

INFORME SOBRE LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD, COSTE-EFECTIVIDAD E IMPACTO PRESUPUESTARIO DE LOS ACCESOS INTRAÓSEOS EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias elaborado por el Servicio de Evaluación y Planificación de la Dirección del Servicio Canario de Salud a petición de la Gerencia de Atención Primaria del Servicio Canario de Salud en Tenerife.

En este informe se valora la eficacia, la seguridad y el impacto económico esperado derivado de la posible incorporación de los accesos intraóseos para hacer frente, en el ámbito de Atención Primaria, a situaciones que requieran reanimación cardiopulmonar urgente y no sea posible la canalización venosa convencional. Las recomendaciones son responsabilidad de los autores, están fundamentadas en la revisión de las pruebas científicas disponibles y han sido formuladas a partir de conocimiento disponible que ha sido considerado válido.

Fecha de solicitud del informe: 13 de febrero de 2014

Fecha de informe definitivo: 3 de abril de 2014

Responsable y persona de contacto: Pedro Serrano Aguilar (Jefe de Servicio)

Colaboradores: Leticia Cuéllar (documentalista)

Resumen:

Tecnología evaluada: Accesos intraóseos comercializados en España: agujas manuales de Cook y FAST-1 (Pyng Medical Corporation); pistola de infusión intraósea BIG (ISSO); y dispositivo de inserción con taladro EZ-IO (Bioser).

Indicación: Personas con parada cardiorrespiratoria, shock o traumatismo grave, atendidos en el ámbito de Atención Primaria, en las que no sea posible la canalización venosa usual.

Efectividad y seguridad: No existen pruebas científicas concluyentes sobre la mayor efectividad, seguridad o coste-efectividad de un tipo de acceso sobre otro. La evidencia científica es escasa y de limitada calidad.

Impacto presupuestario: El coste unitario de los accesos IO manuales es de 60 € para las agujas COOK y de 120-130€ para FAST-1. Los costes unitarios para los dispositivos de disparo BIG son de 60-70€; incrementándose hasta los 550-600€ para el caso de los dispositivos de taladro EZ-IO.

Recomendaciones:

- Debido a la ausencia de pruebas científicas consistentes sobre la mayor efectividad de un tipo determinado de dispositivo IO en situaciones de emergencias en las que no sea posible canalizar vías venosas, especialmente en el ámbito de Atención Primaria, se recomienda financiar los dispositivos manuales COOK, por su menor coste.
- El uso de estos dispositivos debería quedar sujeto a la disponibilidad de un protocolo de indicaciones y uso apropiado, y al desarrollo de un programa de formación que garantizara la conservación de habilidades lo largo del tiempo.

1.- Introducción:

Las guías actuales del European Resuscitation Council (1) recomiendan el empleo de accesos intraóseos ante la necesidad de aplicar maniobras de resucitación cardiopulmonar, cuando las dificultades para obtener accesos venosos útiles (periféricos o centrales) incorporan retrasos o requieren niveles especializados de entrenamiento, que ponen en riesgo el éxito de las maniobras (2).

Los accesos intraóseos (IO) se desarrollaron inicialmente hacia 1930 como método rápido de infusión de líquidos y fármacos durante la segunda guerra mundial, debido a la notable vascularización del tejido medular óseo. En aquellos momentos el acceso más comúnmente utilizado era la punción esternal (3). Más recientemente, a inicios del siglo XXI, tanto la ERC como otros autores, han promovido la mayor utilización de este abordaje como alternativa en los casos de canalización venosa difícil en los pacientes críticos fuera del ámbito hospitalario (1,4).

Aún en la actualidad, la mayor parte de la información disponible procede de estudios realizados sobre modelos animales, cadáveres de adultos, con una presencia creciente de estudios en adultos y niños en el ámbito de urgencias prehospitalario. En muchos de estos estudios la definición operativa de éxito en la canalización no siempre es explícita, y, cuando lo es, se observa una notable heterogeneidad entre estudios (5). A partir de la información presente en la literatura internacional, el tipo de dispositivo intraóseo de mayor uso a nivel internacional es el de aplicación manual (6).

A pesar de las recomendaciones de las organizaciones internacionales y nacionales especializadas, la utilización de este tipo de dispositivos es aún limitada, posiblemente en relación a la escasa actividad científica dedicada a su evaluación y su validez real, la limitada difusión de estos resultados, la escasez de protocolos de indicaciones y uso apropiado, el requerimiento de actividades de formación y entrenamiento específicos y, posiblemente, el mayor coste.

