

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Evaluación de la efectividad de la administración de óxido nitroso en el paciente pediátrico durante la canalización de una vía venosa periférica**

**Valuation of the effectiveness of the nitrous oxide administration to the paediatric patient during channelling a peripheral venous**

**Autor:** Beatriz Margenta Gutiérrez (1), Teresa Calderón Casero (1), Rebeca Gallardo Vallejo (1), Inmaculada Martín-Luengo García (1), Jaime Martín Morcillo (2).

Correo electrónico: [bmargent@msn.com](mailto:bmargent@msn.com)

**Cómo citar este artículo:** *Magenta Gutiérrez B, Calderón Casero T, Gallardo Vallejo R, Martín-Luengo García I, Martín Morcillo J. Evaluación de la efectividad de la administración de óxido nitroso en el paciente pediátrico durante la canalización de una vía venosa periférica. NURE Inv. [Revista en Internet] 2011 Ene-Feb. [fecha de acceso]; 8(50): [aprox. 9 pant].*

Disponible en:

[http://www.fuden.es/FICHEROS\\_ADMINISTRADOR/INV\\_NURE/NURE50\\_proyecto\\_oxinitroso.pdf](http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/INV_NURE/NURE50_proyecto_oxinitroso.pdf)

**Fecha recepción:** 14/01/2010

**Aceptado para su publicación:** 23/03/2010

**Resumen:** **Objetivo:** valorar como mediante la administración de Oxido Nitroso (Kalinox<sup>®</sup>) durante la técnica de canalización de una vía venosa periférica disminuye el nivel de dolor, mejora el comportamiento del niño y se facilita la realización de la técnica para el profesional de enfermería. Estudio experimental, de tipo ensayo clínico aleatorio.

**Población:** niños de 6 a 12 años con indicación de canalización de vía venosa periférica y autorización médica para administración de Kalinox<sup>®</sup>, ingresados en la unidad de UCI Pediátrica del Hospital de Toledo. La muestra: 54 sujetos en cada grupo (error alfa de 0.05, con una potencia de estudio del 90% y esperando un efecto medio  $d/s = 0.5$  de reducción de dolor en el grupo experimental.

**Variables principales:** la administración de oxido nitroso (variable independiente) y nivel de dolor, comportamiento motor, grado de dificultad en la realización de la técnica, y complicaciones (variables dependientes), además se recogerán variables sociodemográficas y clínicas.

Se utilizarán diferentes escalas validadas (Oucher, VAS y Frankl) y una confeccionada para nuestro estudio.

Se analizarán los datos mediante programa informático SPSS.

**Palabras clave:** Atención De Enfermería, Efectividad, Ensayo Clínico, Pediatría, Óxido Nitroso

**Abstract:** **Objective:** To valuate if the administration of nitrous oxide (Kalinox<sup>®</sup>) during the technique of channelling a peripheral venous level decreases pain, improves the child's behavior and facilitates the realization of the technique for the nurse.

Experimental, randomized clinical trial. Population: children between 6-12 years old with an indication of peripheral venous channelling and medical approbation for administration of Kalinox to the Pediatric ICU unit of the Hospital in Toledo. Sample: 54 subjects in each group (alpha error of 0.05, with a study power of 90% and expecting a mean effect  $d/s = 0.5$  for reducing pain in the experimental group. Main variables: the administration of nitrous oxide (independent variable) and level of pain, motor behavior, degree of difficulty in performing the technique, and complications (dependent variables), besides, sociodemographic and clinical variables will be measured.

It was used differents validated scales (Oucher, VAS y Frankl) and one performed by us.

Data will be analyze by SPSS software programme.

**Key words:** Nursing Care, Effectiveness, Clinical Trial, Pediatrics, Nitrous Oxide

**Centro de Trabajo:** (1) D.U.E. Complejo Hospitalario de Toledo; (2) D.U.E. Gerencia de Atención Primaria de Toledo (Toledo, España).

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## INTRODUCCIÓN

La hospitalización consiste en el internamiento del individuo enfermo en un establecimiento especializado en el cuidado y tratamiento de los pacientes.

El hospital, aparte de una estructura física, es una estructura social organizada que posee una serie de características como toda organización. Por ello, entendemos como la hospitalización se convierte en una situación potencialmente hostil que contiene los suficientes elementos objetivos para que sea percibida como un acontecimiento traumático para muchos enfermos (1).

Todas las actuaciones que se realicen sobre el niño para tratar su enfermedad, las vivirá como agresiones y provocaran en él distintos tipos de efectos. Se deben prevenir, mitigar o aliviar los daños emocionales que comportan la hospitalización y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Un aspecto específico que se debe abordar en la atención al niño o adolescente hospitalizado va a ser el dolor (2).

En este estudio vamos a tratar el dolor agudo ocasionado por la venopunción como un diagnóstico enfermero, por tanto requiere plantear unos criterios de resultado u objetivos y unas intervenciones de enfermería para poder conseguir éstos. La NANDA define el Dolor Agudo como una experiencia sensitiva y emocional desagradable ocasionada por una lesión tisular real o potencial o descrita en tales términos (International Association for the Study of pain); inicio súbito o lento de cualquier intensidad de leve a grave con un final anticipado o previsible y una duración menor de 6 meses (3). En la práctica diaria nos enfrentamos a procedimientos y situaciones que provocan dolor y/o ansiedad en el niño.

Para el control del dolor, disminución de la ansiedad y temor que algunas de nuestras actuaciones provocan en el niño así como para la realización de procedimientos diagnósticos que precisan inmovilización, disponemos de distintas opciones de analgesia y/o sedación, tanto farmacológica como no farmacológica (4). La administración rutinaria de sedación y analgesia pediátrica, para realizar tratamientos dolorosos, se realiza cada vez con más frecuencia en los hospitales. Los productos farmacológicos usados para la sedación deben poseer un rápido comienzo de acción, corta duración y tener efectos analgésicos y ansiolíticos, ser fáciles de administrar y requerir una mínima monitorización (5). Otras alternativas farmacológicas menos agresivas como los analgésicos locales (EMLA®), conllevan un tiempo de preparación del paciente mucho mayor, e inasumible en frecuentes ocasiones en cuidados críticos, y se han demostrado menos efectivos en el manejo del comportamiento motor.

El bienestar debe considerarse como una necesidad básica de todos los niños. Debemos tener muy presente que el alivio del dolor no es sólo un deber moral del médico o enfermera sino un derecho del niño. El tratamiento eficaz del dolor requiere que la enfermera este dispuesta a intentar diversas intervenciones, entendiendo éstas como

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

cualquier tratamiento, basado sobre el juicio y el conocimiento clínico, que una enfermera realiza para realzar resultados sobre el cliente. Las intervenciones de la Nursing Interventions Clasificación incluyen aspectos fisiológicos, psicológicos y sociales. En nuestro estudio es la "administración de analgésicos" y su definición es la utilización de agentes farmacológicos para disminuir o eliminar el dolor (6).

