

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2020 / 2021

**Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la
reducción de complicaciones relacionadas con la
cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de
Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde**

PAULA BUYO LÓPEZ

Director(es): M^a ESTHER GAGO GARCÍA

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutora, Esther Gago, su constante apoyo y confianza para llevar a cabo este trabajo. Gracias por todos los ánimos transmitidos a lo largo de estos meses, la disponibilidad y paciencia para resolver todas mis dudas y correcciones, y por alentarme a mejorar y aspirar siempre a lo mejor.

Agradecer a mi tutor del Prácticum, Javier Iglesias, todos los conocimientos transmitidos, por enseñarme a valorar más aún esta profesión, y por todas las grandes oportunidades que me ha brindado.

Agradecer a mi familia todo el apoyo transmitido a lo largo de estos cuatro años. A mi madre Ana por su inmenso esfuerzo para que siempre lograré mis sueños y por sus consejos. A mi abuela Eva, a pesar de que ya no esté, sé que estaría muy orgullosa de mí y de todo lo que estoy consiguiendo.

Finalmente, agradecer a mis amigos/as y compañeras por haber formado parte de todo este proceso y por toda la fuerza y energía transmitida.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. RESUMEN DEL PROYECTO	8
1.1. Resumen	8
1.2. Resumen	9
1.3. Abstract	10
2. LISTADO DE ABREVIATURAS	11
3. GLOSARIO	12
4. INTRODUCCIÓN	14
5. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	17
6. HIPÓTESIS	19
6.1. Hipótesis nula	19
6.2. Hipótesis alternativa	19
7. OBJETIVOS	19
7.1. Objetivo principal	19
7.2. Objetivos específicos	19
8. METODOLOGÍA.....	20
8.1. Tipo de estudio	20
8.2. Ámbito de estudio	21
8.3. Población de estudio	21
8.4. Selección de hospitales y participantes	21
8.5. Estimación y justificación del tamaño muestral.....	22
8.6. Período de estudio.....	23
8.7. Variables.....	24
8.8. Recogida de datos y fuentes de información	28
8.9. Desarrollo de la intervención y seguimiento	29
8.10. Análisis estadístico.....	31
9. DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO	32
9.1. Sesgo de selección.....	34

9.2.	Sesgo de información	34
9.3.	Sesgo de confusión	34
10.	PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA	34
11.	ASPECTOS ÉTICOS - LEGALES.....	36
12.	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	37
12.1.	Revistas científicas.....	37
12.2.	Congresos	37
12.3.	Hospitales participantes	38
12.4.	Repositorios institucionales	38
13.	FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	38
13.1.	Recursos disponibles	39
13.2.	Recursos para los que precisa financiación	39
13.3.	Fuentes de financiación.....	40
14.	BIBLIOGRAFÍA	42
15.	ANEXOS	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I: Diagnósticos de Enfermería NANDA e Intervenciones de Enfermería NIC.....	16
Tabla II: Relación de hospitales y cobertura sanitaria en UCI.....	21
Tabla III: Cobertura sanitaria de los hospitales y reparto proporcional de la muestra.....	23
Tabla IV: Lugar de inserción del catéter.....	26
Tabla V: Cronograma del estudio.....	35
Tabla VI: Estrategia de publicación en revistas internacionales y nacionales con su FI y situación en el cuartil en el año 2019.....	38
Tabla VII: Recursos que requieren financiación y sus costes estimados.....	41
Tabla VIII: Interpretación de la escala de gravedad APACHE II.....	50
Tabla IX: Interpretación de la escala de carga de trabajo de enfermería NEMS.....	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura I: Períodos de recogida de datos	32
Figura II: Diagrama de flujo del proyecto	33

