

Título: Validación de un escudo de seguridad para reservorios venosos subcutáneos en población juvenil

Autores:

Jordi Torralbas Ortega

Jefe de Enfermería de Investigación y Evaluación. Grupo de investigación en Cuidados de Enfermería. Instituto de investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau). Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España.

Montserrat Selvas Martínez

Enfermera del Hospital de día. Consorci Corporació Parc Taulí. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). Sabadell, España.

María Garrido Martínez

Innovation Project Manager. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). Sabadell, España.

Eduard Soler Alonso.

Responsable Unidad de Innovación. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT). Sabadell, España.

Autor para correspondencia:

Jordi Torralbas Ortega.

Twitter: @jordidue

Linkedin: <https://www.linkedin.com/in/jorditorralbas/>

Resumen (250-300)

Los niños y adolescentes afectados de patologías graves y/o crónicas que precisan de repetidas infusiones de medicamentos o fluidos intravenosos, son candidatos para la inserción de un reservorio venoso subcutáneo (RVS).

Una vez cicatrizada, esta zona de inserción requiere de un cuidado especial para evitar erosiones, heridas, hematomas y desplazamiento del catéter en impactos violentos o rotura del dispositivo. Para garantizar su integridad, en la actualidad estos niños y adolescentes son excluidos de muchas de las actividades habituales durante la infancia y adolescencia sin disponer de ningún dispositivo comercial que facilite su protección.

El proyecto SELTO tiene como principal objetivo ofrecer un sistema innovador de protección para RVS. Validar su funcionalidad y aceptación en adolescentes portadores de RVS es la finalidad de este estudio.

Este estudio experimental con medidas post-intervención se desarrolló en dos fases: una primera en la que se aplicó el prototipo en individuos sanos y posteriormente en la segunda fase en adolescentes portadores de RVS. Se midieron variables de confortabilidad y aplicabilidad, así como de posibles efectos adversos que pudieran presentarse en la zona de inserción del dispositivo durante tres semanas consecutivas.

En estos momentos se está realizando la segunda fase del proyecto, debido a un retraso en el inicio de la fase de recogida de datos. Los adolescentes sanos y sus familias completaron el cuaderno de recogida de datos durante el uso del dispositivo, valorando muy positivamente la utilidad y confortabilidad del mismo. No se han presentado dificultades en la aplicación en la muestra equitativa por sexos.

Los buenos resultados obtenidos han dado pie a poder plantear una tercera fase de validación del nuevo prototipo (surgido en la iteración del actual) en adolescentes con enfermedad y tratamiento activos.

Introducción

Los niños y adolescentes que padecen enfermedades graves y/o crónicas (hemofilia, oncológicas, enfermedades lisosomales, etc.), que precisan tratamientos intravenosos de forma continuada, son candidatos a llevar un reservorio venoso subcutáneo (RVS).

El RVS es un dispositivo que proporciona un acceso venoso permanente, es decir, permite el acceso repetido a sistema vascular, facilitando tanto la extracción de muestras de sangre como la administración de medicaciones, nutrientes, productos sanguíneos, etc., reduciendo así las molestias asociadas a las punciones repetidas o la incomodidad de un catéter externo.

Para su inserción se realiza una pequeña intervención quirúrgica que, por medidas de asepsia, se lleva a cabo en el quirófano. Además, durante la intervención se comprueba radiológicamente la correcta localización de la punta del catéter venoso a nivel de la entrada de corazón. La operación se lleva a cabo bajo anestesia local (con o sin sedación endovenosa) y de forma ambulatoria.

El dispositivo se compone de un reservorio o portal de titanio conectado a un catéter que se introduce en el torrente venoso. Preferentemente se cateteriza una de las venas de la región cérvico-torácica (yugular, subclavia o cefálica) ya que el portal necesita apoyarse sobre una estructura ósea subyacente, en este caso, la parrilla costal.

Una vez cicatrizada, esta zona de inserción requiere un cuidado especial para evitar erosiones, heridas, hematomas y desplazamiento del catéter en impactos violentos o rotura del dispositivo (1-4). La consecuencia inmediata es la no participación de estas personas en actividades lúdicas, deportivas o de riesgo para la seguridad del reservorio. Para garantizar su integridad, en la actualidad estos niños y adolescentes son excluidos de muchas actividades habituales durante la infancia y adolescencia) sin disponer de ningún dispositivo comercial que facilite su protección (5-9). Esta problemática también puede trasladarse a la población adulta portadora de RVS.

