



GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2012 - 2013

TRABAJO FIN DE GRADO

Oxigenoterapia en el recién nacido prematuro y retinopatía proliferativa. ¿Se puede optimizar el control de la administración de oxígeno?

Laura López Maside

Mayo 2013

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA

UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

**Oxigenoterapia en el recién nacido prematuro y retinopatía
proliferativa. ¿Se puede optimizar el control de la
administración de oxígeno?**

DIRECTORA DEL PROYECTO:

Rodeño Abelleira, Ángeles

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
1. Título y resumen del proyecto	4
2. Antecedentes y estado actual del tema	6
2.1. Indicaciones de la oxigenoterapia	6
2.2. Formas de administración de oxígeno	7
2.3. Sistemas de monitorización de oxígeno	9
2.3.1. Gasometría	10
2.3.2. Pulsioximetría	11
2.3.3. Monitor transcutáneo	12
2.4. Riesgos de la administración de oxígeno	12
3. Justificación	18
4. Análisis de búsqueda bibliográfica	20
4.1. Bibliografía más relevante	21
5. Hipótesis	24
6. Objetivos	25
6.1. Objetivo principal	25
6.2. Objetivos específicos	25

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
7. Material y método	26
7.1. Diseño del estudio	26
7.2. Ámbito de estudio	26
7.3. Periodo de estudio	26
7.4. Muestra del estudio	27
7.5. Variables del estudio	27
7.6. Análisis de datos	29
7.7. Limitaciones del estudio	29
8. Plan de trabajo	30
9. Aspectos éticos	32
10. Plan de difusión de los resultados	33
11. Financiación de la investigación	36
11.1. Recursos necesarios	36
11.2. Posibles fuentes de financiación	39
12. Apéndice I: Anexos	40
13. Apéndice II: Abreviaturas	52
14. Bibliografía	54

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO

Título:

Oxigenoterapia en el recién nacido prematuro y retinopatía proliferativa.
¿Se puede optimizar el control de la administración de oxígeno?

Resumen:

La retinopatía del prematuro (ROP) es una vitreorretinopatía fibrovasoproliferativa periférica que presentan los recién nacidos (RN) inmaduros, siendo la causa más importante, la toxicidad que produce el exceso de administración de oxígeno (O_2).

La oxigenoterapia es uno de los cuidados más importantes que realiza la enfermería en una unidad neonatal, donde la prevención de la ROP sigue siendo un importante reto. Hasta la actualidad se ha controlado mediante la pulsioximetría, aunque tiene una serie de limitaciones que la hacen inexacta en determinadas situaciones. Para intentar conseguir mayor precisión en el aporte de O_2 se implanta la monitorización de la presión transcutánea de oxígeno ($PtcO_2$), siendo el objetivo valorar si dicha monitorización frente a la utilización tradicional de la pulsioximetría puede reducir las concentraciones de O_2 administradas y si esto repercute en la incidencia de ROP.

Para ello se realizarán dos estudios cuantitativos: uno retrospectivo de los prematuros nacidos en el Área Sanitaria de Ferrol en los últimos 3 años utilizando la pulsioximetría como monitorización de la saturación de oxígeno ($SatO_2$) y otro estudio prospectivo de los prematuros ingresados en los próximos tres años en los cuales se utilizará la monitorización transcutánea además de pulsioximetría, para finalmente comparar la incidencia de ROP en estos dos grupos a estudio.

Title:

Oxygen therapy in the premature newborn and proliferative retinopathy.
How do you optimize the control of the administration of oxygen?

Abstract:

The retinopathy of prematurity (ROP) is a vitreoretinopathy fibro-developed vasoproliferative tumor peripheral that presented the newborns (RN) immature, being the most important cause, the toxicity that produces the excess of administration of oxygen (O₂).

Oxygen therapy is one of the most important care that performs nursing in a neonatal unit, where the prevention of the ROP remains a major challenge. Up to now has been controlled by the pulse oximetry, although it has a number of limitations that make it inaccurate in certain situations. To try to achieve greater precision in the contribution of O₂ is implanted the monitoring of the transcutaneous oxygen pressure (PtcO₂), being the objective assessment of whether such monitoring compared to the traditional use of pulse oximetry may reduce the concentrations of O₂ administered and if this affects the incidence of ROP.

There will be two quantitative studies: one retrospective of preterm births in the Health Area of Ferrol in the last 3 years using pulse oximetry as monitoring of oxygen saturation (SatO₂), and another prospective study of the preterm infants admitted to the next three years in which will be used the transcutaneous monitoring in addition to pulse oximetry, for finally compare the incidence of ROP in these two study groups.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El oxígeno es un gas medicinal muy utilizado en el ámbito sanitario con fines beneficiosos, especialmente en caso de urgencia, pero en neonatología, y específicamente en el tratamiento de los problemas cardiorrespiratorios de los RN prematuros es desde hace años una práctica habitual.

El desarrollo del cuidado intensivo neonatal produjo un incremento marcado de la supervivencia y disminución de la morbilidad de niños de bajo peso al nacer en la última década gracias a la mejora en el manejo y control de la terapia con O₂.

Pero, el O₂ es un gas medicinal que su uso prolongado y a unas altas concentraciones, sobre todo en los recién nacidos de menor peso y edad gestacional, puede producir importantes efectos adversos reconocidos desde hace tiempo. Repetidos episodios de hipoxia/hiperoxia pueden producir alteraciones significativas en el tono vascular que podrían ser evitados con un correcto manejo del O₂, siendo fundamental el control de su monitorización y administración por parte del personal de enfermería, sobre todo en las unidades de cuidados intensivos (UCIN), ya que su toxicidad en esta etapa de la vida es muy alta.^{1,2,3}

2.1. INDICACIONES DE LA OXIGENOTERAPIA

Las indicaciones generales de la oxigenoterapia, independientemente de la causa que las provoque, son las siguientes:

- Prevenir o tratar la hipoxemia y la hipoxia tisular. La hipoxemia es la disminución de la presión parcial de oxígeno en sangre arterial (PaO₂), mientras que la hipoxia consiste en el déficit de O₂ en los tejidos, lo que se compensa aumentando las fracciones de O₂ inspirado.

