

Complicaciones y duración de accesos vasculares en una cohorte de neonatos de peso al nacimiento igual o menor a 2000 gramos

Adela Fernández Azcona

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
adela_enf@hotmail.com

Resumen: Objetivo: Analizar los factores que influyen en las complicaciones y duración de los accesos vasculares en neonatos con peso al nacimiento < 2000 gr. Diseño: Un estudio de cohorte prospectivo. Sujetos: Neonatos con peso al nacimiento < 2000 gr. que requieren acceso vascular durante sus estancias en la unidad neonatal del “Hospital Universitario Marqués de Valdecilla”. Instrumentación: Se empleará un cuaderno de recogida de datos para registrar variables fisiológicas, anatómicas, materiales y farmacológicas. Será registrada la duración en horas sin aparición de complicaciones y el motivo de retirada del acceso vascular.

Palabras clave: Accesos vasculares en niños recién nacidos.

Abstract: Objective: To analyze the factors influencing the complications and duration of vascular access in neonatos with birthweight < 2000 gr. Design: A prospective cohort study. Subjects: Neonatos with birthweight < 2000 gr. who required vascular access during their stay in the neonatal unit of the “Hospital Universitario Marqués de Valdecilla”. Instrumentation: A data collection pool is going to be used in order to include physiological, anatomical, material and pharmacologic variables. It will be recorded duration in hours without development of complications, and reasons for vascular access discontinuation.

Keywords: Newborn vascular access.

INTRODUCCIÓN

El creciente aumento en los últimos años de recién nacidos gravemente enfermos y/o prematuros de muy bajo peso (menor o igual a 1500gramos) con una edad gestacional

cada vez menor, requieren cuidados especiales para resolver problemas cada vez más complejos.

La supervivencia de estos niños depende, en muchas ocasiones, de los cuidados relacionados con el acceso venoso que permitan mantener los tratamientos durante tiempo prolongado. Son pacientes que requieren un control estricto, ya que son sometidos a frecuentes determinaciones analíticas y tratamientos intravenosos prolongados.

La inserción venosa periférica de catéteres es el método más simple y frecuentemente utilizado para la administración de una infusión (Carmen Venturini y cols., 2002).

En un neonato el frecuente cambio de lugar el catéter en tiempos predeterminados es técnicamente difícil. Además, los reiterados intentos de venopunción y la consiguiente pérdida de continuidad en la barrera de la piel predisponen a estos pacientes a la infección por comensales en la piel, tales como estafilococo coagulasa positiva. Tales infecciones pueden ser una amenaza vital en los recién nacidos. (Joao Guilherme Amaral y cols, 2006). Los catéteres a menudo se mantienen en los recién nacidos hasta que surjan complicaciones.

Motivos de canalización vascular venosa

La inserción de un catéter venoso se hará en función de las necesidades y no se mantendrán más vías abiertas de las que son estrictamente necesarias. Algunos de los motivos de canalización vascular venosa:

- Imposibilidad de utilizar el tubo digestivo.
- Demora en el inicio o restablecimiento de la alimentación asociada a una patología.
- Administrar perfusiones para mantener el equilibrio de líquidos y electrolitos.
- Administrar Nutrición Parenteral Total (NPT) y/o lípidos.
- Administrar fármacos por vía endovenosa.
- Administración de insulina.
- Administrar tratamientos endovenosos incompatibles con la NPT.
- Realizar transfusiones.
- Sustituir accesos vasculares anteriores que presentaron complicaciones.

Rutas para accesos vasculares venosos en pacientes neonatos

Los accesos vasculares en el neonato estable deben realizarse de manera escalonada iniciando con las técnicas menos invasivas y con menor morbilidad. Se debe

intentar en primer término la punción percutánea de las venas periféricas distales de las extremidades o las venas de la piel del cuero cabelludo en los lactantes. (Carmen Venturini y cols, 2002).

El juicio crítico de la enfermera será indispensable en la decisión del sistema de perfusión a emplear en cada caso, en función de los requerimientos de cada paciente basados en la fiabilidad y seguridad, actividad del paciente, estado emocional, necesidad de hidratación-alimentación, duración estimada del tratamiento, etc.

Si nos centramos en aquellos accesos vasculares que son competencia del personal de enfermería, en nuestra unidad del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla se dispone de tres tipos de dispositivos:

- **Catéter epicutáneo:** catéter venoso central de acceso periférico.

Generalmente se suelen seleccionar las venas de las extremidades superiores (cefálica, basílica...) aunque debido a la dificultad de acceso venoso en estos niños también se utilizan miembros inferiores y epicraneales, quedando como último recurso, pero no descartada, la vena axilar y yugular (Pérez Lafuente, E., 2007).

- Tienen una duración máxima de 15 – 25 días (hasta 34 días en algunas bibliografías).
- **Catéter venoso corto (Abbocath®) de localización periférica:** su canalización puede llevarse a cabo en zonas anatómicas variadas tales como mano, antebrazo, pie, cabeza y otras menos frecuentes como pierna y axila.
- **Agujas de acero Butterfly Abbott® de localización periférica:** su inserción se limita casi exclusivamente a la zona craneal.

