

**ESTUDIOS ORIGINALES**

# Uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos pediátricos domiciliarios

## Use of the subcutaneous route in pediatric palliative care at home

Irene Martín Romero<sup>1</sup>, Lourdes Chocarro González<sup>2</sup>, Juan Manuel Vázquez Sánchez<sup>3</sup>, María Avilés Martínez<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Enfermera especialista en pediatría en el Hospital Infantil Niño Jesús. Master Oficial en Cuidados Pediátricos Paliativos por la UNIR. Enfermera asistencial en la Unidad de Atención Integral Paliativa del Hospital Infantil Niño Jesús.

<sup>2</sup> Enfermera. Doctora en Sociología. Técnico responsable del plan de formación de la Oficina de Coordinación de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid.

<sup>3</sup> Enfermero especialista en pediatría en el Hospital Infantil Niño Jesús. Master Oficial en Cuidados Pediátricos Paliativos por la UNIR. Postgrado de Enfermería de Práctica Avanzada en la atención integral a la persona con heridas, campus docente Sant Joan de Déu. Enfermero asistencial en la Unidad de Atención Integral Paliativa del Hospital Infantil Niño Jesús.

<sup>4</sup> Enfermera especialista en cuidados obstétrico-ginecológicos por la Kingston University. Máster en cuidados perinatales y en la Infancia por la Universidad Autónoma de Madrid. Enfermera asistencial en la Unidad de Atención Integral Paliativa del Hospital Infantil Niño Jesús.

VI PREMIOS DE INVESTIGACIÓN CODEM 2022. PRIMER PREMIO.

**Cómo citar este artículo:** Martín Romero, I. y otros, Uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos pediátricos domiciliarios. *Conocimiento Enfermero* 20 (2023): 05-27.

**Disponible en:** <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/249>

### RESUMEN

**Introducción.** La vía subcutánea supone una alternativa a la vía oral en el control de síntomas. Es bien tolerada y con escasos efectos secundarios, permitiendo la continuidad de cuidados en domicilio en los cuidados paliativos pediátricos.

**Objetivos.** Describir el uso de la vía subcutánea en pacientes ingresados en domicilio en la Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica (UAIPP) del Hospital Niño Jesús.

**Metodología.** Estudio descriptivo, observacional y prospectivo entre enero de 2020 y abril de 2021. Las variables se recogieron a través de una hoja de recogida de datos diseñada para tal fin.

**Resultados.** Se obtuvieron datos de 15 pacientes y de 54 vías subcutáneas. El 73% se cambiaron debido a la aparición de induración. Se utilizaron 61 mezclas de fármacos, siendo el más usado el midazolam (82%) seguido de la morfina (57,4%). Los síntomas tratados con más frecuencia fueron dolor y disnea.

**Conclusiones.** El uso de la vía subcutánea permite la administración de medicación en domicilio, apareciendo sólo complicaciones de tipo local, que parece que se pueden incrementar por el uso de perfusiones a ritmos más altos.

**Palabras clave:** cuidados paliativos; pediatría; infusiones subcutáneas; atención de enfermería; servicios de atención de salud a domicilio.

### ABSTRACT

**Introduction.** The subcutaneous route is an alternative to the oral route in the control of symptoms. It is well tolerated, with few side effects, allowing continuity of home care.

**Objectives.** To describe the use of the subcutaneous route in patients admitted to the UAIPP of Hospital Niño Jesús at home.

**Method.** Descriptive, observational and prospective study between January 2020 and April 2021. The variables were collected through a data collection sheet designed for this purpose.

**Results.** Data were obtained from 15 patients and 54 subcutaneous routes. The 73% of the routes were changed due to the appearance of induration. A total of 61 drug mixtures were used, the most used being midazolam (82%) followed by morphine (57,4%). The most frequently treated symptoms were pain and dyspnea.

**Conclusions.** The use of the subcutaneous route allows the administration of medication at home, appearing only local complications that seem to be increased by the use of infusions at higher rates.

**Keywords:** palliative care; pediatrics; subcutaneous infusion; nursing care; home care services.

## 1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los cuidados paliativos pediátricos como aquellos “*cuidados activos totales del cuerpo, la mente y el espíritu del niño incluyendo también el apoyo a la familia. Estos comienzan cuando se diagnostica una enfermedad amenazante para la vida y continúan independientemente de si el niño recibe o no tratamiento de la propia enfermedad*” [1].

Las necesidades paliativas de niños y adolescentes son múltiples y variables, difiriendo en gran medida con las de los adultos. Desde el año 2007, el grupo de trabajo de pediatría de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC) junto con la *Fondazione Maruzza Lefebvre D'Ovidio Onlus* han publicado documentos de referencia, señalando las características más distintivas de los cuidados paliativos pediátricos. Entre las más reseñables se encuentran: [2]

- Reducido número de casos pediátricos que requieren cuidados paliativos pediátricos, junto con la amplia distribución geográfica, lo que implica mayores problemas en cuanto a la organización y los costes.
- La variabilidad de la edad de los pacientes desde la etapa prenatal hasta adultos jóvenes, unido al continuo desarrollo físico, cognitivo y emocional de los niños.
- La duración de los cuidados, variable y difícil de predecir, debido, entre otras causas, a la gran diversidad de enfermedades que pueden amenazar o limitar la vida de un niño.
- La disponibilidad de fármacos limitada, ya que la mayoría están desarrollados para su uso en adultos.
- El importante papel de la familia en el cuidado.

Así, la Association for Children's Palliative Care (ACT) y el British Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH) describen cuatro

prototipos que permiten enmarcar la evolución de un paciente con una enfermedad limitante o amenazante para la vida. Esta clasificación, permite su uso como herramienta adecuada para la investigación y desarrollo de servicios para niños que podrían beneficiarse de un enfoque paliativo [2,3].

La atención paliativa a los pacientes que lo requieren es un derecho reconocido por organismos internacionales y una prestación sanitaria claramente descrita en la legislación española, pudiendo coexistir con el tratamiento activo, y siendo importantes desde el diagnóstico, durante la enfermedad del niño, hasta la muerte y el duelo [4,5].

Por ello, en el entorno de los cuidados paliativos se hace imprescindible prestar una asistencia centrada en las personas. Contemplar al niño y su familia desde esta perspectiva permite tener en cuenta su entorno cultural, así como sus vínculos y valores espirituales y materiales. En este sentido, es importante considerar, que los niños y sus familias generalmente prefieren permanecer en su ámbito familiar, proporcionándose, de esta forma, una asistencia sanitaria más humana [2,4]. Diversos autores refieren que la hospitalización domiciliaria se debe ofertar siempre que sea posible, ya que es una práctica innovadora ideal en la atención paliativa. No solo brinda una mejor utilización de los recursos y ahorro de costes [6,7], tanto para los pacientes como para el sistema sanitario, si no que permite que los niños con enfermedades terminales y sus cuidadores puedan pasar más tiempo de calidad en el hogar, ofreciendo importantes oportunidades de comunicación y socialización [8]. Es un método de atención integral organizado para brindar manejo del dolor y otros síntomas, orientación para la toma de decisiones y atención espiritual y psicosocial en el hogar [9,10].

En la última década, se atiende a más niños con necesidades crónicas y de cuidados com-

plejos en el hogar [11]. Junto con la transferencia de los cuidados al domicilio, los padres asumen la responsabilidad de la atención de sus hijos. A medida que los padres asumen dichas tareas de cuidado complejas, tienen que equilibrar otros aspectos de la vida familiar y los compromisos laborales. Muchos de ellos describen falta de sueño, pérdida del empleo de un miembro de la familia, impacto marital y aislamiento social debido a ello [12,13]. La experiencia de cuidar a un niño con necesidades paliativas se ve como un proceso en evolución, que cambia con la trayectoria de la enfermedad y, pese a las dificultades, la mayoría de los padres eligen el cuidado en el domicilio en contraposición al hospital [11,14].

Así, los cuidadores principales de niños que reciben cuidados paliativos, tienen unas necesidades de apoyo y aprendizaje para permanecer en el domicilio que difieren, en ocasiones, con las proporcionadas por los profesionales sanitarios [11]. En este sentido, diversos estudios sobre las prioridades de padres de niños con patología crónica y necesidades de cuidados complejos, señalan el manejo de aspectos físicos del cuidado como el control de síntomas como los más importantes para la vida de sus hijos. Esto no es sorprendente, dado el importante número de niños con enfermedad grave que experimentan dolor y otros síntomas, principalmente respiratorios, digestivos y neurológicos [11,15]. El mal control de dichos síntomas, especialmente el dolor, a cuyo manejo se refieren los padres como “*de extrema importancia*” [16,17] se ha asociado a duelo patológico, angustia y percepciones más negativas sobre la calidad asistencial [11].

En cuidados paliativos, el tratamiento de síntomas complejos requiere la administración frecuente de medicamentos [18]. La vía de elección para tratarlos es la oral, pero en determinadas circunstancias puede ser necesario el uso de una vía alternativa. Se estima que un 53-70% de los pacientes de cuidados paliativos adultos precisaran dicha vía alternativa [19,20]. Entre las manifestaciones clínicas más frecuentes que impedirán o dificultarán la administración de medicación por vía oral se encuentran las náuseas y vómitos persistentes, disfagia, intolerancia gástrica, fístulas esófago-traqueales o entero-cutáneas, obstrucción intestinal, ma-

laborción, disminución del nivel de conciencia e incluso debido a la enfermedad de base [18,19,20].