- Disminuir el trabajo del miocardio. El aparato cardiovascular también actúa como mecanismo compensador de la hipoxemia, hipoxia o ambas. La oxigenoterapia ofrece eficaz apoyo en muchos estados de enfermedad porque evita el excesivo trabajo miocárdico o reduce el trabajo miocárdico existente.
- Reducir el trabajo respiratorio. La hipoxemia genera un aumento del trabajo respiratorio a través del propio estímulo hipoxémico sobre la ventilación. El aumento de la fracción de oxígeno inspirado, además de aliviar el trabajo respiratorio, mantiene una oxigenación adecuada.^{4,5,6,7}

2.2. FORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

Son los dispositivos que llevarán el O₂ al RN (Figura 1), y éstos deberán escogerse de forma individualizada en función de las necesidades de cada uno, tanto clínicas, de edad como de grado de tolerabilidad y cumplimiento.^{5,8}

La oxigenoterapia suministra oxígeno suplementario a concentraciones que oscilan entre el 24 y el 100%. La velocidad del flujo de oxígeno se cuantifica en litros por minuto (lpm). La concentración, descrita en forma de porcentaje, es la mezcla de aire ambiente y oxígeno suministrado.

La base de la oxigenoterapia es proveer la fracción inspirada de O₂ (FiO₂) necesaria y constante para mantener una adecuada oxigenación tisular.⁹

- **Incubadora.** Cumple la doble función de mantener la termoneutralidad y aportar la concentración de O₂ precisa en cada caso. En la práctica, en las incubadoras no se obtienen niveles

estables de FiO_2 debido a las actividades de cuidado del neonato, que hacen bajar la FiO_2 .

- **Carpa.** Técnica para administrar O_2 a través de una pequeña cámara de plástico transparente que cubre toda la cabeza. Para aquellos neonatos con respiración espontánea y que cursa con insuficiencia respiratoria leve. Si el flujo es apropiado, pueden alcanzarse FiO_2 hasta el 100%. El flujo debe ser suficiente para prevenir la acumulación de dióxido de carbono (CO_2).
- **Gafas nasales.** Es el dispositivo más utilizado y consta de dos pequeños vástagos que dirigen el O_2 al interior de las fosas nasales (debe vigilarse que estén permeables). Puede suministrar una FiO_2 máxima del 40% y está condicionada por el patrón respiratorio del niño.
- **Mascarilla con efecto Venturi.** Suministra una concentración exacta de O_2 independientemente del patrón respiratorio del niño, ya que en ella se produce un chorro de O_2 a alta velocidad que arrastra el aire del ambiente de forma proporcional a su velocidad, de modo que, aunque se modifique el flujo, la FiO_2 permanece estable. La mascarilla Venturi permite alcanzar una FiO_2 máxima del 50%. Deben ser blandas, de plástico flexible y transparente, para permitir ver la cara del niño.



Incubadora



Carpa



Gafas nasales



Mascarilla Venturi



CPAP



TEC

Figura 1. Formas de administración de O_2 en la UCIN.

- **Presión positiva continua (CPAP).** Administra O₂ y aire comprimido con presión continua a través de gafas nasales o mascarilla. Lo que consigue es mantener una presión positiva durante la espiración que mejora la distensión de los alveolos, y disminuye las apneas del prematuro.
- **Cánula endotraqueal (TEC).** Se trata de la ventilación mecánica. Precisa de la intubación del neonato y la utilización de un respirador, que suministra el O₂ directamente en la vía aérea del neonato.^{2,4,5,9}

En la **tabla I** se muestran las FiO₂ máximas que se obtienen según el dispositivo empleado.

Dispositivo	FiO ₂ máxima (%)
Incubadora	85 – 90
Carpa	90
Gafas nasales	40
Mascarilla efecto Venturi	50
CPAP	100
TEC	100

Tabla I. FiO₂ máximas que se obtienen según el dispositivo empleado

2.3. SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN DE OXÍGENO

Uno de los objetivos de la monitorización de oxígeno es mantener unos gases arteriales dentro de un rango aceptado como normal, para evitar la

presencia de hipoxia o daño por hiperoxia, y facilitar el equilibrio ácido-base.

Los objetivos gasométricos deben compatibilizar una adecuada respiración celular con unos parámetros (PaO_2 , presión parcial de dióxido de carbono (PaCO_2) y SatO_2) que no dañen en exceso el pulmón. Estos parámetros, como podemos ver en la **Tabla II**, no son iguales en un RN prematuro que en un RN a término.^{10,11,12,13,14}

	RN pretérmino	RN a término
PaO_2	50-60 mmHg	50-70 mmHg
PaCO_2	50-55 mmHg	45-55 mmHg
SatO_2	88-92 %	92-95 %

Tabla II. Objetivos gasométricos del RN pretérmino y el RN a término.

Por ello, es necesaria una adecuada monitorización del oxígeno, ya sea mediante la medición de gases en sangre (gasometría), de la SatO_2 (pulsioximetría) o de la PtcO_2 (monitor transcutáneo).^{1,2,5,8,15,16}

2.3.1. Gasometría

Consiste en la obtención de una muestra sanguínea para medir la oxigenación y el equilibrio ácido-base en sangre:

- Capilar: Es la más utilizada, se extrae la sangre puncionando el lateral del talón con una lanceta.
- Arterial: A través del catéter arterial umbilical.

→ Venosa: Utilizando el catéter venoso umbilical, otro catéter central o aprovechando alguna punción venosa que debamos hacer.^{1,2,5,8,15,16}

Es el patrón de referencia para conocer con precisión el grado de oxigenación y SatO_2 , pero resulta un método poco práctico para la monitorización continua y queda reservado para situaciones puntuales y para valoración del equilibrio ácido-base.

2.3.2. Pulsioximetría

Técnica no invasiva de monitorización de la SatO_2 . Tiene una sensibilidad variable y es, en la actualidad, el método no invasivo más usado para la monitorización continua de la oxigenación.

Lleva un terminal con luz que transmite onda de pulso y cifras de sangre capilar. Para una correcta medición es necesario que la célula de luz sea colocada en superficies con buena circulación sanguínea.^{2,8,16}

En neonatos el sensor se coloca en las extremidades, fijado con cinta adhesiva (Figura 2), asegurando que los componentes ópticos queden enfrentados. Produce calor por lo que deberemos cambiar su colocación de un modo periódico (máximo 4 horas).

El saturómetro es útil especialmente con valores de saturación entre 85-94%.^{12,14,15,17,18,19,20}



Figura 2. Pulsioxímetro

2.3.3. Monitor transcutáneo

La monitorización de la $PtcO_2$ se trata de una monitorización incruenta que mide la PaO_2 y $PaCO_2$ a través de la piel (Figura 3). Es mucho más exacto que el pulsioxímetro siempre que tengamos buen espesor cutáneo, buen flujo sanguíneo cutáneo y temperatura alta del electrodo ($43,5\text{ }^\circ\text{C}$).