2.- Descripción de la tecnología:

En la actualidad están comercializados tres tipos de dispositivos diferentes para canalizar vías intraóseas: dispositivos manuales con algunas diferencias en diseño, de pistola con accionamiento por gatillo, y con mecanismo de taladro (7). Las indicaciones más comunes para el uso de estos dispositivos son la parada cardio-respiratoria (74%), los traumatismos graves (12%), y situaciones de shock (5%) (8,9). En España están comercializados los siguientes dispositivos IO:

2.1.- Dispositivos de colocación manual:

2.1.1.- Agujas de Cook Critical Care: Dispone de un pomo de apoyo y aletas para dar estabilidad en la manipulación y un mandril interno con punta cónica (para neonatos y lactantes en los que la cortical es más fina), biselada o de trocar piramidal (para niños grandes y adultos que requieren mayor presión y rotación). Pueden usarse para cualquier edad (calibres de 18,16 y 14G), ya que el flujo que consiguen depende más del tamaño del hueso que del calibre del dispositivo.

2.1.2.- Sistema de infusión First Access for Shock and Trauma (FAST 1) de Pyng Medical Corp, Vancouver, BC, Canadá: Diseñado para uso en la zona alta de esternón, permitiendo una alta

velocidad de infusión. Interfiere las maniobras de reanimación. Las agujas manuales permiten sentir la perforación cortical y la entrada medular. Sin embargo, en niños mayores y adultos, la cortical puede ser muy dura. La sencillez de su manejo una vez aprendida la técnica, su facilidad de almacenaje y transporte, la larga caducidad y su precio (más barato que cualquiera de los otros dispositivos) favorecen que sea el dispositivo de elección en centros sanitarios en los que la punción IO no sea de uso rutinario.

2.2.- Pistola de infusión intraósea o Bone Injection Gun (BIG de ISO): Se comercializan en formatos pediátrico y de adulto. Permiten la inserción rápida de un catéter de 18 G o 15 G, respectivamente, con capacidad para regular la profundidad de disparo (adultos máximo 2,5 cm y niños 1,5 cm máximo). Consta de un sistema compacto con pasador de seguridad, un muelle y un gatillo que dispara el catéter pre-montado en el dispositivo, con la fuerza necesaria para atravesar la cortical ósea y alojarlo en medula ósea, estéril y de un solo uso, con una pinza de fijación que reduce el riesgo de movilidad de la vía. Estos dispositivos pueden utilizarse en huesos de cortical dura, pero la longitud de la aguja seleccionada puede verse posteriormente condicionada por la variabilidad de los grosores de la zona de punción seleccionada. No permite sentir si la punta de la aguja se encuentra en la médula. En niños mayores y adultos, estos inconvenientes se minimizan, ya que la cavidad medular es muy amplia. En niños pequeños, el menor tamaño de la cavidad medular y del panículo adiposo junto a la propulsión automática puede incrementar el riesgo de fractura ósea. Otras posibles desventajas de este dispositivo son que el disparo accidental puede lesionar al operador, que la técnica de colocación es más compleja que el de las agujas y su coste más elevado.

2.3.- Dispositivos de colocación mediante taladro EZ-IO (Vidacare): Consta de un dispositivo portátil (impulsor), accionado con baterías similar al de un taladro eléctrico que inserta el catéter en medula ósea mediante un movimiento giratorio y la fuerza ejercida por el profesional. Permite una inserción del catéter controlada, teóricamente menos traumática, con fácil retirada del mismo. Existen agujas pediátrica (15 G y 1,5 cm de longitud para niños de 3 a 39 kg), y de adulto (15 G y 2,5 cm de longitud, a partir de 40 kg). El dispositivo de taladro es de interés en huesos de cortical dura, siendo más útil en niños mayores y adultos, en los que la médula es amplia. Cuando se ha introducido en su totalidad, la aguja queda estable al quedar el cabezal atrapado en la piel. El propulsor tiene un indicador de carga de la batería. Su coste es el más elevado.

Los fármacos de mayor administración por vía IO son la adrenalina, atropina y amiodarona (Santos 2012); sin embargo, cualquier fármaco o solución que pueda ser administrada por vía intravenosa puede serlo por vía IO en la misma dosis y cantidad. Salvo excepciones, los niveles séricos y la eficacia son equivalentes a los conseguidos por vía periférica o central, tanto en niños como en adultos. La administración de fármacos en bolo debe seguirse de un bolo de suero fisiológico para garantizar su llegada a la circulación sistémica.