Como analgésico inhalado destacamos el óxido nitroso también conocido como "gas de la risa", "gas hilarante", comercializado como Kalinox<sup>®</sup>. Descubierta por J. Priestley en 1776. El Kalinox<sup>®</sup> es una mezcla equimolar de óxido nitroso, incolora e inodora que permite prevenir el dolor inherente a una intervención diagnóstica o terapéutica. Produce un efecto analgésico y no anestésico, no se pierde la consciencia porque el paciente permanece en un estado de sedación consciente (7).

Podemos definir la sedación como un estado de disminución de la conciencia del entorno conservando o no los reflejos protectores de la vía aérea, la capacidad para mantenerla permeable y la percepción del dolor (5).

El Kalinox<sup>®</sup> está indicado en intervenciones dolorosas de corta duración, y es importante destacar la seguridad que garantiza al paciente debido a los mínimos efectos adversos descritos en la ficha técnica del Kalinox<sup>®</sup> como son la somnolencia, vómitos y disminución de la tensión arterial (8).

Para medir el dolor en niños se utilizan las escalas gráficas: escalas de caras, escala de Oucher, escala de color, las escalas numéricas y la Escala Analógica Visual. Estas escalas también llamadas métodos autovalorativos o autoinformes, se basan en la información verbal que nos proporciona el propio paciente sobre su sensación de dolor (9). Estos se consideran "el estándar de oro" para la evaluación del dolor. El desarrollo cognoscitivo es suficiente para comunicar el grado de dolor (poco o mucho) a los 3 o 4 años. Los niños en edad escolar y los adolescentes que comprenden los conceptos de orden y numeración son capaces de proveer grados más detallados de intensidad y descripciones de la cualidad y localización del dolor (10).

A pesar de que el dolor está muy presente en los cuidados enfermeros es relativamente reciente la publicación en nuestro país de trabajos de investigación sobre el abordaje del mismo y son menos frecuentes aún los relativos al dolor en la infancia. Tras una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las principales bases de datos, apenas hemos encontrado artículos, investigaciones o proyectos relacionados con la administración de óxido nitroso en niños.

En nuestro hospital, aunque se está utilizando el óxido nitroso en niños ante la canalización de vías venosas, no existen protocolos o guías de práctica clínica que lo avalen. Esto unido a nuestra experiencia sobre práctica de técnicas, que aparentemente pueden resultar de fácil realización, se complican por diversas causas, pero fundamentalmente por la respuesta

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

del niño ante el dolor, lo que provoca alteraciones en el comportamiento del niño dificultando la realización de la técnica.

Decidimos realizar el presente estudio para valorar como mediante la administración de óxido nítrico (Kalinox<sup>®</sup>) durante la técnica de canalización de una vía venosa periférica disminuye el nivel de dolor, mejora el comportamiento del niño y se facilita la realización de la técnica para el profesional de enfermería. Todo ello con la máxima seguridad para el paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tazón Ansola MP, García Campayo J, Aseguinolaza Chopitea L. Enfermería S 21. Vol. Relación y Comunicación. 2ª ed. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE, S.L.); 2002.
2. Dolores Ruiz M, Martínez MR, González Carrión P. Enfermería S 21. Vol. Enfermería del niño y adolescente. 2ª ed. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE, S.L.); 2003.
3. NANDA .Diagnósticos enfermeros: Definiciones y Clasificación 2005-2006. Vol 1. 1ª ed. Madrid: Elsevier España; 2005. [Consultado el 20 mayo 2009].
4. Sociedad española de urgencias pediátricas. Disponible en: [www.seup.org/seup/pdf/XIreuniónAnual/mesa%20redonda/MESA%20REDONDA%20ANALGESIA%20y%20SEDACION%20EN%20URGENCIAS%20DE%20PEDIATRIA.pdf](http://www.seup.org/seup/pdf/XIreuniónAnual/mesa%20redonda/MESA%20REDONDA%20ANALGESIA%20y%20SEDACION%20EN%20URGENCIAS%20DE%20PEDIATRIA.pdf)
5. Valdivielso Serna A. Sedación: Conceptos Básicos y Farmacología. En: Ruza Tarrio F. Tratado de Cuidados Intensivos Pediátricos. Vol. I. Madrid: Ediciones Norma-Capitel; 2003.p.147-157.
6. McCloskey, Bulechek. Nursing Interventions Classification. 2000. Disponible en: <http://www.aibarra.org/archivos/CIE.htm>
7. Oxido Nítrico Orígenes. Drogas de Anestesiólogos. [Consultado el 20 mayo 2009]. Disponible en: [http://www.mind-surf.net/drogas/oxido\\_nitroso.htm](http://www.mind-surf.net/drogas/oxido_nitroso.htm)
8. Kalinox 170 Bar. [Consultado el 20 mayo 2009]. Disponible en: [www.dep19.san.gva.es/intranet/servicios/Farmacia/FichasTécnicas/KALINOX\\_AEM\\_Marzo\\_2006.doc](http://www.dep19.san.gva.es/intranet/servicios/Farmacia/FichasTécnicas/KALINOX_AEM_Marzo_2006.doc)
9. An Pediatr Contin. Fisiología y valoración. [Internet] 2004;2:[63-72]
10. Tovar MA. Dolor en niños [Internet] 2005;36 Supl 3:[62-68]
11. Quiles MJ, Van-der Hofstadt CJ, Quiles Y. Instrumentos de evaluación del dolor en pacientes pediátricos: una revisión (2ª parte) Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet] 2004 agosto-septiembre; 11(6): [360-369]
12. Arecón A, Llobet E, Rayo F, Moreno C, Nicolau M, Romeu E. Escalas de Valoración. Documentos ACCURA UHD [serie en Internet] 2004 enero. [Consultado el 20 mayo 2009]. Disponible en: [http://www accurauhd.com/doc\\_escalas.html](http://www accurauhd.com/doc_escalas.html)
13. Cárdenas J. Pautas para el manejo no farmacológico del comportamiento en el paciente pediátrico. Rev. Academia Colombiana Odontología Pediátrica 1997;1: [30-40]

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## HIPÓTESIS

La administración de óxido nitroso en pacientes pediátricos, durante la canalización de una vía venosa periférica, disminuye el dolor, mejora el comportamiento motor y facilita la realización de la técnica.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Evaluar la efectividad de una intervención enfermera, administración de óxido nitroso, en el paciente pediátrico en la canalización de vías venosas periféricas.