Este sensor, al igual que ocurría con el saturómetro deberemos cambiarlo de zona periódicamente.

Para que los valores sean exactos precisa calibración.^{2,8,15,21}

Los antiguos dispositivos utilizados resultaban engorrosos en su manejo por precisar una compleja y frecuente calibración, frecuente cambio de posición e impreciso control de la temperatura lo que originaba quemaduras cutáneas y mal acoplamiento en el gran prematuro. Los equipos de última generación han mejorado mucho estos aspectos prácticos para el manejo del personal de enfermería.



Figura 3. Sensor del monitor transcutáneo

2.4. RIESGOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

El oxígeno no es un tratamiento inocuo. Su administración en exceso puede dar lugar a efectos adversos significativos.

Evitar la hipoxia es importante, pero mantener situaciones de hiperoxia puede dar lugar a estrés oxidativo y daño tisular.

Esta toxicidad depende de tres factores: la concentración del gas inspirado, la duración de la exposición y la predisposición individual.

Para intentar atenuar la toxicidad del oxígeno se recomienda utilizar siempre la menor concentración posible. Actualmente se sabe que, en los recién nacidos prematuros, niveles de oxígeno suficientes para mantener saturaciones de 95-100% son potencialmente peligrosos. Además, repetidos episodios de hipoxia/hiperoxia pueden producir alteraciones significativas en el tono vascular que podrían ser evitados con un correcto manejo del oxígeno, actuación en la que el papel del personal de enfermería es fundamental.^{2,3,4,6,22}

El riesgo de la oxígeno-toxicidad para el neonato se resume en tres grandes afecciones²:

- **Displasia broncopulmonar (DBP).** Por pulmón inmaduro afecto de membrana hialina al que se le añade el efecto de la presión y exposición prolongada al oxígeno en concentraciones elevadas.
- **Necrosis neuronal en el sistema nervioso central.** Disminuye el flujo sanguíneo cerebral hasta un 20-30%.
- **Retinopatía del prematuro (ROP).** Es una alteración de la proliferación de los vasos retinianos inmaduros.

Es el efecto adverso de la oxigenoterapia en el cual nos vamos a centrar en este proyecto, cuya patogenia está condicionada a estos factores fundamentales:

- Inmadurez vascular retiniana.
- Acción del O₂ sobre el vaso inmaduro.

- Factores que intervienen en la oxigenación de los tejidos.
- Tiempo de exposición al O₂.^{1,23,24,25,26}

La retinopatía del prematuro se clasifica según su estadio, localización y extensión.

Estadíos (Figura 4):

- **Estadio 1.** Línea de demarcación: una línea fina blanca que separa la retina vascular de la avascular.
- **Estadio 2.** Cresta monticular: la línea de demarcación que aparece en el estadio 1 aumenta de volumen y se extiende fuera del plano de la retina.
- **Estadio 3.** Existe un crecimiento de tejido vascular hacia el espacio vítreo.
- **Estadio 4.** Desprendimiento de la retina parcial.
- **Estadio 5.** Desprendimiento de la retina total.
- **Enfermedad “plus”** es un término descriptivo que se refiere a la dilatación y tortuosidad de los vasos del polo posterior e indica que hay actividad. Puede acompañar a cualquier estadio de retinopatía.



Figura 4. Estadios de la ROP.

Localización (Figura 5):

- **Zona 1:** Es un círculo cuyo radio es dos veces la distancia entre la papila y la fóvea.
- **Zona 2:** Comprende un cinturón de retina desde el límite de la zona 1 hasta la ora errata nasal en el meridiano horizontal.
- **Zona 3:** El espacio semilunar restante, por fuera de la zona 2.

Extensión:

- Se describe la extensión de la retinopatía en sectores horarios.²⁷

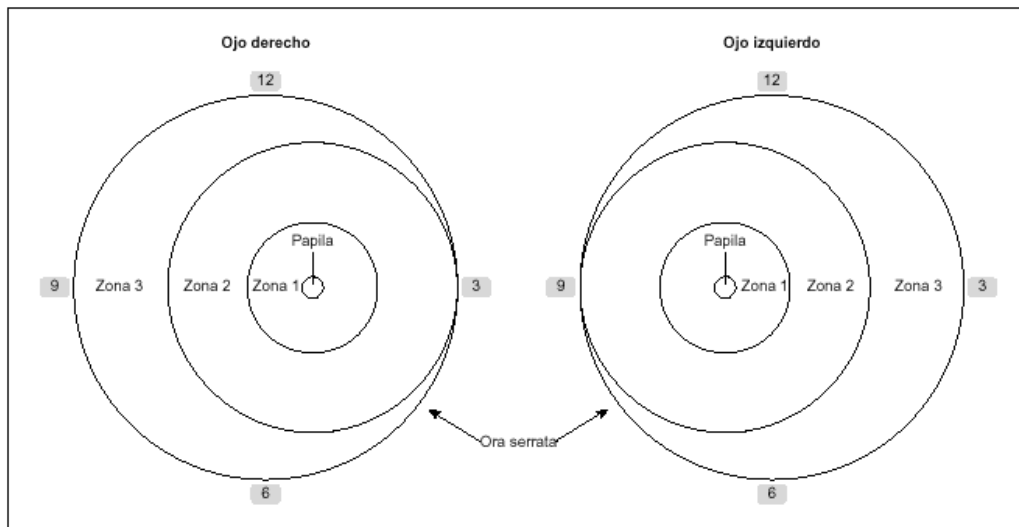


Figura 5. Localizaciones de la ROP.

Los exámenes de cribado para la retinopatía del prematuro se realizan en la UCIN de forma protocolaria por el servicio de oftalmología (Figura 6).

El método de cribado de la ROP se realiza siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología (SEN) de la siguiente manera:

La primera exploración del fondo de ojo para valorar la presencia de retinopatía se realiza a la 4ª semana de vida si la edad gestacional (EG) fue >28 semanas y a la 5ª semanas de vida si la edad gestacional fue < 28 semanas.

Los controles sucesivos se realizan cada 2-3 semanas hasta que la retina completa su vascularización. Los niños que desarrollan retinopatía se controlan cada semana hasta que se observan signos de regresión o hasta que la retinopatía progresa y requiere ser tratada con láser.