La vía de acceso más habitualmente utilizada es la cara anterior de la tibia, si bien también han sido utilizados el esternón y la zona proximal del húmero. Las normas del Grupo Español de Reanimación Cardiopulmonar Pediátrica y Neonatal (GERCPPYN), recomiendan que en recién nacidos y niños hasta 6 años se utilice preferentemente la tibia proximal, a 1-2 cm por debajo del punto medio entre la tuberosidad anterior de la tibia y el borde interno de la misma. A partir de 6 años, el sitio de punción se sitúa 2-3 cm por encima del maléolo tibial interno. Con los nuevos dispositivos que permiten atravesar corticales más duras, se utiliza cada vez más la punción en la extremidad proximal, independientemente de la edad. Otros lugares alternativos, son la cara lateral del fémur a 2-3 cm por encima del cóndilo lateral; cara anterior de la cabeza humeral (adolescentes); cresta ilíaca (parte anterior de la espina ilíaca); esternón (solo en

mayores de 3 años, si el paciente no está en parada cardiorrespiratoria); radio distal (cara opuesta a la arteria radial); y cúbito distal.

3.-Objetivos:

Informar a la gerencia de Atención Primaria del Servicio Canario de Salud de Tenerife sobre el estado actual del conocimiento científico sobre la efectividad, seguridad, coste-efectividad y usabilidad de las diferentes alternativas disponibles para canalizar vías intraóseas en personas que requieran maniobras de resucitación cardiopulmonar en el ámbito de Atención Primaria.

4.- Metodología:

Para dar respuesta al objetivo anterior se efectuaron búsquedas de estudios científicos primarios (originales) y secundarios (síntesis de estudios primarios). Para ello se diseñó una estrategia de búsqueda de literatura científica que se aplicó, para localizar estudios primarios, en las bases de datos electrónicas de Medline y EMBASE. Los estudios secundarios (revisiones sistemáticas (RS), meta-análisis y guías de práctica clínica) fueron buscados en las bases de datos de la Colaboración Cochrane, las agencias de evaluación de tecnología sanitaria nacionales e internacionales (AunETS, INAHTA, NICE, CRD de York); y en repositos de guías de práctica clínica como Guíasalud, SIGN y National Guideline Clearinghouse.

Los estudios localizados fueron examinados a partir de la información contenida en el título y resumen, para seleccionar aquellos estudios de interés a valorar a texto completo. No se excluyeron estudios en base a criterios de diseño del tipo de estudio, cronológicos ni de idioma. Debido a la escasez de estudios, se incluyeron los estudios aplicados sobre humanos vivos o cadáveres (niños y adultos) o sobre huesos de animales. La calidad de los estudios incluidos se evaluó mediante la escala de Oxman (10), en el caso de las revisiones sistemáticas; y por medio de la escala de Jadad (11), para los ensayos clínicos.

5.- Resultados:

La búsqueda de estudios secundarios logró localizar 13 ensayos clínicos y 27 revisiones de la literatura. Finalmente, para la elaboración de este informe se incluyeron 5 revisiones sistemáticas, 7 ensayos clínicos, 1 estudio observacional y dos estudios descriptivos (estos últimos por aportar información de cierto interés).

La calidad de los estudios incluidos es media baja, afectando por igual a las revisiones sistemáticas y a los ensayos clínicos. Los protocolos de trabajo publicados no son lo suficientemente transparentes para permitir una evaluación completa de la calidad de los estudios incluidos. En el caso específico de los ensayos clínicos existe, además de la baja calidad general del diseño, ejecución y análisis, una gran heterogeneidad en la elección de los profesionales (médicos, enfermeras, paramédicos), del ámbito asistencial (hospital y pre-hospital), del tipo de sujeto intervenido (humano vivo niño o adultos, cadáveres de adultos, huesos de animales), gravedad clínica, definición operativa de éxito en la canalización y medida de tiempos, y recogida de datos por medio de cuestionarios auto-cumplimentados. Además, los diseños de los estudios secuenciales, contribuyen a mejorar los resultados, al contribuir a la curva de aprendizaje, en las intervenciones efectuadas en estadios más avanzados de los estudios.

5.1.-Efectividad comparada entre dispositivos IO con venas periféricas y centrales:

5.1.1.- Revisiones sistemáticas de la literatura:

Voigt et al, 2012 (12), en su RS informaron de la efectividad comparada de los dispositivos IO frente a la canalización venosa convencional. No identificaron ECA que respaldaran los hallazgos de forma científicamente robusta. En este contexto de evidencia escasa y de calidad limitada, los dispositivos IO parecen mejorar las tasas de éxito en la obtención de canalizaciones y en la reducción del tiempo correspondiente, sin que se observaran diferencias en la tasa de complicaciones.