De esta necesidad nace el proyecto SELTO cuyo objetivo principal es el de ofrecer un sistema de protección innovador para los RVS en poblaciones infantiles y juveniles. La protección que se quiere conferir va más allá del daño físico que se puede producir por traumatismos o accidentes. En muchos casos, ser portador de un RVS implica una carga emocional muy elevada, centrada en las dificultades inherentes a la enfermedad o la liberación que produce su inserción, evitando sufrimiento físico y mental.

De este modo, tras cinco años de investigación clínica entendiendo bien la necesidad y la oportunidad, dos investigadoras enfermeras han desarrollado una solución que pretende impactar en la vida de los pacientes. Se trata de un escudo protector de RVS adaptable y reutilizable para facilitar la inclusión de los pacientes en actividades lúdicas que permitan su integración en la vida social, dándoles recursos para que se sientan más seguros. Mantenerse activos intensifica el pensamiento positivo y permite tener otras áreas de atención que no sean la enfermedad, proporcionando así una mayor calidad de vida. Con esta solución se pretende ayudar a los pacientes a adaptarse a sus circunstancias, mejorar su autoestima y salud mental, favoreciendo la sociabilidad, el juego en equipo y el respeto a la diversidad.

En estos momentos, se dispone de un prototipo funcional de la solución compuesto por una base adhesiva con un anillo superior en forma de "C" y un escudo de plástico adaptable a esta base que es durable, discreto y personalizable.

Este proyecto de innovación surge de la contribución de las enfermeras en la seguridad como eje fundamental del cuidado del paciente y el fomento de la integración social del mismo para reforzar las relaciones personales en diferentes entornos, realizando un acompañamiento en las diferentes situaciones vitales. Por este motivo, ofrecer una solución para cubrir sus necesidades de relación y actividad sin riesgos adecuados a su edad y sus preferencias es de crucial importancia. En el caso de los pacientes portadores de RVS, a pesar de que los diferentes programas de educación para la Salud plantean el cuidado del dispositivo, no se proporcionan cuáles son las opciones más adecuadas para la correcta protección del RVS.

Objetivos

El Objetivo Principal del estudio ha sido validar la funcionalidad y aceptación del dispositivo de seguridad para RVS en adolescentes.

Para ello, ha sido crucial evaluar la seguridad del dispositivo percibida por parte de los adolescentes y sus familias, al tiempo que describir las posibles dificultades de aplicación y de mejora del escudo reportadas por las familias y los adolescentes.

Material y Método

Estudio experimental con medidas postintervención, realizado en dos fases.

Selección de pacientes.

Criterios de Inclusión.

1ª Fase. Adolescentes no afectados de patología orgánica que requiera la implantación de un RVS.

2ª Fase. Adolescentes con enfermedad que ha requerido la implantación de un RVS, en fase de mantenimiento o remisión de su patología.

Criterios de Exclusión.

- Incapacidad de los padres o del adolescente para responder al cuestionario elaborado.
- Piel circundante a la zona de inserción del escudo con solución de continuidad o lesiones eritematosas.

Procedimientos del estudio.

Recogida de Datos.

Fueron reclutados en la primera fase 10 adolescentes sanos (con marcada actividad deportiva) y sus cuidadores, entre los adolescentes que son atendidos en los hospitales de día de pediatría y de salud mental, sin patología crónica. Se les ofreció la posibilidad de poder participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado, adolescente y familia. Posteriormente, se les entregó el prototipo de dispositivo y el cuaderno de recogida de datos (CRD) que rellenaron adolescente y su cuidador principal, durante su período de prueba (4

semanas). En el momento inicial, antes de la inserción del dispositivo, realizaron una fotografía de la piel en la zona asignada entre las dos posibles (tórax izquierdo o derecho) y la enviaron al mail del estudio. Posteriormente rellenaron los datos sociodemográficos en el CRD. Durante tres semanas repitieron esta rutina. El dispositivo debía retirarse semanalmente, cambiándolo cada vez que perdiera la adherencia o se desprendiera, retirándolo obligatoriamente cada semana y haciendo una fotografía de la zona una hora después de la extracción del escudo que debía ser enviada al mail del estudio. Cada sustitución debía ser informada en el CRD. Todo el material necesario fue facilitado de forma personalizada por el equipo investigador, en sobre cerrado en su domicilio.