El examen se realiza en la UCIN, con oftalmoscopio binocular indirecto tras dilatar las pupilas con ciclopléjico al 0,5% y fenilefrina al 2,5% (1 gota cada 30 minutos, 3 veces). Estos colirios no están comercializados a esta

concentración, los prepara la enfermera en la propia unidad siguiendo las pautas oftalmológicas.^{23,24,25,26,27,28,29,30}

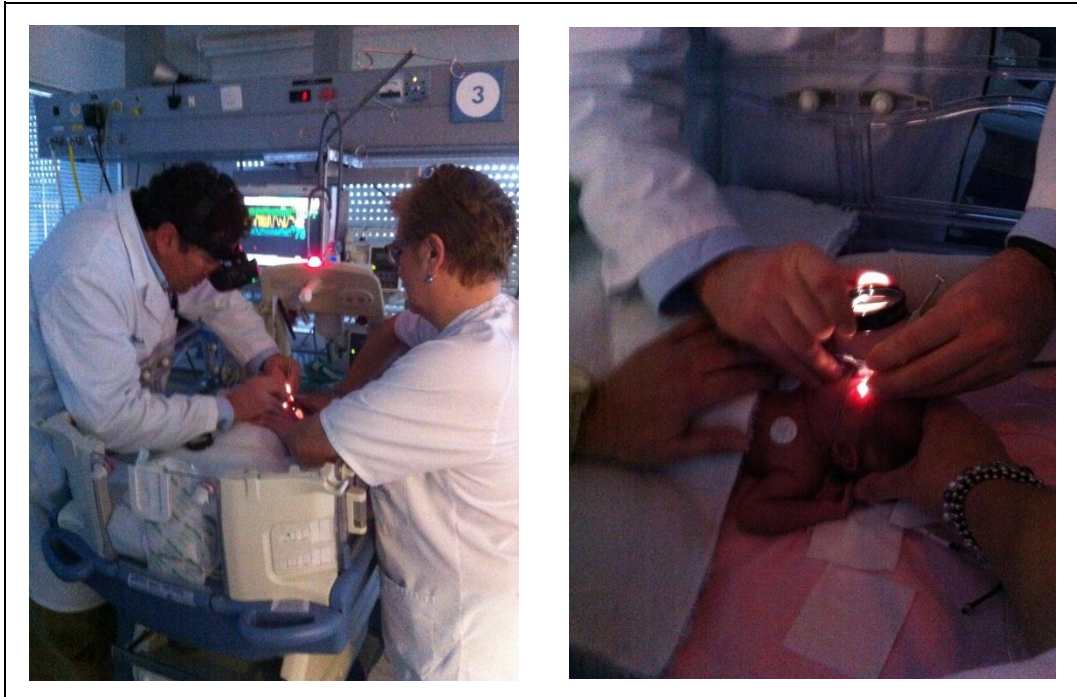


Figura 6. Cribado de la ROP.

3. JUSTIFICACIÓN

Monitorizar con la mayor precisión posible la concentración de O₂ administrada a un RN prematuro es uno de los mayores retos que se presenta en la unidad de cuidados neonatales para la enfermería.

La mejora experimentada en los métodos de monitorización permite que la enfermera/o controle con más exactitud la administración de O₂, y ello hace que disminuya la repercusión negativa en el desarrollo de los RN prematuros.

En la revisión bibliográfica realizada se constata que el método más generalizado de control es la SatO₂, pero éste tiene algunas limitaciones, como son: los datos de SatO₂ obtenidos en el prematuro sufren fluctuaciones continuas en gran medida motivadas por su situación clínica (apneas frecuentes, llanto, persistencia de ductus arterioso, foramen oval permeable, etc), lo que hace que el personal de enfermería tenga que estar ajustando la concentración de oxígeno administrada de forma permanente.

Teniendo en cuenta que las indicaciones de SatO₂ no son absolutas, sino que están comprendidas en un rango (88-92-94% según EG), hace que exista un margen para la imprecisión.

Así mismo, en la revisión bibliográfica se encuentra amplia información de la PtcO₂ como método de monitorización más preciso pero, hasta hace poco tiempo, poco práctico para su uso como monitorización continua en prematuros por parte de la enfermera/o.

Recientemente estos sistemas de PtcO₂ han incorporado importantes mejoras técnicas (control de temperatura del sensor, calibración automática rápida y fácil, etc.) que facilitan su aplicación en el RN prematuro.

El análisis descriptivo de los eventos acaecidos con los sensores de PtcO₂ nos permitirá elaborar un plan de mejora de los cuidados de enfermería si fuese necesario.

Esta innovación tecnológica y la escasa bibliografía encontrada sobre el uso conjunto de estos dos sistemas de monitorización, justificaría la importancia de este trabajo para determinar sí, en los cuidados neonatales, la utilización por parte de el/la enfermero/a de ambos métodos de forma complementaria puede reducir las concentraciones máximas de oxígeno administradas y, por consecuencia, disminuir la incidencia de ROP.

4. ANÁLISIS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Fuentes de información empleadas:

- Artículos de carácter científico
- Revisiones sistemáticas
- Estudios epidemiológicos
- Libros
- Páginas web

Bases de datos:

- Cochrane Library Plus.
- Scopus.
- Dialnet.
- IME, a través del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)
- Medline, a través de Pubmed

Descriptor de vocabulario controlado:

- Mesh

Las palabras clave identificadas a través del Mesh han sido:

- Retinopatía del prematuro
- Recién nacido prematuro

- Oxigenoterapia
- Presión transcutánea de oxígeno
- Saturación de oxígeno

4.1. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

- Fistolera S, Rodríguez S. Administración y monitorización de oxígeno en recién nacidos con riesgo de retinopatía. Arch argent pediatr. 2005; 103(6): 503-513.
- Pérez Lafuente E, Ros Navarret R, Mimón Rahal I, López Cócera VC. Protocolo del manejo de oxígeno y control de saturación en recién nacido prematuro. Enfermería Integral. 2011; 94: 37-40.
- Luna Paredes MC, Asensio de la Cruz O, Cortell Aznar I, Martínez Carrasco MC, Barrio Gómez de Agüero MI, Pérez Ruiz E et al. Fundamentos de la oxigenoterapia en situaciones agudas y crónicas: indicaciones, métodos, controles y seguimiento. An Pediatr (Barc). 2009; 71(2): 161-174.
- Calle M, Rodríguez JL, Álvarez-Sala JL. Oxigenoterapia. En: Casan P, García F, Gea J, editores. Fisiología y Biología Respiratorias. SEPAR. 2007, 10: 113-132.
- Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología. Recomendaciones para la asistencia respiratoria del recién nacido (I). An Pediatr (Barc). 2008; 68(5): 516-524.
- Support Study Group of the Eunice Kennedy Shriver NICHD Neonatal Research Network. Carlo WA, Finer NN. Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants. N Engl J Med. 2010; 362: 1959.

