

UTILIZACIÓN DE HEPARINA SÓDICA «VERSUS» SUERO FISIOLÓGICO EN LA PERMEABILIZACIÓN DE LAS VÍAS PERIFÉRICAS

Mendarte, L., *Farmacéutico adjunto*; Aguas, M., *Farmacéutica. Jefe de Sección*; Pons, M., *Farmacéutica adjunta*; Torres, M. D., *Farmacéutica. Jefe de Servicio*.

Palabras clave:

Anticoagulantes. Heparina sódica. Flebitis. Cloruro sódico. Toxicidad. Administración de fármacos. Terapia intravenosa.

Resumen:

El objetivo de este trabajo ha sido comparar la eficacia de la heparina sódica a una concentración de 10 U/ml con la del suero fisiológico, para el mantenimiento de la permeabilización de las vías periféricas.

Se ha realizado un estudio prospectivo aleatorizado y a doble ciego en un hospital general, durante tres meses. Los datos del estudio han sido registrados por las ATS de las unidades de enfermería. La valoración estadística se ha realizado con el programa SPSS para Windows versión 6.0.

Se han valorado un total de 332 catéteres intravenosos, periféricos, pertenecientes a 246 pacientes. A 160 catéteres se les administró heparina sódica y a los 172 restantes, cloruro sódico.

No se han encontrado diferencias significativas entre los dos grupos estudiados, ni en la duración de los catéteres insertados ni en los motivos de retirada de los mismos.

Este estudio ha demostrado la igualdad de eficacia entre heparina sódica (10 U/ml, 5 ml) y suero fisiológico para la permeabilización de las vías periféricas.

Key words:

Anticoagulants. Heparin sodium. Phlebitis. Sodium chloride. Toxicity. Drug administration. Intravenous therapy.

Summary:

The aim study is to compare the efficiency of heparin sodium with a concentration of 10 U/ml to the efficiency of physiological serum, in the maintenance of the permeabilization of peripheral via.

A double-blind randomized prospective study was carried out in a general hospital during three months. The data of the study have been recorded by the nurses of the nursing units. The statistical assessment was performed using the program SPSS 6.0 for Windows.

A total of 332 peripheral intravenous catheters belonging to 246 patients were evaluated. 160 catheters were treated with heparin sodium and the other 172 with sodium chloride.

There were no significant differences between both groups studied, either in the duration of the inserted catheters, or the reasons of their withdrawal.

This study has demonstrated there is no difference between the efficiency of heparin sodium (10 U/ml, 5 ml) and physiological serum for the permeabilization of peripheral vias.

Farm Hosp 1997; 21: 222-226

INTRODUCCIÓN

La administración de medicamentos por vía intravenosa intermitente, sin la necesidad de infundir al paciente fluidos de gran volumen, presenta una serie de ventajas como por ejemplo: mayor confort para el paciente, menor riesgo de reacciones adversas (flebitis, hiperhidratación...) y en consecuencia menor coste.

Sin embargo, un problema frecuentemente observado con este modo de administración es la obstrucción del catéter debido a la formación de coágulos. Para prevenir la formación de estos coágulos es habitual la administración de una pequeña cantidad de solución de heparina sódica. La concentración y el volumen de heparina sódica necesarios para mantener la permeabilización del catéter no han sido bien establecidos, así, las concentraciones descritas en la bibliografía revisada van de 1 a 1.000 unidades/ml (1).

Correspondencia: L'Aliança. Servicio de Farmacia. Av. San Antonio M.^o Claret, 135. 08025 Barcelona.

Fecha de recepción: 21-2-97.

La utilización de heparina sódica para mantener la permeabilidad del catéter tiene inconvenientes como son posibilidad de (1-3):

- Trombocitopenia.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Trombosis.
- Alteración en la coagulación.
- Incompatibilidades con otros fármacos. Por ejemplo, se ha descrito incompatibilidad con meperidina diazepam, prometazina, gentamicina, tetraciclina, eritromicina, vancomicina y morfina.