### OBJETIVO ESPECÍFICO

- Evaluar como la administración de óxido nitroso en niños disminuye el dolor en la canalización de vía venosa periférica.
- Evaluar como la administración de óxido nitroso en niños mejora su comportamiento motor durante la realización de la técnica.
- Determinar si la administración de óxido nitroso en niños facilita la realización de la técnica a la enfermera.
- Identificar las complicaciones de su utilización durante la intervención.

## METODOLOGÍA

**Diseño de estudio:** Estudio experimental, de tipo ensayo clínico aleatorio.

**Sujetos de estudio:** Niños de 6 a 12 años con indicación de canalización de vía venosa periférica y autorización médica para administración de Kalinox<sup>®</sup>, ingresados en la unidad de UCI Pediátrica del Hospital Virgen de la Salud.

### Criterios de inclusión:

- Aceptación del consentimiento informado del padre-madre o tutor del paciente, para participar en el estudio.

### Criterios de exclusión:

- Pacientes con contraindicación médica en la administración de óxido nitroso (8).

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

Para el cálculo del tamaño muestral se asume un error alfa de 0.05, con una potencia de estudio del 90% y aceptamos como significativo un efecto medio ( $d/s = 0.5$ ) de reducción de dolor en el grupo experimental respecto del grupo control, por la relevancia clínica que representaría. Basados en estos parámetros y en las medias y desviaciones típicas del dolor presentadas en estudios similares y estimando unas pérdidas de un 10%, el tamaño muestral resultante es de 108 sujetos (54 en el grupo de intervención y 54 en el grupo control).

Los pacientes se incluirán en el grupo de intervención o en el de control siguiendo un proceso aleatorio que consiste en un sistema de bolas compuesto por 54 bolas de color verde y 54 azules depositadas en un recipiente opaco. El paciente extraerá una bola, la cual determinará si pertenece al grupo control (bola verde) o al grupo intervención (bola azul).

#### **Variables de estudio:**

##### *Variable independiente:*

##### Administración de óxido nitroso en el paciente pediátrico como intervención enfermera.

La intervención consiste en la administración de óxido nitroso por diplomados de enfermería al paciente pediátrico con edades comprendidas entre 6 y 12 años y que precisen canalización de vía venosa periférica.

A los padres/tutores de los niños que cumplan los criterios de inclusión se les informará del estudio que se está llevando a cabo y se les preguntará si desean participar en él, debiendo firmar para ello el consentimiento informado (anexo 1).

Con objeto de obtener la máxima colaboración posible del paciente, es indispensable explicarle, de manera que pueda comprender, la intervención que vamos a realizar. Administraremos, según las indicaciones de uso establecidas para Kalinox® en nuestra unidad, la mezcla equimolar (óxido nitroso 50%(mol/mol)/ oxígeno 50%(mol/mol) a una presión de 170 bar y 15°C de temperatura. Una bala de 5 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 1,4 m<sup>3</sup> de gas a una presión de 1 bar y 15°C de temperatura) por medio de una mascarilla facial adaptada a la morfología del paciente, equipada con válvula antirretroceso. Se concede preferencia a la autoadministración (anexo 2).

Antes de realizar la intervención se necesitará la prescripción médica del óxido nitroso (Kalinox®) (anexo 3).

Antes, durante y después de la intervención se monitorizan y registran la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno. Previo a la realización de la técnica, debe mantenerse la mascarilla durante un periodo de inducción de 3 minutos con óxido nitroso. La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración del procedimiento y no debe exceder de 60 minutos seguidos. El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente. Durante este intervalo de tiempo se mantiene un contacto verbal

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

con el paciente. La enfermera que vigila la administración (enfermera A) da su conformidad para iniciar el procedimiento a la enfermera B. La inhalación se mantiene durante todo el proceso de canalización de la vía venosa, indicando al paciente que respire normalmente. Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica, se vigilarán las constantes vitales, el nivel de sedación y las posibles complicaciones manteniendo la máxima seguridad del paciente. Al final de la intervención la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo durante 5 minutos.

Variables dependientes:

Nivel de dolor en el paciente pediátrico

Escala de dibujos faciales (OUCHER): se trata de un autoinforme diseñado para medir la intensidad del dolor de niños de 3 a 12 años. Consta de una escala vertical numérica (0 a 100) y seis fotografías del mismo niño con diferentes expresiones de dolor en el otro lado, mostrando malestar creciente desde un semblante tranquilo a una imagen en la que aparece gritando de dolor. Cada cara está unida a un número a la escala de forma que a la expresión de niño tranquilo le corresponde un 0 y a la del niño que sufre muchísimo dolor un 10. Para determinar que escala se usa con cada niño se le pide que cuente hasta 100; los pacientes que son capaces de hacerlo usan la escala numérica, los demás la fotográfica. Sus principales ventajas residen en la adecuación de sus propiedades psicométricas y en que es fácil de usar con niños pequeños, por lo que cada vez está más presente en las investigaciones sobre evaluación del dolor (11) (anexo 4).

Escala analógica visual: permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros (12) (anexo 5).

Nivel de comportamiento en el paciente pediátrico: la escala de comportamiento descrita originalmente por Frankl y Wright es el instrumento que más se ha reportado y aplicado en los diferentes estudios sobre el manejo del comportamiento. Esta escala es ampliamente utilizada en la clínica debido a que se trata de una medición sencilla, práctica y fácil de aplicar. La clasificación consiste en cuatro categorías: definitivamente negativo, levemente negativo, levemente positivo y definitivamente positivo (13) (anexo 6).

Grado de dificultad en la realización de la técnica: el grado de dificultad en la realización de la técnica se va a medir mediante la percepción subjetiva de la enfermera que realiza la

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

canalización de la vía venosa periférica, puntuando de 0 a 10 donde 0 sea ninguna dificultad y 10 la máxima dificultad (anexo 7).

Complicaciones (nivel de seguridad del paciente): se registrarán las complicaciones observadas en una hoja de registro establecida para ello: constantes vitales (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno), signos de interés (extravasación, hematoma, vómitos...), síntomas (náuseas, parestesias...), y nivel de sedación a los integrantes del grupo de intervención.

Para medir el nivel de sedación se utilizará la Escala Ramsay, fácil de aprender, sencilla y cómoda de aplicar. Los niveles aconsejados ideales de sedación se situarían en los grados 2,3 y 4 de la escala de Ramsay, considerándose bajos niveles el 1 y elevados el 5 y 6 (8) (anexo 8).