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I: Tipos de DAV.....	47
Anexo II: Algoritmo de elección de catéteres venosos	48
Anexo III: Variables de estudio	49
Anexo IV: Sistema de valoración de la gravedad APACHE II.....	50
Anexo V: Lista de fármacos vesicantes no citotóxicos	51
Anexo VI: Medicamentos de administración frecuente asociados a flebitis química	52
Anexo VII: Escala NEMS	53
Anexo VIII: Cuaderno de Recogida de Datos	54
Anexo IX: Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia.....	58
Anexo X: Autorización del Jefe/a de Servicio	59
Anexo XI: Autorización do Xefe/a de Servizo	60
Anexo XII: Compromiso del Investigador Principal	61
Anexo XIII: Compromiso del Investigador Colaborador	62
Anexo XIV: Compromiso do Investigador Colaborador.....	63
Anexo XV: Hoja de información al/la participante adulto/a	64
Anexo XVI: Folla de información ao/á participante adulto/a.....	68
Anexo XVII: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación	72
Anexo XVIII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación	73
Anexo XIX: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación.....	74
Anexo XX: Documento de consentimiento para representante legal para a participación nun estudo de investigación	75
Anexo XXI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación para el profesional.....	76
Anexo XXII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación para o profesional	77

1. RESUMEN DEL PROYECTO

1.1. Resumen

Título: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del *Servizo Galego de Saúde*.

Introducción. La terapia intravenosa es un procedimiento imprescindible en el manejo de los pacientes hospitalizados que requiere la inserción de un catéter biocompatible o **dispositivo de acceso venoso**. Una elección inadecuada del mismo es un factor de riesgo potencial de **complicaciones** que se puede reducir a través de la definición de un protocolo basado en un **algoritmo** que guíe la elección.

Objetivo. Determinar si existe relación entre una correcta elección del acceso vascular y la disminución de la aparición de complicaciones del mismo en pacientes portadores de dispositivos de acceso venoso hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Metodología. Proyecto de investigación de tipo observacional, analítico, comparativo de dos cohortes y prospectivo. Se estudiará la influencia de una correcta elección del catéter vascular en relación con una mayor o menor aparición de complicaciones posteriores relacionadas con los catéteres. La población de estudio serán los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos de adultos de los hospitales de la provincia de A Coruña, dependientes del *Servizo Galego de Saúde* que cumplan los criterios de inclusión establecidos. La recogida de datos se realizará a través de un Cuaderno de Recogida de Datos diseñado *ad hoc*.

Palabras clave. Dispositivo de acceso vascular, complicaciones, algoritmo, unidades de cuidados intensivos, enfermería.

1.2. Resumo

Título: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.

Introdución. A terapia intravenosa é un procedemento imprescindible no manexo dos pacientes hospitalizados que require a inserción dun catéter biocompatible ou **dispositivo de acceso venoso**. Unha elección inadecuada do mesmo é un factor de risco potencial de **complicacións** que se pode reducir a través da definición dun protocolo baseado nun **algoritmo** que guíe a elección.

Obxectivo. Determinar se existe relación entre unha correcta elección do acceso vascular e a diminución da aparición de complicacións do mesmo en pacientes portadores de dispositivos de acceso venoso hospitalizados nas Unidades de Coidados Intensivos.

Metodoloxía. Proxecto de investigación de tipo observacional, analítico, comparativo de dous cohortes e prospectivo. Estudarase a influencia dunha correcta elección do catéter vascular en relación cunha maior ou menor aparición de complicacións posteriores relacionadas cos catéteres. A poboación de estudo serán os pacientes ingresados nas Unidades de Coidados Intensivos de adultos dos hospitais da provincia da Coruña, dependentes do Servizo Galego de Saúde que cumpran os criterios de inclusión establecidos. A recollida de datos realizarase a través dun Caderno de Recollida de Datos diseñado *ad hoc*.

Palabras clave. Dispositivo de acceso vascular, complicacións, algoritmo, unidades de coidados intensivos, enfermaría.

1.3. Abstract

Title: Efficacy of a correct choice of vascular access for the reduction of complications related to venous catheterization in patients admitted to Intensive Care Units of the Galician Service of Health.

