro nas unidades de terapia intensiva adulto: uma revisão da literatura. SMAD Rev Electrónica Salud Ment Alcohol y Drog. 2010;6(1):1-16.
5. Lugo-Trampe Á, Trujillo-Murillo KDC. Medicina Universitaria. Medicina (B Aires). 2010;12(54):187-92.
6. Egan LF, Quiroga LA. Cuidado para el neurodesarrollo. Enfermería Neonatal. 2012;4(2):10-6.
7. Anand KJS, Palmer FB, Papanicolaou AC. Repetitive neonatal pain and neurocognitive abilities in ex-preterm children. Pain. 2013;154(10):1899-901.
8. Gómez MO. El dolor en Neonatología y práctica profesional. Nuberos Científica Rev del Col Enfermería Cantab. 2013;2(9).
9. Hsieh KH, Chen SJ, Tsao PC, Wang CC, Huang CF, Lin CM, et al. The analgesic effect of non-pharmacological interventions to reduce procedural pain in preterm neonates. Pediatr Neonatol. 2018;59(1):71-6.

10. Roofthoof DWE, Simons SHP, Anand KJS, Tibboel D, Van Dijk M. Eight years later, are we still hurting newborn infants? *Neonatology*. 2014;105(3):218-26.
11. Maria JJ, Rodriguez L, Garcia S, Revilla R. Utilización y mantenimiento de los catéteres venosos periféricos en la unidad de neonatología del hospital universitario río hortega, valladolid. *Rev Enferm Castilla Leon*. 2015;7:3-11.
12. De Graaff JC, Cuper NJ, Mungra RAA, Vlaardingerbroek K, Numan SC, Kalkman CJ. Near-infrared light to aid peripheral intravenous cannulation in children: A cluster randomised clinical trial of three devices. *Anaesthesia*. 2013;68(8):835-45.
13. 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.
14. Danski MTR, Mingorance P, Johann DA, Vayego SA, Lind J, Danski MTR, et al. Incidence of local complications and risk factors associated with peripheral intravenous catheter in neonates. *Rev da Esc Enferm da USP*. 2016;50(1):22-8.
15. Juric S, Flis V, Debevc M, Holzinger A, Zalik B. Towards a low-cost mobile subcutaneous vein detection solution using near-infrared spectroscopy. *Sci World J*. 2014;2014.
16. Szmuk P, Steiner J, Pop RB, Farrow-Gillespie A, Mascha EJ, Sessler DI. The VeinViewer vascular imaging system worsens first-attempt cannulation rate for experienced nurses in infants and children with anticipated difficult intravenous access. *Anesth Analg*. 2013;116(5):1087-92.

17. N DLG, B PA, N DLG, B PA. Artículos Valorados Críticamente La canalización de vías venosas centrales percutáneas , mejor guiada por ecografía La canalización de vías venosas centrales percutáneas , mejor guiada por ecografía. 2018;2-5.
18. Care C. Your passion, our payments. :2-2.
19. Aulagnier J, Hoc C, Mathieu E, Dreyfus JF, Fischler M, Le Guen M. Efficacy of Accuvein to facilitate peripheral intravenous placement in adults presenting to an emergency department: A randomized clinical trial. Acad Emerg Med. 2014;21(8):858-63.
20. Caglar S, Buyukyilmaz F, Bakoglu I, Inal S, Salihoglu O. Efficacy of Vein Visualization Devices for Peripheral Intravenous Catheter Placement in Preterm Infants: A Randomized Clinical Trial. J Perinat Neonatal Nurs. 2019;33(1):61-7.
21. Yen K, Riegert A, Gorelick MH. Derivation of the DIVA score: A clinical prediction rule for the identification of children with difficult intravenous access. Pediatr Emerg Care. 2008;24(3):143-7.
22. Moureau N, Lamperti M, Kelly LJ, Dawson R, Elbarbary M, Van Boxtel AJH, et al. Evidence-based consensus on the insertion of central venous access devices: Definition of minimal requirements for training. Br J Anaesth [Internet]. The Author(s); 2013;110(3):347-56. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/bja/aes499>
23. Parker SIA, Benzies KM, Hayden KA. A systematic review: effectiveness of pediatric peripheral intravenous catheterization strategies. J Adv Nurs. 2017;73(7):1570-82.
24. Park JM, Kim MJ, Yim HW, Lee WC, Jeong H, Kim NJ. Utility of near-infrared light devices for pediatric peripheral intravenous cannulation: a systematic review and meta-analysis. Eur J Pediatr. European Journal of Pediatrics; 2016;175(12):1975-88.