5.1.2.- Ensayos clínicos

Paxton et al (13) evaluó en 2009 la facilidad del acceso vascular IO en el húmero proximal frente a otros accesos (venas periféricas y CVC) en pacientes con parada cardio-respiratoria. El estudio tuvo dos fases, comparándose en la primera los resultados del acceso venoso periférico y CVC, ante dificultad en el acceso venoso. En la segunda se comparó acceso venoso periférico con IO humeral, ante dificultad en el acceso venoso. 57 pacientes recibieron acceso venoso periférico, 5 CVC y 29 IO humeral. La inserción del IO humeral fue significativamente más rápida que los accesos venosos (1.5 [desviación estándar (DE) 1.1] versus 3.6 minutos [DE 3.7; $p < 0.001$ para acceso venoso periférico, y 15.6 minutos [DE 6.7; $p < 0.0056$] para CVC). No se observaron complicaciones graves ni diferencias en esta medida entre accesos diferentes. Las complicaciones menores para los accesos venosos periféricos fueron la extravasación y fallo en la inserción.

Reades et al en 2011 (5) en un ECA asignaron aleatoriamente 182 pacientes con parada cardio-respiratoria extra-hospitalaria, a: acceso IO tibial (64 pacientes: 35%), IO humeral (51 pacientes: 28%), o vena periférica (67 pacientes: 37%). Los accesos fueron aplicados por personal paramédico entrenado. La principal medida de resultado fue éxito de la canalización en el primer intento; asumiéndose que éxito implicaba la inserción segura de la aguja en la cavidad medular o vena periférica, con flujo normalizado del fluido. La pérdida de la ubicación de la aguja en cualquier momento de la resucitación fue considerada como fallo en la conservación del acceso vascular. La tasa de éxito al 1º intento con IO tibial fue del 91% (intervalo de confianza (IC) 95%: 83%-98%); mientras que para IO humeral fue de 51% (IC al 95%:37%-65%) y de 43% para vena periférica (IC al 95%: 31%-55%). El tiempo requerido para obtener el 1º éxito fue significativamente más corto para IO tibial (4.6 minutos; rango intercuartílico (RI): 3.6-6.2 minutos) comparado con IO humeral (7.0 minutos; RO: 3.9-10.0 minutos); si bien ninguno de estos tiempos fue significativamente diferentes del tiempo requerido para canalizar la vena periférica (5.8 minutos; RI: 4.1-8.0 minutos).

5.1.3.- Estudios observacionales:

Leidel et al en 2012 (14) publicaron un estudio observacional prospectivo en el que compararon la tasa de éxitos al primer intento entre dispositivos IO y catéteres venosos centrales (CVC) en 40 adultos consecutivos (≥ 18 años de edad) que recibieron, a la vez, ambos tipos de canalizaciones, debido a que los accesos venosos periféricos fueron imposibles. Todos los sujetos habían sufrido traumatismo grave o parada cardio-respiratoria y fueron asistidos en un centro de urgencias básico. La tasa de éxito al primer intento fue significativamente superior para IO que para CVC (85% versus 60%, $p=0.024$) y el tiempo requerido fue significativamente inferior para IO (2.0 versus 8.0 min, $p<0.001$). En 6 pacientes no se obtuvo acceso con IO, mientras que se requirieron más de 2 intentos en 16 pacientes para lograr CVC.

5.2.- Efectividad comparada entre diferentes dispositivos IO:

5.2.1.- Revisiones sistemáticas de la literatura:

La RS publicada por Curran y Sen en 2005 (15), comparó los resultados, extraídos de la literatura sobre 3 estudios seleccionados a partir de 129 inicialmente identificados, entre BIG y las agujas manuales IO. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los tres estudios

incluidos, por lo que concluyó que los dispositivos manuales y BIG parecen ofrecer resultados equivalentes en términos de éxito en la obtención de la vía. BIG parece lograr la canalización en tiempos algo más reducidos, pero se expresan dudas de que esta reducción del tiempo sea clínicamente relevante.

Olaussen 2011, (16) en una RS informó que los dispositivos manuales para vías IO alcanzan mejores tasas de éxito y en tiempos algo más reducidos que los dispositivos IO semiautomáticos en el ámbito pre-hospitalario.

Weiser et al 2012 (17), en su RS (1997-2010), compararon varias medidas de efectividad y usabilidad de los dispositivos manuales frente a los semiautomáticos. Se incluyeron sólo 10 estudios, de los cuales dos fueron ECA, un ensayo no aleatorizado con controles concurrentes, otro ensayo con controles retrospectivos y seis estudios de simulación. La mayoría de estos estudios eran de validez o calidad científica baja, por lo que los resultados más favorables para los dispositivos semiautomáticos no son científicamente válidos ni en lo relativo a la rapidez de inserción, ni en el número de éxitos.