Existen vías de administración alternativas a la oral como pueden ser la intravenosa, rectal, sublingual e intramuscular. Su uso está más limitado ya que presentan ciertos inconvenientes. Entre ellos cabe destacar en la vía intravenosa, la necesidad de personal adiestrado para su manejo, además de la dificultad en el mantenimiento en su uso domiciliario, unido a la mayor incidencia de complicaciones e infecciones. La vía rectal y la sublingual pueden ser útiles en ciertas circunstancias, pero el número de medicamentos disponibles es escaso, no permitiendo la infusión continua de fármacos y, en el caso de la vía rectal, su absorción es poco predecible. La vía intramuscular presenta el importante inconveniente de que su administración es dolorosa [19].

La situación particular de los pacientes que reciben cuidados paliativos exige alternativas seguras y manejables a la administración oral en un entorno en el que se sientan más cómodos [21]. Por ello, la vía subcutánea supone una opción en situaciones en las que no resulta apropiado el empleo de la vía oral. Así, de los pacientes adultos que reciben cuidados paliativos, aproximadamente el 70% necesitarán una vía alternativa, siendo la vía subcutánea, la vía de elección en hasta un 60% de los casos [18,19].

El acceso subcutáneo se logrará mediante la colocación de un pequeño catéter en el tejido subcutáneo, siendo una técnica sencilla y de fácil utilización, incluso por parte de la familia y el paciente [21,22]. La vía subcutánea favorece la administración de fármacos, ya que se extiende por toda la superficie corporal, pasando a la circulación sistémica a través de fuerzas de difusión, perfusión, presión hidrostática y osmótica. No presenta, por lo tanto, barreras de absorción ya que evita el primer paso hepático, teniendo una biodisponibilidad del 90%, aunque puede verse afectada por el estado de hidratación del paciente, la función del sistema cardiovascular y la obesidad [19,22].

En cuidados paliativos, sus principales indicaciones son la infusión de medicamentos analgésicos y ansiolíticos y la hipodermoclasia o hidratación subcutánea [23]. Así, según la guía de

uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), los síntomas que se van a poder tratar por vía subcutánea son: dolor, agitación, náuseas, vómitos, sialorrea, convulsiones, disnea, tos, diarrea y fiebre [19].

Entre las principales ventajas que ofrece el uso de este tipo de vía se encuentran la facilidad de colocación y manipulación del catéter, menor riesgo de infección, disminución del número de inyecciones repetidas y una duración media mayor en comparación con los catéteres intravenosos [23]. La inserción es poco dolorosa y asegura una infusión constante de la medicación con una absorción fiable, consiguiéndose picos de fármaco en plasma a los 15-30 minutos, aunque puede verse disminuida por la vasoconstricción o la hipotensión [19,20,24]. Además, permite combinaciones farmacológicas en infusores, la administración de sueroterapia isotónica de entre 500 a 1500 mililitros/día con un solo catéter y hasta 3000 mililitros (ml) con dos puntos de inserción en pacientes adultos, no precisa ingreso hospitalario y es más cómoda de utilizar dando autonomía al paciente [20,25].

En general, los efectos adversos debidos a la administración de medicamentos por vía subcutánea son locales, siendo la induración uno de los más frecuentes junto con el absceso, calor, necrosis, enrojecimiento, y hematoma [20,24,25]. El uso de cánulas de teflón en contraposición con las cánulas de metal, junto con la observación regular del punto de inserción pueden disminuir notablemente este tipo de complicaciones [18,26]. La salida accidental de la vía es la segunda complicación más frecuente. A esta le siguen otros efectos menos comunes como pueden ser la extravasación del fármaco, reacciones alérgicas al material o a la medicación, desconexión en la zona de punción, dolor que puede estar asociado a que se ha canalizado el músculo en lugar del tejido subcutáneo, a la administración de grandes volúmenes o al uso de potasio, y prurito que puede relacionarse con mezclas de infusión de pH elevado [20,24,25].

Es importante tener en cuenta que existen ciertas situaciones en las que el uso de la vía subcutánea no está recomendado, como la presencia de piel dañada o una herida quirúrgica en

la zona de inserción, superficies irradiadas, lugares próximos a articulaciones o prominencias óseas, disección de ganglios inguinales, hipoalbuminemia, coagulopatía, caquexia, deshidratación grave o malnutrición, edema generalizado o cualquier situación que requiera un rápido aporte de líquidos [20,24,25].

Pese a que presenta ciertas limitaciones en cuanto a la velocidad de los fluidos que se pueden administrar por esta vía, además de que no todos los fármacos son adecuados para su uso [19], supone una opción segura y sencilla para el paciente en el control de síntomas en el domicilio cuando la vía oral deja de ser una opción.

## 2. Justificación

La vía subcutánea se convierte así en una alternativa válida para el manejo de síntomas en el paciente paliativo pediátrico en el domicilio. El hecho de que no requiera cuidados muy específicos y que pueda ser usada tanto por el paciente como por el cuidador debidamente entrenado va a permitir la continuidad de cuidados en casa, sin limitar el control de síntomas a la canalización de algún tipo de vía intravenosa que requiera cuidados hospitalarios. Siempre que sea posible, el uso de la vía subcutánea va a permitir reducir los ingresos hospitalarios mejorando la calidad de vida del paciente que recibe cuidados paliativos pediátricos.

La mayoría de las publicaciones referidas al uso de la vía subcutánea en el contexto de los cuidados paliativos, se basan en la población adulta, siendo la evidencia publicada en pediatría casi inexistente. Es por ello una alternativa poco utilizada pese a su seguridad, buena tolerancia y bajo coste, debido probablemente a la falta de datos sobre su uso en esta población y el posible uso de otras vías de administración que, a priori, parecieran menos invasivas o dolorosas [23,25]. Por ello, la evaluación de su uso en domicilio supone un importante campo de interés, teniendo en cuenta el incremento exponencial de las unidades de cuidados paliativos pediátricos en España y los beneficios que este tipo de vía puede aportar al control de síntomas en el domicilio [11,27].

### 3. Objetivos

#### 3.1. Objetivo general

Describir el uso de la vía subcutánea en pacientes ingresados en domicilio en la Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica (UAIPP) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de Madrid.

#### 3.2. Objetivos específicos

- Identificar las indicaciones de inserción y retirada de la vía subcutánea.
- Cuantificar la duración de la vía subcutánea en cada paciente.
- Analizar las complicaciones derivadas del uso de la vía subcutánea.
- Describir la zona de inserción de la vía subcutánea y su relación con las complicaciones.
- Identificar qué tipo de vía se canaliza en caso de perderse la vía subcutánea.
- Conocer los diagnósticos de los pacientes que han precisado la inserción de una vía subcutánea.
- Identificar los síntomas tratados por vía subcutánea.
- Examinar el tipo de aguja utilizada para la canalización de la vía subcutánea.
- Analizar la fijación de la vía subcutánea a la piel.
- Conocer los fármacos que se administran por vía subcutánea.
- Describir las modalidades de administración y los diluyentes utilizados en las perfusiones.
- Identificar los diferentes dispositivos para la administración de la medicación
- Analizar el ritmo de administración de la medicación así como su relación con las complicaciones.

### 4. Material y métodos

#### 4.1 Diseño del estudio

Estudio descriptivo, observacional con una temporalidad longitudinal prospectiva.

#### 4.2. Población del estudio y tipo de muestreo

La población del estudio está formada por todos los pacientes ingresados en domicilio en la UAIPP del Hospital Infantil Niño Jesús a los que se les haya canalizado una vía subcutánea.

Se realizó un muestreo no probabilístico consecutivo, incluyendo a todos los sujetos que cumplieran los criterios de inclusión durante la temporalidad del estudio.

#### 4.3. Criterios de inclusión y exclusión del estudio

- Criterios de inclusión:
  - Niños/as ingresados en la UAIPP del Hospital Infantil Niño Jesús en régimen de hospitalización a domicilio entre los meses de enero de 2020 y abril del 2021.
  - Tener canalizada una vía subcutánea para el control de síntomas en domicilio.
  - Aceptar y firmar el consentimiento informado.
- Criterios de exclusión:
  - Niños/as atendidos por la UAIPP en hospitalización a domicilio con una vía subcutánea canalizada durante un ingreso hospitalario.
  - Rechazo por parte del cuidador principal o en su caso del niño/a de la canalización de una vía subcutánea para la administración de medicación.

#### 4.4 Método de recogida de datos

Todas las variables de interés para el estudio se recogieron a través de una hoja de recogida de datos diseñada para tal fin con toda la información relevante de cada participante en el estudio (Anexo 1), y a través de la historia clínica electrónica del Hospital Infantil Niño Jesús.

#### 4.5. Análisis de datos

Todas las variables del estudio se presentan en el Anexo 2.

El análisis descriptivo se realizó, para las variables cuantitativas, mediante la media y desviación típica, utilizándose para las variables que no siguen una distribución normal la mediana y el rango intercuartílico (IQ), definido por el percentil 25 y 75, junto con los valores máximo y mínimo.

Las variables categóricas se analizaron con la distribución de frecuencias relativas y absolutas y mediante el uso de gráficos de barra.

Los contrastes de hipótesis entre variables categóricas se realizaron mediante la prueba de Chi-Cuadrado.