25. Inal S, Demir D. Impact of Peripheral Venous Catheter Placement With Vein Visualization Device Support on Success Rate and Pain Levels in Pediatric Patients Aged 0 to 3 Years. *Pediatr Emerg Care*. 2018;00(00):1.
26. Favre EDD-, Principal R-BC, Danek G, Inves N-BCC-, Guin P, Bc C-, et al. Implementa) on of Near- - - Infrared Technology (AccuVein AV- - - 400 ®) To Facilitate Successful PIV Cannula) on Objec) ve. 2012;50(6):2012.
27. Demir D, Inal S. Does the Use of a Vein Visualization Device for Peripheral Venous Catheter Placement Increase Success Rate in Pediatric Patients? *Pediatr Emerg Care*. 2019;35(7):474–9.
28. Stevens B, Johnston C, Taddio A, Gibbins S, Yamada J. The premature infant pain profile: evaluation 13 years after development. *Clin J Pain*. 26(9):813-30.

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ (nombre del padre/madre/tutor legal),
con DNI/NIE _____ domicilio en _____
actuando en condición de _____ (padre/madre/tutor) del menos _____
_____ (nombre del menor).

AUTORIZO, por medio del presente documento, a que mi hijo/a participe en el estudio:

“Dispositivos de visualización de venas en prematuros: ensayo clínico aleatorizado”

Confirmando que he leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

He sido informado de los distintos (procedimientos, actividades) contemplados en la investigación y que me indiquen si alguno de ellos es distinto al que se utiliza habitualmente.

La participación de mi hijo/a en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.

Finalizada la investigación tendré derecho a un documento con los principales hallazgos del estudio.

Y, para que así conste, firmo a continuación en el lugar y fecha indicados.

Barcelona, _____ de _____ de _____

Firmado:

Anexo 2. Parrilla de aleatorización

| Número participante | Asignación de la intervención |
|---------------------|-------------------------------|
| 1 | EXPERIMENTAL |
| 2 | EXPERIMENTAL |
| 3 | CONTROL |
| 4 | CONTROL |
| 5 | EXPERIMENTAL |
| 6 | CONTROL |
| 7 | CONTROL |
| 8 | EXPERIMENTAL |
| 9 | EXPERIMENTAL |
| 10 | CONTROL |
| 11 | CONTROL |
| 12 | EXPERIMENTAL |
| 13 | CONTROL |
| 14 | EXPERIMENTAL |
| 15 | CONTROL |
| 16 | EXPERIMENTAL |

| Número participante | Asignación de la intervención |
|---------------------|-------------------------------|
| 17 | CONTROL |
| 18 | CONTROL |
| 19 | EXPERIMENTAL |
| 20 | EXPERIMENTAL |
| 21 | CONTROL |
| 22 | CONTROL |
| 23 | EXPERIMENTAL |
| 24 | EXPERIMENTAL |
| 25 | EXPERIMENTAL |
| 26 | CONTROL |
| 27 | EXPERIMENTAL |
| 28 | EXPERIMENTAL |
| 29 | EXPERIMENTAL |
| 30 | CONTROL |
| 31 | CONTROL |
| 32 | CONTROL |

Anexo 3. Descripción operativa de las variables del estudio.

| Variable Independiente | Tipo | Categorización |
|------------------------|---------------------|----------------|
| DVV con luz infrarroja | Cualitativa nominal | 1: Sí 2: No |

| Variable dependiente | Tipo | Categorización |
|---|-----------------------|----------------|
| Tiempo de canalización del acceso venoso. | Cuantitativa continua | Segundos |

| Variable clínica | Tipo | Categorización |
|------------------------|-----------------------|--|
| Edad Gestacional | Cuantitativa continua | 0: Moderado (32set-37set) 1: Leve (28 set-32set) 2: Extremo (< 28 set) |
| Sexo | Cualitativa nominal | Masculino/Femenino |
| Peso | Cuantitativa discreta | Gramos |
| Temperatura | Cuantitativa continua | Grados |
| Portador vía umbilical | Cualitativa nominal | 1: Sí 2: No |

| Variable Perfil Profesional | Tipo | Categorización |
|--|-----------------------|--------------------|
| Experiencia Profesional en el Servicio | Cuantitativa continua | Años |
| Edad | Cuantitativa continua | Años |
| Turno de trabajo | Cualitativa nominal | 1: Día 2: Noche |

| Variable del Procedimiento | Tipo | Categorización |
|--------------------------------------|-----------------------|---|
| Dolor | Cuantitativa ordinal | Escala PIPP |
| Duración AV | Cuantitativa continua | Horas |
| Número intentos canalización venosa. | Cuantitativa continua | Número |
| Localización del catéter. | Cualitativa nominal | 1: Extremidades superiores 2: Extremidades inferiores 3: Cabeza |