Asimismo, para mantener la permeabilidad de las vías, se ha empleado solución de cloruro sódico al 0,9%. Esta solución, además de no tener los problemas de la heparina, presenta las ventajas de:

- Una reducción del tiempo de enfermería en preparar la solución.
- Menor posibilidad de error en la preparación de la solución.
- Y además un menor coste.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto y que:

- Son varios los trabajos que se encuentran en la bibliografía que demuestran la utilidad del cloruro sódico en lugar de la heparina sódica para esta aplicación (1-5).
- La Sociedad Americana de Farmacia Hospitalaria en una editorial aparecida en el American Journal of Hospital Pharmacy (6) en 1994 recomienda para el mantenimiento de los catéteres intravenosos el cloruro sódico al 0,9% (excluyendo a pacientes menores de 12 años, a pacientes ambulatorios y cuando el catéter sea utilizado para la extracción de sangre).

Nos planteamos realizar un estudio sobre su posible eficacia en los pacientes ingresados en el hospital. El objetivo del estudio fue comparar la eficacia de la heparina sódica a la concentración de 10 U/ml con la solución de cloruro sódico al 0,9% (suero fisiológico) para el mantenimiento de la permeabilización de las vías periféricas.

MÉTODO

Se ha realizado un estudio prospectivo, aleatorizado y a doble ciego en pacientes ingresados en un hospital general. La duración del estudio ha sido de tres meses.

Los enfermos incluidos en el estudio pertenecían a los servicios de cardiología, digestivo, medicina interna y neumología en un total de siete unidades de enfermería.

Los criterios de inclusión han sido:

- Edad superior a 18 años, sin límite superior de edad.
- Pacientes a los que se les inserta cánulas tipo Abocath en una de las unidades de enfermería en las que se realiza el estudio.
- Pacientes no sometidos a tratamiento con fluidoterapia de gran volumen.

Fueron excluidos del estudio los pacientes que presentaban, tanto al inicio como durante el estudio, algunas de las siguientes características:

- Recibir un fármaco investigacional.
- Recibir tratamiento con heparina sódica, estreptoquinasa o uroquinasa por vía intravenosa.
- Estar sometidos a nutrición parenteral, transfusión de sangre o tratamiento citostático por el catéter en estudio.
- Estar en coma.

Se aleatorizaron a los pacientes para recibir una de las dos soluciones del estudio: solución A (heparina sódica) y solución B (suero fisiológico).

Las soluciones estudiadas han sido: heparina sódica a la concentración de 10 U/ml y cloruro sódico al 0,9%. Se han preparado en el servicio de farmacia del hospital en jeringas de 5 ml, utilizando una cabina de flujo laminar horizontal y técnica aséptica.

El procedimiento utilizado para el mantenimiento de los catéteres ha sido:

- Cuando por la cánula no se administraba ningún tipo de medicación, se introducían 5 ml de la solución (A o B) cada 12 horas.
- Si se administraba medicación por la cánula se introducían 5 ml de la solución (A o B) después de cada administración.

A un mismo paciente, siempre se le administraba el mismo tipo de solución aunque por cualquier motivo se le tuviera que retirar el catéter y colocar otro nuevo.

Los datos del estudio han sido registrados, por un de los ATS de la unidad de enfermería, en una hoja de recogida de datos. Las variables recogidas han sido:

- Paciente: edad, sexo, servicio al que pertenecía, diagnóstico.
- Catéter: lugar del punto de inserción (dorso de la mano, muñeca, antebrazo...), tamaño del catéter y fecha y hora del inicio de la canulación. Asimismo, se ha anotado la fecha, hora y motivo del fin de canulación.
- Medicación: dosis y número de administraciones por día, de cada uno de los fármacos que se administraban por el catéter en estudio. Estos fármacos, según la bibliografía consultada (7-11) fueron agrupados en tres grupos: los que su administración favorecía la aparición de un fallo de infusión (cefalosporinas, vancomicina, eritromicina...), aquellos que podían retrasarlo (corticoides) y el resto de fármacos que no modificaban la aparición de un fallo de infusión.

Asimismo, se ha anotado el número de veces que se administraba la solución del estudio (A o B) cada día.

Respecto a la medicación concomitante, no administrada por vía intravenosa, se han registrado sólo los fármacos que según la bibliografía (12-14) podían interferir en el estudio (nitroglicerina, acenocumarol, etc.) siempre que se administraran al menos durante el 75% del tiempo que duraba la canulación.

— Motivo de retirada del catéter: extravasación, flebitis, obstrucción y cualquier otra causa que obligaba a la retirada del catéter (orden médica, «exitus» del paciente, traslado del paciente a una unidad de enfermería en la que no se realizaba el estudio, etc.).

Se han considerado la existencia de:

— Flebitis; la presencia de dos o más de los siguientes signos: dolor, sensibilidad a la palpación, eritema, hinchazón, gran calor y presencia de un cordón venoso palpable (12, 15).