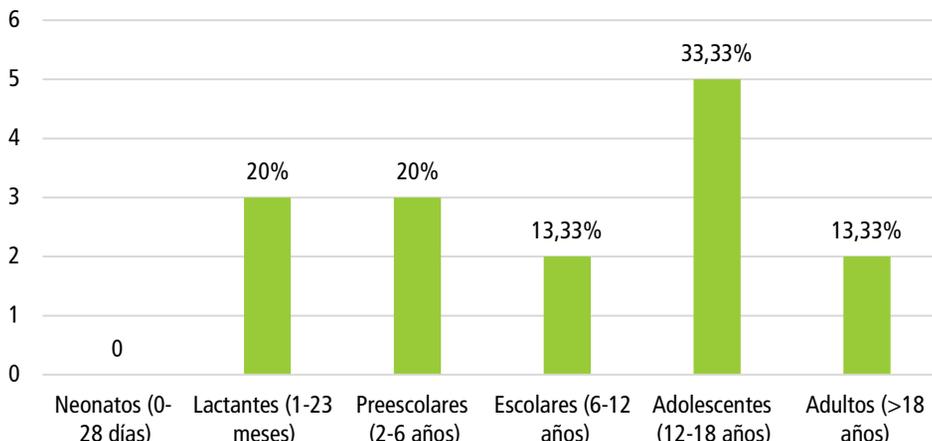
Los contrastes de hipótesis entre una variable categórica dicotómica y una variable cuantitativa se realizaron con la prueba U de Mann-Whitney ya que, en este caso, los datos no seguían una distribución normal.

**FIGURA 1.** Distribución de la población por sexo.



**Fuente:** Elaboración propia.

**FIGURA 2.** Distribución de la población por edad.



**Fuente:** Elaboración propia.

En todos los casos se establece la significación estadística con una  $p < 0,05$ . Los datos se recogieron mediante una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel Office 365 MSO® v1909 y se analizaron a través del programa Stata® versión 16.1 (febrero de 2020).

## 5. Resultados

### 5.1. Descripción de la población incluida en el estudio

La recogida de datos se realizó durante 15 meses. Durante este periodo se recogieron datos sobre 15 pacientes, que comprendieron el total a los que se les canalizó una vía subcutánea para control de síntomas en el domicilio en la UAIPP del Hospital Niño Jesús. El total de los padres/cuidadores de los pacientes a los que se les canalizó la vía accedieron a participar en el estudio, no produciéndose ninguna pérdida durante el periodo de recogida de datos.

#### Sexo:

De los 15 pacientes incluidos en el estudio, 6 fueron mujeres (40%) y 9 fueron hombres (60%).

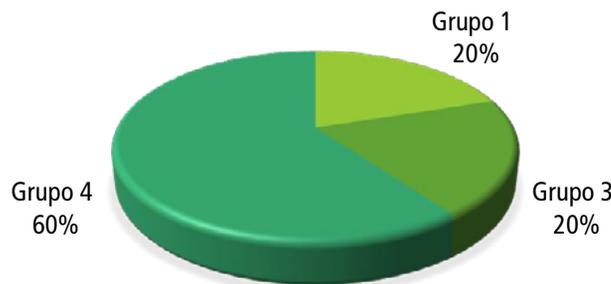
#### Edad:

La mediana de edad de los pacientes fue de 7 años (IQ: 1,8-16 años), con un intervalo de edad comprendido entre 6 meses y 24 años.

**TABLA 1.** Diagnóstico CIE-10 y grupo ACT de los pacientes.

Diagnósticos CIE-10	ACT	N (%)
Parálisis cerebral infantil (G80.0)	4	5 (33,33%)
Encefalopatía epiléptica tipo Dravet (G40.4)	4	1 (6,67%)
Encefalopatía epiléptica no filiada (G40.3)	4	3 (20%)
Aciduria glutárica tipo II (E71.3)	3	1 (6,67%)
Síndrome maullido de gato (delección cromosoma 5p) (Q93.4)	3	1 (6,67%)
Neurofibromatosis (Q85.0)	3	1 (6,67%)
Linfoma de Burkitt (C83.7)	1	1 (6,67%)
Neoplasia maligna de cerebro (C71.9)	1	1 (6,67%)
Leucemia linfoblástica aguda (C91.0)	1	1 (6,67%)

Fuente: Elaboración propia.

**FIGURA 3.** Grupo de la ACT de la población.

Fuente: Elaboración propia.

Se realizó un análisis para valorar la asociación entre la edad y la aparición de induración, sin establecerse una relación estadísticamente significativa entre las dos variables (U Mann-Whitney;  $p=0,7104$ ).

#### Diagnóstico médico (DM) y grupo ACT:

El DM de los pacientes se clasifica de acuerdo con el CIE-10 y el grupo de la ACT al que pertenecen. De forma general, se incluyeron 12 pacientes con patología neurológica (80%) y 3 pacientes con patología oncológica (20%). En la tabla 1 se expone el diagnóstico CIE-10 de los pacientes junto con el grupo de la ACT al que pertenecen y la frecuencia y el porcentaje de los mismos.

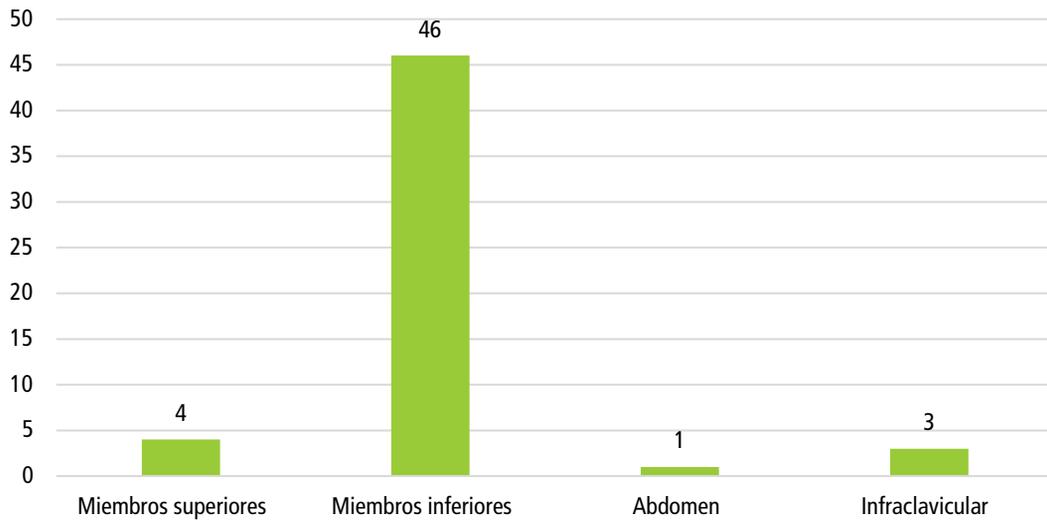
En la figura 3 se distribuyen los pacientes según el grupo de la ACT al que pertenecen.

#### 5.2. Descripción de las vías subcutáneas incluidas en el estudio

Para el total de los 15 pacientes incluidos en el estudio se canalizaron 54 vías subcutáneas diferentes durante el periodo de recogida de datos. La mediana de vías subcutáneas diferentes canalizadas por paciente fue 1 (IQ:1-3), oscilando este valor entre un mínimo de una vía subcutánea por paciente hasta un máximo de 17 vías diferentes que tuvo un paciente.

La mediana de la duración de las vías fue de 5,5 días (IQ: 2-14 días), con un intervalo de días comprendido entre 1 y 36 días.

La mayoría de las vías se canalizaron en miembros inferiores (85,19%), seguidas de los miembros superiores (7,4%), la zona infraclavicular (5,56%) y el abdomen (1,85%).

**FIGURA 4.** Zonas de inserción de la vía subcutánea.

**Fuente:** Elaboración propia.

**TABLA 2.** Motivos de retirada de la vía subcutánea.

Motivo de retirada	Frecuencia	Porcentaje
Control efectivo de síntomas	5	9,25%
Salida por crisis distónica	2	3,70%
Fallecimiento	9	16,67%
Salida accidental	4	7,41%
Cambio a otro tipo de vía	6	11,11%
Induración	25	46,30%
Acodamiento	1	1,85%
Dolor	1	1,85%
Desconocido	1	1,85%

**Fuente:** Elaboración propia.

Se realizó un análisis para valorar la asociación entre la localización de la vía subcutánea y la aparición de induración, sin tener relación estadísticamente significativa entre las dos variables (Chi Cuadrado;  $p=0,2464$ )

Como dispositivos y material principal para la canalización de la vía se utilizaron las palomillas de vialón de 24 Gauges (GA) en un 96,30% de los casos, empleándose en solo 2 ocasiones (3,70%) agujas con aplicador automático.

El 100% de las vías canalizadas se fijaron de

con tiras de aproximación o Steri-Strip<sup>®</sup> y apósito transparente para poder visualizar el punto de inserción, tal y como indica el protocolo del Hospital Infantil Niño Jesús.

#### Motivo de retirada:

Se recogieron 9 motivos diferentes de retirada de la vía subcutánea (tabla 2), destacando como más prevalente la induración (46,30% de los casos), definida esta como el endurecimiento del tejido subcutáneo con eritema y calor.

Dentro de los motivos de retirada, se describen en la figura 5 los que son debidos a complicaciones que han producido un cambio en el lugar de punción. Como tal, se han considerado la retirada de la vía por parte del paciente, la salida por crisis distónica, la presencia de dolor, la induración y acodamiento de la palomilla. Se han retirado, por tanto, de este análisis los motivos de retirada en los que no se precisaba un cambio en la zona de punción debido a un problema con la vía subcutánea como son el control de síntomas, el fallecimiento y el cambio a otro tipo de vía.