Anexo 4. Premature Infant Pain Profile (PIPP)

| PROCEDIMIENTO INDICADOR | 0 PUNTOS | 1 PUNTO | 2 PUNTOS | 3 PUNTOS |
|---|---|---|---|---|
| Edad gestacional | ≥ a 36 sem | 32 a < 36 sem | 28 a < 32 sem | ≤ de 28 sem |
| Comportamiento *(15'') | <ul style="list-style-type: none"> Activo o despierto Ojos abiertos Movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Reposo o despierto Ojos abiertos Sin movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Activo o dormido Ojos cerrados Movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Reposo o dormido Ojos cerrados Sin movimientos faciales |
| Aumento FC *(30'') | 0-4 lpm | 5-14 lpm | 15-24 lpm | ≥ 25 lpm |
| Disminución satO₂ *(30'') | 0-2,4% | 2,5-4,9% | 5-7,4% | ≥ 7,5% |
| Entrecejo fruncido *(30'') | 0-3 seg | 3-12 seg | > 12-21 seg | > 21seg |
| Ojos apretados *(30'') | 0-3 seg | 3-13 seg | > 12-21 seg | > 21seg |
| Surco nasolabial *(30'') | 0-3 seg | 3-14 seg | > 12-21 seg | > 21seg |


* Comparar el comportamiento basal y 15 segundos después del procedimiento doloroso

* Comprobar la situación basal y 30 segundos después del procedimiento doloroso.

Son 7 indicadores que dependen de la EG. La puntuación máxima total en los RNPT es 21 y en los RNAT (Recién Nacidos a Término) el rango máximo es 18.

Si la puntuación es < a 6 el dolor no existe o es mínimo, de 7 a 12 es moderado y > a 12 es de moderado a grave.

Anexo 5. Protocolo Inserción Catéter Periférico Endovenoso.

| | | | |
|---|---|---------------|--|
|  | GRUP DEL PROCEDIMENT | | |
| | INSERCIÓ I MANIPULACIÓ DE VIES PERIFÈRIQUES EN NEONATOLOGIA | | |
| | DATA EDICIÓ | VERSIÓ | CODI |
| | Gener 2017 | Nº | HCB_DI_ codi del grup i codi procediment |

| AUTORS | REVISAT | APROVAT |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|
| Capell Sada, María Josefa Feixas Orellana, Georgina Parés Tercero, Sandra Sánchez Ortiz, Erika | ALTRES DIRECCIONS/COMISSIONS: | DIRECTORA D'INFERMERIA |
| Periodicitat de revisió del PNT: | Bianual | Pàgina: 29 de 2 |

DESCRIPCIÓ

La canalització d'accés perifèric es la intervenció més utilitzada dins de la teràpia intravenosa. Procediment classificat en Intervencions d'infermeria (NIC):

- 4190 Punció intravenosa

OBJECTIU

- Administració fluïdoteràpia, fàrmacs poc irritants, transfusions sanguínies i hemoderivats.
- Extreure mostres sanguínies.
- Mantenir la permeabilitat de la via venosa.
- Prevenir la infecció associada a catèters venosos.

PREPARACIÓ DEL MALALT ABANS DEL PROCEDIMENT

- Identificar al pacient.
- Evitar l'estrès del nadó, minimitzar estímuls externs:
 - ★ Control del macro-ambient (llum i so). Si és necessària la utilització de focus, protegirem els ulls del nen de la llum directa. Pot ser útil la utilització d'ulleres de fototeràpia.¹
 - ★ Control del macro-ambient. Posicionar al nen en una postura confortable (contenció, sensacions tàctils i dolor).^{2,3}
- Evitar el dolor combinant la succió no nutritiva amb l'administració de sacarosa al 24% o llet materna, 2 minuts abans, durant i després de realitzar la tècnica.^{4,5,6,7}
- Per evitar la vasoconstricció és aconsellable mantenir les constants hemodinàmiques i respiratòries el més estable possible i procurar mantenir la temperatura del nen prop de 37°C.

- Per disminuir el risc d'hipotèrmia (sobretot en els RNPT <28-30 setmanes) durant el procediment i per compensar la pèrdua de calor originada al obrir la incubadora, augmentar la temperatura de la incubadora aproximadament 1-2 °C (excepte si porta servo-control).
- La comoditat i confort tant de la persona que realitza la punció com la del nen, és importantíssim per l'èxit o fracàs de la tècnica. Col·locar l'alçada i posició adient del nen respecte a la persona que la realitza.
- Es pot realitzar la tècnica emprant el mètode cangur sempre que: no estigui contraindicat per l'estat del nen, no augmenti el disconfort de la persona que realitza la tècnica i ho permeti la estabilitat emocional de la mare, la pròpia estructura de la unitat neonatal, la càrrega de treball, etc.⁸
- Seleccionar el lloc d'inserció, prioritàriament extremitats superiors i sempre de la zona més distal a la més proximal. Intentarem respectar les venes de major calibre davant la possible necessitat de catèter central.
- Evitar canalitzar venes sobre prominències òssies, zones de suport, flexió, zones amb hematomes o danyades anteriorment per d'altres tècniques, drenatges, discontinuïtat de la pell, etc. S'ha d'evitar les extremitats que han sofert una extravasació recent, les venes amb antecedents de trombosis o flebitis, o amb antecedents de lesió vascular isquèmica.
 - ★ Les venes més utilitzades son:
 - Mitjana, basilica, cefàlica i braquial.
 - Metacarpianes dorsals.
 - Ret venosa dorsal del peu, cara interna i externa del turmell.
 - Safenes, poplítia i cara interna del genoll.
 - Epicranials. Les de major calibre són la temporal superficial i la auricular posterior.
- El petit calibre dels vasos normalment pot impedir la palpació, pel que la localització es realitza mitjançant visualització directa.