Introduction. Intravenous therapy is an essential procedure in the management of hospitalized patients that requires the insertion of a biocompatible catheter or **venous access device**. An inadequate choice of the same is a potential risk factor for **complications** that can be reduced through the definition of a protocol based on an **algorithm** that guides the choice.

Objective. Determine whether there is a relationship between a correct choice of vascular access and the decrease in the appearance of complications of the same in patient with venous access devices hospitalized in Intensive Care Units.

Methodology. Research Project of observational, analytical, comparative two – cohort and prospective. The influence of a correct choice of the vascular catheter in relation to greater or lesser appearance of later complications related to the catheters will be studied. The study population will be the patients admitted to the adults Intensive Care Units of the hospitals in the province of A Coruña, dependents of the Galician Health Service that meet the established inclusion criteria. Data collection will be done through a Data Collection Notebook designed *ad hoc*.

Key words. Vascular access device, complications, algorithm, intensive care units, nursing.

2. LISTADO DE ABREVIATURAS

AEES.	Asociación Española de Enfermería y Salud
AEMPS.	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
APACHE II.	<i>The Acute Physiology and Chronic Health Evaluation</i>
APS.	<i>Acute Physiology Score</i>
BRC.	Bacteriemia relacionada con el catéter
CEImG.	Comité Autonómico de Ética e Investigación Clínica de Galicia
CHUAC.	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
CHUF.	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
CHUS.	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
CI.	Consentimiento Informado
CIE-9.	Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición
CIMA.	Centro de Información online de Medicamentos Autorizados
cm.	Centímetros
CRD.	Cuaderno de Recogida de Datos
CVC.	Catéter Venoso Central
CVP.	Catéter Venoso Periférico
DAV.	Dispositivo de Acceso Venoso
FI.	Factor de impacto
Fr.	French
G.	Gauges
HC.	Historia Clínica
IMC.	Índice de Masa Corporal
IP.	Investigador Principal
JCR.	<i>Journal Citation Reports</i>
kg.	Kilogramos
m.	Metros
NANDA.	<i>North American Nursing Diagnosis Association</i> o Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería
NEMS.	<i>Nine Equivalent of Nursing Manpower Use Score</i>
NIC.	<i>Nursing Interventions Classification</i> o Clasificación de Intervenciones de Enfermería
OMS.	Organización Mundial de la Salud
PICC.	<i>Peripheral Insertion Central Catheter</i> o catéter venoso central de acceso periférico
RCN.	<i>Royal College of Nursing</i> o Real Colegio de Enfermería Británico
RNAO.	<i>Registered Nurses' Association of Ontario</i> o Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario
RR.	Riesgo Relativo
SCELE.	Sociedad Científica Española de Enfermería
SEEIUC.	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SEINAV.	Sociedad Española de Infusión y Acceso Vascular
SEMICYUC.	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SERGAS.	<i>Servizo Galego de Saúde</i> o Servicio Gallego de Salud
SJR.	<i>Scimago Journal & Country Rank</i>
SNS.	Sistema Nacional de Salud
SPSG.	Servicio Público de Salud de Galicia
TISS.	<i>Simplified Therapeutic Intervention Score System</i>
TIV.	Terapia intravenosa
UCI.	Unidad de Cuidados Intensivos
UDC.	<i>Universidade de A Coruña</i>
WOS.	<i>Web Of Science</i>

3. GLOSARIO

Bacteriemia relacionada con el catéter (BRC): aislamiento de un mismo microorganismo en una muestra de sangre periférica y en el catéter, con sintomatología clínica acompañante y en ausencia de otro foco de infección (1,2).

Extravasación: fuga no intencional a los tejidos circundantes (3).

Flebitis: inflamación de la pared de la vena debida a una alteración del endotelio y caracterizada por la presencia de dolor, eritema, sensibilidad, calor, hinchazón, induración, purulencia o cordón venoso palpable (4). Según su causa hay tres tipos:

- Química: provocada por la capacidad irritativa de los productos administrados.
- Mecánica: motivada por el material del propio catéter o por el contacto directo de la cánula con la pared de la íntima vascular.
- Infecciosa: originada por agentes patógenos contaminantes (3).