Del total de las 54 vías canalizadas durante el periodo de seguimiento, 38 de ellas (76%), tras la retirada, precisaron la canalización de una nueva vía de administración parenteral. De estas, se analizan que tipo de vías se utilizaron para continuar con el tratamiento médico, determinándose en la mayoría de los casos (81,58%) continuar con la vía subcutánea para

el control de síntomas, representándose el resto de vías utilizadas en la figura 6.

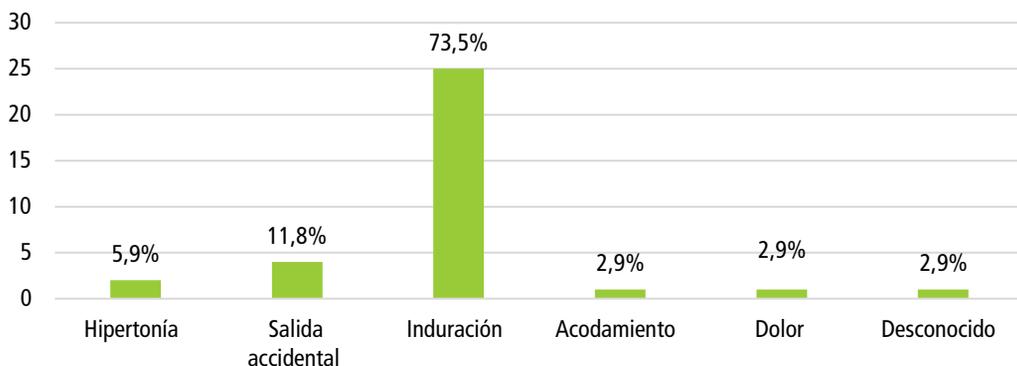
### 5.3. Descripción de los fármacos y modos de administración de la medicación.

Se identificaron, en el periodo de recogida de datos, 61 mezclas de fármacos prescritos diferentes para las 54 vías.

#### Fármacos prescritos:

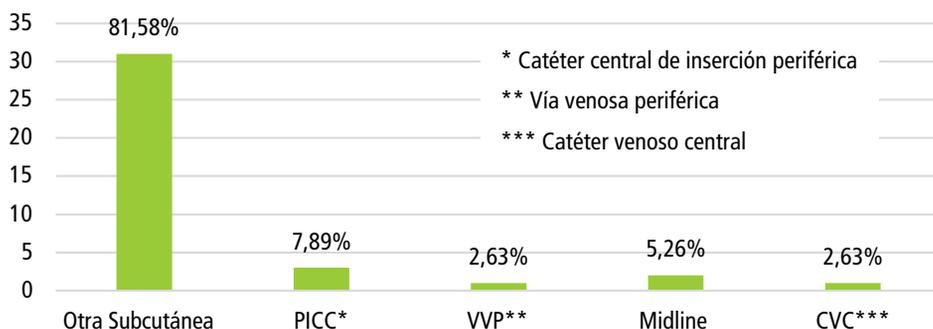
Se identifican los siguientes fármacos prescritos: morfina, midazolam, haloperidol, clonidina y suero glucosalino (5%/0,9%). En una misma mezcla, la composición variaba desde la presencia de un mínimo de un fármaco en el 55,74% de las mezclas, combinaciones de dos fármacos en el 37,70% de las mezclas, y la presencia de 3 fármacos diferentes en el 6,56%.

**FIGURA 5.** Causas de cambio del lugar de punción.

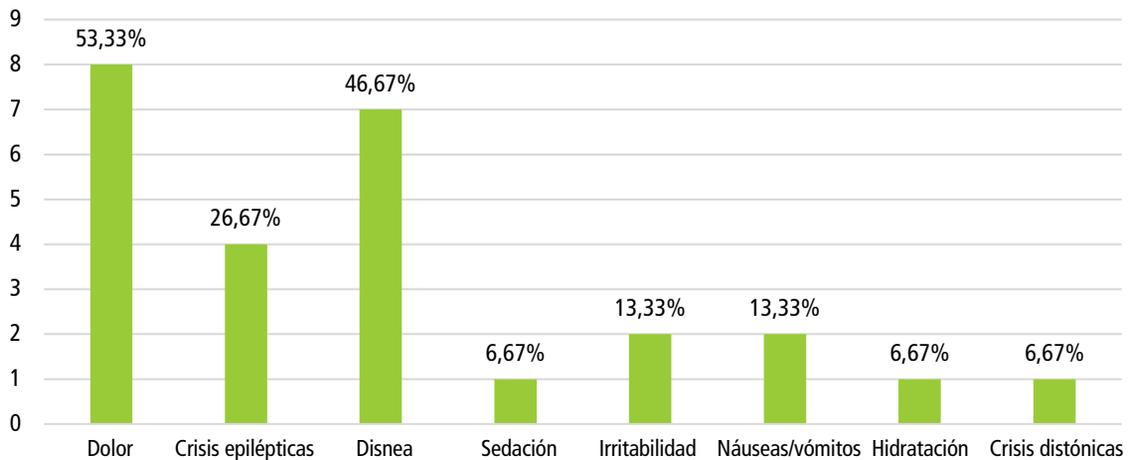


Fuente: Elaboración propia.

**FIGURA 6.** Tipo de nueva vía canalizada tras la retirada de la vía subcutánea.



Fuente: Elaboración propia.

**FIGURA 7.** Tipo de nueva vía canalizada tras la retirada de la vía subcutánea.

Fuente: Elaboración propia.

**TABLA 3.** Ritmos de infusión de las perfusiones.

Ritmo infusión inicial (ml/h)	N (%)	Ritmo infusión final (ml/h)	N (%)
0,1-0,5	32 (55,17%)	0,1-0,5	29 (50%)
0,6-1	8 (13,81%)	0,6-1	11 (18,96%)
1,1-1,5	17 (29,31%)	1,1-1,5	16 (27,58%)
1,6-2	1 (1,72%)	1,6-2	2 (3,44%)

Fuente: Elaboración propia.

Los fármacos utilizados con más frecuencia fueron el midazolam, administrándose en 50 de las 61 mezclas (81,96%), seguido de la morfina que se administró en 35 mezclas (57,37%). De forma menos frecuente se administró haloperidol en 6 tratamientos (9,83%) y clonidina en una sola ocasión (1,63%).

#### Indicación y síntomas tratados por vía subcutánea:

Entre los síntomas mayoritarios tratados por vía subcutánea destacan el dolor, presentándose en 8 de los pacientes (53,33%) y la disnea en 7 de ellos (46,67%). En un solo caso se utilizó la vía subcutánea para la hidratación del paciente. El resto de síntomas tratados se presentan en la figura 7.

#### Modalidades de administración:

En un 96,72% de los casos (n=59) se administró la medicación de forma continua, admi-

nistrándose, en dos ocasiones, la medicación en forma de bolo (3,28%).

En el caso de las perfusiones continuas, se administraron mediante bombas de analgesia controladas por el paciente (PCA) en un 96,72% de los casos, en el caso de la administración de los bolos, se realizó con jeringas (3,28%).

Cuando se administró una perfusión de forma continua se diluyeron los fármacos en suero fisiológico en 29 de los casos (49,15%), siendo los mismos casos en los que se administraron los fármacos sin diluir (n=29; 49,15%). En uno de los casos se administró suero glucosalino 5%/0,9% a 18 mililitros por hora (ml/h) para la hipodermoclisis de un paciente.

Los ritmos de infusión subcutánea de fármacos administrados en perfusión continua se registraron tanto al inicio de la perfusión como al finalizar esta para cada paciente. El ritmo de infusión, exceptuando el único caso de hipodermoclisis, varió desde 0,1 ml/h a 2 ml/h, siendo el

ritmo de infusión mayoritario el comprendido entre 0,1-0,5 ml/h tanto en el ritmo inicial como en el final. En la tabla 3 se hace una comparación de los ritmos iniciales y finales de infusión utilizados en las diferentes mezclas.

Se realizó un análisis para valorar la asociación entre el ritmo máximo de infusión de cada fármaco y la aparición de induración, estableciéndose una relación estadísticamente significativa entre las dos variables (Chi Cuadrado;  $p=0,002$ ). Así las vías en las que los ritmos de infusión eran mayores, presentaban induración con más frecuencia.

## 6. Discusión

Los pacientes pediátricos que participaron en el estudio, así como las patologías que presentaban difieren en gran medida de las que presentan en las unidades de cuidados paliativos de adultos, donde se han realizado la mayoría de investigaciones sobre el uso de la vía subcutánea. En estas unidades se atiende mayoritariamente a pacientes con cáncer avanzado [19,23], en cambio, los pacientes atendidos por las unidades de cuidados paliativos pediátricos, son niños y adultos jóvenes con patologías crónicas [10], en las que los diagnósticos son muy heterogéneos, predominando el grupo de enfermedades neurológicas, presentes en el 80% de los diagnósticos de los niños incluidos en el estudio, siendo el 20% restante niños y adolescentes con patologías oncológicas. Esta proporción es similar a la presente en los pacientes ingresados a domicilio en la UAIPP, que oscila entre un 25 a 33% de niños con patologías oncológicas, siendo el resto pacientes con patologías neurológicas.