- Harigopal S, Satish HP, Taktak AF. Oxygen saturation profile in healthy preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2011; 96: 339.
- Formación y sanidad. Cuidados de Enfermería en Neonatología. España 2008, 143-146.
- Brockmann PE, Poets A, Urschitz MS. Reference values for pulse oximetry recordings in healthy term neonates during their first 5 days of life. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2011; 96: 335.
- Sandberg KL, Brynjarsson H, Hjalmarsen O. Transcutaneous blood gas monitoring during neonatal intensive care. *Acta Paediatr* 2011; 100: 676.
- Stone R, Elmore GD. Oxygen therapy. En: Levin DL, Morris FC, editors. *Essentials of Pediatric Intensive Care*. New York: Churchill Livingstone, 1997. p. 1333-1336.
- Pastora N, Peralta J. Retinopatía del prematuro: tratamiento oftalmológico. *An Pediatr Contin*. 2009; 7(5): 309-312.
- VanderVeen K, Zupancic AF. Retinopatía de la prematuridad. En: Cloherthy JP, Eichenwald EC, Stark AR, editors. *Manual de neonatología*. 6º ed. Barcelona: Lippincott Williams & Wilkins, 2010. p. 631-635.
- Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico para la Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro. Recomendación para la pesquisa de la Retinopatía del Prematuro en poblaciones de riesgo. *Arch Argent Pediatr* 2008; 106(1): 71-76.
- Castro Conde JR, Echániz Urcelay I, Botet Mussons F, Pallás Alonso CR, Narbona E, Sánchez Luna M. Comisión de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología.

Retinopatía de la Prematuridad. Recomendaciones para la prevención, el cribado y el tratamiento. *An Pediatr (Barc)*. 2009; 71(6): 514-523.

- Sears JE, Pietz J, Sonnie C, Dolcini D, Hoppe G. A change in oxygen supplementation can decrease the incidence of retinopathy of prematurity. *Ophthalmology*. 2009; 116: 513-518.

5. HIPÓTESIS

La utilización de la monitorización de la $PtcO_2$ como complemento de la monitorización de la $SatO_2$ acotaría los márgenes de variabilidad de ésta.

Al disponer el/la enfermero/a de dos parámetros de monitorización en lugar de uno sólo, aumentaría la seguridad y precisión en la toma de decisiones, permitiendo reducir la concentración máxima de oxígeno administrado y, por consiguiente, disminuir la incidencia de ROP.

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Valorar si la implantación de la monitorización continua de PtcO₂ para el control de la oxigenoterapia por parte del personal de enfermería puede reducir las concentraciones de oxígeno administradas.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si la disminución de las concentraciones de O₂ administradas repercuten en la incidencia y grado de ROP.
- Evaluar las dificultades técnicas que presentan para la enfermería el uso de los actuales monitores de PtcO₂ en los recién nacidos prematuros.
- Conocer el nivel de “calidad asistencial” del personal de enfermería en el control de la oxigenoterapia en el RN prematuro.

7. MATERIAL Y MÉTODO

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Es un estudio cuantitativo, comparativo, retrospectivo y prospectivo y descriptivo.

El estudio presentaría dos fases:

- Un análisis retrospectivo en el cual se utilizará el saturímetro como único método de monitorización de oxígeno, en el que se incluyen los prematuros nacidos en el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) que cumplen los criterios recogidos en el apartado 7.4. y en los que se analizan las variables descritas en el apartado 7.5.
- Un segundo análisis prospectivo en el que se recogen los mismos datos en los recién nacidos prematuros en los cuales se utilizará monitorización continua de $PtCO_2$ además de $SatO_2$, además de las incidencias acaecidas con los sensores de $PtCO_2$ durante el estudio (número de veces que es preciso calibrar el sensor, quemaduras en la piel del RN, desprendimiento del sensor, falta de correlación con la clínica y/o $SatO_2$, y otros eventos).

7.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizaría en la UCIN del CHUF, 1ª planta.

7.3. PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se llevaría a cabo desde agosto del 2013 hasta agosto del 2016, ambos incluidos.

En el punto 8 puede observarse desglosada la planificación de las tareas para la realización del estudio y su publicación, en el cronograma.

7.4. MUESTRA DE ESTUDIO

Criterios de inclusión:

- Recién nacidos prematuros de ≤ 36 semanas gestacionales (SG) y/o que pesen ≤ 1500 gramos.
- Recién nacidos prematuros que hayan recibido oxigenoterapia.
- Nacidos en el CHUF entre agosto del 2010 y agosto del 2013 para el análisis retrospectivo, y entre agosto del 2013 y agosto del 2016 para el análisis prospectivo.

Criterios de exclusión:

- Recién nacidos prematuros de > 36 SG y/o que pesen > 1500 gramos.
- Recién nacidos prematuros que no hayan recibido oxigenoterapia.
- Nacidos en el CHUF antes de agosto del 2010 y después de agosto del 2016.

7.5. VARIABLES DEL ESTUDIO

Variables recogidas en el estudio retrospectivo:

- EG.
- Peso.
- Patología.

- Evolución de SatO₂.
- Evolución de la concentración máxima de O₂ administrado.
- Duración de la administración de O₂.
- Controles oftalmológicos de maduración de la retina (cribado de la ROP).

Variables recogidas en el estudio prospectivo:

- EG.
- Peso.
- Patología.
- Evolución de SatO₂.
- Evolución de la concentración máxima de O₂ administrado.
- Duración de la administración de O₂.
- PtcO₂.
- Controles oftalmológicos de maduración de la retina (cribado de la ROP).
- Número de calibraciones del monitor de PtcO₂.
- Nº de desprendimientos del sensor PtcO₂ antes de las 4 horas.
- Lesiones de la piel originadas por el sensor PtcO₂.
- Falta de correlación con clínica, SatO₂ y/o gases.
- Otros posibles eventos relacionados con los sensores cutáneos.

