

COMUNICACIÓN LIBRE

Resultados clínicos de la frecuencia de *flushing* en catéteres periféricos de pacientes pediátricos: protocolo de ensayo aleatorizado*

HIGHLIGHTS

1. La evidencia sobre el *flushing* en pediatría aún es insuficiente.
2. Esta investigación detalla los pasos de los ensayos aleatorios.
3. Un protocolo riguroso promueve la realización cuidadosa de un estudio definitivo.

Érika Ribeiro de Souza¹
Bianka Sousa Martins Silva¹
Denise Miyuki Kusahara²
Isaiane Santos Bittencourt³
Patrícia Kuerten Rocha⁴
Maria Cristina de Camargo⁵
Luciano Marques dos Santos¹

RESUMEN

Objetivo: Verificar la superioridad del *flushing* estandarizado en comparación con el *flushing* habitual en términos de tiempo de permanencia e incidencia de complicaciones en catéteres intravenosos periféricos cortos insertados en niños hospitalizados. **Método:** Protocolo para un ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, de superioridad y de grupos paralelos. Será realizado en un hospital pediátrico estatal. Los participantes del estudio serán asignados al grupo de intervención, compuesto por niños a los que se les realiza un *flushing* antes y después de la administración de la medicación, y cada 12 horas, y al grupo de control, con participantes a los que se les realiza un *flushing* antes y después de la administración de la medicación. El resultado principal será la duración de la colocación del catéter. El análisis de datos será descriptivo y univariado, con una estimación de la curva de supervivencia en función del tiempo. **Consideraciones finales:** Este protocolo es una herramienta relevante para presentar las diferentes etapas de la planificación de ensayos clínicos. Número de registro brasileño 9mtwh2j.

DESCRIPTORES: Enfermería Pediátrica; Salud Infantil; Protocolo de Ensayo Clínico; Cateterismo Periférico; Solución Salina.

CÓMO REFERIRSE A ESTE ARTÍCULO:

de Souza ÉR, Silva BSM, Kusahara DM, Bittencourt IS, Rocha PK, de Camargo MC, et al. Resultados clínicos de la frecuencia de *flushing* en catéteres periféricos de pacientes pediátricos: protocolo de ensayo aleatorizado. Cogitare Enferm [Internet]. 2026 [cited “insert year, month and day”];31:e101982es. Available from: <https://doi.org/10.1590/ce.v31i0.101982es>

¹Universidade Estadual de Feira de Santana, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Feira de Santana, BA, Brasil.

²Universidade Federal de São Paulo, Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Escola Paulista, São Paulo, SP, Brasil.

³Universidade do Estado da Bahia, Programa de Pós Graduação em Ciências do Cuidar em Saúde, Senhor do Bonfim, BA, Brasil.

⁴Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Florianópolis, SC, Brasil.

⁵Universidade Estadual de Feira de Santana, Mestrado Profissional em Enfermagem. Feira de Santana, BA, Brasil.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los pacientes pediátricos tienen al menos una inserción de catéter intravenoso periférico corto (CIVPC) durante la hospitalización¹, ya que este es el dispositivo de acceso vascular (DAV) más común utilizado para administrar líquidos y medicamentos en niños^{2,3}.

Una vez insertado el CIVPC, es deseable que su permeabilidad se mantenga el mayor tiempo posible⁴, idealmente hasta el final de la terapia intravenosa (IV) y farmacológica prescrita.

Sin embargo, mantener una permeabilidad sostenida del CIVPC suele ser difícil de lograr en la población pediátrica⁵, ya que, según los resultados de los estudios, el tiempo promedio de permeabilidad de este DAV varía de menos de 30 horas a más de 72 horas, y la mayoría de los dispositivos permanecen en su lugar hasta 24 horas^{3,6}.

A pesar del importante papel del CIVPC en la administración de medicamentos y soluciones prescritas, se informan ampliamente tasas de fallas y complicaciones¹, que son algunas de las razones que llevan a su extracción no electiva y prematura¹.