#### Variables sociodemográficas y clínicas:

Se confecciona un registro ex profeso para este estudio donde se recogerán estas variables: Sexo, Edad en años, Zona de punción, Tratamiento farmacológico actual con analgésicos, Experiencias previas con dolor en el ámbito del sistema sanitario y Experiencias previas con Oxido Nítrico (Kalinox®)

**Recogida de datos:** Para cada participante se dispondrá de una hoja de registro donde se recojan todas variables del estudio (anexo 9).

La intervención será llevada a cabo por dos enfermeras, una de ellas perteneciente al grupo investigador (enfermera A) será la encargada de la recogida de datos sociodemográficos y clínicos (anexo 7), así como de la administración del óxido nítrico, al grupo intervención, y la otra enfermera no perteneciente al grupo investigador (enfermera B) será quien realice la técnica de venopunción y la cumplimentación posterior del cuestionario donde valorará el grado de dificultad de la técnica o procedimiento realizado (anexo 5).

**Análisis de los datos:** El análisis estadístico principal se hará comparando las medias de las variables entre ambos grupos. Si la distribución estadística de estas variables corresponde con una distribución gaussiana y no se rechaza la hipótesis de homogeneidad de las varianzas, la comparación de las medias de las variables cuantitativas se hará mediante la prueba estadística de la t de Student o la ANOVA cuando esté indicado su uso. Si no ocurre así, la comparación de las medias entre los dos grupos se hará mediante la prueba no paramétrica de la U de Mann-Whitney.

Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes. Cuando se comparen proporciones de ambos grupos, se usará la Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher si el número de casos esperados es inferior a cinco.

Todos los datos estadísticos serán tratados con el programa informático SPSS.

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como posible limitación, destacar que los enfermeros participantes conocerán el estudio, así como los sujetos que pertenecen a uno u otro grupo.

En este caso no es posible cegar la intervención debido a la peculiaridad del material utilizado para la administración de óxido nitroso (Kalinox<sup>®</sup>) y a los efectos que produce la administración de éste (risa en el niño).

Debido a las características de este sistema, aunque la bala se pudiera camuflar/tapar de alguna manera, no se podrían tapar el resto de conexiones ni la bala reservorio (específicas de esta bala) ya que llegan hasta la cara del paciente.

En cuanto a uno de los efectos que produce la administración de óxido nitroso (Kalinox<sup>®</sup>) como es la risa del niño, cualquier enfermera/o de la unidad pertenezca o no al grupo investigador identificará si se le está administrando dicho gas o no.

No obstante destacamos que la valoración-puntuación del dolor en las escalas la realiza el propio paciente, eliminando así, la posible influencia subjetiva del investigador.

Además, intentaremos solventar en parte esta limitación en la fase de análisis de datos, ya que el estadístico que analice los datos no conocerá la identidad de cada grupo.

Otra limitación, en cuanto a generalización de resultados, es el acotamiento del grupo edad que incluimos en la población de estudio, condicionada por la elección de los investigadores en la utilización de escalas validadas para medir el dolor y el comportamiento motor, y el nivel de efectividad de la intervención en niños ingresados en otras unidades y con otros procesos clínicos.

## CRONOGRAMA

Primera etapa: Fase de actualización de revisión de la literatura existente y preparación de los registros (3 meses).

- Revisión de la literatura existente.
- Reunión con Comisión de Investigación y Comité de Ética Asistencial.
- Reuniones de coordinación del equipo investigador.
- Preparación de sistemas de registro de datos.

Segunda etapa: Fase de recogida de datos (8 meses).

- Selección de los sujetos del estudio y recogida de datos.

Tercera etapa: Fase de análisis de los datos (3 meses).

- Organización de los datos, análisis estadístico, elaboración de los resultados preliminares y de conclusiones.

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

Cuarta etapa: Fase de divulgación de resultados (4 meses).

- Redacción del artículo científico en español y en inglés para su publicación en revistas científicas.
- Confección de Comunicación Oral ó Póster para su difusión en eventos.
- Elaborar informes para pruebas de concurrencia y becas.

\*Todo el plan de trabajo planteado lo llevará a cabo el equipo investigador excepto la base de datos y el análisis estadístico que se realizará con la contratación de servicios externos.

## **APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN EL ÁREA DE SALUD**

Si se cumple nuestra hipótesis, el estudio contribuiría a una posible protocolización de la intervención, que actualmente se realiza de manera ocasional y sin “evidencia científica” de la misma. Se podrían beneficiar tanto los pacientes pediátricos que se encuentren ingresados en la UCI, así como los ingresados en las unidades de hospitalización. Así mismo la elaboración de dichos protocolos dotaría a los profesionales sanitarios de conocimientos avanzados para una puesta en práctica segura en su trabajo diario. También sería posible hacer extensible su protocolización a otras técnicas frecuentes: sondajes vesicales, curas traumáticas, punciones lumbares..., previo estudio de estas nuevas líneas de investigación.

## **JUSTIFICACION DE LA AYUDA SOLICITADA**

**Material inventariable:** un ordenador portátil para poderlo llevar a las reuniones del equipo investigador y por ser una herramienta imprescindible para la realización del proyecto.

**Material fungible.** En él se presupuestan los gastos derivados de la impresión de cuestionarios, copias, material de oficina, necesarios para el trabajo de campo.

**Viajes y dietas:** gastos de desplazamientos a reuniones y trabajo de campo. **Difusión en eventos:** inscripciones a congresos y eventos científicos para la difusión de los resultados, y gastos derivados del alojamiento y desplazamiento a esos foros científicos. **La contratación de servicios externos:** como asesoramiento metodológico, la creación de la base de datos, el análisis estadístico de los mismos, la necesidad de un traductor del idioma inglés para la publicación de resultados, necesarios para las fases de análisis y difusión de resultados en revistas científicas.

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## PRESUPUESTO

<b>1. Gastos de personal</b>	
<b>SUBTOTAL</b>	
<b>2. Gastos de ejecución</b>	
<b>a) Adquisición de bienes y contratación de servicios</b> (Inventariable, fungible y otros gastos)	
Ordenador portátil y pendrive (4)	500,00 €
Programa informático SPSS	1.800,00 €
Bibliografía	150,00 €
Material de oficina y reprografía	100,00 €
Asesoría metodológica y análisis estadístico	1.500,00 €
Elaboración de la base de datos, introducción y análisis de los datos	450,00 €
Traducción resultados a inglés	
<b>SUBTOTAL</b>	<b>4.500,00 €</b>
<b>b) Viajes y dietas</b>	
Viajes de campo	1.300,00€
Divulgación resultados:	
Congreso Nacional de Enfermería Pediátrica	2.000,00€
Congreso Internacional de Enfermería Pediátrica	3.000,00€
Encuentro Investén: Foro investigaciones	2.000,00€
<b>SUBTOTAL</b>	<b>8.300,00 €</b>
<b>SUBTOTAL GASTOS EJECUCIÓN</b>	<b>12.800,00 €</b>
<b>TOTAL AYUDA SOLICITADA</b>	<b>12.800,00 €</b>

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## **ANEXOS**

### **Anexo 1: Consentimiento informado**

#### **PROCEDIMIENTO: ADMINISTRACION DE OXIDO NITROSO**

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Virgen de la Salud de Toledo.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a la que su hijo/a tiene derecho.