Complicaciones de los accesos vasculares

Los accesos vasculares se asocian con complicaciones inherentes que pueden ser mecánicas o infecciosas. Las complicaciones mecánicas incluyen oclusión, extravasación, las fugas, flebitis y la formación de cicatriz (Tomford JW y cols, 1984). Complicaciones infecciosas bacterianas incluyen hongos o sepsis (Graham DR y cols, 1991). El sitio del catéter puede actuar como un nido de infección.

La perfusión de nutrición parenteral continua ha aumentado en los pacientes pediátricos el riesgo de flebitis. La administración de fluidos y nutrición parenteral son factores de riesgo por sí mismos, por la presencia de catéter y por la adición de lípidos.

Los datos de un estudio indican que el uso de los catéteres venosos centrales percutáneos para administrar la nutrición parenteral en los recién nacidos mejora el ingreso nutricional. La significación en relación al crecimiento a más largo plazo y los resultados del desarrollo es incierta. Este mismo estudio indicó que el uso de los catéteres venosos centrales percutáneos en lugar de cánulas periféricas reduce el número de catéteres/cánulas necesarios para administrar la nutrición (Ainsworth SB y cols, 2007).

Los factores asociados con un mayor riesgo de complicaciones fueron nutrición parenteral, la administración de aminoglucósidos, y la edad del paciente (Ainsworth SB y cols, 2007).

La adición de nutrición parenteral ha sido identificada como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de bacteriemia por estafilococo coagulasa negativo en recién nacidos de muy bajo peso al nacer (es decir, aquellos que pesen menos de 1000 gramos). Además la infección por estafilococo coagulasa negativo puede coexistir con una infección por candida; siendo un factor favorecedor la alimentación parenteral con lípidos (Naomi P. O'Grady y cols, 2002).

La cateterización venosa umbilical sigue empleándose, pero se ha restringido a los casos absolutamente necesarios dado el riesgo de graves complicaciones (J.B. López Sastrea y cols, 2000).

El pequeño calibre de las venas de los prematuros ha sensibilizado también a la industria y les ha llevado a diseñar dispositivos específicos.

La inserción periférica de catéteres centrales apareció en Chile, y en otros países, como una excelente alternativa para neonatos de UCIN (R. Mauricio Barria, Gema Santander M. 2006), no obstante, éstos no siempre están disponibles dado su mayor costo y necesidad de entrenamiento en su instalación y manejo.

El catéter epicutáneo es un catéter venoso central de acceso periférico cuya técnica es realizada exclusivamente por el personal de enfermería. Por ello este colectivo tiene una gran labor en reconocer la necesidad de estos catéteres, y sobre todo en la adecuada colocación y manejo de los mismos.

Es de suma importancia establecer unos criterios protocolizados que permitan decidir el orden y acceso vascular más adecuado en cada momento según las circunstancias del niño.

La canalización de los accesos vasculares de forma racional posibilita que el paciente tenga siempre accesos disponibles.

Es, pues, de suma importancia planificar desde el nacimiento del niño el orden en que se abordarán los distintos accesos vasculares con el fin de preservarlos.

Los catéteres venosos centrales (umbilicales y epicutáneos) son un factor de riesgo de infección nosocomial, así como los catéteres venosos periféricos pues constituyen un foco primario de entrada de las infecciones al torrente sanguíneo. Nuestros esfuerzos en la prevención de las mismas deben destacar la vigilancia de estas puertas de entrada (Robert P. Gaynes y cols, 1996). En esa tarea el personal de enfermería juega un papel decisivo.

Si bien, aproximadamente el 90% de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter se presentan asociadas a cateterismo venoso central, la infección nosocomial ha sido fuertemente vinculada a algunos procedimientos invasivos y uso de dispositivos como los catéteres venosos periféricos (Urrea, M, Iriando y cols, 2003).

Metanálisis de los principales estudios que comparan el tipo de catéter (central versus periférico) concluyen que no hay diferencias significativas en la incidencia de infección sistémica entre ambos grupos y se necesitan más ensayos para determinar qué método mejora el crecimiento y el desarrollo en los recién nacidos (Ainsworth SB.y cols, 2007).

La duración de la canulación no fue significativamente relacionados con la flebitis, lo que sugiere que algunos niños a los catéteres pueden permanecer en el lugar durante más de 72 horas (D. B. Nelson y J. S. Garland 1987).

Algunos autores coinciden que el factor más determinante en el riesgo de flebitis es la edad, de manera que la mayor incidencia ocurre en neonatos y lactantes menores presentando los recién nacidos 5,5 veces más probabilidades de presentarla que los otros grupos de edad (Foster y cols, 2002).

Otro estudio, esta vez de nuestro país, relaciona la localización de las vías venosas periféricas en niños con la presencia de complicaciones concluyendo que las canalizadas en el dorso de la mano presentan menos complicaciones que las canalizadas en el plexo braquial y señalando el grupo de edad de los lactantes como el que presentaba más complicaciones (Olga Rodrigo y cols, 2002). Sin embargo, esta investigación no contempla otras localizaciones posibles y tampoco busca otros factores intervinientes.