Estos resultados desfavorables a menudo conducen a un nuevo procedimiento invasivo⁷ y pueden afectar significativamente los costos de atención médica, disminuir el tiempo de permanencia del dispositivo^{8,9}, la calidad de vida del paciente, la morbilidad y la mortalidad¹⁰.

Los fallos y las complicaciones de la CIVPC se asocian frecuentemente con el uso inadecuado del dispositivo¹¹, el diagnóstico médico de enfermedad respiratoria o infecciosa, el catéter de pequeño calibre (calibre 24), antecedentes de complicaciones, la administración de medicamentos no irritantes/vesicantes y soluciones vesicantes¹² como antibióticos¹³, el uso de una bureta con volumen controlado¹⁴ y un tiempo de vía intravenosa prolongado (7 días o más)¹².

Tanto los fallos como las complicaciones tras la inserción del CIVPC pueden deberse a prácticas de mantenimiento inconsistentes, como el lavado de este dispositivo¹⁵.

La *Infusion Nursing Society* (INS) recomienda que se realice un lavado o *flushing* para mantener la permeabilidad del DAV; se debe utilizar cloruro de sodio (NaCl) al 0,9%, sin conservantes¹⁶, con presión positiva y una técnica pulsátil¹⁶. También recomienda el uso de sistemas de dosis única (como viales de dosis única o jeringas precargadas etiquetadas)¹⁶.

Se deben utilizar jeringas con un diámetro de 10 ml para comprobar la permeabilidad y la funcionalidad del catéter intravenoso periférico, evitando el aumento de presión en el sistema y la rotura del dispositivo^{4,16,17}.

Para el *flushing*, se recomienda un volumen mínimo equivalente al doble del volumen interno del sistema de catéter (catéter más dispositivos complementarios)^{4,16}, que puede eliminar más depósitos de fibrina, precipitados de fármacos y otros residuos del lumen¹⁶.

A pesar de la recomendación del INS sobre el *flushing*, hay una falta de evidencia sobre los volúmenes ideales y la frecuencia apropiada del *flushing*¹⁸⁻²⁰. Por lo tanto, es necesario desarrollar estudios que puedan contribuir a reducir esta incertidumbre. En este sentido, esta investigación pretende verificar la superioridad del *flushing* estandarizado en comparación con el *flushing* habitual en términos de tiempo de permanencia e incidencia de complicaciones de los catéteres intravenosos periféricos cortos insertados en niños hospitalizados.

MÉTODO

Se trata de un protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado (ECR) para determinar la superioridad, con grupos paralelos y sin enmascaramiento. Registrado en el Registro Brasileño de Ensayos Clínicos con el número RBR-9mtwh2j y siguiendo las recomendaciones propuestas por los *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials* (SPIRIT)²¹. El estudio se llevará a cabo en un hospital estatal de Feira de Santana, Bahia, Brasil, en una unidad de hospitalización quirúrgica (UIC). Se prevé que el período de recopilación de datos dure aproximadamente seis meses.

Se incluirán pacientes de entre uno y catorce años, ya que este es el rango de edad que corresponde al perfil de atención de la institución donde se recopilarán los datos; terapia intravenosa prevista por vía periférica durante 48 horas o más y uso de CIVPC para la administración de medicamentos. No se incluirán los niños que deban usar precauciones respiratorias y de contacto; aquellos programados para ser trasladados a otras instituciones; aquellos con CIVPC que requiera una sola infusión de NaCl al 0,9 % para mantener el dispositivo de acceso vascular; y aquellos con restricciones de líquidos. Se excluirá a los niños que soliciten retirar su consentimiento o cuyos padres suspendan su participación durante el seguimiento.

Los participantes asignados al grupo de intervención se someterán a un *flushing* antes y después de la administración de medicamentos y cada 12 horas, también conocido como *flushing* estandarizado, utilizando jeringas precargadas BD PosiFlush™ (Becton, Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ, EE. UU.)²².