Guía Práctica o Guía de Práctica Clínica: conjunto de recomendaciones escritas, generalmente aceptadas por consenso de los profesionales de un servicio clínico, que se aplican al diagnóstico y tratamiento de enfermos con características clínicas semejantes, en consonancia con la experiencia existente (5).

Infección en el punto de entrada: eritema, dolor, edema y purulencia en el lugar de punción del catéter (2 cm primeros) (2).

Irritante: agente que puede causar dolor, rigidez y flebitis en el lugar de la inyección o a lo largo de la vena, con o sin reacción inflamatoria (6,7).

Morbilidad: número de personas afectadas por una enfermedad determinada en una población durante un período de tiempo (8).

Mortalidad: tasa de defunciones o el número de defunciones por una enfermedad determinada en un grupo de personas y un periodo determinado (6).

Oclusión del catéter: bloqueo causado por la precipitación de una sustancia perfundida, la formación de coágulos o la compresión anatómica (9).

Osmolaridad: magnitud química que expresa la concentración de un soluto definida como el número de osmoles del mismo por litro de disolvente, se mide en miliosmoles/L (mOsm/L) (10). La osmolaridad del plasma sanguíneo es de 240 a 340 mOsm/L (6,7).

pH: grado de acidez o alcalinidad de una sustancia. Este valor indica el número de iones de hidrógeno presentes en la solución (6,7,9).

Tromboflebitis: cualquier inflamación de la pared venosa que se siga de la formación de trombos por alteración en la integridad del endotelio. Puede afectar a los sistemas venosos superficial o profundo (11).

Trombosis: formación de un coágulo en el interior de un vaso sanguíneo; puede obstruir un vaso superficial o profundo dando origen a complicaciones menores o mayores, respectivamente. En una extremidad, puede producir dolor, rubefacción, inflamación, presencia de circulación colateral (12,13).

Vesicante: agente capaz de causar lesiones, cuando sale de la vía vascular prevista, en el tejido circundante (9).

4. INTRODUCCIÓN

La **terapia intravenosa** (TIV) se puede definir como “aquel procedimiento que tiene por finalidad utilizar una vía venosa con fines terapéuticos”. Su indicación más común es la administración de un tratamiento que no puede realizarse por otra vía o cuando es preciso obtener efecto inmediato de un fármaco; también se usa con fines diagnósticos (administrar medios de contraste, monitorizar presiones intravasculares, obtener muestras) y para depurar sustancias o para obtener un efecto curativo directo (2), siendo el medio más rápido para aportar soluciones y fármacos.

Se trata de una terapia imprescindible en el manejo de los pacientes hospitalizados, y se calcula que hasta el 80% de los pacientes hospitalizados la vayan a requerir durante su ingreso, convirtiéndose en una de las actividades que más frecuentemente realiza el personal de enfermería (2,6,14).

Históricamente, las primeras referencias relacionadas con la TIV datan del siglo XVII, momento en que se introdujeron sustancias en el sistema venoso de un perro. Es en el año 1667 cuando se constata el primer uso de esta vía en humanos (2). En el siglo XIX, se realiza la primera transfusión de sangre humana, se inventa la aguja hueca y la aguja hipodérmica a partir de esta, y se realiza el primer cateterismo insertando un termómetro de mercurio en los vasos del cuello de un caballo. Es en 1912 cuando se publican los primeros cateterismos venosos centrales en humanos y en 1929, Werner Forssmann documenta el primer cateterismo venoso central comprobado posteriormente con una radiografía.