Según algunos autores no habría correlación entre la tasa de extravasación y la ubicación, tamaño o tipo de catéter; estos encuentran también una tasa de extravasación del 0,3% lo cual coincidiría con el rango reportado por la literatura (0.1-0.9%) (Joao Guilherme Amaral y cols, 2006).

Destaca la extravasación, en la casi totalidad de los estudios, como el principal motivo de retirada de los distintos tipos de catéteres.

La mayor frecuencia de eventos de flebitis de las alternativas estudiadas en uno de los pocos estudios que relacionan localización con las complicaciones ocurrieron en vías instaladas en cuero cabelludo, si bien este estudio, sólo contempla el acceso vascular periférico (R. Mauricio Barria, Gema Santander M. 2006).

En general se observa una diferencia altamente significativa en cuanto al promedio de la duración de los sistemas de venoclisis, siendo el sistema epicutáneo el de mayor duración.

No se encuentra, sin embargo, diferencia estadísticamente significativa en cuanto al sexo, peso, ni la ubicación anatómica de los sistemas de venoclisis (Rafael Godoy R y cols, 2000).

El tiempo de permanencia (duración) de los catéteres no se relaciona significativamente con la flebitis por lo que no hay razones para el cambio rutinario cada 72 horas que recomiendan algunos autores (D. B. Nelson y J. S. Garland 1987).

Contrariamente a la situación de riesgo en los adultos, el riesgo de flebitis en niños no ha aumentado con la duración de cateterismo (Naomi P. O'Grady y cols, 2002).

No se recomienda la retirada sistemática del catéter intravenoso periférico a las 96 horas en los niños. Los catéteres periféricos pueden dejarse colocados hasta finalizar el tratamiento intravenoso a menos que aparezca una complicación (Ruth B. Shimandle y cols, 1999).

En general en adultos el riesgo de flebitis aumenta con respecto al tiempo de permanencia del catéter, la edad y dependiendo de la medicación administrada. Algunos estudios señalan como riesgo principal la edad (Foster y cols, 2002).

Otro estudio sugiere que el uso de un catéter venoso central percutáneo en lugar de una cánula periférica disminuye el número de catéteres / cánulas necesarios para entregar la nutrición. No se han encontrado pruebas que sugieran que el uso del catéter venoso central percutáneo aumenta el riesgo de eventos adversos, especialmente la infección sistémica.

Además el catéter venoso central percutáneo insertado periféricamente se recomienda debido a la disminución del riesgo de flebitis y del número de intentos de venopunción y catéteres necesarios para completarla terapia intravenosa (R. Mauricio Barría, Pedro Lorca, Sergio Muñoz 2007).

Finalidad del estudio

Dado el creciente aumento del número de partos prematuros y a la especial susceptibilidad de este grupo poblacional resultaría de gran ayuda identificar factores relevantes que influyen en la duración bruta y neta de los accesos vasculares.

Estos permiten completar el desarrollo del que les priva el natural crecimiento en el útero materno pero también son puerta de entrada de infecciones que en este grupo de edad resultan, en muchas ocasiones, letales o dejan secuelas irreversibles.

Si este estudio permitiera identificar factores que puedan ser modificables para favorecer la máxima duración de los accesos vasculares sin presentar complicaciones, se podrían diseñar estrategias encaminadas a manipular dichos factores.

Por otra parte, este proyecto también resultaría relevante en cuanto al impacto bibliométrico pues, durante la búsqueda bibliográfica, destaca la escasez de estudios sobre el tema y el limitado número de variables que se contemplan en la mayoría de ellos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carmen Venturini Medina, Paz León Fernández, Fco. Javier Hernangómez, Lourdes Chocarro González, Nieves Martínez-Guardia. Protocolo de utilización de accesos vasculares en Neonatología. 2002; 51(Metas de enfermería):51-56.
2. Joao Guilherme Amaral, Jeffrey Traubici, Guila BenDavid, Gail Reintamm and Alan Daneman. Safety of power injector use in children as measured by incidence of extravasation. Am. J. Roentgenol. 2006; 187(2):580-583.
3. Pérez Lafuente E, Ros Navarret R. Protocolo canalización de catéter epicutáneo en neonatos. Enfermería Integral 2007(79):24-26.
4. Tomford JW, Hershey CO, McLaren CE, Porter DK, Cohen DI. Intravenous therapy team and peripheral venous catheter-associated complications, a prospective controlled study. Archives of Internal Medicine 1984; 144:1191-1194.
5. Graham DR, Keldermans MM, Klemm LW, Semenza NJ, Shafer ML. Infectious complications among patients receiving home intravenous therapy with peripheral, central, or peripherally placed central venous catheters. The American Journal of Medicine 1991; 91:95-100.