Para los participantes asignados aleatoriamente al grupo de control, se realizará un *flushing* antes y después de la administración de medicamentos intermitentes utilizando la jeringa BD Poliflush™, una técnica también conocida como *flushing* estándar.

El resultado principal del estudio es la duración de la colocación del catéter, que se medirá mediante la diferencia entre la fecha de extracción del catéter y la fecha de inserción del CIVPC. Los resultados secundarios de la investigación son la aparición de complicaciones locales, el tipo de complicación local y el momento de desarrollo de las complicaciones locales. El cálculo del tamaño de la muestra se realizará después de que se lleve a cabo la prueba piloto, ya que no existen estudios que informen sobre posibles diferencias entre el *flushing* estandarizado y el habitual en el tiempo de permanencia de los catéteres intravenosos periféricos.

Los participantes serán reclutados por un equipo de investigadores experimentados que estarán presentes diariamente en la unidad de recolección de datos, contactando inicialmente con los profesionales de enfermería del sector para identificar a los niños que sean candidatos para la inserción del CIVPC. Para estos participantes, el investigador verificará los criterios de elegibilidad. En presencia de los pacientes que reúnan los requisitos, el investigador presentará los objetivos, los procedimientos, los beneficios y los riesgos del estudio a los niños y a sus tutores legales.

Tras presentar el estudio al niño/tutor, el investigador solicitará su consentimiento libre e informado; una vez autorizado, el equipo de investigación del estudio reclutará al participante y lo asignará a uno de los grupos de investigación.

La asignación de participantes se realizará mediante un proceso aleatorio en bloques de 10 niños, y la secuencia de asignación en el estudio será generada por la plataforma en línea Random.

La tabla con la secuencia de asignación aleatoria será generada por un investigador no afiliado al proyecto, y la tabla de aleatorización será utilizada por un equipo central de investigadores externos.

Es importante tener en cuenta que, antes de que comience la recopilación de datos, el personal de enfermería de la unidad de hospitalización quirúrgica estará cualificado para utilizar las jeringas precargadas BD *PosiFlush*^{TM22} mediante una formación que consta de un componente teórico y otro práctico. Se invitará a participar en el estudio a todos los profesionales de enfermería; sin embargo, para formar parte del equipo que realizará el *flushing* en la investigación, será necesario contar con un año de experiencia profesional en el lugar de recogida de datos y participar en ambas fases de la formación.

La parte teórica tendrá una duración de cinco horas y se impartirá mediante clases magistrales y debates en el auditorio de la institución. En esta etapa, el equipo recibirá información sobre el objetivo y la metodología de la investigación, y será capacitado sobre la importancia de realizar el *flushing*, familiarizándose con la técnica pulsátil y el protocolo para llevar a cabo esta intervención durante la investigación.

La fase práctica tendrá lugar después de las clases teóricas y durará 10 horas, dos de ellas en el auditorio de la institución y ocho horas junto a la cama del paciente. Inicialmente, el equipo simulará la realización de un *flushing* pulsátil utilizando una jeringa precargada, de acuerdo con el protocolo de investigación, mediante un simulador de baja fidelidad. El equipo presentará y manipulará las jeringas antes de utilizarlas en los pacientes, con el fin de estandarizar la intervención clínica y resolver cualquier duda que pueda surgir.

A continuación, cada miembro del equipo de enfermería realizará un *flushing* a cuatro niños hospitalizados con el fin de identificar dificultades o dudas durante la intervención *in vivo*.

Tras la formación del personal de enfermería, se iniciará la recopilación de datos, que se registrarán en un formulario que contendrá las características basales, compuestas por variables demográficas, clínicas y relacionadas con la trombólisis intravenosa, así como las variables de resultado descriptas anteriormente.

Las variables demográficas y clínicas que se recopilarán serán, respectivamente: edad; sexo; color de piel y lateralidad de la mano; diagnóstico médico; duración de la hospitalización; peso; altura/longitud; índice de masa corporal (IMC) y estado nutricional.