Olaussen y Williams 2012 (6) en una revisión sistemática (RS) de la literatura sobre el uso de vías IO en el ámbito de la urgencia pre-hospitalaria (hasta mayo de 2010), incluyeron 20 estudios con diferentes tipos de diseño, sobre niños y adultos; siempre que las canalizaciones fueran ejecutadas por personal paramédico pre-hospitalariamente. Se concluye que los dispositivos semiautomáticos, en comparación con los dispositivos manuales, parecen obtener accesos IO más rápidamente, con mayores tasas de éxitos y menos complicaciones; reduciendo, a su vez, el número de intentos requeridos para lograr la canalización. Estas mejoras aparentes no alcanza, sin embargo, la significación estadística requerida para disponer de pruebas válidas sobre la posible superioridad clínica de los dispositivos semiautomáticos en varios estudios.

5.2.2.- Ensayos clínicos:

Calkins et al en 2000 (18), en un ECA prospectivo y cruzado, sobre cadáveres, que incluyó a 31 soldados paramédicos, compararon la efectividad de 4 dispositivos IO comercializados en EE.UU: FAST-1 (sobre el esternón), BIG (línea media de tibia proximal o distal), IO manual de Cook (línea media de tibia proximal o distal) y la aguja Jamshidi (línea media de tibia proximal o distal). Previamente se efectuó una conferencia sobre el uso de dispositivos IO, videos sobre los modelos a utilizar, y se practicó con maquetas de demostración. Todos los participantes utilizaron los 4 tipos de dispositivos IO en un orden aleatorio y evaluaron su experiencia en un cuestionario posterior. El éxito se definió por un índice compuesto por la presencia de médula en el catéter, calidad del flujo, fijación de la aguja y ausencia de extravasación. Si bien en general todos los dispositivos fueron considerados fáciles de utilizar, sin preferencias por parte de los usuarios: FAST-1 alcanzó el éxito en 29 /30 inserciones (94%) con un tiempo de 114 +/- 36 segundos (media +/- DE); BIG ofreció resultados similares (29/31 inserciones, 94%) con un tiempo medio de inserción de 70 +/- 33 segundos, significativamente menor ($p < 0.05$) que con FAST-1, pero no que el resto de dispositivos; IO de Cook logró éxito en 30/31 de los casos (97%), con un tiempo medio de 88 +/- 33 segundos; finalmente la aguja Jamshidi alcanzó el éxito en 30/31 de los casos (97%) con un tiempo medio de 90 +/- 59 segundos.

Brenner et al en 2008 (2), en un ensayo clínico aleatorizado (ECA) sobre cadáveres humanos adultos, comparó 39 canalizaciones con MAN-IO frente a 45 con EZ-IO, tras realizar un breve proceso de información verbal sobre el uso de los dispositivos en personal paramédico, observando que los tiempos de inserción requeridos para los intentos con éxito fueron similares (MAN-IO: 33+/-28s vs. EZ-IO: 32+/-11s). Con EZ-IO se obtuvo éxito en el primer intento con mayor frecuencia (MAN-IO: 79.5% vs. EZ-IO: 97.8%; $p < 0.01$); se observaron menos

complicaciones técnicas (MAN-IO: 15.4% vs. EZ-IO: 0.0%; $p < 0.01$) y su utilización fue considerada más sencilla (MAN-IO: 1.9 ± 0.7 vs. EZ-IO: 1.2 ± 0.4 ; $p < 0.01$).

Shavit et al, 2009 (7) en un estudio comparativo aleatorizado y cruzado con 29 estudiantes sanitarios que visualizaron dos videos que describían el uso de BIG y EZ-IO, complementado por una demostración sobre su uso en huesos de pavo. Tras dividir a los estudiantes en dos grupos; un grupo utilizó primero BIG y otro usó primero EZ-IO, en un único intento. Posteriormente, cada estudiante realizó un intento con el otro dispositivo. El éxito se definió tras la visualización de flujo desde la cavidad medular y fue superior para EZ-IO que para BIG (28/29 vs 19/29, $p = 0.016$). EZ-IO fue preferida como primera opción (20/29), al considerarla más fácil de usar ($p = 0.0039$). Sin embargo, los sujetos que utilizaron BIG inicialmente, no observaron diferencias en la facilidad de uso entre ambas alternativas ($p = 0.32$).