En la segunda fase fueron reclutados 20 adolescentes portadores de RVS y sus cuidadores, a partir de la participación de asociaciones de pacientes y familiares con enfermedades pediátricas. Se les ofreció la posibilidad de poder participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. Posteriormente se les entregó el prototipo de dispositivo y el cuaderno de recogida de datos, que rellenaron al terminar su período de prueba (4 semanas). Siguieron el mismo esquema anterior de recogida de datos e inserción del dispositivo, excepto que la zona de inserción que era la zona donde llevaban el RVS, con las instrucciones pertinentes de colocación.

Definición de las Variables.

Se recogieron en el CRD variables de tipo sociodemográfico, como edad y sexo. Las variables de usabilidad semanal, número de soportes empleados por semana, causa del recambio, valoraciones subjetivas de comodidad y aceptación, adherencia, facilidad de movimiento, sensación de protección y valoración del estado de la piel (adolescente, familia y enfermera experta en heridas y evaluación tisular; 10) mediante escalas Likert de 0 a 5 puntos (siendo el 5 el valor máximo). En la segunda fase se empleó la escala KINDL para la valoración de calidad de vida relacionada con la salud (11).

El Comité Ético de investigación clínica auditará todo el proceso para asegurar el cumplimiento de todos los requerimientos de seguridad, confidencialidad y autonomía. La ejecución de este estudio supuso ningún riesgo añadido para estos adolescentes, pero fue contratado un seguro de responsabilidad para cubrir eventos no deseados que pudieran surgir.

Intervención.

La solución SELTO, diseñada siguiendo criterios que garantizan su seguridad, funcionalidad y usabilidad, está compuesta estructuralmente por tres elementos diferenciados: 1) una parte adhesiva; 2) un anillo de fijación y 3) un escudo protector. La parte adhesiva proviene de un producto ya en el mercado y utilizado con fines médicos. Por otro lado, el anillo de fijación y escudo protector están fabricados con un polvo de poliamida que presenta biocompatibilidad médica (USP Clase I-VI y guías U.S. FDA para dispositivos de superficie de piel intacta).



Resultados

El proceso por el que se ha desarrollado el presente estudio abarca tiempo anterior, necesario tanto para la formulación de la idea como para el desarrollo del prototipo por parte del equipo de SELTO en colaboración con la empresa Ozestudi.

Sin duda, el reconocimiento recibido en el 12 Premio de Investigación de ANECORM ha supuesto un impulso determinante para la continuidad y progreso del proyecto, permitiendo establecer nuevas metas en el proceso de innovación. Asimismo, el premio ha permitido hacer frente a gastos asociados con el seguro de responsabilidad para el desarrollo del proyecto y parte de los prototipos empleados en el estudio experimental.

A nivel regulatorio, al tratarse de un producto sanitario de clase I es necesaria la autorización de la AEMPS (Agencia española del medicamento y producto sanitario) poder llevar a cabo el estudio. Debido a que la empresa colaboradora no cumple con los requisitos de fabricante, se ha buscado una alternativa a la fabricación de los prototipos. Mediante la autorización del CEIm de la Corporació Parc Taulí, se han elaborado prototipos específicos para cada adolescente voluntario, fabricados con tecnología de impresión 3D por una empresa autorizada para la fabricación de productos sanitarios. Con esta nueva estrategia, se cumplen todos los requisitos regulatorios establecidos para un producto sanitario de este tipo. Sin embargo, esto ha supuesto un aumento del presupuesto inicial, requiriendo la participación en nuevas convocatorias de ayudas para poder hacer frente a este aumento. La financiación recibida en estas nuevas convocatorias ha permitido asumir, además, los gastos de monitorización externa requerida para el estudio.