#### **¿EN QUE CONSISTE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

Su hijo/a va a ser sometido a un procedimiento doloroso o molesto que habitualmente se realiza sin ningún tipo de analgesia.

Se ha demostrado en varios estudios que el Oxido Nitroso (gas medicinal) disminuye el dolor y la ansiedad, es un fármaco seguro con escasos efectos secundarios siendo estos muy leves y desapareciendo de forma casi inmediata cuando se suspende el fármaco.

#### **¿CUAL ES EL PROPOSITO DEL ESTUDIO?**

El objetivo que se pretende con este estudio es evaluar si la administración de Oxido Nitroso disminuye el dolor, mejora el comportamiento del paciente y facilita la realización de la técnica a la enfermera.

Se espera que participen un total de 108 personas. Una vez aceptada la participación en el estudio la distribución de los pacientes se hará de forma aleatoria. Al inicio del estudio se asigna al azar si el paciente va a recibir el Oxido Nitroso o si el procedimiento se va a realizar siguiendo el protocolo habitual del servicio.

#### **¿COMO SE ADMINISTRA EL OXIDO NITROSO?**

Se administra mediante una mascarilla, siendo absorbido a través de los pulmones. La dosis es regulada por el paciente con su respiración. La inhalación comienza tres minutos antes de realizar el procedimiento para conseguir una adecuada analgesia. En cuanto se termina el procedimiento se suspende el flujo de gas y el cese del efecto es casi inmediato.

#### **¿QUE EFECTOS ADVERSOS/BENEFICIOS TIENE?**

**Beneficios:**

Disminuir o evitar el dolor.

Disminuye el impacto psicológico, permitiendo realizar toda la exploración o prueba diagnóstica en condiciones óptimas, para que el procedimiento se realice con la mayor eficacia y seguridad.

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Efectos adversos:**

En algunos casos, puede aparecer somnolencia, vómitos y disminución de la tensión arterial. En pacientes tratados con medicamentos supresores del Sistema Nervioso Central, (principalmente morfínicos y benzodiazepinas), es mayor el riesgo de aparición de estos.

En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia ligera (Dolor de oídos) por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

**¿EXISTEN OTRAS ALTERNATIVAS?**

En el caso de que no desee que su hijo/a forme parte del estudio el procedimiento se realizará siguiendo el protocolo habitual del Servicio.

**¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO Y COMO SE PROTEGEN SUS DATOS?**

Los resultados de este estudio serán publicados en publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirán ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**Muchas gracias por su colaboración.**

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

Código o nombre del Estudio:

Participantes, padres o tutores:

Yo.....(nombre y apellidos) // Yo (nombre y apellidos)  
.....en calidad de.....(relación con el participante)  
de.....(nombre y apellidos del participante) declaro bajo mi  
responsabilidad que:

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado, pudiendo hacer preguntas aclaratorias, al investigador, sobre el estudio y he dispuesto del tiempo suficiente para valorar mi decisión.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención y los cuidados posteriores.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Investigador o colaborador:

Yo.....(nombre y apellidos) en calidad  
de.....(investigador/colaborador) declaro bajo mi responsabilidad que:

- He informado, según la hoja de información a participantes, al abajo firmante, aclarando las dudas manifestadas a cerca del estudio en el que va a participar.

Firma del participante, padre-madre  
o tutor:  
Fecha:

Firma del investigador:  
Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el participante

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

## Anexo 2: Ficha técnica de Kalinox





**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**  
KALINOX® 170 bar, gas para inhalación en bala

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**  
Óxido nítrico - 50% (mol/mol) / Oxígeno - 50% (mol/mol)  
(a una presión de 170 bar y 15 °C de temperatura)  
Una bala de 5 litros, acondicionada a 170 bar, aporta 1,4 m<sup>3</sup> de gas a una presión de 1 bar y 15 °C de temperatura.

**3. FORMA FARMACEUTICA**  
Gas de inhalación.

**4. DATOS CLÍNICOS**

**a) Indicaciones terapéuticas**  
Analgesia general en intervenciones dolorosas de corta duración

**b) Posología y forma de administración**  
**Posología**  
El caudal de la mezcla viene determinado por la ventilación espontánea del paciente.  
La administración precisa una vigilancia clínica continua del paciente a cargo de una persona dedicada exclusivamente a esta tarea.  
La administración de la mezcla debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdida del contacto verbal.  
La duración de la inhalación de la mezcla depende de la duración de la intervención correspondiente y no debe exceder de 60 minutos seguidos. En caso de repetición diaria, no debe sobrepasar los 15 días consecutivos.  
Tras la suspensión de la inhalación, el regreso a la situación inicial es casi inmediato y sin efecto residual.  
**Forma de administración**  
La administración debe realizarse en locales adaptados, por facultativos especialistas o diplomados en enfermería específicamente entrenados y cuyos conocimientos se reevalúen periódicamente (ver "Advertencias especiales").  
La mezcla se administra por medio de una mascarilla facial adaptada a la morfología del paciente, equipada con una válvula autodecandente o con una válvula antirretroceso. Se concede preferencia a la autoadministración. Con objeto de obtener la colaboración absoluta del paciente, es indispensable explicarle el objetivo y el efecto del tratamiento, así como su modo de administración.  
• Utilización en el curso de intervenciones dolorosas: antes de realizar la intervención, debe mantenerse la mascarilla durante un período de inducción de 3 minutos. Durante este plazo se mantiene un contacto verbal con el paciente. La persona que vigila la administración da su conformidad para iniciar la intervención. La inhalación se mantiene durante toda la intervención, indicando al paciente que respire normalmente.  
Durante la administración, la vigilancia es esencialmente clínica: el paciente debe estar relajado, respirar normalmente y responder a órdenes simples; en caso de que aparezca una sedación intensa con pérdida del contacto verbal, se retirará la mascarilla hasta reestablecer el contacto.  
• Utilización en odontología: puede utilizarse una mascarilla nasal o nasobucal según el modo de ventilación del paciente.  
En los pacientes cuya discapacidad no les permita conservar la mascarilla correctamente colocada, ésta será sujeta por otra persona sin ejercer presión física intensa. Tras un período de inducción de 3 minutos, la intervención puede realizarse ininterrumpidamente si se utiliza una mascarilla nasal o durante períodos de 20 a 30 segundos si se utiliza una mascarilla nasobucal que, en estos casos, se elevará sobre la nariz durante los mencionados períodos.  
Al final de la intervención, la mascarilla será retirada y el paciente permanecerá en reposo en el sillón dental durante 5 minutos.  
• Utilización en obstetricia: la inhalación debe iniciarse a partir del comienzo de las contracciones, antes de que aparezca el dolor. La parturienta debe respirar normalmente en el curso de la contracción y abstenirse de hiperventilar debido al riesgo de desaturación de oxígeno entre las contracciones. La inhalación se interrumpirá a partir del momento en que disminuya el dolor.  
Debido a la posibilidad de desaturación de oxígeno entre las contracciones, en esta indicación es recomendable vigilar continuamente la saturación de oxígeno.