En la década de los 50, se desarrolla una cánula a través de la cual se introducía una aguja que salía por una punta del catéter; se describe la “Técnica de Seldinger” basada en el uso combinado de aguja, guía y catéter para el abordaje arterial y venoso; y en 1956, Andres Frederic Cournand, Hilmert Richards y Werner Forssmann reciben el Premio Nobel de Medicina por sus trabajos sobre la realización de cateterismo cardiaco. En 1967, se inventa la alimentación parenteral mediante TIV (15).

Para administrar la TIV es preciso acceder al capital venoso del paciente a través de una **cateterización**, es decir, la inserción de un catéter biocompatible o también llamado **dispositivo de acceso venoso** (DAV). Estos se pueden clasificar por su ruta de inserción: a través de las venas centrales o periféricas; aunque también puede ser por vía arterial, intraósea y umbilical (3,16). Entre ellos tenemos: catéteres venosos periféricos (CVP)

cortos, líneas medias, catéteres venosos centrales (CVC) y catéter venoso central de inserción periférica (PICC) (**Anexo I**).

A pesar de los múltiples beneficios que nos ofrecen, los DAV pueden causar una serie de **complicaciones** que alteran la evolución normal del proceso del paciente añadiéndole morbimortalidad, un incremento de la estancia y una carga económica para el sistema sanitario (2,17). Estas complicaciones pueden ser locales o sistémicas; entre las locales están la infección en el punto de entrada, la flebitis, la trombosis y las relacionadas con el procedimiento de inserción; y las sistémicas incluyen las bacteriemias relacionadas con el catéter (BRC) (2), siendo estas las más frecuentes entre otras.

Al iniciar la TIV debemos, además de tratar de preservar el capital venoso del paciente, seleccionar el catéter, la técnica y el sitio de inserción adecuados, para así minimizar las complicaciones asociadas a la terapia, optimizar la eficacia del DAV, y reducir las cargas de trabajo y los costes económicos (2,18,19). Por lo tanto, una elección inadecuada del DAV es un factor de riesgo potencial de complicaciones que se puede reducir a través de la definición de un protocolo basado en un **algoritmo (Anexo II)** que guíe la elección del DAV más apropiado para cada caso (2,7,12,13,18,20).

Esta propuesta está evidenciada en el *Manual GAVeCeLT sobre catéteres PICC y Midline* donde proponen una estrategia o plan proactivo (*proactive vascular planning*) que puede ser realizado mediante un algoritmo que tenga presente las características de cada uno de los DAV y las complicaciones potenciales asociadas a los mismos, la tipología de la TIV, y el tiempo de duración previsto (20).

Las diversas intervenciones asociadas con la TIV quedan reflejadas a través de los diagnósticos de enfermería de la Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería (NANDA) y en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC) de la **Tabla I**.

Los profesionales debemos ser conscientes de que la asistencia sanitaria por sí misma implica un riesgo para el paciente, afectando así a su seguridad y a la calidad de la atención que son aspectos esenciales de la práctica de enfermería (14).

Las complicaciones continúan amenazando la **seguridad del paciente**, que se puede definir como “la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable” (21).

Tabla I: Diagnósticos de Enfermería NANDA e Intervenciones de Enfermería NIC

NANDA	NIC
<ul style="list-style-type: none"> - [00004] Riesgo de infección - [00044] Deterioro de la integridad tisular - [00047] Riesgo de deterioro de la integridad cutánea - [00213] Riesgo de traumatismo vascular 	<ul style="list-style-type: none"> - [1200] Administración de Nutrición Parenteral Total - [2314] Administración de medicación intravenosa - [4030] Administración de hemoderivados - [4054] Manejo de un DAV central - [4140] Reposición de líquidos - [4190] Punción intravenosa - [4200] Terapia intravenosa - [4220] Cuidados del PICC - [6540] Control de infecciones - [6550] Protección contra las infecciones

NANDA: *North American Nursing Diagnosis Association* o Asociación Norteamericana de Diagnósticos de Enfermería; NIC: *Nursing Interventions Classification* o Clasificación de Intervenciones de Enfermería; DAV: Dispositivo de Acceso Vascular; PICC: *Peripheric Insertion Central Catheter* o catéter venoso central de acceso periférico.