Por otro lado, con la financiación conseguida se ha llevado a cabo una estrategia de protección de la Propiedad Intelectual, basada en la protección de la invención mediante registro de Modelo de Utilidad en España (202230457) y en la protección del diseño de producto a través del Diseño Comunitario Europeo (008912927) con un registro de hasta cinco variantes del producto. En un futuro, se plantea registrar la marca SELTO en la UE. La apuesta de ANECORM para la realización del estudio, junto con la de otras instituciones para desarrollar la idea han sido indispensables en todo el recorrido. A pesar de las dificultades, el estudio se reinició a finales de 2021, coincidiendo con una nueva ola de COVID que no permitió acudir al domicilio de los participantes hasta Abril de 2022, fecha en la que se inició la prueba con voluntarios sanos.

Para la primera fase del estudio, se ha acudido al domicilio de cada uno de los participantes siguiendo medidas estrictas para la prevención de COVID. Allí se ha presentado el dispositivo, su utilidad y, mediante información escrita, se ha explicado la necesidad, diseño y funcionalidad. Tras el acuerdo con el adolescente y su familia, se ha explicado la hoja de consentimiento informado y hoja de información, firmando investigador principal, adolescente y familia.

De este modo, se inicia el periodo de prueba a partir del día en que se envía la fotografía de la zona por parte del adolescente. El equipo investigador es el encargado de informar en cada momento de las necesidades del estudio mediante mensajes a la cuenta de estudio: días de cambio, realización de fotografías, incidencias, finalización de la participación en estudio y recogida de material e impresiones sobre la prueba.

Durante los meses de Abril a Junio de 2022, se han realizado las pruebas de concepto con el grupo de voluntarios sanos. Han participado adolescentes de entre 13 y 18 años, siendo la media de edad de 15 años (DE 2) con distribución igualitaria entre sexos. El 90% han valorado que les gusta el escudo ideado en formato prototipo, explicitando que les ha parecido muy grande, que ocupa mucho espacio, más fino de lo que pensaban en la primera impresión, quedando poco oculto bajo la ropa. Inicialmente, les ha parecido incómodo para dormir por la noche, pero con el paso de las semanas esta impresión ha cambiado, finalmente resultándoles cómodo e incluso olvidándose de él. Los voluntarios han completado las 4 semanas de estudio, anotando sus percepciones en el CRD.

El número de soportes empleados en las tres semanas de estudio activo ha sido muy estable (1,4 DE 0,5 en la primera semana frente a los 1,3 DE 0,7 en las otras dos) sin casi limitación de movimiento y con baja sensación de sudoración.

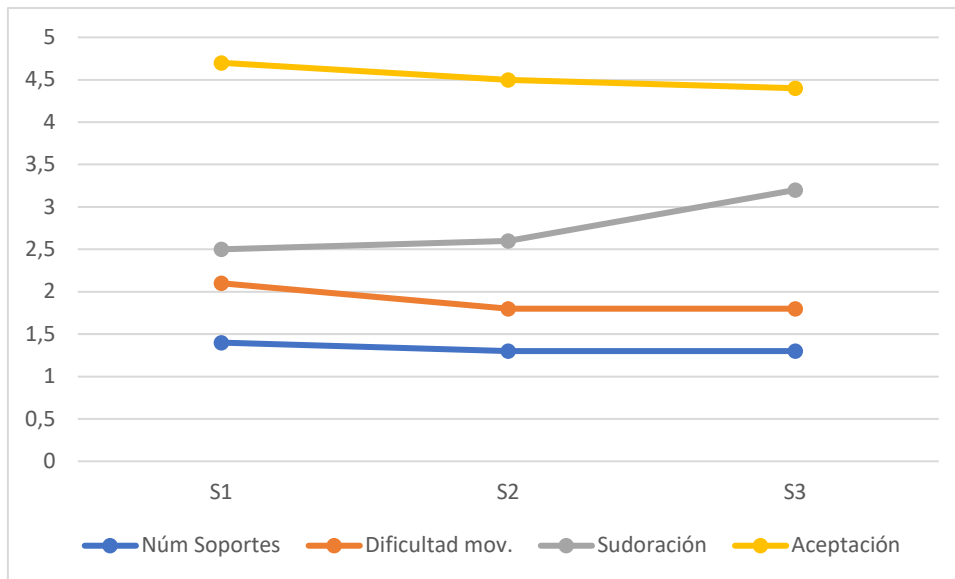
Todos los participantes de la primera fase participan en deportes de gran intensidad física, siendo muy intensa y federada en el 70% de participantes (gimnasia rítmica, fútbol, baloncesto y balonmano).