6. Ainsworth SB., Clerihew L., McGuire W. Catéteres venosos centrales percutáneos versus cánulas periféricas para la administración de nutrición parenteral en recién nacidos. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) 4 (La Biblioteca Cochrane Plus).
7. Naomi P. O'Grady, Mary Alexander, E. Patchen Dellinger, Julie L. Gerberding, Stephen O. Heard, Dennis G. Maki, Henry Masur, Rita D. McCormick, Leonard A. Mermel, Michele L. Pearson, Issam I. Raad, Adrienne Randolph and Robert A. Weinstein. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Pediatrics* 2002; 110(e51).
8. J.B. López Sastrea, B. Fernández Colomera, G.D. Coto Cotalloa, A. Ramos Aparicioa. Estudio prospectivo sobre catéteres epicutáneos en neonatos. *Grupo de hospitales Castrillo*. 2000; 53, nº 02(Anales de Pediatría):138-147.
9. R. Mauricio Barria, Gema Santander M. Acceso vascular periférico en neonatos de cuidado intensivo: experiencia de un hospital público. ISSN 0717-9553. 2006; 12 (2) *Ciencia y enfermería* :35-44.
10. Robert P. Gaynes, Jonathan R. Edwards, William R. Jarvis, David H. Culver, James S. Tolson, William J. Martone and National Nosocomial Infections Surveillance System. Nosocomial Infections Among Neonates in High-risk Nurseries in the United States. *Pediatrics* 1996:357-361.
11. Urrea, M, Iriondo, M., Thio, M., Krauel, X., Serra, M, Latorre, C. et al. A prospective incidence study of nosocomial infections in a neonatal care unit. *Am. J. Infect. Control* 2003; 31:505-507.
12. D. B. Nelson and J. S. Garland. The natural history of Teflon catheter-associated phlebitis in children. 1987; 141(10) *Am. J. Dis. Child*: 1090-1092.
13. Foster, Lynelle RN, BN, MN, Wallis, Marianne RN, BSc(Hons), PhD, Paterson, Barbara RN, EM, NICC, BEd, James, Heather RN, BN, MN. A Descriptive Study of Peripheral Intravenous Catheters in Patients Admitted to a Pediatric Unit in One Australian Hospital. *May/June* 2002; 25 (3):159-167.
14. Olga Rodrigo Pedrosa, Sonia García Morón, M^a José Muñoz Blanco, Julia García García. Complicaciones de los catéteres periféricos en los niños según su localización. 2002; 52(Metas de Enfermería):24-30.

15. Rafael Godoy R, Gilberto O Angulo, Pedro Páez C, Rafael Borges, Reyna Marcial, Eustoquio Guillén. Estudio comparativo de dos sistemas de venoclisis en neonatología. Archivos venezolanos de puericultura y pediatría 2000; 63(2):14-15.
16. Ruth B. Shimandle, RN, MPH, Daniel Johnson M, Mark Baker M, Naomi Stotland M, Theodore Karrison P, Paul M. Arnow, MD. Safety of peripheral intravenous catheters in children. Infection control and hospital epidemiology. 1999 noviembre, 1999:736-740.
17. R. Mauricio Barría, Pedro Lorca, Sergio Muñoz. Randomized Controlled Trial of Vascular Access in Newborns in the Neonatal Intensive Care Unit. 2007; 36 (5)(Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing):450-456.

HIPÓTESIS

La adición de nutrición parenteral al tratamiento endovenoso reduce la duración (bruta y neta) de los accesos vasculares en neonatos de peso igual o menor a 2000 gramos.

Los accesos vasculares insertados en la cabeza presentan más flebitis que los canalizados en la mano.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Analizar los factores que influyen en el mantenimiento, aparición de complicaciones y duración de tres tipos de accesos vasculares (Catéter epicutáneo, catéter venoso corto (Abboath®), agujas de acero Butterfly Abbott®) insertados en neonatos de peso al nacimiento < 2000 gramos.

Objetivos secundarios

- Analizar las características de las canalizaciones vasculares realizadas.
- Relacionar los lugares de canalización con la edad, peso y caudal en el momento de la venopunción.
- Analizar y comparar la incidencia de las complicaciones inmediatas y tardías.

- Relacionar la localización de las complicaciones.
- Identificar el peso específico de los factores de riesgo asociados a las complicaciones y duración de los accesos vasculares.
- Realizar intervenciones para reducir factores de riesgo encontrados.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

Estudio de cohorte prospectivo.

Población diana, métodos de muestreo y estimación del tamaño muestral

Estudio de la cohorte de todos los niños ingresados en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla con un peso al nacimiento < 2000 gramos que durante su ingreso tienen canalizado alguno de los catéteres endovenosos cuya canalización y cuidados son competencia del personal enfermero: agujas de acero Butterfly Abbott[®], catéteres venoso periférico corto (Abbocath[®]) y catéter venoso central de acceso periférico (epicutáneo).

Se estudiarán todos los accesos venosos canalizados a esta cohorte en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla durante 12 meses consecutivos.