**c) Contraindicaciones**  
• Pacientes que precisan ventilación de oxígeno puro.  
• Hipertensión intracraneal.  
• Cualquier alteración en el estado de conciencia que impida la colaboración del paciente.  
• Neumotórax  
• Bulla enfisematosa  
• Embolia gaseosa  
• Accidente por inmersión  
• Distensión gaseosa abdominal  
• Traumatismo facial que afecta a la zona de aplicación de la mascarilla.  
• Pacientes que recibieron gases del tipo (SF<sub>6</sub>, C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>, C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>) utilizados en cirugía oftalmológica, al menos después de 3 meses de la cirugía.

**d) Advertencias y precauciones especiales de empleo**  
**Advertencias especiales**  
La administración debe efectuarse en locales equipados con una fuente de oxígeno y material de aspiración y ventilación artificial (tipo insuflador manual), en presencia de personal entrenado para situaciones de urgencia.  
Se han descrito casos de disminución de la fertilidad en personal médico o diplomados en enfermería sometido a exposiciones repetidas y en locales mal ventilados (ver "Datos preclínicos de seguridad"); los locales en los que el producto se utilice frecuentemente deben disponer de una aireación correcta o un sistema de ventilación que permita mantener la concentración de óxido nítrico en el aire ambiente a un nivel inferior a 25 ppm.  
La mezcla debe almacenarse y administrarse a una temperatura superior a 0 °C; si la temperatura fuese inferior, podría producirse una separación de ambos gases, con la subsiguiente exposición a un riesgo de hipoxia.  
**Precauciones especiales de uso**  
En pacientes tratados con medicamentos depresores del sistema nervioso central, principalmente morfínicos y benzodiazepinas, es mayor el riesgo de somnolencia, desaturación, vómitos y caída tensional; es imprescindible una evaluación y vigilancia a cargo de un médico anestesista o familiarizado con el método.  
Tras la suspensión de la administración de la mezcla, y sobre todo si dicha administración ha sido prolongada, los pacientes ambulatorios que deban conducir o manejar máquinas quedarán bajo vigilancia hasta la desaparición de los efectos adversos que eventualmente hayan podido aparecer y el regreso al estado de vigilia previo a la administración. En caso de que la trompa de Eustaquio no sea permeable, puede observarse una otalgia por incremento de la presión en la cavidad timpánica.

**e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**  
Existe un riesgo de potenciación si se asocia a medicamentos de acción central (opiáceos, benzodiazepinas u otros agentes psicotrópicos).

**f) Embarazo y lactancia**  
Los estudios de experimentación animal han demostrado un efecto teratógeno del óxido nítrico. En clínica, no existen actualmente datos suficientemente pertinentes para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del óxido nítrico cuando se administra durante el embarazo.  
En consecuencia, se desaconseja la utilización del óxido nítrico durante el primer trimestre del embarazo.

**g) Posología en niños**  
La utilización es posible en niños de 4 años (edad que permite una cooperación activa).  
En niños de menos edad, la administración deberá realizarse por un profesional familiarizado con el método.

**h) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**  
No se han observado efectos.

**i) Reacciones adversas**  
En el curso del tratamiento pueden aparecer los efectos adversos siguientes: euforia, ensañaciones, parestesias, intensificación de la sedación, sensaciones vertiginosas, náuseas, vómitos, modificación de las percepciones sensoriales, angustia y agitación. Desaparecen en el curso de algunos minutos consecutivos a la suspensión de la inhalación de la mezcla.  
En pacientes expuestos en forma crónica a dosis elevadas, pueden aparecer tardíamente trastornos neurológicos de tipo mieloneurótico. En caso de exposiciones prolongadas o repetidas se han descrito anemias megaloblásticas con leucopenias.

**j) Sobredosisificación**  
Puede producirse sobredosis en caso de almacenamiento inadecuado a una temperatura inferior a 0 °C; en este caso, ambos gases pueden disociarse exponiendo al paciente al riesgo de sobredosis de óxido nítrico y, en consecuencia, anoxia.  
Si apareciese una cianosis en el momento de la administración, sería obligado la suspensión inmediata del tratamiento; si a pesar de ello la cianosis no se desvaneciera muy rápidamente sería preciso ventilar al paciente con un balón manual relleno de aire ambiente.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**  
Clase farmacoterapéutica: Analgésico general  
Código ATC: N02

**a) Propiedades farmacodinámicas**  
El óxido nítrico, a la concentración del 50% en la fracción inspirada, posee efecto analgésico con disminución del umbral de percepción de diferentes estímulos dolorosos. La intensidad del efecto analgésico varía en función del estado psíquico de los sujetos.  
A esta concentración, el óxido nítrico no posee efecto anestésico. Produce un estado de sedación consciente: el paciente está relajado, sosegado y mantiene una actitud

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

despegada de su entorno.

**b) Propiedades farmacocinéticas**

Tanto la absorción como la eliminación del óxido nítrico por vía pulmonar son muy rápidas debido a su escasa solubilidad en la sangre y los tejidos. Esta propiedad explica la rapidez de su efecto analgésico y del restablecimiento del estado inicial tras el cese de la inhalación.

Su eliminación tiene lugar en forma inalterada por vía pulmonar.

La muy intrínseca difusibilidad del óxido nítrico en los espacios aéreos explica algunas de sus contraindicaciones.

**c) Datos preclínicos de seguridad**

Estos datos proceden de la literatura, dado que la mezcla equimolar de óxido nítrico y oxígeno se está utilizando profusamente en el humano desde 1964. En las condiciones clínicas normales de uso no aparece toxicidad hematológica. De hecho, son necesarias más de 6 horas de inhalación continua y más de 9 horas de administración discontinua para provocar una megaloelastosis medular, sin manifestación hemática ni clínica y reversible tras la suspensión del tratamiento. La toxicidad neurológica sólo se ha observado en casos de inhalación prolongada sobre un terreno de toxicomanía.