7.6. ANÁLISIS DE DATOS

Los resultados obtenidos del análisis de las variables del estudio retrospectivo (control guiado por SatO₂ exclusivo) se ordenarán en una tabla, relacionando la evolución de la concentración máxima de oxígeno administrada (eje de ordenadas) y el tiempo de oxigenoterapia (eje de abscisas). Estos datos se compararán con una distribución similar de los datos del estudio prospectivo (control guiado por SatO₂ y PtcO₂ simultáneamente).

Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS para valorar la posible significación estadística entre variables en caso de que exista diferencia.

7.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El presente estudio puede presentar limitaciones por el número de la muestra estudiada, pues esta queda limitada al número de recién nacidos prematuros del periodo de estudio.

Una estimación inicial, teniendo en cuenta el número de recién nacidos anual podría ser de 50 en cada fase del estudio.

8. PLAN DE TRABAJO

Mes de junio 2013:

- Solicitar autorización para la realización de estudio de investigación CHUF.
- Solicitar la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia y la aprobación y colaboración del jefe de la UCIN y de la supervisora de enfermería de la unidad.
- Información por parte del jefe de la UCIN al resto del personal facultativo.
- Realizar ronda de información en todos los turnos de enfermería.

Mes de julio 2013:

- Iniciar plan piloto de implantación para valorar dificultades y subsanar deficiencias.

Mes de agosto 2013:

- Inicio de recogida de datos en tiempo real, para el análisis prospectivo, de forma que en el momento en que exista un RN que cumpla criterios de inclusión la persona responsable del estudio deberá cubrir la base de datos diariamente.

Mes de septiembre 2013:

- Inicio de recogida de datos de las historias clínicas de los RN incluidos de forma retrospectiva.

Mes de septiembre 2016:

- Cierre de la base de datos y análisis de las variables.

Mes de noviembre 2016:

- Escribir los resultados y conclusiones.

- Realizar presentación en PowerPoint.
- Enviar a los medios de difusión seleccionados.

CRONOGRAMA	2013				2016			
	Jun.	Jul.	Ago.	Sept. Oct. Nov.	Ago.	Sept. Oct.	Nov.	Dic.
Autorización CEIC y CHUF	X							
Aprobación jefe y supervisora de la UCIN	X							
Informar facultativos y enfermeras	X							
Plan piloto		X						
Recogida datos prospectiva			De forma continua en el tiempo					
Revisión H ^a retrospectiva				X				
Cierre base de datos y análisis variables						X		
Escribir resultados							X	
Realizar Presentación PowerPoint								X
Enviar medios difusión								X

Tabla III. Planificación temporal de la investigación.

9. ASPECTOS ÉTICOS

Para llevar a cabo el trabajo de investigación se debería contar con:

- Ley de Protección de Datos RD 15/1999.³¹
- Autorización para la realización de un estudio de investigación en el CHUF.
- Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. (ANEXO I)
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki (ANEXO II).³²
- Código Deontológico de Enfermería Española (capítulo XI). (ANEXO III)

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez concluido el estudio se procederá a la difusión del mismo en distintos medios e instituciones. La difusión de un estudio es una de las finalidades principales que se busca en su realización, para dar a conocer el estado actual del problema que se abarca.

La difusión se realizará mediante:

- **Instituciones**, tales como el Servicio Galego de Saúde (SERGAS), la Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Colegio Oficial de Enfermería.
- **Asociaciones**, tales como la Asociación Española de Pediatría (AEPED) y la Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales (ANECIPN).
- **Congresos**, tales como el Congreso de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, Congreso de la Asociación Española de Pediatría, Congreso de Enfermería Neonatal, Congreso Internacional de Neumología Pediátrica, Congreso de la Sociedad Española de Enfermería Oftalmológica, Annual National Conference of Neonatal Nursing.
- **Revistas nacionales**, tales como “Enfermería Intensiva”, “Enfermería Neonatal”, “Metas de Enfermería”, “Rol de Enfermería”, “Index de Enfermería”, “Enfermería Clínica”, “Anales de Pediatría”.
- **Revistas científicas nacionales e internacionales con factor de impacto**. Para ello se buscan las revistas con mayor factor de impacto relacionadas con el tema a tratar.

El factor de impacto determina la mayor o menor difusión de las revistas, y viene determinado por la relación entre las citas

recibidas en un año determinado y por los trabajos y el total de artículos publicados en una revista durante los dos años anteriores.

La estrategia de búsqueda se realiza a través de Scimago, por ser de acceso abierto y tener un mayor número de revistas en español, con los siguientes límites:

- Área: Enfermería
- Categoría: Enfermería de Cuidados Críticos; Pediatría.
- País: Todos, para las revistas de carácter internacional; España, para las revistas nacionales.
- Año: 2011.
- Ordenado por: Factor de Impacto.

En función de estos límites se visualizan las revistas con mayor factor de impacto, de las cuales se seleccionan las que más se ajusten al tema a tratar. En la **tabla IV** se muestran las revistas de ámbito internacional y nacional en las que se espera se publiquen nuestros resultados.

REVISTA	BASE DE DATOS	ÁMBITO	FACTOR DE IMPACTO
1. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine	Scimago	Internacional	0,818
2. Critical Care Nurse	Scimago	Internacional	0,501
3. Intensive and Critical Care Nursing	Scimago	Internacional	0,485
4. Journal for Specialist in Pediatric Nursing	Scimago	Internacional	0,283
5. Early Child Development and Care	Scimago	Internacional	0,23
6. Dimensions of Critical Care Nursing	Scimago	Internacional	0,197
7. Child Care in Practice	Scimago	Internacional	0,142
8. Nursing	Scimago	Internacional	0,139
9. Pediatric Health	Scimago	Internacional	0,135
10. Enfermería Intensiva	Scimago	Nacional	0,127
Tabla IV. Revistas internacionales y nacionales con factor de impacto. ³³			

11. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

11.1. RECURSOS NECESARIOS

11.1.1. Infraestructura

El proyecto se realizará en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del CHUF.

11.1.2. Recursos humanos

Además de una enfermera responsable del estudio y de un estadístico para la fase final de éste, es preciso contar con la participación de todo el personal de enfermería de la UCIN del CHUF.

En este punto se tendrá en cuenta lo siguiente:

La técnica de monitorización continua de $PtcO_2$ es una práctica habitual ya implantada en la UCIN en todos los RN objeto de este estudio y con la que todas las enfermeras de la Unidad están familiarizadas, la única novedad sería la de cambiar la pauta de control de oxígeno contando con este nuevo dato según se ha planteado en el estudio.