Hartholt et al en 2010 (19) publicaron un ECA prospectivo con enmascaramiento simple en el que se comparó el dispositivo IO manual Jamshidi vs. BIG vs. FAST-1, por parte de enfermeras de helicópteros de emergencia tras una fase de entrenamiento previo. Veintidós niños de 1-13 años fueron aleatorizados a Jamshidi 15G o BIG 18G; mientras que 65 adultos (≥ 14 años) fueron aleatorizados a Jamshidi 15G, BIG 15G, o FAST-1; tras haber sido imposible la canalización venosa previa. No se observaron diferencias entre los diferentes tipos de IO ni para la tasa de éxito (tasa global en adultos del 80% y del 86% en niños), ni en la de complicaciones o satisfacción por parte del usuario. El tiempo medio de inserción osciló entre 38 segundos para Jamshidi 15G a 49 segundos para BIG 15G y 62 segundos para FAST-1 ($p = 0.004$).

Leidel et al, 2010 (20) realizaron un ECA sobre 40 pacientes adultos consecutivos con dificultad de canalización venosa periférica en urgencias hospitalarias, comparando BIG (20 pacientes) frente a EZ-IO (20 pacientes). La tasa de éxito al primer intento fue del 80% para BIG y del 90% para EZ-IO. El tiempo medio requerido fue de $2.2 \text{ min} \pm 1.0$ para BIG y $1.8 \text{ min} \pm 0.9$ para EZ-IO. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

5.2.3- Estudios descriptivos: series de casos

Frascone et al 2007 (21) a partir de dos series de casos consecutivos ofrecen información de menor grado de validez científica, sobre las tasas de éxito del uso de FAST-1 y EZ-IO en el ámbito pre-hospitalario. La primera serie agrupó a 124 profesionales con FAST-1. Posteriormente, 389 profesionales evaluaron el uso de EZ-IO. De todas ellas, 178 inserciones (89 FAST-1; 89 EZ-IO) se efectuaron entre Febrero de 2000 y Diciembre de 2005. 74/89 inserciones de FAST-1 y 78/89 de EZ-IO fueron exitosas (72% vs. 87%; $\chi^2 = 6.8$; $p = 0.009$). No se observaron diferencias en la percepción de comodidad o dificultad del procedimiento por parte de los usuarios ($p = 0.52$; $p = 0.13$, respectivamente).

Santos et al 2012 (9), en una serie de casos en el ámbito prehospitalario comparó sus resultados, utilizando EZ-IO (2009-2011), con los observados en la literatura. Se incluyeron 58 pacientes a los que se les practicó 60 procedimientos con EZ-IO, alcanzando una tasa de éxito de 90%. Estos resultados fueron comparables a los aportados por la literatura para EZ-IO (30 estudios con un total de 1603 inserciones con EZ-IO).

6.- Seguridad:

La mayoría de los estudios coinciden en que la incidencia de eventos adversos graves (fracturas, infecciones, extravasación, pérdida de la vía o hemorragias), asociados al uso de estos dispositivos IO es muy escasa (9,14). Por otro lado las situaciones clínicas de extrema gravedad en las que estos dispositivos están indicados, relativizan la importancia de este tipo de eventos. El evento adverso de mayor frecuencia es la extravasación, observada en el 12% de los pacientes. Otras complicaciones observadas tales como el síndrome compartimental, osteomielitis o fractura tibial son infrecuentes (4).

Entre los eventos adversos menores comunicados por los 22/69 pacientes que estaban en condiciones de hacerlo, el 80% comunicaron dolor moderado a intenso al administrar el fluido (22); claramente de intensidad superior al correspondiente a la administración de fluidos por CVC o periférico (23).

A pesar de que la mayoría de los fármacos pueden ser administrados sin cuidados especiales, la administración de fármacos tales como la ceftriaxona, cloranfenicol, fenitoína, tobramicina, y vancomicina pueden dar lugar a niveles plasmáticos más bajos de lo esperado (4).

7.- Coste-efectividad:

No se ha identificado ningún estudio que ofrezca información sobre el coste-efectividad entre los diferentes dispositivos. Las notables diferencias en coste que coexisten con resultados poco válidos y poco consistentes sobre la efectividad comparada entre los dispositivos IO sugieren que la decisión sobre la selección se efectúe en base al parámetro coste, extremando, posteriormente, las actividades de entrenamiento y re-entrenamiento profesional, para alcanzar rápidamente un nivel adecuado de aprendizaje y mantenerlo en el tiempo.

8.- Impacto económico y organizativo:

El coste unitario de los dispositivos IO manuales es de 60 € para las agujas COOK y de 120-130€ para FAST-1. Los costes unitarios para los dispositivos de disparo BIG son de 60-70€; incrementándose hasta los 550-600€ para el caso de los dispositivos de taladro EZ-IO.