Aunque en la rata se han observado efectos teratogénos causados por el óxido nítrico, en la especie humana no se ha registrado hasta la fecha ningún efecto teratogénico.

En estudios epidemiológicos se ha constatado un aumento de abortos espontáneos y malformaciones fetales, así como una disminución de la fertilidad, en el personal expuesto a una inhalación crónica de concentraciones débiles de óxido nítrico solo; sin embargo, ninguno de estos estudios aporta una prueba formal de tales efectos a causa de problemas metodológicos detectados.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS**

**a) Relación de excipientes**

La especialidad carece de excipientes en su composición.

**b) Incompatibilidades**

La mezcla equimolar de óxido nítrico y oxígeno medicinal es un comburente que, en primer lugar permite, y luego acelera, la combustión. El grado de incompatibilidad de los materiales con la mezcla equimolar de óxido nítrico - oxígeno medicinal depende de las condiciones de presión de aplicación del gas. No obstante, los riesgos de inflamación más importantes en presencia de esta mezcla afectan a los materiales combustibles, especialmente los materiales grasos (aceites y lubricantes) y los materiales orgánicos (telas, maderas, papeles, materias plásticas, etc.), que pueden inflamarse en contacto con esta mezcla, bien sea espontáneamente por acción de una chispa, una llama o un punto de ignición, o por la acción de la compresión adiabática.

**c) Período de validez**

Tres años desde la fecha de acondicionado a temperaturas comprendidas entre 0 °C y 50 °C, protegido del frío.

**d) Precauciones especiales de almacenamiento y transporte**

Almacenamiento de las balas:

La mezcla es inestable por debajo de -5 °C; el aporte de frigoríficos puede causar la licuefacción de una parte del óxido nítrico, lo que daría lugar a la inhalación de mezclas desiguales, con demasiado oxígeno al comienzo de la administración (mezcla poco analgésica) y demasiado óxido nítrico al final (mezcla hipóxica). Abstenerse de exponer las balas a una temperatura inferior a 0 °C.

Respetar la posición de las balas:

- En posición horizontal para el almacenamiento de las balas llenas antes de su utilización, como mínimo durante 48 horas a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C, en el interior de la farmacia y / o en el servicio clínico correspondiente.

- En posición vertical con amarras sistemáticas para todas las demás situaciones (almacenamiento de balas llenas en el local de almacenamiento de las balas de gas, utilización de las balas llenas, transporte de las balas llenas en los establecimientos sanitarios y en los vehículos y almacenamiento de las balas vacías).

Almacenamiento de las balas vacías en el local de almacenamiento de las balas de gas:

Las balas llenas deben estar almacenadas en posición vertical en un local aireado o ventilado, protegido de la intemperie, limpio, sin materias inflamables, reservado al almacenamiento de gases para uso médico y cerrado con llave. Las balas vacías y las balas llenas deben almacenarse por separado. Las balas llenas deben quedar protegidas frente a riesgos de golpes y caídas, fuentes de calor o ignición, materias combustibles y especialmente del frío.

En el momento del suministro por el fabricante, la bala debe estar provista de su sistema de garantía de inviolabilidad intacto.

Las balas vacías deben estar almacenadas en posición horizontal por lo menos durante 48 horas antes de su utilización, a temperaturas comprendidas entre 10 y 30 °C, en el interior de la farmacia y / o en el servicio clínico correspondiente.

La bala debe instalarse en un lugar que permita protegerla frente a los riesgos de golpes, fuentes de calor o ignición y materias combustibles.

Debe mantenerse firmemente amarrada, con los grifos cerrados.

Transporte de las balas llenas

En los establecimientos sanitarios, las balas llenas deben transportarse en posición vertical y amarrarse firmemente por medio de material apropiado (tipo carretilla provista de cadenas, barras o anillas), para protegerlas frente a los riesgos de golpes y caídas.

En los vehículos, las balas llenas deben transportarse en posición vertical y amarrarse firmemente. Se llama la atención de los servicios de socorro sobre la necesidad de proteger las balas del frío, tanto dentro de los vehículos como en el momento de su uso en el exterior.

Almacenamiento de las balas vacías

Las balas vacías deben mantenerse en posición vertical, firmemente amarradas. Los grifos deben estar cerrados.

**e) Naturaleza y capacidad del embalaje externo:**

Las balas tienen una capacidad de 5 l y 15 l.

Las balas son de aluminio y están provistas de un grifo de latón con manorreductor integrado y toma normalizada.

Identificación de las balas por el color utilizado convencionalmente: cuerpo pintado de blanco y ojiva pintada de blanco con una banda horizontal de color azul.

**f) Instrucciones para uso, manipulación y eliminación**

Las balas de mezcla equimolar "óxido nítrico - oxígeno medicinal" están reservadas exclusivamente para uso médico. La concentración fraccionaria de oxígeno en el gas inspirado (FiO<sub>2</sub>) no deberá ser nunca inferior al 21 %.

Para evitar cualquier incidente, respetar imperativamente las consignas siguientes:

- El personal usuario debe estar entrenado para la manipulación de gases a presión.

- Abstenerse de utilizar cualquier bala sospechosa de haber estado expuesta a una temperatura negativa (ver 6.d).

- Tras la acometida, seguir las instrucciones indicadas en el etiquetado.

- No utilizar ningún elemento intermedio que permita empalmar dos dispositivos que no encajen.

- Abstenerse de manipular una bala cuyo grifo no esté protegido por un capuchón.

- Manipular los dispositivos de empalme con las manos limpias y sin grasa, en el momento de su acometida (sin guantes ni alicates).

- Amarrar las balas con un medio apropiado (cadenas, ganchos de amarre, etc.), con objeto de mantenerlas en posición vertical y evitar toda caída intempestiva.

- Nunca forzar una bala en un soporte donde entre difícilmente.

- Nunca levantar la bala por su grifo.

- Nunca forzar el grifo en el momento de abrirlo ni abrirlo a tope.

- No fumar.

- Abstenerse de aproximar una llama.

- No engrasar.

**IMPORTANTE:**

- Nunca introducir este gas en un aparato del que pudiera sospecharse que contuviese sustancias combustibles, especialmente sustancias grasas.

- Nunca limpiar con productos combustibles, especialmente sustancias grasas, los aparatos que contengan este gas, las válvulas, juntas, dispositivos de cierre así como los circuitos.

- No aplicar sustancias grasas (vaselina, pomadas, etc.) en la cara de los pacientes.