PERSONAL: Personal d'Infermeria.

PROCEDIMENT

PERSONAL:

- 1 infermera responsable.
- 1 infermera ajudant o auxiliar d'infermeria.

MATERIAL:

- Talla o camp estèril.
- Catèter perifèric curt.
- Pinça punta fina sense dents per inserció i tisora estèrils.
- Antisèptic:
 - ★ RNPT:
 - Alcohol 70° + Clorhexidina 0'5% (Menacol®).
 - Clorhexidina aquosa 0'5% en RNPT <28SG durant la 1^a setmana de vida.
 - Clorhexidina Digluconato (Cristalmina®).
 - Povidona iodada aquosa 10% (Cuve®, Curadona®, Betadine®). S'utilitzarà com a última alternativa en casos de que la pell del nen faci una resposta anòmala a qualsevol altre desinfectant. Després de finalitzar el procediment, es retirarà immediatament amb sèrum salí 0'9% pel risc d'afectació de l'eix tiroïdal.
 - ★ RNAT:
 - Alcohol 70° + Clorhexidina 0'5% (Menacol®)
 - Clorhexidina aquosa 2% (Bohmclorh®)
 - Povidona iodada aquosa 10% (Cuve®, Curadona®, Betadine®). S'utilitzarà com a última alternativa en casos de que la pell del nen faci una resposta anòmala a qualsevol altre desinfectant. Després de finalitzar el procediment, es retirarà immediatament amb sèrum salí 0'9% pel risc d'afectació de l'eix tiroïdal.
- Gasses estèrils
- Sèrum salí 0,9%.
- Dos xeringues de 2,5 o 5 ml.
- Una agulla.
- Guants estèrils del número adient sense talc i preferiblement sense làtex.
- Sutura cutània adhesiva (Steri-Strip®).
- Apòsit estèril transparent semipermeable.
- Allargadora curta
- Bioconnector.



SEQÜÈNCIA D'INTERVENCIONS:

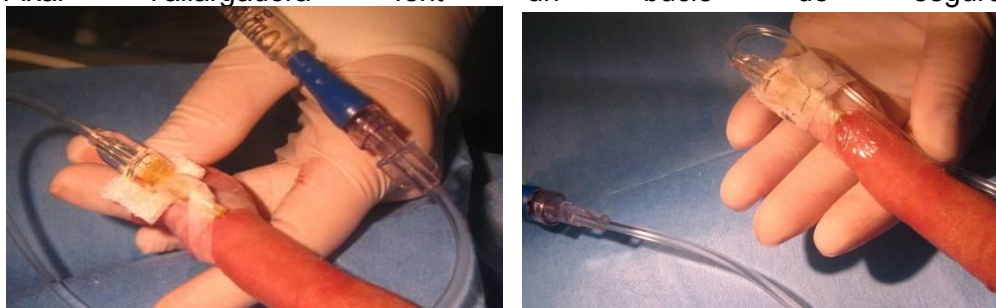
- La Infermera que va a realitzar la inserció realitzarà un rentat asèptic de mans.
- Col·locació de guants estèrils.
- La Infermera ajudant realitzarà una primera neteja (amb aigua i sabó) i desinfecció (antisèptic) de la zona, delimitant un àrea extensa, seguint un recorregut en espiral des del punt d' inserció fins a la perifèria.
- Amb l'ajuda de la infermera ajudant, es prepararà tot el material necessari per la inserció en un camp o talla estèril.
- Es recomanable purgar equips i sistemes abans de començar la punció.
- S'ha d'utilitzar un catèter per punció.
- Fer una segona desinfecció de la zona a punccionar, 2-3 cops amb gases estèrils, per a aconseguir la major reducció possible de microorganismes. Esperar un mínim de 2 minuts per tal que l'antisèptic faci efecte.
- Després de l'aplicació de l'antisèptic, no s'ha de tornar a palpar la zona del punt d'inserció.
- És important diferenciar abans de la punció les venes de les artèries; la existència de polsos ens indicarà si és artèria. Si canalitzem per error una artèria, al perfondre líquid apareixerà compromís circulatori.
- La infermera ajudant realitzarà rentat asèptic de mans.
- Col·locació de guants estèrils.
- L'ajudant farà compressió a mode de torniquet per fixar la vena.
- Tensar lleument el lloc de punció per estabilitzar la vena i inserir la cànula.
- Puncionar amb el bisell cap amunt en un angle entre 10 i 30°, quan apareix sang al reservori hem de canalitzar la vena introduint el catèter alhora que retirem el fiador, o bé introduint amb una xeringa sèrum salí 0,9%.⁹



- Un cop canalitzada la vena, introduïrem 0,5 ó 1 ml de sèrum salí 0'9% i si no presenta signes d'extravasació o de canalització d'artèria procedirem a una primera fixació amb dos punts de sutura cutània adhesiva perpendicular a la cànula i sense tapar el punt d'inserció per la seva posterior observació i valoració; seguit d'un altre punt de sutura a mode de corbata.
- Connectar l'allargadora curta amb el bioconnector, comprovant que la via segueix ben canalitzada.
- Col·locar un petit tros de gasa estèril seca sota la cànula si es considera que pot lesionar la pell.