Debido a la muy baja frecuencia de casos de personas con parada cardio-respiratoria, shock o traumatismo grave en los que no sea posible canalizar una vía venosa periférica en el ámbito de Atención Primaria, el impacto económico global esperado, derivado del uso de dispositivos IO, es muy limitado; especialmente si opta por incorporar los dispositivos manuales.

Desde el punto de vista organizativo hay que indicar que la literatura científica disponible procede, mayoritariamente, del ámbito de la urgencia extra-hospitalaria gestionada por personal paramédico con muy diferentes grado de entrenamiento y experiencia; sin que hayamos podido obtener información específica que informe de los resultados procedentes del ámbito de Atención Primaria. Esta circunstancia exige que, para ofrecer los mejores resultados posibles para aquellos pacientes que pudieran obtener beneficio real de esta tecnología, se establezcan de criterios de indicación claros y un entrenamiento teórico-práctico periódico que acorte y mantenga la curva de aprendizaje.

9.- Conclusiones:

- Existen pruebas científicas consistentes, a pesar de su escasez y validez científica limitada, a favor de los dispositivos IO frente a la canalización de vías venosas (periféricas o centrales) en pacientes críticos, en el ámbito extrahospitalario, asistidos por personal de urgencias entrenado.
- Escasa disponibilidad de ensayos clínicos de calidad que ofrezcan pruebas concluyentes sobre la superioridad de un determinado tipo de dispositivo IO. Algunas circunstancias que explican la baja validez de la información disponible, son: la baja calidad general del diseño, ejecución y análisis; la heterogeneidad de los profesionales participantes y del ámbito asistencial (hospital y pre-hospital), del tipo de sujeto intervenido (humano vivo niño o adultos, cadáveres de adultos, huesos de animales), la variabilidad en la definición operativa de éxito en la canalización y en la medida de los tiempos, y la recogida de datos por medio de cuestionarios auto-cumplimentados.
- No existen pruebas científicas suficientes que confirmen la mayor efectividad de un determinado tipo de dispositivo IO para lograr la canalización al primer intento.
- Los tiempos medios de inserción parecen ser sensiblemente inferiores para la tecnología de taladro (ES-IO), pero las importantes limitaciones metodológicas de los estudios disponibles limitan la validez de este valor.
- Las fracturas asociadas a la inserción de dispositivos IO, observadas en la literatura, se relacionan más con el uso de dispositivos de disparo y taladro, especialmente en edades pediátricas.
- No existen estudios que informen sobre el coste-efectividad de las diferentes alternativas de dispositivos IO.
- El impacto económico esperado es bajo, especialmente si se optara por los dispositivos manuales COOK.

10.- Recomendaciones:

- Debido a la ausencia de pruebas científicas consistentes sobre la mayor efectividad de un tipo determinado de dispositivo IO en situaciones de emergencias en las que no sea posible canalizar vías venosas, especialmente en el ámbito de Atención Primaria, se recomienda financiar los dispositivos manuales COOK, por su menor coste.
- El uso de estos dispositivos debería quedar sujeto a la disponibilidad de un protocolo de indicaciones y uso apropiado, y al desarrollo de un programa de formación que garantizara la conservación de habilidades lo largo del tiempo.

11.- Referencias:

- 1.- Nolana JP, Soarb J, Zidemanc DA, Biarentd D, Bossaerte LL, Deakin Ch, Kosterg RW, Wyllieh J, Böttigeri B, on behalf of the ERC Guidelines Writing Group. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. *Resuscitation* 81 (2010) 1219–1276.
- 2.- Brenner T, Bernhard M, Helm M, Doll S, Völkl A, Ganion N, Friedmann C, Sikinger M, Knapp J, Martin E, Gries A. Comparison of two intraosseous infusion systems for adult emergency medical use. *Resuscitation*. 2008 Sep;78(3):314-9. doi: 10.1016/j.resuscitation.2008.04.004. Epub 2008 Jun 24
- 3.- Dubick MA, Holcomb JB. A review of intraosseous vascular access: current status and military application. *Mil Med*. 2000 Jul;165(7):552-9
- 4.- Buck ML, Wiggins BS, Sesler JM. Intraosseous drug administration in children and adults during cardiopulmonary resuscitation. *Ann Pharmacother*. 2007, 41 (10): 1679-86).
- 5.- Reades R, Studnek JR, Vandeventer S, Garrett J. Intraosseous versus intravenous vascular access during out-of-hospital cardiac arrest: a randomized controlled trial. *Ann Emerg Med*. 2011 Dec; 58 (6): 509-16. doi: 10.1016/j.annemergmed.2011.07.020.
- 6.- Olausen A, Williams B. Intraosseous access in the prehospital setting: literature review. *Prehosp Disaster Med*. 2012 Oct;27(5):468-72. doi: 10.1017/S1049023X12001124. Epub 2012 Aug 9
- 7.- Shavit I, Hoffmann Y, Galbraith R, Waisman Y. Comparison of two mechanical intraosseous infusion devices: a pilot, randomized crossover trial. *Resuscitation*. 2009 Sep;80(9):1029-33. doi: 10.1016/j.resuscitation.2009.05.026. Epub 2009 Jul 7).
- 8.-Manrique Martínez I, Pons Morales S, Casal Angulo C, García Aracil N y Castejón de la Encina ME. Puesta al día en las técnicas. Accesos intraóseos: revisión y manejo. *An Pediatr Contin*. 2013; 11 (3): 167-73.
- 9.- Santos D, Carron PN, Yersin B, Pasquier M. EZ-IO(®) intraosseous device implementation in a pre-hospital emergency service: A prospective study and review of the literature. *Resuscitation*. 2013 Apr;84(4):440-5. doi: 10.1016/j.resuscitation.2012.11.006. Epub 2012 Nov 14.
- 10.- Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH: User's Guides to the medical literature. VI. How to use an overview. *JAMA* 1994, 272(17):1367-1371.
- 11.- Jadad AR, Moore RA, Carrol D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ et a. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary?. *Control Clin Trials*, 1996; 17: 1-12.
- 12.- Voigt J, Waltzman M, Lottenberg L. Intraosseous vascular access for in-hospital emergency use: a systematic clinical review of the literature and analysis. *Pediatr Emerg Care*. 2012 Feb;28(2):185-99. doi: 10.1097/PEC.0b013e3182449edc.
- 13.- Paxton JH, Knuth TE, Klausner HA. Proximal humerus intraosseous infusion: a preferred emergency venous access. *J Trauma*. 2009 Sep;67(3):606-11. doi: 10.1097/TA.0b013e3181b16f42.

- 14.- Leidel BA, Kirchhoff C, Bogner V, Braunstein V, Biberthaler P, Kanz KG. Comparison of intraosseous versus central venous vascular access in adults under resuscitation in the emergency department with inaccessible peripheral veins. *Resuscitation*. 2012 Jan;83(1):40-5. doi: 10.1016/j.resuscitation.2011.08.017. Epub 2011 Sep 3.
- 15.- Curran A, Sen A. Best evidence topic report. Bone injection gun placement of intraosseous needles. *Emerg Med J*. 2005 May;22(5):366.
- 16.- Olausson A. Towards evidence-based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. Which intraosseous device is best in the prehospital setting? . *Emerg Med J*. 2011 Aug;28(8):717-8. doi: 10.1136/emj.2010.108381.
- 17.- Weiser G, Hoffmann Y, Galbraith R, Shavit I. . Current advances in intraosseous infusion - a systematic review. *Resuscitation*. 2012 Jan;83(1):20-6. doi: 10.1016/j.resuscitation.2011.07.020. Epub 2011 Aug 24.
- 18.- Calkins MD, Fitzgerald G, Bentley TB, Burris D. Intraosseous infusion devices: a comparison for potential use in special operations. *J Trauma*. 2000 Jun; 48(6):1068-74.
- 19.- Hartholt KA, van Lieshout EM, Thies WC, et al. Intraosseous devices: a randomized controlled trial comparing three intraosseous devices. *Prehosp Emerg Care* 2010;14:6e13.
- 20.- Leidel BA, Kirchhoff C, Braunstein V, Bogner V, Biberthaler P, Kanz KG. Comparison of two intraosseous access devices in adult patients under resuscitation in the emergency department: A prospective, randomized study. *Resuscitation*. 2010 Aug;81(8):994-9. doi: 10.1016/j.resuscitation.2010.03.038.
- 21.- Frascone RJ, Jensen JP, Kaye K, Salzman JG. Consecutive field trials using two different intraosseous devices. *Prehosp Emerg Care*. 2007 Apr-Jun;11(2):164-71.
- 22.- Schalk R, Schweigkofler U, Lotz G, Zacharowski K, Latasch L, Byhahn C. Efficacy of the EZ-IO needle driver for out-of-hospital intraosseous access--a preliminary, observational, multicenter study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2011 Oct 26;19:65. doi: 10.1186/1757-7241-19-65.
- 23.- Paxton JH, Knuth TE, Klausner HA. Proximal humerus intraosseous infusion: a preferred emergency venous access. *J Trauma*. 2009 Sep;67(3):606-11. doi: 10.1097/TA.0b013e3181b16f42.