La edad de los pacientes presenta un rango amplio desde los 6 meses a los 24 años, no incluyéndose ningún paciente en edad neonatal.

La mediana de duración de la vía subcutánea de vialón fue de 5,5 días, con una duración máxima en un paciente de 36 días sin complicaciones. Esta duración es similar a las presentes en otros estudios basados todos ellos en población adulta que refieren duraciones de las palomillas de vialón de 4,7 días [31] y de 5 a 7 días [32] aunque la bibliografía al respecto es escasa. Son

algo más comunes los estudios que valoran la duración de las palomillas de teflón, utilizadas en otros centros sanitarios, siendo la mediana de duración referida a estas de 11 días [20,33], comparándolas con las palomillas metálicas que presentan una duración media de 5,3 días. Estas últimas apenas se utilizan en nuestro medio ya que suelen presentar más complicaciones, pueden ser más dolorosas, se asocian a mayor riesgo de accidente biológico y solo presentan como ventaja con respecto a otros materiales el menor coste económico [20,25,33].

El 85% de las vías canalizadas a los pacientes de este estudio se localizaron en la cara anterolateral del muslo. Pese a que en la evidencia consultada no existe consenso sobre las mejores zonas para realizar la punción [33], si que existen recomendaciones y zonas más frecuentes de inserción de la vía en población adulta que contrastan con lo obtenido en el presente estudio. La *Infusion Nurses Society* destaca como zonas más frecuentes para la administración de medicamentos por vía subcutánea el deltoides, la zona infraclavicular, el abdomen, la espalda y los muslos [34]. La guía extremeña sobre el uso de la vía subcutánea indica como opciones la zona infraclavicular seguida de la zona deltoidea, el abdomen y la zona escapular [20], siendo diferentes a las publicadas por la guía del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, en la que se recomienda la región infraclavicular, abdomen, zona deltoidea, muslo y de forma secundaria la escápula [25]. En la guía del uso de la vía subcutánea de la SECPAL se recomienda la inserción en la zona infraclavicular o el abdomen, y de forma secundaria en los miembros superiores, dejando los miembros inferiores como última elección ya que refieren pueden producir más dolor [19].

Para valorar las posibles causas de que en este estudio se canalizasen las vías mayoritariamente en los miembros inferiores, siendo una localización que no está entre las más frecuentemente utilizadas en las guías de práctica clínica, hay que tener en cuenta la población tan específica de pacientes con, principalmente, patologías neurológicas, en los que la canalización se debe adaptar a las características anatómicas, movilidad y grosor del panículo adiposo entre otras, y que pueden diferir de las de la po-

blación adulta incluida en los demás estudios. El análisis comparativo entre la zona de punción de la vía y la aparición de induración en este estudio no tuvo relación estadísticamente significativa (Chi Cuadrado;  $p=0,2464$ ).

Con respecto a las complicaciones derivadas del uso de la vía subcutánea y que precisaron el cambio del lugar de punción destacan la induración, presente en un 73,5% de los casos. En la mayoría de estudios se señalan también las reacciones locales como las más frecuentes destacando entre ellas la induración y el dolor, sobre todo si se alcanza tejido muscular [20,24,25]. Se indican en diversos estudios otras reacciones cutáneas como la presencia de abscesos, celulitis, prurito, hematomas e infección cuya incidencia y orden de importancia no se han podido establecer [19,20,25,33] y que no se han observado en los pacientes incluidos en este estudio.

Dadas las características específicas de nuestra población destaca, aunque con una frecuencia muy baja, la salida de la vía subcutánea por la presencia de crisis distónicas en un 6% de los casos.

La salida accidental de la vía también aparece con una frecuencia relativamente alta en varias guías de pacientes adultos, mencionándose como la segunda complicación más frecuente tras las reacciones locales en algunos estudios [20,24,25]. En este sentido, destaca la guía del uso de la vía subcutánea de Extremadura que ya refiere que el 59% de las causas de cambio de la zona de punción son atribuidas a la salida accidental [20], en comparación con nuestro estudio en las que el porcentaje baja hasta el 11,8% pese a que la fijación a la piel fue la misma en ambos. Otros estudios señalan cifras más moderadas, como el Camacho et al. en el que la salida accidental supone el 23% de las complicaciones [35], presentándose en el 30% de los pacientes en un estudio sobre el uso de la vía subcutánea en el complejo asistencial de León [36], mientras que en un estudio de Bartz et al. este porcentaje desciende hasta el 7,6% [37].

Pese a las diversas causas de cambio en la zona de inserción de la vía subcutánea, se decidió mantener este dispositivo para la administración de medicación en un 81,58% de los pacientes, utilizándose como segunda opción los

catéteres venosos centrales de inserción periférica, aunque en tan sólo el 8% de la población de estudio.

En cuanto a la administración de medicación cabe reseñar que, en el momento de canalizar una vía subcutánea, esta se utilizaba en casi el total de los casos (97%) para iniciar una infusión de medicación de forma continua. La administración en bolos se utilizó en muy pocas ocasiones, probablemente debido a la preferencia de la vía oral para administrar la medicación en esta modalidad [18,19,20] y a que la administración con bombas de PCA, utilizada en todos los casos de infusión continua, permite la administración de bolos, cuando se precise, de forma sencilla por parte de los padres, ofreciendo así la ventaja que proporcionan estos en un rápido control de los síntomas [11,27].

El ritmo de infusión en perfusión continua, excluyendo la hipodermocclisis, estuvo comprendido entre 0,1 y 2 ml/h como máximo, algo menor que el ritmo máximo recomendado para pacientes adultos que va desde los 3 ml/h hasta los 5-7 ml/h en algunos estudios [20]. El análisis estadístico que comparó el ritmo máximo de infusión de cada perfusión y la aparición de induración, estableció una relación estadísticamente significativa ( $p=0,002$ ) y pese a que, a priori, y tras la observación de la práctica clínica en la UAIPP si parece que un mayor ritmo de infusión se asocia con una menor duración de la vía por la aparición de reacciones locales, hay que tomar los resultados con cautela debido a la pequeña muestra y a la necesidad de más estudios en este tipo de población para confirmarlo.

De forma general, se utilizó la vía subcutánea para el control de síntomas, destacando la presencia de dolor en el 53% de los pacientes, seguida de la disnea presente en casi el 47%. Dada la alta proporción de pacientes con patologías de tipo neurológico existen síntomas que precisaron el uso de la vía subcutánea para tratarlos como las crisis epilépticas o la irritabilidad neurológica, que aparecen en una frecuencia muy baja o inexistente en la mayoría de los estudios en población adulta [18,19,26]. Además, en nuestro estudio, hay unos datos bajos de sedación, indicada en tan solo uno de los pacientes y de hipodermocclisis que, pese a que es un

problema muy frecuente en población más anciana [20,25], solo se indicó en un paciente durante todo el periodo de recogida de datos.

En este estudio se utilizaron claramente dos fármacos para el control de síntomas por encima del resto, siendo el más utilizado el midazolam, presente en casi el 82% de las perfusiones, y la morfina en el 57% de estas. Dichos fármacos se encuentran dentro de los más comunes para su uso por esta vía en las guías de práctica clínica de pacientes adultos [19,20,25]. El haloperidol, utilizado en casi un 10% de las perfusiones, es de uso común en adultos, al contrario que la clonidina, que, pese a que solo se utilizó en un paciente en el presente estudio, no se han encontrado referencias a la misma en ninguna guía de práctica clínica [19,20,25,26].

## 7. Conclusiones

Los resultados de este estudio reconocen la práctica clínica de la administración de medicación por vía subcutánea en una unidad de cuidados paliativos pediátricos como un método seguro, sin presentar efectos secundarios graves derivados del uso de dicha vía, pese a la complejidad de síntomas que presentaban los pacientes.

Esta puede presentar algunas complicaciones que suelen ser locales, leves y de fácil resolución si se cambia el punto de inserción.

Parece que el uso de perfusiones a ritmos más altos, puede incrementar la presencia de los efectos locales, pero se necesitan estudios con una muestra más amplia en este tipo de unidades para confirmarlo.

A la hora de escoger la zona de inserción en pacientes con patología crónica y necesidades de cuidados complejos, se deben tener en cuenta las particularidades anatómicas de cada niño, la movilidad, el grosor del panículo adiposo, así como el mayor confort del paciente.

En su empleo destaca la posibilidad de la administración en el domicilio de fármacos tanto en perfusión continua como en bolos, a través de una bomba de PCA por parte de los cuidadores. Esta práctica lleva asociada la ineludible necesidad de realizar educación sanitaria a los padres en el uso de la PCA y los cuidados de la vía

subcutánea. Dicha labor es llevada a cabo por las enfermeras de la unidad y, probablemente influya en el manejo y duración de la vía, aunque no lo hemos examinado ya que no es objeto de este estudio.

La presencia de la crisis distónica como complicación en la salida de la vía subcutánea, pese a que es poco frecuente, cabe señalar que no se reseña en ningún estudio en población adulta. Esta situación requiere planificar bien los cuidados y valorar bien la zona de inserción.

Teniendo en cuenta el incremento exponencial de las unidades de cuidados paliativos pediátricos en España y los beneficios que este tipo de vía puede aportar al control del dolor y otros síntomas en el hogar, se debería valorar el uso de este tipo de vía para la administración de medicación en el domicilio.

## 8. Limitaciones y prospectiva

Dada la metodología y el tamaño de la muestra, los resultados nos permiten informar sobre la relación que existe o parece existir entre las variables comparadas en este estudio, precisándose de trabajos con una muestra más amplia para poder establecer causalidad.