Al tratarse del único hospital de la comunidad de Cantabria que atiende a niños de esas características, y por tanto del hospital de referencia de toda la comunidad, su población de influencia son 572.824 habitantes⁽¹⁾; aunque hay que tener en cuenta que algunas mujeres de la zona oriental de Cantabria dan a luz en el Hospital de Cruces de Vizcaya, y también que otras mujeres acuden a nuestra comunidad por diferentes motivos (vacaciones, trabajo, etc.) y sus hijos son ingresados en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Todos los niños con un peso al nacer < 2000g, independientemente del hospital cántabro en que nacen, son ingresados en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

En la tabla 1 se recoge el número de niños ingresados en 2007, donde se aprecia como el 14,9% de los ingresados tuvieron al nacimiento un Prn < 2000g.

Mes	<1500	≥1500 y ≤ 2000	>2000	Total
Enero	2	6	68	76
Febrero	1	6	40	47
Marzo	5	6	56	67
Abril	4	10	60	74
Mayo	2	7	53	62
Junio	6	8	48	62
Julio	4	7	64	75
Agosto	1	8	50	59
Septiembre	0	11	50	61
Octubre	1	5	71	77
Noviembre	1	2	47	50
Diciembre	8	7	67	82
Total	35	83	674	792

Tabla 1. Distribución mensual del peso (g) de los niños ingresados en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

De acuerdo a nuestra experiencia en años anteriores, se estima que precisan acceso vascular casi el 100% de los neonatos objeto de investigación.

Con el fin de estimar el porcentaje de niños con peso al nacer al nacer < 2000 g que precisan durante su estancia en el hospital alguno de los accesos vasculares a estudio con una precisión de $\pm 2\%$ y un error $\alpha = 0,05$, teniendo en cuenta que el número de niños con estas características en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla es de unos 110 al año, el tamaño muestral necesario para este estudio es de 103 niños con peso < 2000 g. A pesar que la muestra a estudio se reclutará de forma consecutiva he realizado un cálculo del tamaño muestral mínimo con el programa Grammo para garantizar la representatividad de la misma.

A lo largo del ingreso es frecuente que precisen varios accesos (como media 4 o 5 durante su estancia) con lo cual la muestra a estudio es lo suficientemente amplia pudiendo llegar a estudiarse, al menos ,515 catéteres.

De este modo se podrán evaluar factores de riesgo o asociados ajustando modelos multivariados dado que se trata de un estudio observacional.

La decisión de estudiar a los niños con peso < 2000g durante todo el año se ha tomado para controlar las fluctuaciones estacionales que pudieran existir en el número de nacimientos.

Debido a la especial relación que se establece con estas madres es de esperar que la tasa de participación sea prácticamente total, pero, si no fuera así, se ampliará el tiempo de estudio hasta reclutar el tamaño muestral especificado.

Criterios del estudio

Se incluirán en el estudio todos los neonatos con peso al nacimiento < 2000g que durante su ingreso en la Sección de Neonatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla precisen alguno de los accesos venosos especificados con anterioridad y que cumplan todos los criterios de inclusión señalados en la tabla 2 y ninguno de los criterios de exclusión reflejados en la misma.

Criterios de inclusión <ol style="list-style-type: none">1. Peso al nacimiento \leq 2000g2. Necesidad durante su estancia de alguno de los accesos venosos a estudio3. Que sobrevivan al menos 48 horas4. Firma del Consentimiento informado
Criterios de exclusión <ol style="list-style-type: none">1. Incapacidad para comprender el objeto del estudio y acceder al mismo:<ul style="list-style-type: none">• por incomprensión del lenguaje• madre con retraso mental• madre con psicosis• madre con depresión severa2. Accesos vasculares canalizados para profundir antibióticos endovenosos potencialmente esclerosantes como la vancomicina, eritromicina y cloxacilina.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión

En todo momento se respetarán los derechos de la madre, el padre y el recién nacido en relación con el nacimiento en el ámbito sanitario (Decreto 23/2007, de 1 de marzo, publicado en el Boletín Oficial del Gobierno de Cantabria de 16 de marzo de 2007).

Variables independientes

- Factores fisiológicos
 - ✓ Sexo. Cualitativa dicotómica: varón / mujer.
 - ✓ Edad gestacional al nacimiento. Cuantitativa: semanas de gestación.

- ✓ Peso (día colocación del acceso venoso). Cuantitativa: gramos.
- ✓ Días de vida en el momento de la canalización. Cuantitativa: días.

- **Factores materiales**

- ✓ Tipo de acceso canalizado. Cualitativa policotómica.

Incluimos en el estudio los 3 dispositivos empleados por el personal de enfermería de nuestra unidad:

- ✓ Catéter epicutáneo.
- ✓ Catéter venoso corto Abbocath®.
- ✓ Agujas de acero Butterfly Abbott®.

- **Factores farmacológicos**

- ✓ Presencia de perfusión de nutrición parenteral en el momento de la canalización. Cualitativa dicotómica: sí / no.
- ✓ Número de antibióticos prescritos en el momento de la canalización. Cuantitativa discreta.
- ✓ Caudal en el momento de la venopunción. Cuantitativa continua (ml/h).

- **Factores anatómicos**

- ✓ Lugar de localización del acceso vascular. Cualitativa policotómica.