Asimismo, la aceptación ha sido muy elevada en todos los casos y durante todo el periodo de estudio, expresando los adolescentes que el escudo podría ser útil para las personas portadoras de RVS. La sensación de protección ha sido de “bastante” como media de los participantes (con puntuación media de 3,9 DE 1,5) sin precisar casi ninguna ayuda para la colocación en el 80% de los casos. Todos los participantes han coincidido en que ha sido fácil la manipulación del dispositivo desde el principio de la prueba.

La aceptación general ha disminuido ligeramente en el momento que ha aumentado la percepción de mayor sudoración, al tiempo que al pasar las semanas va disminuyendo la dificultad de movimiento.

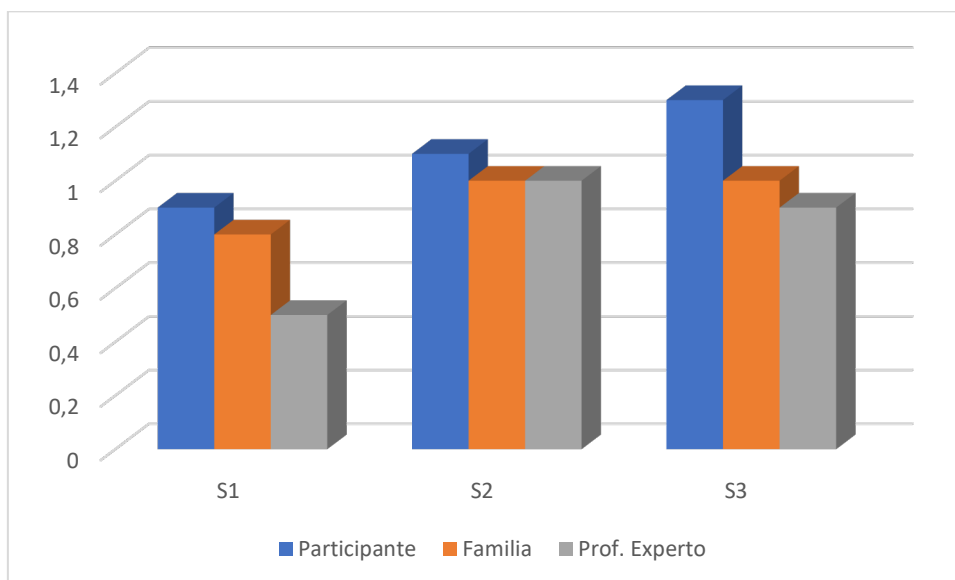
En relación a los cambios de dispositivo dentro de la semana de prueba, la mayoría han sido por pérdida de adhesión del producto, sin detectar ningún empeoramiento en la piel circundante en la zona escogida.

Gráfico 1. Principales variables valoradas (media) en el paso de las semanas (S1-S2-S3) con el uso del escudo protector.



La valoración media del estado de la piel ha sido muy positiva, incluso en pieles sensibles que presentan atopias y sensibilidades, existiendo una valoración general más positiva por parte del profesional experto en heridas, coincidiendo con la valoración familiar. Las puntuaciones medias se expresan en la gráfica de barras (Gráfico 2), separados por semanas y agrupados por las personas que realizan la valoración. En ningún caso se ha tenido que paralizar el estudio por problemas en la piel de la zona de inserción.

Gráfico 2. Valoraciones de la piel media por parte de adolescentes, familia y profesionales, en las tres semanas de estudio.



Como elemento de mejora del dispositivo señalado por los distintos participantes, se ha trabajado en la mejora del ensamblaje de las piezas en el prototipo, mediante adhesivo distinto al cianocrilato, que no ha dado el resultado esperado con el material biocompatible con el que se realiza el aro y el escudo en la impresión 3D.