La ausencia de estudios previos sobre el uso de la vía subcutánea en este tipo de pacientes, no permite comparar con otro tipo de poblaciones, pudiendo deberse los efectos observados a la forma de trabajo de la unidad en la que se ha realizado el estudio. En el futuro, serán necesarios estudios con una muestra más amplia, en los que además se tenga en cuenta la forma de trabajo de unidades de otros centros hospitalarios.

En la actualidad se está trabajando en el proyecto de un estudio multicéntrico con otras unidades de cuidados paliativos pediátricos de España.

## 9. Consideraciones éticas

Para la realización de este estudio se tuvo en cuenta la Declaración de Helsinki (1964), que regula los principios de la investigación médica en los seres humanos [28]. Además, se sigue

el nuevo Reglamento europeo de protección de datos personales vigente desde mayo de 2018, Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo y del Consejo de 23 octubre de 2018 (29) y la Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica [30].

Los datos obtenidos de la historia clínica del paciente aparecieron asociados a un código y no al nombre del paciente (todos los datos fueron codificados). Estos datos fueron recogidos únicamente por el equipo investigador garantizando el anonimato de los mismos. Las hojas utilizadas para la recogida de datos fueron custodiadas por el investigador principal. El desarrollo del estudio siguió las normas de buena práctica clínica, garantizándose el respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, avalando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación o represalia por la no participación en él [30].

La participación es voluntaria, y será imprescindible que el padre/madre, tutor legal haya leído y firmado el consentimiento informado (Anexo 3). El niño/a con capacidad cognitiva adecuada será informado y deberá asentir para ser incluido en el estudio (Anexo 4).

Evaluando la proporción del riesgo beneficio del estudio, se estima que no existe ningún riesgo al que se expongan los participantes en este estudio, ya que se encuentra dentro de la práctica clínica habitual. Los hallazgos derivados de este estudio ayudarán a mejorar la atención a los niños con necesidades paliativas que precisen del uso de la vía subcutánea, ya que con ellos se pretende elaborar un primer borrador de una guía de práctica clínica específica para su uso en cuidados paliativos pediátricos, dado que actualmente solo existe para su uso en adultos. Este trabajo está aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Infantil Niño Jesús CI R-0080/19. Aprobado el 28 enero; Acta 01/20.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Cancer Pain Relief and Palliative: a report of a WHO expert comite. Geneva: WHO; 1998.
2. EAPC steering committee on palliative care in children. Cuidados paliativos para lactantes, niños y jóvenes: los hechos. Fondazione Maruzza Lfevbre D'Ovidio Onlus. 60 SANIDAD Roma 2009. <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fleticket=earmpoHy4EY%3d&tab id=286>
3. Wood F, Simpson S, Barnes E, Hain R. Disease trajectories and ACT/RCPCH categories in paediatric palliative care. *Palliat. Med.* 2010; 24 (8): 796–806.
4. Grupo de trabajo del Comité de seguimiento y evaluación de la Estrategia en cuidados paliativos del Sistema Nacional de Salud. Cuidados paliativos pediátricos en el Sistema Nacional de Salud: criterios de atención. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014.
5. Akard T, Hendricks-Ferguson V, Jo Gilmer M. Pediatric palliative care nursing. *Ann Palliat Med.* 2019; 8 (suppl.1): 39-48.
6. Bernadá M, Notejane M, González D, Guillermo S, Cavalleri F. Descripción del programa de atención domiciliaria de una unidad de cuidados paliativos pediátricos en su primer año de trabajo. *Arch Pediatr Urug.* 2019; 30(3): 138-144.
7. Mitre Cotta, M.; Morales Suárez Varela, E.; Llopis González, A.; Sette Ctta Filho, J.; Ramón Real, E.; Dias Rico, E. La hospitalización domiciliaria: Antecedentes, situación actual y perspectivas. *Pan. Am. J. Public Health* 2001, 10, 45-55.
8. Chong P, De Castro JA, Teo K, Tan WS. Paediatric palliative care improves patient outcomes and reduces health care costs: evaluation of a home-based program. *BMC Palliative Care.* 2018; 17:11.
9. Thienprayoon R, Alesandrini E, Frimpong-Maso M, Grosseohme D. Defining provider-prioritized domains of quality in Pediatric home-based hospice and palliative care: a study of the Ohio pediatric palliative care and end-of-life network. *J Palliat Med.* 2018; 21(10): 1414-1435.

10. Holmen H, Riiser K, Winger A. Home-based Pediatric Palliative Care and electronic health: systematic mixed methods review. *J Med Internet Res*. 2020; 22(2): e16248.
11. Verberne LM, Kars MC, Schouten-van Meeteren AYN, Bosman DK, Colenbrander DA, Grootenhuis MA, Van Delden JM. Aims and tasks in parental caregiving for children receiving palliative care at home: a qualitative study. *Eur J Pediatr*. 2017; 176: 343–354.
12. Woodgate RL, Edwards M, Ripat J, Borton B, Rempel G. Intense parenting: a qualitative study detailing the experiences of parenting children with complex care needs. *BMC Pediatrics*. 2015; 15: 197.
13. Pestian T, Thienprayoon R, Grosseohme D, Friebert S, Humphrey L. Safety in pediatric hospice and palliative care: a qualitative study. *Pediatr Qual Saf*. 2020; 5: 4, e328.
14. Wolff J, Robert R, Sommerer A, Volz-Fleckenstein M. Impact of a pediatric palliative care program. *Pediatr Blood Cancer*. 2010; 54(2):279-283.
15. Boyden JY, Ersek M, Deatrck J, Widger K, LaRagione G, Lord B, Feudtner C. What do parents value regarding pediatric palliative and hospice care in the home setting? *J Pain Symptom Manage*. 2021; 61(1): 12-23.
16. Friedrichsdorf, S.J., Postier, A., Eull, D., Weidner, C., Foster, L., Gilbert, M., & Campbell, F. Pain outcomes in a US children's hospital: A prospective cross-sectional survey. *Hospital Pediatrics*. 2015; 5(1):18-26.
17. Thomas R, Phillips M, Hamilton RJ. Pain Management in the Pediatric Palliative Care Population. *J Nurs Scholars*. 2018; 50(4): 375-382.
18. Bartz L, Klein C, Seifert A, Herget I, Ostgathe C, Stiel S. Subcutaneous administration of drugs in palliative care: results of a systematic observational study. *J Pain Symptom Manage*. 2014; 48(4): 540-547.
19. Gallardo Avilés R, Gamboa Antiñolo F. Uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL); 2013. [citado 26/03/2021]. Disponible en: [http://www.secpal.com/Documentos/Blog/monografia\\_secpal\\_04.pdf](http://www.secpal.com/Documentos/Blog/monografia_secpal_04.pdf)
20. Ruíz Márquez MP y col. Guía Clínica. Uso y recomendaciones de la Vía Subcutánea en Cuidados Paliativos [Internet]. Extremadura: Observatorio Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura; 2010. [citado 29/03/2021]. Disponible en: [https://saludextremadura.ses.es/files/cms/paliex/uploaded\\_files/guia\\_subcutanea\\_PRCPEX.pdf](https://saludextremadura.ses.es/files/cms/paliex/uploaded_files/guia_subcutanea_PRCPEX.pdf)
21. Gabriel J. Achieving successful subcutaneous access in palliative patients. *Int J Palliat Nurs*. 2018; 24(6): 282-287.
22. Broadhurst D, Cooke M, Sriram D, Gray B. Subcutaneous hydration and medication infusions (effectiveness, safety, acceptability): A systematic review. *Plos One*. 2020; 15(8): 1-
23. Pouvreau N, Tandonnet J, Tandonnet O, Renesme J. Utilisation de voie souscutanée en soins palliatifs neonatals: revue de la littérature et enquête de pratique en France. *Arch Pediatr*. 2017; 24(9): 850-859.
24. Caccialanza R, Constans T, Cotogni P, MD, Gary PZ, Pontes-Arruda A. Subcutaneous infusion of fluids for hydration or nutrition: a review. *J Parenter Enteral Nutr*. 2018; 42(2): 296-307.
25. Auría G, Cabrero AI, Narvió A, Ortega V, Puértolas Y. Guía de práctica clínica para el manejo de la vía subcutánea [Internet]. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2020 [citado 01/04/2021]. Disponible en: [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2021/01/gpc\\_606\\_via\\_subcutanea\\_compl.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2021/01/gpc_606_via_subcutanea_compl.pdf)
26. Thomas T, Barclay S. Continuous subcutaneous infusion in palliative care: a review of current practice. *Int J Palliat Nurs*. 2015; 21(2): 60, 62-4.
27. De Noriega I, Barceló M, Pérez MA, Puertas V, García-Salido A, Martino R. Ingresos hospitalarios en cuidados paliativos pediátricos: estudio retrospectivo. *An Pediatr*. 2020; 92(2): 94-101.
28. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Asamblea General. Brasil: 2013. Acces: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