Cabeza.
Mano.
Antebrazo.
Pie.
Otros (axila, pierna, etc.).

Variables dependientes

- **Duración del acceso venoso**

Duración bruta: número de horas que se mantiene inserto hasta que aparece alguna complicación.

Fecha aparición primera complicación (día / mes/ hora) - Fecha de colocación (día / mes / hora)

Duración neta: número de horas hasta que el acceso venoso es reemplazado o retirado.

Fecha retirada del acceso (día / mes/ hora) - Fecha de colocación (día / mes / hora)

- **Complicaciones:** una complicación es cualquier causa que justifique la retirada del catéter antes de la finalización del tratamiento antibiótico endovenoso por:
 - ✓ Extravasación: salida del líquido que está profundiendo en la vena hacia los tejidos adyacentes. De la osmolaridad y de la calidad de hidrosolubilidad y liposolubilidad de los fármacos dependerá la aparición del dolor, la tensión y la tumefacción.
 - ✓ Flebitis: inflamación de las paredes de las venas con infiltración de sus capas por causas mecánica, química o bacteriana. Se manifiesta por edema, endurecimiento, dolor y eritema lineal en la zona que corresponde al recorrido de la vena. Se visualiza como una inflamación de la vena por encima del punto de inserción del catéter. A la palpación la vena puede estar dura y tener la apariencia de un cordón, que es el signo más tardío.
 - ✓ Infección: contaminación local y colonización del catéter por un patógeno. Se manifiesta por enrojecimiento de la zona de punción, abultamiento del trayecto venoso, la presencia del dolor y calor local en el lugar de punción.
 - ✓ Obstrucción: interrupción del flujo por compresión externa, acodamiento, coagulación de sangre en la punta del catéter o perfusión de soluciones demasiado viscosas.
 - ✓ Retirada accidental del catéter o su rotura en la zona de conexión con el equipo de suero.
- **Otras causas**
 - ✓ Retirada prescrita por orden médica debida a la finalización del tratamiento.

Métodos de recogida de la información

Los datos se reflejarán en el cuaderno de recogida de datos (CDR)⁽²⁾ de cada uno de los niños que se adjuntará a la historia clínica en el momento del nacimiento.

Este CDR consta de dos hojas de registro de cambios e incidencias en las que se llevarán a cabo las anotaciones pertinentes, por parte del personal de enfermería, encaminados a favorecer el seguimiento de los cuidados y el cumplimiento de los mismos.

En dichas hojas se incluyen, como no podía ser de otro modo, las anotaciones necesarias para el desarrollo de la investigación.

A cada neonato con peso al nacimiento < 2000 g se le adjunta a la historia clínica un CRD en el cual, además de llevar a cabo las anotaciones sobre aspectos relativos a los accesos venosos, se registran otros cuidados frecuentes en dicho grupo de pacientes (cambio de incubadora, apósitos, bioconectores; presencia de sondas, drenajes...).

Cada CRD se identifica con un código numerado de 001_ a 999_.

Dentro del mismo a cada acceso vascular se le etiqueta con un número que en el caso del sujeto 001_ se iniciaría con el 0010 y finalizaría en el 0019. De este modo en cada neonato se estudiarían 10 accesos vasculares como máximo.

Los datos recogidos en estas hojas se complementarán con los necesarios de las gráficas diarias del bebé (peso, nº antibióticos prescritos, caudal en el momento de la venopunción, NPT, etc.). Dichas gráficas se localizan en la historia clínica.

Se llevará a cabo una auditoría interna de las historias clínicas para revisar la adecuada cumplimentación de los datos realizando un control de calidad del 10% de las mismas elegidas de forma aleatoria.

Todos los datos recogidos en las diferentes hojas se trasladarán a una base de datos diseñada ex profeso para este proyecto, con Access de Microsoft, que estará dotada de mecanismos lógicos que impidan la introducción de valores erróneos.

De esta base se eliminará el nombre de los sujetos cuando finalice la recogida de datos del estudio, de forma que la matriz de datos que será analizada estadísticamente no contendrá ninguna referencia que pueda identificar a ninguno de los sujetos participantes en el estudio, y por tanto, garantizar la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

- **Estudio piloto**

Con anterioridad al comienzo de la recogida de los datos objeto de estudio se llevará a cabo un estudio piloto con el fin de implementar satisfactoriamente este instrumento facilitando la familiaridad del personal enfermero con el mismo y corrigiendo posibles errores de diseño del mismo que se nos hayan podido pasar por alto.

A su vez se programarán sesiones informativas para el personal de enfermería con el fin de recordar los signos y síntomas asociados a las complicaciones de los accesos venosos, cómo llevar a cabo un diagnóstico diferencial de los mismos y establecer criterios comunes en la fijación de los catéteres y en la pauta de curas.

Además se proporcionará a cada profesional de enfermería un cuadernillo explicativo resumiendo el contenido de la sesión y con fotos e ilustraciones.

Por último se colocarán pósters en zonas estratégicas de la unidad para que puedan ser consultados por los profesionales en caso de duda o discrepancia en el diagnóstico.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentarán con su distribución de frecuencias.