Se ha iniciado y se están recogiendo los datos de la fase 2, en participantes voluntarios portadores de RVS, procedentes de asociaciones de pacientes y familiares de enfermedades

graves y crónicas. Las asociaciones que se han contactado para poder recoger el parecer de la máxima diversidad de pacientes han sido: Fundación de Oncología Infantil Enriqueta Villavecchia, Asociación MPS-Lisosomales, Asociación Catalana de Fibrosis Quística y Fundación Anima. Todos ellos aportan los contactos de adolescentes que voluntariamente participan en el estudio hasta completar la muestra deseada. Estos participantes deben reseñar los hallazgos en su CRD durante las cuatro semanas de recogida de datos.

Conclusiones

Los resultados conseguidos en la primera fase del estudio con voluntarios sanos han emplazado a realizar pequeñas mejoras en el diseño del escudo, para poder iniciar así la segunda fase.

La buena aceptación del diseño y utilidad de la solución SELTO, ha permitido que el prototipo se reconozca y que sea de fácil adaptación y gran utilidad para los adolescentes que lo han probado. Teniendo en cuenta su aplicabilidad, los adolescentes portadores de RVS tendrán que valorar su utilidad, comodidad y capacidad de movilidad en esta segunda fase de la que se están recogiendo datos en estos momentos, con un mayor número de participantes.

Durante la prueba de concepto, la integridad de la piel ha sido valorada excelentemente por parte de adolescentes, familiares y profesionales. Se espera poder replicar estos magníficos resultados en la población portadora de RVS y, posteriormente, se plantea poder continuar el estudio con una tercera fase con adolescentes portadores de RVS con enfermedad y tratamiento activo, para poder recoger las modificaciones necesarias del prototipo para que pueda ser de mayor utilidad a las personas con tratamiento activo e intensivo en un futuro.

Bibliografía

1. Galán MJ, Del Pino M, Reina V. Terapia intravenosa: Port- A- Cath. Boletín de Enfermería de Atención Primaria 2005; 3 (2); 1- 12.
2. Instituto Donostia de Onco-hematología. Guía para el paciente: Reservorio Venoso Subcutáneo. Donostia: Osakidetza, 2011.
3. Enfermería Pediátrica de Oncología y Hematología. Educación sanitaria para familias de niños con cáncer. Barcelona: Hospital Sant Joan de Déu, 2015.
4. UGC Medicina Interna. Procedimiento de enfermería sobre cuidados y mantenimiento del Port-a-Cath. Almería: Servicio Andaluz de Salud, 2014.
5. García- Velasco S, Sánchez MD. Reducción del dolor de las punciones vasculares. Una intervención enfermera. Metas de Enfermería 2007; 10 (5): 64-70.
6. Calvo R, Ruiz-Giménez JF, Rubio V, Belmonte M, Ruz A, Lluch M. Reservorios subcutáneos venosos centrales permanentes. Complicaciones. Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]. 2004 Abr [citado 2020 Jun 13]; 11(3): 150-155. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462004000300005&lng=es.

7. Toril-Rubio M y Rodríguez-Borrego MA. Revisión sistemática de las complicaciones de los dispositivos de administración de tratamiento al paciente oncológico. *Enferm Glob*. [Internet]. 2017 [citado 2020 Jun 13] ; 16(46): 544-561. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412017000200544&lng=es
8. Mayoral V, Wong S, Guirola JA, Mainar A. Puertos venosos subcutáneos. Principales complicaciones, diagnóstico y manejo. *Intervencionismo*. 2017;17(4):120-9.
9. Collado Otero JC, Paredes López D, Quesada Suarez L, Vázquez González JM y Guerra Mesa JL. Sistema de acceso subcutáneo vascular central permanente con reservorio en pacientes oncológicos: complicaciones quirúrgicas. *Rev Cubana Cir* 2007;46 (3): 108-116
10. Rumbo Prieto JM, Arantón Areosa L, López de los Reyes R, Vives Rodríguez E, Palomar Llatas F, Cortizas Rey JS. Valoración y manejo integral de las lesiones cutáneas asociadas a la humedad (LESCAH): Revisión de consenso. *Enferm Dermatol*. 2015; 9(25): 17-30.
11. Fernández-López JA, Fernández Fidalgo M, Ciezac A y Ravens-Siebererd U. Medición de la calidad de vida en niños y adolescentes: comprobación preliminar de la validez y fiabilidad de la versión española del cuestionario KINDL. *Aten Primaria* 2004;33(8):434-42.