29. Reglamento (UE) 2018 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos.
30. Ley 41/2002, de 14 de diciembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación. Boletín Oficial del Estado, N° 274, (15 de noviembre de 2002).
31. Neo SH, Khemlani MH, Sim LK, Seah AS. Winged Metal Needles versus Plastic Winged and Nonwinged Cannulae for Subcutaneous Infusions in Palliative Care: A Quality Improvement Project to Enhance Patient Care and Medical Staff Safety in a Singaporean Hospital. *J Palliat.* 2016;19 (3):318-322.
32. Aguilera González C, Camacho Pizarro T, Cía Ramos R, Fernández López A, Garrido Nieto J. Manual de uso de la vía subcutánea en cuidados paliativos [Internet]. Andalucía:Plan Andaluz de cuidados paliativos; 2010. [citado 29/06/2021]. Disponible en: [https://www.redpal.es/wpcontent/uploads/2018/12/ManualVi%CC%81aSubCuta%CC%81nea\\_definitivo.pdf](https://www.redpal.es/wpcontent/uploads/2018/12/ManualVi%CC%81aSubCuta%CC%81nea_definitivo.pdf)
33. Rial Carrillo I, Martínez-Santos A, Rodríguez-González R. Characteristics of the subcutaneous route use for the administration of medication in palliative care patients. *Index Enferm.* 2020; 29(1-2): 37-41.
34. Infusion Nurses Society. Continuous subcutaneous infusion and access devices. *J Infus Nurs.* 2016; 39(1): S122-4.
35. Camacho MI, Acevedo A, Santacruz JG, Castreo C, Becerra H, Cardona AF. Uso del catéter subcutáneo en el programa de cuidado paliativo domiciliario de la Fundación Santa Fe de Bogotá. *Rev Colomb Hematol Oncol.* 2012;1 (1):33-43.
36. Fernández Tejedor D, Pérez Alvarez Ana I. Estudio de la utilización de la vía subcutánea en los pacientes ingresados en una unidad de cuidados paliativos. *Rev Enferm CyL.* 2010;2 (1):2-8.

## ANEXO 1. Hoja de recogida de datos

ID-SUJETO:

NOMBRE Y APELLIDOS:

ID-VÍA:

**SEXO:****EDAD (F. NAC):****DM:**

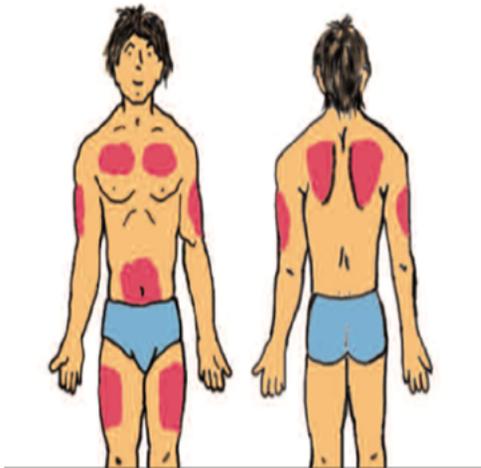
- Depósito
- Mitocondrial
- Leucodistrofia
- Neuromuscular
- PCI
- Oncológico
- Otro:

**FECHA INICIO VÍA 1:****FECHA FIN VÍA 1:**

En el caso de perder vía 1: ¿Hay necesidad de coger una nueva vía?  SI  NO.  
 No procede

Tipo de vía:  PICC  CCV  Otra SC

Otra: \_\_\_\_\_  No procede

**LOCALIZACIÓN DE LA VÍA**

Id	COMPONENTES	INDICACIÓN
1	Morfina	
2	Midazolam	
3	Fentanilo	
4	Metadona	
5	Ketamina	
6	Haloperidol	
7	Furosemida	
8	Butilescopolamina	
9	Otros:	

**RITMO:****VOLUMEN FINAL:** \_\_\_\_\_ ML

- 0.1-0.5  50
- 0.6-1  100
- 1.1-1.5  250
- 1.6-2  500
- 2.1-2.5  1000
- 2.6-3.  Desconocido
- > 3

**TIPO DE DILUYENTE:**

- SSF  Puro
- Glucosa  Otro
- Agua estéril

**FORMA ADMINISTRACIÓN:**

- Bolo  Intermitente
- Continua  Desconocido

**DISPOSITIVOS:**

- PCA  Bomba jeringa hospital
- Elastómero
- Jeringa

**TIPO DE AGUJA:**

- Palomilla vialón  Palomilla metálica
- Aguja con aplicador

**FIJACIÓN DE LA VÍA:**

- Apósito transparente
- Steri-strip®
- Otros: \_\_\_\_\_

**MOTIVO DE RETIRADA:**

- Control efectivo síntomas.  Acodamiento
- Salida vía por hipertonía  Induración
- Salida vía por sudoración
- Fallecimiento
- Cambio a otro tipo de vía
- Arrancamiento
- Otros: \_\_\_\_\_

Fuente: Elaboración propia.

**ANEXO 2. Variables del estudio.**

Nombre variable	Tipo variable	Valores	Estadístico
Sexo	Categoría nominal dicotómica	Mujer/Hombre	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa Porcentaje
Edad	Cuantitativa continua	Años en el momento de canalizar la vía	Media, mediana, desviación estándar, cuartiles, rango intercuartílico
Diagnóstico médico (DM)	Categoría nominal policotómica	DM-CIE10	Frecuencia absoluta Frecuencia relativa Porcentaje
Duración de la vía	Cuantitativa continua	Número de días que ha durado la vía	Media, mediana, desviación estándar, cuartiles, rango intercuartílico
Localización de la vía	Categoría nominal policotómica	Miembros superiores, Miembros inferiores, Abdomen, otros.	Frecuencias absoluta Frecuencia relativa Porcentaje
Forma de administración	Categoría nominal dicotómica	Bolo/Continua	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Tipo de aguja	Categoría nominal policotómica	Palomilla de vialón, aguja con aplicador, palomilla metálica	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Dispositivo de infusión	Categoría nominal policotómica	Bomba PCA/Jeringa	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Diluyente	Categoría nominal policotómica	Suero fisiológico agua para inyección, suero glucosado, fármaco puro.	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Ritmo de infusión inicial	Cuantitativa continua	Desde 0,1 ml/h a más de 3 ml/h	Media, mediana, desviación estándar, cuartiles, rango intercuartílico
Ritmo de infusión final	Cuantitativa continua	Desde 0,1 ml/h a más de 3 ml/h	Media, mediana, desviación estándar, cuartiles, rango intercuartílico
Fármacos	Categoría nominal policotómica	Morfina, Midazolam Haloperidol, Clonidina, Suero	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Indicación de inserción de la vía subcutánea	Categoría nominal policotómica	Dolor, Crisis epilépticas, Hidratación, Disnea, otros	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Motivo de la retirada de la vía subcutánea	Categoría nominal policotómica	Control efectivo del síntoma, Salida accidental, Induración, otros.	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Complicaciones	Categoría nominal policotómica	Induración, Crisis distónica, Dolor, Acodamiento, otros.	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Nueva vía	Categoría nominal dicotómica	Si/No	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje
Tipo nueva vía	Categoría nominal policotómica	PICC, CVC, VVP, otros.	Frecuencia absoluta Relativa Porcentaje

### ANEXO 3. Hoja de información y consentimiento para padres o cuidadores.

**Título del estudio:**

“Uso de la vía subcutánea en Cuidados Paliativos Pediátricos domiciliarios”

**Lugar de realización:**

Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica (UAIPP) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

**Introducción:**

Antes de dar consentimiento para participar en este estudio, es importante leer y entender la siguiente explicación. Describe el objetivo, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio, las alternativas disponibles, y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento. Si no quiere participar, esto no afectará a la atención que recibe.

Los niños/as que reciben atención domiciliaria por parte del equipo de cuidados paliativos pediátricos precisan, en ocasiones, el control del dolor y otros síntomas complejos en casa. Para ello puede ser necesaria la administración de medicamentos. La vía de elección para la administración de fármacos es la oral, pero en determinadas circunstancias puede ser necesario el uso de una vía de administración alternativa.

Dado que la mayoría de los padres y niños/as prefieren permanecer en el domicilio, se precisan alternativas seguras y manejables a la administración oral, primando el entorno domiciliario si es donde los cuidadores y el niño/a se sienten más cómodos y seguros. La vía subcutánea se plantea como una alternativa válida, siendo una técnica sencilla y de fácil utilización, incluso por parte de la familia y el paciente.

**Propósito del estudio:**

El propósito del estudio es evaluar el uso de la vía subcutánea en el control de síntomas de los niños/as hospitalizados a domicilio en la UAIPP del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

La vía subcutánea es una herramienta válida para el control de síntomas en el domicilio. Dado que la mayoría de publicaciones científicas en este sentido están desarrolladas en pacientes adultos, se realiza este estudio con el fin de ampliar y conocer mejor el uso de este tipo de vía de administración de fármacos en la población pediátrica que recibe cuidados paliativos en el domicilio.

**Procedimientos/explicación del estudio:**

Con este objetivo, solicitamos la colaboración de los cuidadores principales de niños/as que estén ingresados en domicilio en UAIPP del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Se recogerán datos de la historia clínica de su hijo/a, y específicamente los relacionados con el uso de la vía subcutánea tales como el diagnóstico médico, indicación, localización y duración de la vía, el tipo de aguja utilizada y la forma de administración de la medicación entre otros datos.

Si usted lo desea podrá recibir la información sobre el estudio una vez finalizado este.

Si desea más información y tiene alguna duda puede dirigirse a Irene Martín, enfermera de la UAIPP, en el teléfono de la unidad: 91 503 59 00; extensión: 623; en horario laborable de 8 a 15 horas.