Para recabar su participación previamente se planteará el estudio al jefe de la UCIN sometiéndolo a su consideración y valoración práctica, y una vez obtenida esta se iniciaría una ronda explicativa, avalada y coordinada por el jefe de la Unidad y la supervisora de enfermería, a todas las enfermeras y que se realizaría en cada turno, previamente a iniciar la recogida de datos.

Todo el personal de enfermería figuraría como firmantes en la autoría del trabajo a la hora de su publicación y difusión.

11.1.3. Material fungible

El desarrollo del presente estudio no supondrá aumento de consumo del material fungible utilizado puesto que todo el material tanto monitores como sensores cutáneos están implantados en unidad y se utilizarán con las mismas indicaciones y protocolo asistencial que se realiza en el momento actual.

- Los monitores utilizados serán del modelo IntelliVue de Phillips.
- Los sensores cutáneos de SatO_2 son del modelo LNOP L-Series de la marca Masimo de Masimo Corporation USA.
- Los sensores de PtcO_2 son la casa Phillips mod. M1918A.
- Se precisara disponer de un ordenador y elaborar una base de datos de Excell.

RECURSOS	EUROS
RECURSOS MATERIALES	
Portátil Toshiba 15,6" Satellite L850-1JR Intel Core i7 3630QM	730
Impresora Multifunción Láser Monocromo HP LaserJet Pro M1132	95
Disco duro Toshiba portátil 1 TB USB 3.0	85
Teléfono móvil libre Samsung Galaxy Ace 2	160
Folios	20
Bolígrafos, lápices...	10
SUBTOTAL	1100 €
RECURSOS HUMANOS	
Enfermera a tiempo parcial	6000
Estadístico a tiempo parcial	800
SUBTOTAL	6800 €
OTROS GASTOS	
Asistencia a congresos	600
Viajes y dietas	500
SUBTOTAL	1100 €
TOTAL	9000 €
Tabla V. Análisis de costes.	

11.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Ámbito Autonómico:

- “Plan Galego de Investigación, Innovación e Crecemento 2011-2015”.
- Universidade da Coruña, a través de las becas para Trabajos de Fin de Grado y de ayudas para el fomento de la investigación.
- Colegio de Enfermería de A Coruña, ayudas para la asistencia a congresos a nivel autonómico (60€) y, a nivel nacional (90€).
- El Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol a través de su Fundación Profesor Novoa Santos.

Ámbito Nacional:

- Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y, de Innovación 2013-2016.
- Becas y ayudas del Instituto de Salud Carlos III para investigación.

Ámbito Europeo:

- 7º Programa Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico 2007-2013 de I+D (Unión Europea), vigente actualmente.

APÉNDICE I. ANEXOS

ANEXO I: Solicitud de autorización del CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) de Galicia.

CEIC de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA

D/Dna.

Con teléfono de contacto: _____ e correo-e: _____

Dirección postal: _____

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novο** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:**Promotor:**

- Comercial
- Non comercial (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008).

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos**

CEIC de Referencia:

- Ensaio clínico con produtos sanitarios**
- EPA-SP** (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores**

- Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

*** Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras**

biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En _____, a ____ de _____ del _____.

Asdo.:

ANEXO II: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Normas de Buena Práctica Clínica de Helsinki.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

A. INTRODUCCION

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos,

fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para

creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

ANEXO III. Código Deontológico de Enfermería en España (En lo relativo a la investigación enfermera).

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE ENFERMERÍA EN ESPAÑA

CAPITULO XI. LA EDUCACION Y LA INVESTIGACION DE LA ENFERMERIA

Artículo 69

La Enfermera/o no solamente estará preparada para practicar, sino, que deberá poseer los conocimientos y habilidades científicas, que la **lex Artis**, exige en cada momento a la Enfermera competente.

Artículo 70

La Enfermera/o será consciente de la necesidad de una permanente puesta al día y mediante la educación continuada y desarrollo del conjunto de conocimientos sobre los cuales se basa su ejercicio profesional.

Artículo 71

La Enfermera/o deberá valorar sus propias necesidades de aprendizaje, buscando los recursos apropiados y siendo capaz de autodirigir su propia formación.

Artículo 72

La Enfermera/o debe asumir individual y colectivamente la responsabilidad de la educación en la Enfermería a todos sus niveles.

Artículo 73

La Enfermera/o debe procurar sistemáticamente, en el campo de su actividad profesional con el fin de mejorar los cuidados de Enfermería,

desechar prácticas incorrectas y ampliar el cuerpo de conocimientos sobre los que se basa la actividad profesional.

Artículo 74

Es obligación de la Enfermera/o que participe en investigación, vigilar que la vida, la salud y la intimidad de los seres sometidos a estudio, no estén expuestas a riesgos físicos o morales desproporcionados en el curso de estas investigaciones.

Artículo 75

La Enfermera/o, al actuar ya sea como investigadora, como asistente de investigación o como experta que valora críticamente los resultados de la investigación, debe tener presentes los principios promulgados por la declaración de Helsinki y los que regulan la ética de la publicación científica.

APÉNDICE II: ABREVIATURAS

ROP: retinopatía del prematuro.

RN: recién nacido.

O₂: oxígeno.

PtcO₂: presión transcutánea de oxígeno.

SatO₂: saturación de oxígeno.

UCIN: unidad de cuidados intensivos neonatales.

PaO₂: presión parcial de oxígeno en sangre arterial.

Lpm: litros por minuto.

FiO₂: fracción inspirada de oxígeno.

CO₂: dióxido de carbono.

CPAP: presión positiva continua.

TEC: cánula endotraqueal.

PaCO₂: presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial.

DBP: displasia broncopulmonar.

SEN: Sociedad Española de Neonatología.

EG: edad gestacional.

CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

SG: semana gestacional.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

SERGAS: Servizo Galego de Saúde.

AEPED: Asociación Española de Pediatría.