- Col·locar l'apòsit estèril semipermeable transparent, adequant la seva mida per una correcta fixació i oclusió, evitant rodejar l'extremitat completament per no comprometre/interrompre el flux venós/arterial o limfàtic.¹⁰
- Fixar l'allargadora fent un bucle de seguretat.



MANTENIMENT:

- Inspeccionar el punt d'inserció diàriament.
- Netejar els ports d'injecció amb Clorhexidina alcohòlica 0,5% abans i després de la seva manipulació. (Categoria IA).
- L'apòsit només és canviarà quan el benefici supera el risc de retirada accidental del catèter, i sempre que l'apòsit estigui brut, humit o solt.^{11,12} Els canvis d'apòsit es realitzaran amb les mateixes mesures d'esterilitat utilitzades durant la inserció.

DESCRIPCIÓ DELS PROBLEMES I INTERVENCIÓ RELACIONATS AMB EL PROCEDIMENT

- **Dolor:** Minimitzar el processos dolorosos per evitar la hiperalgèsia. Combinar amb les mesures no farmacològiques citades anteriorment.
- **Infecció:** El risc d'infecció pot reduir-se si s'acompleixen les mesures d'asèpsia i es realitza una correcta tècnica d'inserció y manipulació.¹³ També està relacionat proporcionalment al nombre d'intents de canalització degut al trencament de la barrera de la pell.

- **Flebitis:** El risc de flebitis augmenta de forma directament proporcional al temps de durada del catèter, augmentant el risc a partir de les 72 hores. Avisar al Neonatòleg sempre que aparegui degut a que pot ser precursora d'una infecció.¹⁴
- **Hematoma:** Realitzar compressió manual simple si apareix al lloc de punció. Si es produeix ruptura venosa, realitzar hemostàsia exercint pressió oclusiva fins que cedeixi el sagnat.
- **Embòlia gasosa o coàgul:** Evitar que l'extrem del catèter estigui a l'aire, per la qual cosa utilitzarem bioconnectors al final de l'allargadora. Assegurar-se que l'allargadora curta no contingui aire abans de la connexió.
- **Infiltració/extravasació al teixit subcutani:** La extravasació (solucions vesicants) o infiltració (solucions no vesicants) de líquids intravenosos pot donar lloc a necrosi tissular, especialment en prematurs al tenir la pell més fràgil i més poc teixit subcutani.¹⁵
Pot produir-se com a conseqüència de la col·locació incorrecta del catèter o d'una lesió vascular.
Per evitar aquesta complicació és necessari confirmar la col·locació del catèter amb sèrum salí 0'9% abans d'administrar qualssevol altre solució.
S'haurà d'evitar l'ús de solucions hiperosmolars per infusió perifèrica.^{16,14}
S'haurà d'inspeccionar el lloc d'inserció com a mínim cada tres hores.
- **Oclusió del catèter:** La primera manifestació d'oclusió, quan s'està infonent una perfusió sol ser l'augment de les pressió de treball de les bombes d'infusió. Son catèters molt petits, fràgils i poden obstruir-se amb facilitat durant la fixació o quan el RN flexiona la extremitat on està inserit. Prestar especial atenció en la postura del nen intentant corregir aquelles que puguin provocar la oclusió mecànica del catèter i utilitzar el límit d'oclusió de la bomba en nivells baixos.
En cas d'oclusió s'haurà de canviar tot el sistema i mai realitzar maniobres de d'obstrucció.^{13,14}

Pàgina: 2 de 2

ASPECTES A REMARCAR

- Evitar la multipunició. Segons múltiples estudis es recomana que en la pràctica un mateix professional realitzi no més de tres intents de canalització i si no ho aconsegueix sol·liciti a una companya que la substitueixi. Aquesta situació està subjecta a criteri personal així com a la situació i dotació de les unitats així com al compliment de la no maleficència.^{17,18}
- Para determinar la viabilitat d'una perfusió determinada mitjançant via perifèrica s'han d'avaluar 3 variables: osmolaritat, pH, i propietats químiques de la solució o medicació a infondre.¹⁶
 - ★ La osmolaritat normal en el sèrum és de 280 a 295 mOsm/kg. Les solucions hiperosmolars o hipertòniques arrossegueu líquid des de les cèl·lules endotelials fins el sèrum; i les hipotòniques produeixen pas de líquid cap a l'interior de la cèl·lula, provocant distensió i possible trencament cel·lular.