- No utilizar dispositivos pulverizadores (laca, desodorante, etc.) ni disolventes (alcohol, bencina, etc.) sobre el material ni en su proximidad.

- No intentar arreglar un grifo defectuoso.

- No travesar gas a presión de una bala a otra.

- En caso de fuga, cerrar el grifo que presente el fallo de estanqueidad. Ventilar intensamente el local y evacuarlo. Nunca debe utilizarse una bala con un fallo de estanqueidad.

- En caso de escarcha en la bala, abstenerse de utilizarla y devolverla.

- Proceder a una ventilación en el lugar de utilización (local, vehículo, etc.) en caso de uso prolongado y asegurarse de la posibilidad de evacuar los gases en caso de accidente o fuga intempestiva. El Valor Límite Medio de Exposición del óxido nítrico se ha establecido en 25 ppm con respecto a la exposición del personal.

- En caso de incendio, el riesgo de toxicidad aumenta por la formación de vapores nitrosos.

**g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización**

AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL

10 Rue Cognacq-Jay

75341 PARIS Cedex 07

7. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: ABRIL 2006

8. NÚMERO(S) DEL REGISTRO: 67701



Air Liquide Medicinal, S.L.U. - Paseo de la Castellana, 31 - 6ª planta / 28046 Madrid - Tel.: 91 50 29 300 - Fax: 91 50 29 560

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

### Anexo 3: Orden de prescripción médica

ETIQUETA DEL PACIENTE

FICHA N° \_\_\_\_\_

Prescripción médica:

Firma del médico:

N° colegiado:

Toledo a .....de.....de.....

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

Anexo 4: Escala de Oucher



## Anexo 5: Escala visual analógica

### V. 10. ESCALA VISUAL ANALÓGICA



La escala visual analógica es una regleta en la cual está representada una línea de 10 cm en el anverso y una graduación de 0 a 100 mm en el reverso. Se presenta el anverso al paciente que, con la ayuda de un cursor, indica la intensidad del dolor que siente. El reverso permite al observador cuantificar el dato.

- Es una escala validada, fácil y rápida. No requiere un entrenamiento especial del observador.
- Es sensible a los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos.
- Se correlaciona muy bien con las escalas verbales y numéricas de dolor.
- Se han visto resultados similares al realizar la escala los pacientes y el personal.
- Se puede repetir todas las veces que sea preciso y comparar los datos.
- Presenta diversas limitaciones:
  - Algunos pacientes, sobre todo ancianos, no comprenden las instrucciones.
  - Dificultad para utilizarla en pacientes con problemas motores.
  - Sólo mide la intensidad del dolor, considerando que se trata de una experiencia unidimensional, que se puede medir con una escala sencilla, cuando el dolor, en realidad, tiene cualidades únicas.
  - Las mediciones individuales presentan imprecisiones de  $\pm 20$  mm.

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Anexo 6: Escala de Frankl para valoración del comportamiento motor**

<b>Grado 1 : Definitivamente negativo</b>	<b>Grado 2: Levemente negativo</b>	<b>Grado 3: Levemente positivo</b>	<b>Grado 4: Definitivamente positivo</b>
Rechaza el tratamiento  Llanto intenso  Movimientos fuertes de las extremidades  No es posible la comunicación verbal  Comportamiento agresivo	Rechaza el tratamiento  Movimientos leves de las extremidades  Comportamiento tímido bloquea la comunicación  Acepta y acata algunas ordenes  Llanto monotónico	Acepta tratamiento de manera cautelosa  Llanto esporádico  Es reservado  Se puede establecer comunicaron verbal  Fluctúa fácilmente entre levemente negativo y levemente positivo	Cooperación  Buena comunicación  Motivación e interés por el tratamiento  Relajación y control de las extremidades

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Anexo 7: Percepción subjetiva de la enfermera que realiza la venopunción sobre el grado de dificultad en la realización de la técnica**

Teniendo en cuenta su experiencia previa en la realización del procedimiento, el tiempo empleado, número de intentos, la colaboración del niño, entre otros aspectos. Señale de 0 a 10 el grado de dificultad percibido en la realización de esta técnica.

<b>NINGUNA DIFICULTAD</b>	<b>0</b>
	<b>1</b>
	<b>2</b>
	<b>3</b>
	<b>4</b>
	<b>5</b>
	<b>6</b>
	<b>7</b>
	<b>8</b>
	<b>9</b>
<b>MAXIMA DIFICULTAD</b>	<b>10</b>

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

### Anexo 8: Escala Ramsay

<b>Nivel</b>	<b>Características</b>
1	paciente despierto, ansioso, agitado o inquieto
2	paciente despierto, cooperador, orientado y tranquilo
3	paciente dormido con respuesta a órdenes
4	paciente dormido con respuesta breve a la luz y el sonido
5	paciente dormido responde solo al dolor
6	el paciente no responde a ningún estímulo (luz, sonido o dolor).

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Anexo 9: Hoja de registro**

**Ficha N°:** \_\_\_\_\_

**Edad:**

**Sexo:**

Femenino (1)                       Masculino (2)

**Administración Oxido Nitroso (Kalinox®):**

SI (1)                       NO (2)

**Experiencias previas con la administración de óxido nitroso (Kalinox®):**

SI (1)                       NO (2)

**Complicaciones observadas:**

Nauseas (1)                       Vómitos (2)                       Parestesias (3)

Otros (4)  \_\_\_\_\_                      Ninguno (5)

**Experiencias previas con dolor en el ámbito del Sistema Sanitario:**

SI (1)                       NO (2)

**Tratamiento actual con analgésico pautado:**

SI (1)                       NO (2)                       Nombre analgésico:

**Zona de punción:**

Mano (1)                       Antebrazo (2)                       Flexura (3)                       Pie (4)   
Otros (5)

Beatriz Magenta Gutiérrez et al.

**Constantes vitales:**

Antes de la punción: FC:\_\_\_\_  
Saturación O2:\_\_\_\_

Durante la punción: FC:\_\_\_\_  
Saturación O2:\_\_\_\_

Después de la punción: FC:\_\_\_\_  
Saturación O2:\_\_\_\_

**Nivel de sedación: Escala Ramsay**

Durante la punción: \_\_\_\_

**Valoración del dolor:**

Puntuación escala OUCHER: \_\_\_\_

Puntuación Escala Analógica Visual: \_\_\_\_

**Valoración del comportamiento motor, escala de Frankl**

Antes de la punción: \_\_\_\_

Durante la punción: \_\_\_\_

**Percepción subjetiva de la enfermera que realiza la venopunción sobre el grado de dificultad en la realización de la técnica**

Puntuación\_\_\_\_\_