Las variables cuantitativas se resumirán en su media y desviación estándar (DE) o su mediana y rango intercuartil (RIQ p25-p75).

Para evaluar la asociación entre variables cualitativas se utilizará el test de χ^2 o prueba exacta de Fisher, en caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. En variables ordinales se contrastará la hipótesis de tendencia ordinal de proporciones.

Para el análisis entre pares de variables cuantitativas se empleará el coeficiente de correlación de Pearson, o en caso de asimetría de la distribución la rho de Spearman. Se determinará el contraste de la hipótesis nula de que el coeficiente sea igual a 0.

Se analizará el comportamiento de las variables cuantitativas (duración bruta y neta) por cada una de las variables independientes categorizadas mediante el test de la t de Student (en comparaciones de una variable con dos categorías) y/o el análisis de la varianza (ANOVA). Mediante esta técnica se evaluarán las diferencias de medias debido al efecto individual, o principal de cada factor y/o al efecto de sus interacciones. Se ajustará el nivel de significación para contrastes múltiples con el test de Bonferroni. En caso de asimetría se utilizarán test no paramétricos.

Se ajustará modelos de regresión logística, con el objeto de evaluar la asociación de aquellas variables que en análisis crudo el resultado de la p del contraste sea inferior a 0.15. Este modelo permite identificar la relación entre un conjunto de variables explicativas y la probabilidad de complicación, de las complicaciones más frecuentes, de las variables estudiadas. Se presentarán las "odds ratios" o razones de ventaja con su intervalo de confianza al 95%.

Se construirán curvas de Kaplan-Meier para evaluar la tasa de complicaciones en el tiempo y se ajustaran modelos de Cox.

En todos los casos se comprobará la distribución de la variable frente a los modelos teóricos y se contrastará la hipótesis de homogeneidad de varianzas.

En todos los contrastes de hipótesis se rechazará la hipótesis nula con un error de tipo I o error α menor a 0.05.

El paquete informático utilizado para el análisis será SPSS para Windows versión 15.0.

Plan de trabajo

Consiste en las siguientes fases:

- Diseño del estudio. Durante dos meses se evaluará y consensuará en que consistirá el proyecto.
- Búsqueda bibliográfica. Durante todo el tiempo que dure el estudio. Se recogerán todos los trabajos encontrados sobre el tema con una periodicidad mensual. (12 meses).
- Sesiones informativas. Para minimizar la aparición de sesgos se procederá a una revisión y actualización del protocolo de venopunción, se establecerán criterios comunes para identificar signos y síntomas de las diferentes complicaciones y se explicará de forma detallada la hoja de recogida de datos del estudio. Estos aspectos se pondrán en conocimiento de los miembros del servicio a través de sesiones informativas, folletos explicativos y pósters estratégicamente repartidos por la unidad.

Al menos una de estas sesiones coincidirá con el período vacacional para hacer partícipe de su contenido al personal contratado.

- Estudio piloto. Se llevará a cabo durante diciembre de 2008 a fin de detectar posibles errores, corregirlos y armonizar al personal enfermero en las técnicas de recogida de datos y en la unificación de criterios de fijación de las vías y en la diferenciación de signos y síntomas de las distintas complicaciones de los accesos vasculares contemplados en el estudio. (1 mes).
- Recogida de datos. Durante doce meses consecutivos.

- Análisis estadístico. Será realizado con ayuda del programa informático SPSS 15.0. (1 mes).
- Conclusiones y publicación. Tras el análisis estadístico se procederá a extrapolar las conclusiones si las hubiera y en función de la relevancia de los resultados a la escritura de un artículo científico. (2 meses).