Extravasación; existencia de hinchazón marcado que desaparecía a las pocas horas de interrumpir la canulación (7).

Las canulaciones retiradas por decisión médica pero con signos de flebitis o extravasación se consideraban como motivo de retirada, la flebitis o la extravasación.

La valoración estadística se realizó con el programa SPSS para Windows versión 6.0.

Los datos cualitativos se han expresado en frecuencia y porcentaje. Los datos cuantitativos se expresaron en media \pm desviación estándar.

Para la comparación de medias se ha aplicado el análisis de la varianza y para estudiar la relación entre dos variables categóricas se realiza la prueba de independencia (npartests chisquare).

RESULTADOS

Se han valorado un total de 332 catéteres intravenosos periféricos pertenecientes a 246 pacientes. A 160 catéteres se administró heparina sódica y a los 172 restantes solución de cloruro sódico al 0,9%.

El la tabla 1 puede observarse las características de los pacientes de los dos grupos estudiados. Observándose que no hay diferencias significativas, entre los dos grupos del estudio, en el porcentaje de hombres y mujeres ($\chi^2 = 1,02$, $p = 0,312$), en la distribución de los pacientes por servicios ($\chi^2 = 4,55$, $p = 0,804$) y en los diagnósticos de los pacientes ($\chi^2 = 11,92$, $p = 0,369$).

Tampoco se encontraron diferencias significativas en la edad de los pacientes de los dos grupos ($72,66 \pm 13,88$ vs $74,07 \pm 11,76$) ($F = 0,732$, $p = 0,393$).

En la tabla 2 puede observarse las características de los catéteres en los dos grupos estudiados. Observamos que no hay diferencias estadísticamente significativas en el número de abocath utilizado ($\chi^2 = 4,064$, $p = 0,397$), ni en el lugar donde se insertaban los catéteres ($\chi^2 = 5,656$, $p = 0,129$). Tampoco había diferencias estadísticamente significativas, en ambos grupos del estudio, respecto a la duración del catéter insertado ($78,81 \pm 65,63$ horas vs $82,47 \pm 71,69$ horas) ($F = 0,234$, $p = 0,628$).

En la tabla 3 puede observarse que no existen diferencias significativas, entre ambos grupos, en el número de dosis de medicamentos que su administración puede favorecer la aparición de un fallo de infusión ($F = 0,069$, $p = 0,792$) y en aquellos que lo puede retrasar ($F = 2,96$, $p = 0,086$). Asimismo, no se encontraron diferencias con el resto de fármacos que no modifican la aparición de un fallo de infusión ($F = 0,246$, $p = 0,620$).

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el número de dosis de solución administrada (A o B) para el mantenimiento de los catéteres ($F = 0,002$, $p = 0,958$).

Respecto a los medicamentos administrados concomitantemente (por otra vía que no fuera la intravenosa), que podían interferir en el estudio, se obtuvo que los más prescritos eran enoxaparina (72,59%) y ácido acetil-salicílico (11,74%), no encontrándose diferencias es-

Tabla 1. Características de los pacientes

Parámetros	Pacientes N.º (%)		Análisis estadístico
	Grupo 1	Grupo 2	
N.º Pacientes	118	128	
Sexo			
Masculino	56 (47,5)	69 (53,9)	p = 0,312
Femenino	62 (52,5)	59 (46,1)	
Servicios			
M. Interna	64 (54,2)	65 (50,8)	p = 0,804
Neumología	17 (14,4)	22 (17,2)	
Digestivo	14 (11,9)	20 (15,6)	
Cardiología	16 (13,6)	14 (10,9)	
Otros	7 (5,9)	7 (5,5)	
Diagnósticos			
E. respiratorias	46 (39,0)	59 (46,1)	p = 0,369
E. cardiocirculatorias	34 (28,8)	23 (18,0)	
E. digestivas	15 (12,7)	21 (16,4)	
Síntomatología no definida	6 (5,1)	8 (6,3)	
E. infecciosas	5 (4,2)	2 (1,6)	
E. metabólicas	3 (2,5)	4 (3,1)	
Otros	9 (7,7)	11 (8,5)	