**Beneficios y riesgos:**

Los participantes no se beneficiarán directamente de este estudio, salvo la oportunidad de poder contribuir al avance científico que puede beneficiar en el futuro a padres y niños/as con la elaboración de un protocolo sobre el uso de la vía subcutánea en domicilio.

No existe riesgo alguno derivado de la participación en este estudio. La administración de medicamentos por vía subcutánea forma parte de la práctica clínica habitual. Como cualquier otro procedimiento clínico tiene una serie de posibles efectos adversos (salida de la zona canalizada, celulitis, enrojecimiento, induración) que pueden o no aparecer y serán observados de cerca, tanto si acepta como si no acepta participar en el estudio.

Este estudio no presenta ningún riesgo ni inconveniente para usted o su hijo/a, ni modifica la atención que están recibiendo hasta el momento.

### **Confidencialidad:**

El anteproyecto ha sido enviado al Comité de Ética del Hospital Infantil Niño Jesús para garantizar que cumple con los principios de la Bioética.

Este estudio requiere la recogida de ciertos datos personales. Algunos de estos datos son de carácter general (como, por ejemplo, la fecha de nacimiento de su hijo/a) y otros están relacionados con la salud (como datos de la historia clínica, referidos en ocasiones como datos personales). La recogida y tratamiento de dichos datos se llevarán a cabo de acuerdo con la legislación aplicable en materia de privacidad. Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la debida protección de los datos en todo momento, sin violación alguna de la confidencialidad. Estos datos se procesarán electrónicamente de manera anónima. Sólo el investigador podrá establecer la relación entre los datos recogidos en el estudio y su historia clínica.

Según lo establecido por el Reglamento General de Protección de Datos vigente desde mayo de 2018 (Reglamento UE 2018/1725 del Parlamento europeo y del Consejo de 23 octubre de 2018) todos los datos que se recogen son estrictamente confidenciales.

Usted tiene derecho a pedir que le sean desvelados aquellos datos personales mantenidos de forma identificable, así como a solicitar la rectificación de cualquier dato incorrecto o incompleto. La información recogida no incluirá el nombre ni la dirección, ni ningún otro dato que permita la identificación de su hijo/a. Todos los registros se mantendrán en la más estricta confidencialidad. Sólo se recogerán datos anónimos y se procesarán electrónicamente.

### **Coste/compensación:**

No existe ningún coste por participar en este estudio. Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Todas las entrevistas y revisiones de la historia clínica que se realicen no supondrán coste alguno. Tampoco recibirán compensación económica por participar en el estudio.

### **Participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio:**

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted, de acuerdo con el RGPD mayo 2018 y el Real Decreto 1720/2007, tiene derecho de oposición y cancelación, así como de solicitar la limitación, portabilidad, reclamación y de retirada del consentimiento sobre el uso de sus datos en el momento que así lo decida. Esta decisión no afectara a la relación que hasta ahora ha tenido el Equipo de la UAIPP con usted y su hijo/a.

Esta hoja de consentimiento informado puede contener información que usted no comprenda en su totalidad, por lo que no dude en solicitar cualquier duda que se le plantee al respecto.

Yo..... padre/madre/cuidador de  
..... (nombre del paciente)  
atendido por la Unidad de Cuidados paliativos del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, he recibido la hoja de información sobre el proyecto denominado "Uso de la vía subcutánea en Cuidados Paliativos Pediátricos" y acepto a participar en él y declaro:

- Se me ha invitado a participar voluntariamente en este estudio.
- Se me ha explicado que debo autorizar la recogida de datos de la historia clínica de mi hijo/a.
- El equipo analizará los datos relacionados con el uso de la vía subcutánea de la que es portador mi hijo/a para el control de su situación clínica.
- Entiendo que este estudio no tiene ningún riesgo ni beneficio directo para mí ni para mi hijo/a.
- He recibido la hoja de información del estudio y me quedo con una copia de esta hoja de consentimiento para mí.
- No recibiré remuneración alguna por participar en este estudio.
- He podido hacer preguntas y resolver mis dudas.
- Comprendo que puedo retirarme en cualquier momento y que mi retirada no repercutirá en la atención que recibe mi hijo/a ni en mi relación con el equipo de paliativos.
- Expreso libremente mi conformidad para participar y doy mi consentimiento para que sean analizados los cuestionarios que deberé cumplimentar en este estudio.

Fecha:

Nombre del padre/madre/cuidador:

Nombre del Investigador:

\_\_\_\_\_  
Firma del padre/madre/cuidador

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

## ANEXO 4. Hoja de información o consentimiento para niños mayores de 12 o 16 años.

### Título del estudio:

“Uso de la vía subcutánea en Cuidados Paliativos Pediátricos domiciliarios”

### Lugar de realización:

Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica (UAIPP) del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

### Introducción:

Nos dirigimos a ti para informarte de un estudio que queremos llevar a cabo desde la Unidad de Atención Integral de Paliativa Pediátrica y te invitamos a participar.

Nos gustaría que entendieses bien en qué consiste este estudio para ver si te interesa formar parte del mismo. Por ello, es importante leer y entender la siguiente explicación. Describe el objetivo, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio, las alternativas disponibles, y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

### Propósito del estudio:

En el momento actual, el pediatra ha indicado que lo mejor para ti es recibir la medicación a través de una vía subcutánea, porque así será posible controlar mejor los síntomas.

Sentirás un pequeño pinchazo y te dejaremos puesta una fina aguja que no te molestará. Lo que pretendemos hacer es recoger datos sobre la vía subcutánea: qué día te la ponemos, qué fármacos vamos administrando, cuantos días te dura etc. mientras continúas estando en tu domicilio.

### Explicación del estudio, ¿en qué consiste tu participación?:

Si decides participar, la enfermera y el médico que te atienden en casa recogerán datos de tu historia clínica, y específicamente los relacionados con el uso de la vía subcutánea tales como el diagnóstico médico, indicación, localización y duración de la vía, el tipo de aguja utilizada y la forma de administración de la medicación.

Si quieres, una vez finalicemos el estudio, podrás recibir la información sobre este.

### Beneficios y riesgos:

La vía subcutánea la utilizamos de manera habitual en el domicilio de los niños. Como cualquier otro procedimiento clínico tiene una serie de posibles efectos adversos (salida de la vía, inflamación, enrojecimiento) que pueden o no aparecer y serán observados de cerca, tanto si aceptas como si no aceptas participar en el estudio.

Tampoco esperamos que con la realización de este estudio te beneficies de forma directa, pero con los resultados, queremos escribir un protocolo o guía de actuación sobre el uso de la vía subcutánea en niños/as.

Este estudio no presenta ningún riesgo ni inconveniente para ti ni para tus padres, ni modifica la atención que te estamos dando hasta ahora.

### Confidencialidad:

El anteproyecto ha sido enviado al Comité de Ética del Hospital Infantil Niño Jesús para garantizar que cumple con los principios de la Bioética.

Este estudio requiere la recogida de ciertos datos personales de carácter general (como, por ejemplo, tu fecha de nacimiento) y otros están relacionados con la salud (como datos de tu historia clínica). Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la debida protección de tus da-

tos en todo momento, procesándose de manera electrónica, sin desvelar en ningún momento tu nombre ni el de tus padres. Sólo el investigador podrá establecer la relación entre los datos recogidos en el estudio y tu historia clínica. Si hacemos alguna publicación en alguna revista científica solo pondremos los datos del estudio y en ella no aparecerá ni tu nombre ni ningún dato que pueda identificarte.

### **Participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio:**

Tu participación en este estudio es completamente voluntaria y tienes derecho a retirarte en cualquier momento de este. Esta decisión no afectará a la atención que estás recibiendo por parte del equipo que va a casa.

Esta hoja de consentimiento informado puede contener información que no comprendas en su totalidad, por lo que no dudes en solicitar cualquier duda que se te plantee al respecto.

### **¿Quién me puede dar más información?**

Puedes preguntar a la enfermera y al médico que van habitualmente a tu casa a verte.

Si quieres más información y tienes alguna duda puedes dirigirte a Irene Martín, enfermera de la Unidad de Atención Integral Paliativa Pediátrica, en el teléfono de la unidad: 91 503 59 00; extensión: 623; en horario laborable de 8 a 15 horas.

Yo ..... (nombre del paciente) atendido por la Unidad de Cuidados paliativos del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, he recibido la hoja de información sobre el proyecto denominado "Uso de la vía subcutánea en Cuidados Paliativos Pediátricos" y acepto participar en él.

- Se me ha invitado a participar voluntariamente en este estudio.
- Se me ha explicado que debo autorizar la recogida de datos de mi historia clínica.
- El equipo analizará los datos relacionados con el uso de la vía subcutánea.
- Entiendo que este estudio no tiene ningún riesgo ni beneficio directo para mí.
- He recibido la hoja de información del estudio y me quedo con una copia de esta hoja de consentimiento para mí.
- No recibiré remuneración alguna por participar en este estudio.
- He podido hacer preguntas y resolver mis dudas.
- Comprendo que puedo retirarme en cualquier momento y que mi retirada no repercutirá en la atención que recibo ni en mi relación con el equipo de paliativos.
- Expreso libremente mi conformidad para participar y doy mi consentimiento para que sean analizados los cuestionarios que deberé cumplimentar en este estudio.

Fecha:

Nombre del participante:

Nombre del Investigador:

\_\_\_\_\_

Firma del participante

\_\_\_\_\_

Firma del investigador

MUCHAS GRACIAS POR TU COLABORACIÓN