Es desconeix la osmolaritat amb la que es produeix la lesió de l'endoteli vascular i la posterior flebitis. Alguns autors identifiquen un risc moderat de flebitis per solucions entre 450 y 600 mOsm i un risc alt, pràcticament del 100%, per solucions superiors de 600 mOsm.¹⁹

Seguint aquestes directrius la Infusion Nurses Society (INS) recomana limitar a 500 mOsm la osmolaritat per a les solucions perfoses per via perifèrica i el Comitè de Nutrició de la Acadèmia Americana de Pediatria recomana un rang que varia des de 300 fins 900 mOsm/kg però no aporta evidència que recolzi aquesta recomanació.

- ★ El pH neutre és 7 i el rang de normalitat està entre 7.35 y 7.45. Mantenir el pH de las perfusions prop del neutre minimitza el risc de flebitis.

RISCOS LABORALS

- Risc d'exposició accidental percutània (punxada, tall o esgarrapada).
- Risc biològic per exposicions accidentals percutànies amb material contaminat.
- Es poden reduir utilitzant dispositius punxants amb dispositiu de seguretat, obligatoris amb la normativa vigent de seguretat laboral.

INDICADORS D' AVALUACIÓ

- Nombre de nens amb presència d'esdeveniments adversos en relació a la utilització de la via perifèrica (flebitis, ruptura de catèter, extravasacions, infeccions.).

REGISTRES

- Registrar a la gràfica d'infermeria, a l'apartat de vies, a l'hora corresponent; el dispositiu utilitzat i el lloc d'inserció del catèter. En cas de retirada, anotar el motiu.
- Registrar al curs clínic les possibles complicacions que han aparegut.

BIBLIOGRAFIA/EVIDÈNCIA CIENTÍFICA/RECOMANACIONS DE SOCIETATS CIENTÍFIQUES

1. Philbin MK. Planning the acoustic environment of a neonatal intensive care unit. Clin Perinatol. 2004 Jun;31(2):331-352, viii.
2. Iatrogenic. Environmental Hazards in the Neonatal Intensive Care Unit. Clin Perinatol. 2008;35:163-181.
3. Huang CM, Tung WS, Kuo LL, Ying-Ju C. Comparison of pain responses of premature infants to the heelstick between containment and swaddling. J Nurs Res. 2004 Mar;12(1):31-40.
4. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan; 20(1):CD001069.

5. Shah PS, Aliwalas LL, Shah V. Lactancia o leche materna para los procedimientos dolorosos en neonatos. Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas 2007, Número 4, artículo nº: CD004950. DOI: 10.1002/14651858.CD004950.pub2.
6. Carbajal R Chauvet X et al. Randomised trial of analgesic effects of sucrose glucose and pacifiers in term neonates. *BMJ*. 1999;319:1393-1397.
7. Shah PS, Aliwalas LI, Shah V. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jul 19;3:CD004950. Review.
8. Ludington-Hoe SM, Hosseini R, Torowicz DL. Skin-to-skin contact (kangaroo care) analgesia for preterm infant heel stick. *AACN Clin Issues*. 2005;16(3):373-387.
9. J.Torrallas Ortega, C.Albert Mallafré y F.Molina Pacheco. Inserción de catéteres cortos venosos. www.eccpn.aibarra.org/temario/seccion3/capitulo43/capitulo43.htm.
10. Bellido Vallejo JC, Carrascosa García MI, García Fernández FP, Tortosa Ruiz MP, Mateos Salido MJ, Del Moral Jiménez J, Portellano Moreno A, Martínez Martos RM, Castillo Dorado B, Cabrera Castro MC, Ojeda García M, Colmenero Gutiérrez MD, Jesús Uceda T. Guía de cuidados en accesos venosos periféricos y centrales de inserción periférica. *Evidentia* 2006;3(9) [ISSN: 1697-638X]. <http://www.index-f.com/evidentia/n9/guia-avp.pdf>
11. O'Grady N, Alexander M, Dellinger E, et al. *MMWr*. Guidelines for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Bethesda, MD: Center for Disease Control and Prevention National Institutes of Health. 2011;51(RR).
12. Sharpe E L, Greenspan J S, Zukowsky K. Tiny patients, tiny dressing. A Guide to the Neonatal PICC Dressing Change. *Advances in Neonatal Care*. 2008;8(3):150-162.
13. Pastor Rodríguez JD, Serrano Matas E, Muñoz Escolar DA. Inserción y mantenimiento de catéteres venosos periféricos en neonatos. *Enferm Clin*. 2008;18(4):211-215.
14. Hermansen MC, Hermansen MG. Intravascular catheter complications in the neonatal intensive care unit. *Clin Perinatol*. 2005 Mar;32(1):141-156.
15. Jayashree Ramasethu, MD. Complications of Vascular Catheters in the Neonatal Intensive Care Unit. *Clinics In Perinatology*. 2008 Mar; 35(1):199-222.
16. Pettit J, RNC, MSN, NNP. Assessment of an Infant with a peripheral intravenous device. *Adv Neonatal Care*, 2003;3(5):230-240.
17. Evaluation of protocols of following of operipheral catheter venous. neonatology. Dr. hernan henriquez aravenahospital. may- june of 2005. *Ciencia y Enfermería* xiv (2):47-53, 2008 issn 0717-2079.
18. Rivas Lienqueo A, Rivas Riveros E. Evaluación de protocolos de seguimiento de vías venosas periféricas. *Neonatología*. Hospital Dr. Hernán Henríquez Aravena. Mayo-Junio de 205. *Ciencia y Enfermería*. 2008 Dic;24(2):47-53.
19. Intravenous Nurses Society. Position paper: midline and midclavicular catheters. *J Intraven Nurs* 1997;20:175-178.