Tabla 2. Características de los catéteres

Parámetros	Catéteres N.º (%)		Análisis estadístico
	Grupo 1	Grupo 2	
N.º Catéteres	160	172	
Abocath n.º			
18	39 (4,4)	34 (19,8)	p = 0,397
20	82 (51,2)	92 (53,4)	
22	22 (13,7)	29 (16,9)	
24	2 (1,3)	5 (3,5)	
Otros	15 (9,4)	11 (6,4)	
Colocación			
Antebrazo	83 (51,8)	94 (54,6)	p = 0,129
Brazo	55 (34,4)	43 (25,0)	
Dorso mano	15 (9,4)	28 (16,3)	
Otros	7 (4,4)	7 (4,1)	

Tabla 3. Características de la medicación intravenosa administrada

Tipo de medicación	N.º dosis X ± DE		Análisis estadístico
	Grupo 1	Grupo 2	
Favorecen fallo infusión	2,80 ± 5,44	2,96 ± 5,94	p = 0,792
Retrasan fallo infusión	1,40 ± 3,47	2,26 ± 5,31	p = 0,086
No lo modifican	3,16 ± 8,87	2,72 ± 7,30	p = 0,620
Solución A o B	8,96 ± 7,49	8,91 ± 7,91	p = 0,959

tadísticamente significativas, entre ambos grupos, respecto al número de estos fármacos administrados ($0,75 \pm 0,861$ vs $0,790 \pm 0,669$) ($F = 0,233$, $p = 0,629$).

En la tabla 4 pueden observarse los motivos de retirada del catéter encontrándose que el 56,9% de los catéteres fueron retirados por decisión médica. La extravasación fue el principal motivo de fallo de infusión (21,7%), seguido de flebitis (10,8%) y por último de obstrucción (4,6%).

Tampoco se encontraron diferencias significativas entre los distintos motivos de retirada del catéter, en los dos grupos estudiados. Es decir, no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos estudiados, ni

cuando el motivo de retirada del catéter fue extravasación ($\chi^2 = 0,055$, $p = 0,813$), flebitis ($\chi^2 = 1,777$, $p = 0,182$) u obstrucción ($\chi^2 = 3,26$, $p = 0,070$) o decisión del médico ($\chi^2 = 2,990$, $p = 0,083$).

DISCUSIÓN

Son varios los trabajos que demuestran que la heparina sódica y el cloruro sódico al 0,9% (suero fisiológico) son igual de eficaces para el mantenimiento de la permeabilización de las vías periféricas (1-5). Sin embargo, debido a que en estos estudios se utiliza distinta

Tabla 4. Motivos de retirada del catéter

Motivo	Catéteres N.º (%)			Análisis estadístico
	Grupo 1	Grupo 2	Total	
Decisión médica	82 (51,2)	107 (62,3)	189 (56,9)	p = 0,084
Extravasación	35 (21,9)	37 (21,5)	72 (21,7)	p = 0,813
Flebitis	22 (13,8)	14 (8,1)	36 (10,8)	p = 0,182
Obstrucción	11 (6,9)	4 (2,3)	15 (4,6)	p = 0,070
Otros	10 (6,2)	10 (5,8)	20 (6,0)	p = 0,280
TOTAL	160	172	332	

concentración, frecuencia y volumen de solución a estudiar (heparina sódica y suero fisiológico), es difícil extrapolar dichos resultados para su utilización en la práctica diaria.

Además, en la mayoría de estos trabajos la vía se cambia cada 48-72 horas para prevenir los fallos de infusión, ya que está demostrado que su duración es un factor causal importante (8, 15). Esta medida no es utilizada en el hospital, debido a que en general los pacientes son de edad avanzada y tienen difícil acceso venoso.

En el desarrollo de los fallos de infusión están implicados una gran variedad de factores, incluyendo edad y sexo del paciente, tipo y tamaño del catéter, lugar del punto de inserción, características de la medicación administrada por otra vía que no sea la intravenosa y duración del catéter. No se han encontrado diferencias significativas respecto a ninguno de estos factores en los dos grupos de pacientes estudiados, por lo que podemos decir que ambos grupos son homogéneos.

En cuanto al motivo de retirada del catéter, no se han encontrado diferencias significativas entre los dos grupos estudiados. Sin embargo, la obstrucción ha presentado una ligera tendencia a la significación, aunque no puede considerarse clínicamente relevante ya que precisamente el grupo que ha presentado un mayor porcentaje de obstrucción (6,9 vs 2,3%) es el grupo que ha recibido heparina.