El índice de masa corporal se calculará dividiendo el peso del niño por el cuadrado de su altura/longitud según su edad. El estado nutricional se obtendrá a partir del IMC y se puede describir como peso normal, muy delgado, delgado, con riesgo de sobrepeso, con sobrepeso, obeso o muy obeso.

Las variables relacionadas con la terapia intravenosa que se recopilarán serán: uso previo de un vaso sanguíneo para la inserción actual del catéter; calibre del catéter utilizado; medicamentos utilizados.

A continuación, el equipo de investigación realizará un seguimiento diario de los participantes y de sus dispositivos CIVPC, y llevará a cabo una evaluación del lugar de inserción del DAV.

Los DAV serán monitorizados hasta el momento de su retirada, cuando el equipo de recogida de datos registrará el motivo en el formulario: ya sea el final de la terapia intravenosa, la retirada accidental del dispositivo o complicaciones locales.

Los datos recogidos serán introducidos por duplicado por investigadores independientes en el *software* estadístico *Social Package for the Social Sciences* (SPSS) versión 22.0 y analizados utilizando el mismo *software*. El análisis de las variables categóricas se describirá mediante frecuencias, y las variables numéricas se resumirán mediante medidas de posición y variabilidad, según su conformidad con la distribución normal.

En el análisis univariado, se estimarán los riesgos relativos y sus respectivos intervalos de confianza del 95%, considerando un nivel de significación estadística del 5% mediante la prueba de chi-cuadrado de *Pearson* (X^2) o la prueba exacta de Fisher para resultados cualitativos y la prueba de Mann-Whitney o la prueba t de Student para resultados cuantitativos.

En el análisis de variables de tiempo, la curva de supervivencia se calculará utilizando el método de Kaplan-Meier con un nivel de significancia de 0,05.

Esta investigación cumplió con la Resolución No. 466 del 12 de diciembre de 2012 del Consejo Nacional de Salud y fue aprobada por el Comité de Ética de la Universidade Estadual de Feira de Santana, bajo el número de dictamen: 6.270.077.

CONSIDERACIONES FINALES

El protocolo desarrollado para esta investigación representa un instrumento relevante para detallar las diferentes etapas de planificación de un ECR y puede ser utilizado de forma complementaria por los investigadores del campo para el diseño de estudios relacionados.

REFERENCIAS

1. Indarwati F, Mathew S, Munday J, Keogh S. Incidence of peripheral intravenous catheter failure and complications in paediatric patients: systematic review and meta analysis. Int J Nurs Stud [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 5];102:103488. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.103488>
2. Heydinger G, Shafy SZ, O'Connor C, Nafiu O, Tobias JD, Beltran RJ. Characterization of the difficult peripheral iv in the perioperative setting: a prospective, observational study of intravenous access for pediatric patients undergoing anesthesia. Pediatric Health Med Ther [Internet]. 2022 [cited 2025 Jun 5];13:155-63. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9081190/>
3. Ullman AJ, Takashima M, Kleidon T, Ray-Barruel G, Alexandrou E, Rickard CM. Global pediatric peripheral intravenous catheter practice and performance: a secondary analysis of 4206 catheters. J Pediatr Nurs [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 5];50:e18-e25. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.09.023>
4. Infusion Nurses Society (INS). Policies and Procedures for Infusion Therapy: Neonate to Adolescent. 4th ed. Massachusetts: Infusion Nurses Society; 2024. 367 p.
5. Tseng JH, Elaine Chen YFE, Chang SP, Wang HC, Kuo YT. Factors affecting the patency and complications of peripheral intravenous catheters in newborns. Pediatr Neonatol [Internet]. 2023 [cited 2025 Jun 5];64(3):239-46. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2022.07.011>
6. Tripathi S, Gladfelter T. Peripheral intravenous catheters in hospitalized patients: Practice, Dwell times, and factors impacting the dwell times: A single center retrospective study. J Vasc Access [Internet]. 2021 [cited 2025 Jun 5];23(4):581-8. Available from: <https://doi.org/10.1177/11297298211000874>
7. Saliba P, Cuervo G, Hornero A, De Carli de G, Marani A, Puro V, et al. The impact of flushing with pre-filled saline syringes on the incidence of peripheral venous catheter failure: A quasi-experimental study. J Vasc Access [Internet]. 2019 [cited 2025 Jun 13];21(4):490-6. Available from: <https://doi.org/10.1177/1129729819888423>
8. Liu C, Chen L, Kong D, Lyu F, Luan L, Yang L. Incidence, risk factors and medical cost of peripheral intravenous catheter-related complications in hospitalised adult patients. J Vasc Access [Internet]. 2022 [cited 2025 Jun 13];23(1):57-66. Available from: <https://doi.org/10.1177/1129729820978124>
9. van Loon FHJ, Leggett T, Bouwman ARA, Daele ATMDV. Cost-utilization of peripheral intravenous