Anexo 6. Hoja informativa del estudio

HOJA DE INFORMACIÓN Barcelona, _____ de _____ de _____

Usted está siendo invitado a que su hijo/a participe en el estudio de investigación **“Dispositivos de visualización de venas en prematuros: ensayo clínico aleatorizado”**. Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia de los dispositivos de visualización de venas frente al método habitual en la colocación de catéteres venosos en los prematuros ingresados en la UCI Neonatal del Hospital.

Para llevarlo a cabo, se realizará la canalización endovenosa con un dispositivo de visualización de venas en el momento de la inserción del catéter. Para determinar la eficacia se medirá el tiempo de inserción del mismo, el número de intentos de canalización, así como el nivel de dolor del RNPT. Su colaboración implicará:

- Acceso a datos de la historia clínica de su hijo/a.
- Aplicación de un método u otro (asignación aleatoria) para la visualización de las venas.
- Valoración del dolor durante el procedimiento de inserción del catéter venoso periférico.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y su negación no repercutirá en la asistencia sanitaria de su hijo/a. De la misma forma, usted podrá renunciar a la participación de su hijo/a en el estudio en el momento que lo desee. Esta investigación no tiene previsto ofrecer ningún tipo de compensación económica. Los datos obtenidos de la participación serán totalmente confidenciales de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En la documentación donde se recojan los datos solo constará un número que tendrá asignado su hijo/a. Este anonimato se mantendrá durante todo el proyecto.

Si tiene alguna duda sobre el estudio, o desea comentar algún aspecto de este puede ponerse en contacto con nosotros mediante el número de teléfono o correo electrónico siguiente: acasadom@clinic.cat.

Anexo 7. Hoja de Registro.

NUMERO DE PARTICIPANTE: _____

GRUPO: Intervención (Dispositivo Visualizador Venas)
 Control (técnica habitual)

DATOS RECIEN NACIDO

SEXO: M F

EDAD GESTACIONAL (EG): Moderado Leve Extremo

PESO NACIMIENTO: _____

TEMPERATURA AXILAR: _____

PORTADOR VÍA UMBILICAL: Si No

DATOS DEL PROFESIONAL

AÑOS EXPERIENCIA DEL PROFESIONAL: _____

AÑOS DE EXPERIENCIA EN UCIN: _____

EDAD DEL PROFESIONAL: _____

TURNO DE TRABAJO: 7h Mañana 7h Tarde 7h Noche

DATOS DEL PROCEDIMIENTO

LOCALIZACIÓN: Extremidades superiores
 Extremidades inferiores
 Cabeza

PUNTUACIÓN ESCALA PIPP: _____

| PROCEDIMIENTO INDICADOR | 0 PUNTOS | 1 PUNTO | 2 PUNTOS | 3 PUNTOS |
|---|---|---|---|---|
| Edad gestacional | ≥ a 36 sem | 32 a < 36 sem | 28 a < 32 sem | ≤ de 28 sem |
| Comportamiento *(15'') | <ul style="list-style-type: none"> Activo o despierto Ojos abiertos Movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Reposo o despierto Ojos abiertos Sin movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Activo o dormido Ojos cerrados Movimientos faciales | <ul style="list-style-type: none"> Reposo o dormido Ojos cerrados Sin movimientos faciales |
| Aumento FC *(30'') | 0-4 lpm | 5-14 lpm | 15-24 lpm | ≥ 25 lpm |
| Disminución satO₂ *(30'') | 0-2,4% | 2,5-4,9% | 5-7,4% | ≥ 7,5% |
| Entrecejo fruncido *(30'') | 0-3 seg | 3-12 seg | > 12-21 seg | > 21seg |
| Ojos apretados *(30'') | 0-3 seg | 3-13 seg | > 12-21 seg | > 21seg |
| Surco nasolabial *(30'') | 0-3 seg | 3-14 seg | > 12-21 seg | > 21seg |

NÚMERO INTENTOS CANALIZACIÓN VENOSA: _____

TIEMPO EMPLEADO: ____ min ____ seg.

FECHA COLOCACIÓN VIA ENDOVENOSA: _____

FECHA RETIRADA VIA ENDOVENOSA: _____

Anexo 8. Carta de renuncia del estudio.

CARTA DE RENUNCIA

Yo _____ representante legal de _____
_____, con DNI/NIE _____.