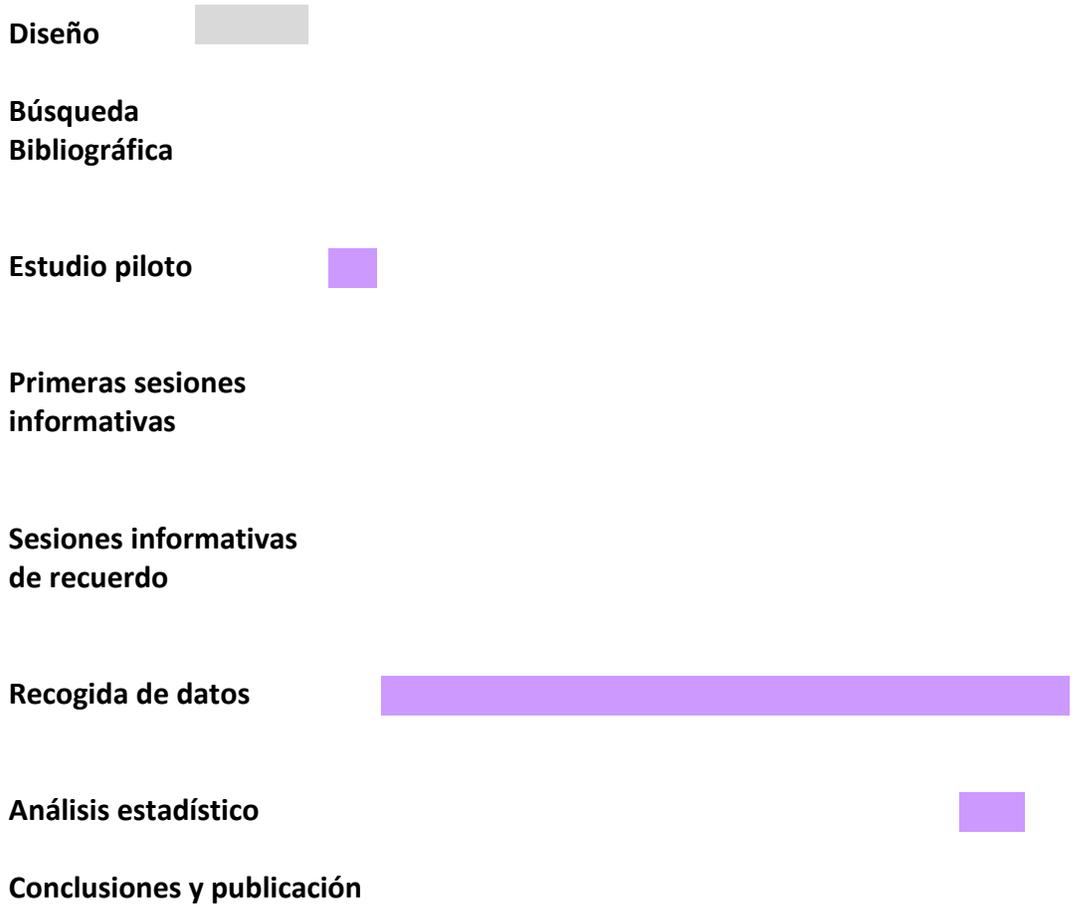
BIBLIOGRAFÍA

1. En Cantabria la población referida a 1 de enero de 2007, según el Instituto Cántabro de Estadística es de 572.824 personas, 280.283 varones y 292.541 mujeres.
2. Este CDR estará a disposición del Comité Ético de investigación Clínica de Cantabria (CECI-C) y de las autoridades sanitarias por si precisarán hacer algún control durante el seguimiento del estudio.

ANEXO I

CRONOGRAMA DEL ESTUDIO CON FECHA DE INICIO EN OCTUBRE 2008 Y DE FINALIZACIÓN EN MARZO 2010.

Oct Nov Dic Ene Feb Mar Abr May Jun Jul Ago Sep Oct Nov Dic Ene Feb Mar



ANEXO II

MODELO DEL CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.



Pegar en este lugar
la etiqueta del
niño.

EDAD GESTACIONAL:



Sección de Neonatología

Código 001 _

REGISTRO DE CAMBIOS E INCIDENCIAS

(neonatos con un peso al nacimiento \leq 2000 gramos)

I. INCUBADORA. Cambio c/ 7 días / Anotar día y mes.

II. RESPIRADOR. Tubuladuras cambio c/ 7 días/ Anotar día y mes.

III. VÍAS

Epicutáneo. Anotar: **Código** día/ mes/ hora/ localización.

Código

dd/mm/hh

localizac.

Otras vías centrales. Anotar: día/ mes/ hora/ localización.

dd/mm/hh

localizac.

Apósito (tela cambio c/3 días / p. permeable c/7 días)

Vía venosa periférica.

Anotar: **Código** / TIPO [catéter periférico/ aguja de acero] día/ mes/ hora/ localización.

Código
1 / 2

dd/mm/hh

localizac.

Bioconectores. Cambio c/ 3 días / (día y mes)

IV. INCIDENCIAS. Anotar:

_ día /mes/ hora retirada.

_ motivo de retirada de **catéter epicutáneo /catéter periférico/ aguja de acero.**

CAUSA RETIRADA o COMPLICACIÓN	CÓDIGO	LOCALIZACIÓN	CÓDIGO
Extravasación	0	CABEZA	0
Flebitis	1	MANO	1
Infección	2	ANTEBRAZOS	2
Obstrucción	3	PIES	3
Pérdida accidental	4	OTROS (axila, pierna...)	4
Prescripción médica	5		

Tipo acceso venoso	Código
Catéter epicutáneo	0
Catéter periférico	1
Aguja de acero	2

día colocación

Accesos vasculares	días de vida	peso	1ªcomplic.	dd/mm/hh	causa retirada	dd/mm/hh
0010						
0011						
0012						
0013						
0014						
0015						
0016						
0017						
0018						
0019						

Acceso vascular	tipo	localiz.	NPT si/no	nº antib.	caudal ml/ h	nº horas hasta 1ª compl.	nº horas hasta retirada
0010							
0011							
0012							
0013							
0014							
0015							
0016							
0017							
0018							
0019							

V. SONDAS

Tubo (endo /oro) traqueal: (día/ mes/ número/cm)

Nasogástrica: (número y cm)

Vesical

Drenajes

Recibido: 19 mayo 2012.
 Aceptado: 8 octubre 2012.