La incidencia de la flebitis podemos considerarla baja (10,8%) si la comparamos con la de otros estudios que citan valores que van del 5 al 50% (1, 4). Además, en otro estudio realizado por nosotros, sobre los factores de riesgo de los fallos de infusión (16), se obtuvo una incidencia de flebitis del 27%. Este valor superior puede explicarse por el hecho que fue realizado en pacientes tratados con fluidoterapia intravenosa continua y tal como cita Wrigh y Hecker (13) la administración de fármacos intermitentemente tiene menos fallos de infusión que la administración continua. Por otro lado, la incidencia de extravasaciones en ambos estudios fue similar (21,7 y 20,8%).

Está descrito que la supervivencia media de las canulaciones es de dos a cuatro días (7, 13). El valor obtenido por nosotros es de unas 80 horas, es decir se encuentra dentro del intervalo descrito por la bibliografía. Concluimos indicando lo siguiente:

— Este estudio ha demostrado la igualdad de eficacia entre heparina (10 U/ml, 5 ml) y suero fisiológico para la permeabilización de las vías periféricas.

— La heparina sódica presenta más desventajas clínicas (trombocitopenia, incompatibilidades, alteración de la coagulación, etc.) y un mayor coste que el suero fisiológico por lo que se aconseja, en general, la utilización del suero fisiológico para la permeabilidad de las vías periféricas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Webe Dr. Is heparin really necessary in the lock and, if so, how much? *DICP Ann Pharmacother* 1991;25:399-407.
2. Epperson EL. Efficacy of 0.9% sodium chloride injection with and without heparin for maintaining indwelling intermittent injection sites. *Clin Pharm* 1984;3:626-9.
3. Lombardi TP, Gundersen B, Zammatt LO, Walters JK, Morris BA. Efficacy of 0.9% sodium chloride injection with or without heparin sodium for maintaining patency of intravenous catheters in children. *Clin Pharm* 1988;7:832-6.
4. Hamilton RA, Plis JM, Clay C, Sylvan L. Heparin sodium versus 0,9% sodium chloride injection for maintaining patency of indwelling intermittent infusion devices. *Clin Pharm* 1988;7:439-43.
5. Garrelts JC, LaRocca J, Ast D, Smith DF, Sweet DE. Comparison of heparin and 0,9% sodium chloride injection in the maintenance of indwelling intermittent i.v. devices. *Clin Pharm* 1989;8:34-9.
6. ASHP therapeutic position statement on the institutional use of 0.9% sodium chloride injection to maintain patency of peripheral indwelling intermittent infusion devices. *Am J Hosp Pharm* 1994;51:1582-4.
7. Hecker JF. Failure of Intravenous Infusions from Extravasation and Phlebitis. *Anaesth Intensive Care* 1989;17:433-9.
8. Lewis GBH, Hecker JF. Infusion Thrombophlebitis. *Br J Anaesth* 1985;57:220-33.
9. Maki DG, Ringer M. Risk Factors for Infusion-related Phlebitis with Small Peripheral Venous Catheters. *Ann Intern Med* 1991;114:845-54.
10. Garrelts JC, Ast D, LaRocca J, Smith DF, Peterie JD. Postinfusion phlebitis after intravenous push versus intravenous piggyback administration of antimicrobial agents. *Clin Pharm* 1988;7:760-5.
11. Bass J, Freeman JB, Makarewicz P, Sproule P, Fairfull-Smith R. Preventing Superficial Phlebitis During Infusion of Crystalline Solutions in Surgical Patients. *Can J Surg* 1985;287:124-5.
12. Wright A, Hecker JF, Lewis GBH. Use of Transdermal Glycerol Trinitrate to Reduce Failure of Intravenous Infusion due to Phlebitis and Extravasation. *Lancet* 1985;2:1148-50.
13. Wright A, Hecker J. Infusion failure caused by phlebitis and extravasation. *Clin Pharm* 1991;10:630-4.
14. Tanner WA, Delaney PV, Hennessy TP. The influence of heparin of intravenous infusions: a prospective study. *Br J Surg* 1980;67:311-2.
15. Khawaja HT, Campbell MJ, Weaver PC. Effect of transdermal glycerol trinitrate on the survival of peripheral intravenous infusions; a double-blind prospective clinical study. *Br J Surg* 1988;75:1212-5.
16. Aguas M, Riba MD, Pons M, de la Concepción N, Torres MD. Failure of intravenous infusions: extravasation and phlebitis. *ASHP Midyear Clinical Meeting* 30; INTL-11 Las Vegas, 1995.