COMUNICO que, de manera voluntaria, he tomado la decisión de que mi hijo abandone la investigación ***“Dispositivos de visualización de venas en prematuros: ensayo clínico aleatorizado”***.

Este hecho no repercutirá de ninguna forma en la atención sanitaria de mi hijo/a.

Barcelona, _____ de _____ de _____

Firmado:

Anexos 9. Presupuesto

| GASTOS DE PERSONAL | |
|--|---|
| Personal de enfermería | No cobran, participan en el estudio voluntariamente |
| Investigador principal | No cobra, participa en el estudio voluntariamente |
| Asesor experto en el tema | 300€ |
| Subtotal | 300€ |
| BIENES Y SERVICIOS | |
| Aula de formación en el centro | Cedida por el hospital |
| Material informático (ordenador, impresora) | Cedidos por el hospital |
| Análisis estadístico | 800€ |
| Material de oficina | 200€ |
| Dispositivo visualizador venas | 3000€ |
| Cronometro | 30€ |
| Gastos de traducción y corrección de estilo para envío a revista | 1500€ |
| Subtotal | 5530€ |
| GASTOS DE DIFUSIÓN | |
| Publicación revista | 2.700€ |
| Traductor | 300€ |
| Subtotal | 3450€ |
| Gastos de gestión del instituto de investigación (Overheads) 10% | 928€ |
| TOTAL | 10208€ |

Anexo 10. Spirit checklist



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

| Section/item | ItemNo | Description | Page |
|-----------------------------------|--------|--|----------------|
| Administrative information | | | |
| Title | 1 | Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym | Cover page |
| Trial registration | 2a | Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry | Pending |
| | 2b | All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set | Pending |
| Protocol version | 3 | Date and version identifier | Not applicable |
| Funding | 4 | Sources and types of financial, material, and other support | 19 |
| Roles and responsibilities | 5a | Names, affiliations, and roles of protocol contributors | Pending |
| | 5b | Name and contact information for the trial sponsor | not applicable |
| | 5c | Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities | Not applicable |
| | 5d | Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee) | Not applicable |

| | | | Page |
|---|-----|---|----------------|
| Introduction | | | |
| Background and rationale | 6a | Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention | 07-11 |
| | 6b | Explanation for choice of comparators | 15 |
| Objectives | 7 | Specific objectives or hypotheses | 11-12 |
| Trial design | 8 | Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, no inferiority, exploratory) | 13 |
| Methods: Participants, interventions, and outcomes | | | |
| Study setting | 9 | Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained | 13 |
| Eligibility criteria | 10 | Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centers and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists) | 13 |
| Interventions | 11a | Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered | 15,29-36 |
| | 11b | Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease) | Not applicable |
| | 11c | Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests) | Not applicable |
| | 11d | Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial | Not applicable |

| | | | |
|----------------------|----|--|---------|
| Outcomes | 12 | Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended | 14 |
| Participant timeline | 13 | Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure) | 13 |
| Sample size | 14 | Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations | 14 |
| Recruitment | 15 | Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size | Pending |

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

| | | | |
|----------------------------------|-----|--|----------------|
| Sequence generation | 16a | Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions | 14 |
| Allocation concealment mechanism | 16b | Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned | 14 |
| Implementation | 16c | Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions | 16 |
| Blinding (masking) | 17a | Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how | Not applicable |

- | | | | |
|--|-----|--|----------------|
| | 17b | If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial | Not applicable |
|--|-----|--|----------------|

Methods: Data collection, management, and analysis

- | | | | |
|-------------------------|-----|--|----------------|
| Data collection methods | 18a | Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol | 15-16 |
| | 18b | Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols | Not applicable |
| Data management | 19 | Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol | Pending |
| Statistical methods | 20a | Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol | 16-17 |
| | 20b | Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses) | -- |
| | 20c | Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation) | NA |

Methods: Monitoring

- | | | | |
|-----------------|-----|---|---------|
| Data monitoring | 21a | Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed | Pending |
|-----------------|-----|---|---------|

| | | | |
|---------------------------------|-----|--|----------------|
| | 21b | Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial | -- |
| Harms | 22 | Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct | Not applicable |
| Auditing | 23 | Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor | Not applicable |
| Ethics and dissemination | | | |
| Research ethics approval | 24 | Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval | Pending |
| Protocol amendments | 25 | Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators) | -- |
| Consent or assent | 26a | Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32) | 16 |
| | 26b | Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable | Not applicable |
| Confidentiality | 27 | How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial | 17 |
| Declaration of interests | 28 | Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site | 18 |
| Access to data | 29 | Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators | Pending |
| Ancillary and post-trial care | 30 | Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation | Not applicable |

| | | | |
|----------------------------|-----|---|----------------|
| Dissemination policy | 31a | Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions | -- |
| | 31b | Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers | -- |
| | 31c | Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code | Not applicable |
| Appendices | | | |
| Informed consent materials | 32 | Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates | 25,37 |
| Biological specimens | 33 | Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable | NA |

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.