cannulation in hospitalized adults: an observational study J Vasc Access [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 13];21(5):687-93. Available from: <https://doi.org/10.1177/1129729820901653>

10. de la Vieja-Soriano M, Blanco-Daza M, Macip-Belmonte S, Dominguez-Muñoz M, López-Sánchez E, Pérez-Pérez E. Difficult intravenous access in a paediatric intensive care unit. Enferm Intensiva [Internet]. 2021 Jul 7 [cited 2025 Aug 28];33(2):67-76. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.enfie.2021.03.006>

11. Marsh N, Rickard CM. Peripheral intravenous catheter failure-is it us or is it them? Lancet Haematol [Internet]. 2021 [cited 2025 Jun 13];8(9):e615-e7. Available from: [https://doi.org/10.1016/S2352-3026\(21\)00234-9](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(21)00234-9)

12. dos Santos LM, Silva CSG, Machado ES, Almeida AHV, da Silva CAL, Silva BSM, et al. Risk factors for site complications of intravenous therapy in children and adolescents with cancer. Rev Bras Enferm [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 13];73(4):e20190471. Available from: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0471>

13. Marsh N, Larsen EN, Takashima M, Kleidon T, Keogh S, Ullman AJ et al. Peripheral intravenous catheter failure: a secondary analysis of risks from 11,830 catheters. Int J Nurs Stud [Internet]. 2021 [cited 2025 Jun 13];124:104095. Available from: <https://doi.org/10.1016/J.IJNURSTU.2021.104095>

14. Abdelaziz RB, Hafsi H, Hajji H, Boudabous H, Chehida AB, Mrabet A, et al. Peripheral venous catheter complications in children: predisposing factors in a multicenter prospective cohort study. BMC Pediatr [Internet]. 2017 [cited 2025 Jun 13];17:208. Available from: <https://doi.org/10.1186/S12887-017-0965-Y>

15. Keogh S, Shelverton C, Flynn J, Mihala G, Mathew S, Davies KM, et al. Implementation and evaluation of short peripheral intravenous catheter flushing guidelines: a stepped wedge cluster randomised trial. BMC Med [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 24];18:252. Available from: <https://doi.org/10.1186/S12916-020-01728-1>

16. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, Devries M, Keogh S et al. Infusion therapy standards of practice, J Infus Nurs [Internet]. 2024 [cited 2025 Jun 28];47(15). 285 p. Available from: <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000532>

17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Nota técnica no 04/2022. Práticas seguras para a prevenção de incidentes envolvendo cateter intravenoso periférico em serviços de saúde. Brasília, DF: ANVISA; 2022 [cited 2025 oct 01]; 22 p. Available from: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-recem-nascido/nt4-cateter-intravenoso-anvisa-2022/>

18. Zhu L, Liu H, Wang R, Yu Y, Zheng F, Yin J. Mechanism of pulsatile flushing technique for saline injection via a peripheral intravenous catheter. Clin Biomech [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 28];80:105103. Available from: <https://doi.org/10.1016/J.CLINBIOMECH.2020.105103>