ANECIPN: Asociación Nacional de Enfermería de Cuidados Intensivos
Pediátricos y Neonatales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fistolera S, Rodríguez S. Administración y monitorización de oxígeno en recién nacidos con riesgo de retinopatía. Arch argent pediatr. 2005; 103(6): 503-513.
2. Pérez Lafuente E, Ros Navarret R, Mimón Rahal I, López Cócera VC. Protocolo del manejo de oxígeno y control de saturación en recién nacido prematuro. Enfermería Integral. 2011; 94: 37-40.
3. Di Fiore JM, Walsh M, Wrage L. Low oxygen saturation target range is associated with increased incidence of intermittent hypoxemia. J Pediatr. 2012; 161: 1047.
4. Rodríguez Núñez A, Martínón Sánchez JM, Martínón Torres F. Gases medicinales: oxígeno y heliox. An Pediatr (Barc). 2003; 59(1): 59-81.
5. Luna Paredes MC, Asensio de la Cruz O, Cortell Aznar I, Martínez Carrasco MC, Barrio Gómez de Agüero MI, Pérez Ruiz E et al. Fundamentos de la oxigenoterapia en situaciones agudas y crónicas: indicaciones, métodos, controles y seguimiento. An Pediatr (Barc). 2009; 71(2): 161-174.
6. Allúe X, Lorente M. Oxigenoterapia. En: López-Herce J, Calvo C, Lorente M, editores. Manual de Cuidados Intensivos Pediátricos. Madrid: Publimed; 2001. p. 584-590.
7. De Lucas Ramos P. Oxigenoterapia aguda y crónica. En: Martín Escribano P, Ramos Seisdedos G, Sanchos Aldás J, coordinadores. Manual de medicina respiratoria. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2ª ed. Madrid: Ediciones Aula Médica; 2005.

8. Calle M, Rodríguez JL, Álvarez-Sala JL. Oxigenoterapia. En: Casan P, García F, Gea J, editores. *Fisiología y Biología Respiratorias*. SEPAR. 2007, 10: 113-132.
9. Martínez I, Peces-Barba G. El papel del oxígeno en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en el medio hospitalario. Manejo de los pacientes con oxigenoterapia en el medio hospitalario. En: Hernández Carcereny C, directora. *Indicaciones y manejo de la oxigenoterapia*. SEPAR. 2002, 1: 10-24.
10. Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología. Recomendaciones para la asistencia respiratoria del recién nacido (I). *An Pediatr (Barc)*. 2008; 68(5): 516-524.
11. Support Study Group of the Eunice Kennedy Shriver NICHD Neonatal Research Network. Carlo WA, Finer NN. Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants. *N Engl J Med*. 2010; 362: 1959.
12. Askie LM, Henderson-Smart DJ, Irwig L, Simpson JM. Oxygen-saturation targets and outcomes in extremely preterm infants. *N Engl J Med*. 2003; 349: 959.
13. Quine D, Stenson BJ. Arterial oxygen tension (Pao₂) values in infants <29 weeks of gestation at currently targeted saturations. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2009; 94: 51.
14. Harigopal S, Satish HP, Taktak AF. Oxygen saturation profile in healthy preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2011; 96: 339.
15. *Formación y sanidad. Cuidados de Enfermería en Neonatología*. España 2008, 143-146.

16. Fernández MJ, Burgos F. Monitorización de la insuficiencia respiratoria: gasometría arterial y pulsioximetría. En: Hernández Carcereny C, directora. Indicaciones y manejo de la oxigenoterapia. SEPAR. 2002, 1: 25-34.
17. Castillo A, Sola A, Baquero H. Pulse oxygen saturation levels and arterial oxygen tension values in newborns receiving oxygen therapy in the neonatal intensive care unit: is 85% to 93% an acceptable range? *Pediatrics* 2008; 121: 882.
18. Dawson JA, Davis PG, O'Donnell CP, Kamlin CO, Morley CJ. Pulse oximetry for monitoring infants in the delivery room: a review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2007; 92(1): 4-7.
19. Stenson B, Brocklehurst P, Tarnow-Mordi W. Increased 36-week survival with high oxygen saturation target in extremely preterm infants. *N Engl J Med*. 2011; 364: 1680.
20. Brockmann PE, Poets A, Urschitz MS. Reference values for pulse oximetry recordings in healthy term neonates during their first 5 days of life. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2011; 96: 335.
21. Sandberg KL, Brynjarsson H, Hjalmarson O. Transcutaneous blood gas monitoring during neonatal intensive care. *Acta Paediatr* 2011; 100: 676.
22. Stone R, Elmore GD. Oxygen therapy. En: Levin DL, Morris FC, editors. *Essentials of Pediatric Intensive Care*. New York: Churchill Livingstone, 1997. p. 1333-1336.
23. Pastora N, Peralta J. Retinopatía del prematuro: tratamiento oftalmológico. *An Pediatr Contin*. 2009; 7(5): 309-312.
24. VanderVeen K, Zupancic AF. Retinopatía de la prematuridad. En: Cloherthy JP, Eichenwald EC, Stark AR, editors. *Manual de*

neonatología. 6º ed. Barcelona: Lippincott Williams & Wilkins, 2010. p. 631-635.

25. Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico para la Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro. Recomendación para la pesquisa de la Retinopatía del Prematuro en poblaciones de riesgo. Arch Argent Pediatr 2008; 106(1): 71-76.
26. Castro Conde JR, Echániz Urcelay I, Botet Mussons F, Pallás Alonso CR, Narbona E, Sánchez Luna M. Comisión de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Retinopatía de la Prematuridad. Recomendaciones para la prevención, el cribado y el tratamiento. An Pediatr (Barc). 2009; 71(6): 514-523.
27. Martín Begué N, Perapoch López J. Retinopatía del prematuro: incidencia, gravedad y evolución. An Pediatr (Barc). 2003; 58(2): 156-161.
28. Chow LC, Wright KW, Sola A, and CSMC Oxygen Administration Study Group. Can changes in clinical practice decrease the incidence of severe retinopathy in very low birth weight infants ? Pediatrics, 2003; 111: 339-345.
29. Sears JE, Pietz J, Sonnie C, Dolcini D, Hoppe G. A change in oxygen supplementation can decrease the incidence of retinopathy of prematurity. Ophthalmology. 2009; 116: 513-518.
30. A Joint Statement of the American Academy of Pediatrics, the American Association for Pediatrics Ophthalmology and Strabismus, and the American Academy of Ophthalmology. Screening examination of premature infants for retinopathy of prematurity. Pediatrics. 2006; 117: 572-576.

31. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).
32. Asociación Médica Mundial. [Fecha de acceso: Marzo 2013]. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/index.html>
33. Scimago Journal & Country Rank [base de datos en Internet]. Scimago Lab, Scopus; 2007 [Fecha de acceso: Marzo 2013]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>