19. Sotnikova C, Fasoi G, Efstathiou F, Kaba E, Bourazani M, Kelesi M. The efficacy of normal saline (N/S 0.9%) versus heparin solution in maintaining patency of peripheral venous catheter and avoiding complications: a systematic review. Mater Sociomed [Internet]. 2020 [cited 2025 Jun 28];32(1):29-34. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32410888/>

20. Schreiber S, Zanchi C, Ronfani L, Delise A, Corbelli AA, Bortoluzzi R et al. Normal saline flushes performed once daily maintain peripheral intravenous catheter patency: a randomised controlled trial. Arch Dis Child [Internet]. 2015 [cited 2025 Jun 28];100(7):700-3. Available from: <https://doi.org/10.1136/ARCHDISCHILD-2014-307478>

21. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. Ann Intern Med [Internet]. 2013 [cited 2025 Jun 28];158(3):200-7. Available from: <https://doi.org/10.7326%2F0003-4819-158-3-201302050-00583>

22. Becton Dickinson (BD). BD® PosiFlush™ Prefilled Flush Syringes [Internet]. São Paulo:BD; 2024 [cited 2024 jun 24];[about 5 screens]. Available from: <https://www.bd.com/en-us/products-and-solutions/products/product-families/bd-posiflush-pre-filled-saline-syringe>

Clinical outcomes of flushing frequency in peripheral catheters of pediatric patients: randomized trial protocol*

ABSTRACT

Objective: To verify the superiority of standardized flushing over usual flushing regarding dwell time and incidence of complications in short peripheral intravenous catheters inserted in hospitalized children. **Method:** Protocol of a randomized, controlled, open-label, superiority clinical trial in parallel groups. It will be conducted in a pediatric state hospital. Study participants will be allocated to the intervention group, consisting of children who undergo flushing before and after medication administration and every 12 hours, and to the control group, with participants undergoing flushing before and after medication administration. The primary outcome will be catheter dwell time. Data analysis will be descriptive and univariate, with estimation of the survival curve as a function of time. **Final considerations:** This protocol is a relevant instrument for presenting the different planning stages of a clinical trial. Brazilian registration number 9mtwh2j.

DESCRIPTORS: Pediatric Nursing; Child Health; Clinical Trial Protocol; Catheterization, Peripheral; Saline Solution.

***Artículo extraído de la tesis de maestría:** “Efetividade da frequência de flushing no tempo de permanência de cateter intravenoso periférico curto em crianças: piloto de ensaio clínico randômico”, Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil, 2024.

Recibido en: 08/11/2025

Aprobado en: 20/05/2026

Editor asociado: Dra. Cremilde Aparecida Trindade Radovanovic

Autor correspondiente:

Isaiane Santos Bittencourt

Universidade do Estado da Bahia

Rodovia Lomanto Jr, Br. 407 Km 127, s/n, Sr. do Bonfim - BA, 48970-000

E-mail: ibittencourt@uneb.br

Contribución de los autores:

Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del estudio; o la adquisición, análisis o interpretación de los datos del estudio - **de Souza ÉR, Silva BSM, Kusahara DM, Bittencourt IS, Rocha PK, de Camargo MC, dos Santos LM**. Elaboración y revisión crítica del contenido intelectual del estudio - **de Souza ÉR, Silva BSM, Kusahara DM, Bittencourt IS, Rocha PK, de Camargo MC, dos Santos LM**. Responsable de todos los aspectos del estudio, asegurando las cuestiones de precisión o integridad de cualquier parte del estudio - **de Souza ÉR, dos Santos LM**. Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

Conflicto de intereses:

Los autores no tienen conflictos de intereses que declarar.

Disponibilidad de datos:

Los autores declaran que todos los datos están completamente disponibles en el cuerpo del artículo.

ISSN 2176-9133



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).