Fuente: *Elaboración propia a partir de (22,23).*

Por ello, las principales organizaciones de la salud como la Organización Mundial de la Salud (OMS), organismos internacionales como la Unión Europea y el Consejo de Europa, autoridades sanitarias, sociedades profesionales y organizaciones de pacientes consideran la seguridad como una prioridad.

En España, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha considerado que la seguridad del paciente es un componente clave de la calidad, situada en el centro de la política sanitaria, quedando reflejado en la estrategia número ocho del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), cuyo objetivo es mejorar la seguridad del paciente atendido en los centros sanitarios del SNS a través de distintas actuaciones. Esta estrategia se basa en las recomendaciones de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la OMS y de otros organismos internacionales (24).

Se implementa así la **cultura de seguridad** que engloba comportamientos, tanto individuales como de la organización, basado en creencias y valores compartidos para reducir al mínimo ese daño. Esta cultura beneficia a todos puesto que tiene un impacto positivo en el funcionamiento de la organización, en los pacientes y en los trabajadores. Permite la mejora continua a través del análisis de fallos, reduce la recurrencia y severidad de los errores, permite establecer un sistema de comunicación de los errores y así se reduce el estrés, vergüenza y falta de confianza de los trabajadores; reduce el daño físico

y psicológico que se le causa al paciente; y se reducen los costes y tiempos de espera al reducir el número de reingresos o estancias prolongadas debido a estos eventos (21).

5. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Los **DAV** son un aspecto de la práctica diaria del personal de enfermería, ya que cada vez se utilizan de forma más frecuente para el tratamiento diagnóstico y terapéutico de los pacientes (25).

Se estima que, a nivel mundial, los CVC insertados anualmente superan los 10 millones (19), y se calculan unas ventas globales de unos 1.200 millones de CVP (26); a nivel nacional, según el estudio EPINE del año 2019, alrededor del 75% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles estudiados eran portadores de un CVP y un 11% portaban un CVC (27).

Estos dispositivos tienen un **alto riesgo de complicaciones**, que pueden afectar a la seguridad y a la calidad de vida. En el caso de los pacientes críticamente enfermos, se asocia con un aumento de la mortalidad, de la estancia en plantas de hospitalización e intensivos, y de la carga económica al sistema sanitario (2,25); por lo que resulta de suma importancia evaluar el cumplimiento de las recomendaciones por parte de los profesionales, en particular del personal de enfermería. Los profesionales de enfermería tienen notables responsabilidades en su aplicación y manejo: en torno a un 98% del personal los insertan regularmente, controlan los efectos terapéuticos de los fluidos y la aparición de cualquier complicación; y es fundamental perseguir una estandarización de los criterios de actuación para incorporar las mejores prácticas y ofrecer unos cuidados seguros, eficientes y continuos (12,25,28). Como ejemplo, en Estados Unidos, un BRC aumentaría el coste para el sistema de salud unos 25.000 dólares por episodio y la mortalidad atribuible ronda el 12 – 25% (2).

Es en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) donde los pacientes ingresados requieren un manejo especializado de afecciones potencialmente mortales (29), por lo que los CVC juegan un papel importante por los procedimientos invasivos con finalidad diagnóstica o terapéutica que se realizan habitualmente en estos servicios (30). En relación a los datos, el informe ENVIN del año 2019 recoge que al 63% de los pacientes ingresados en las distintas UCI estudiadas se les canalizó un CVC (31). Se estima que más del 15% de los pacientes que posean un CVC tendrán una complicación relacionada con ellos; en Estados Unidos ocurren unos 250.000 casos anuales de BRC y unas tasas de trombosis que varían

del 2 al 67%; en España existen unas cifras de BRC del 43% en el ámbito hospitalario y del 13% en las UCI (2,14,27,31,32).

En el caso de los CVP, ha quedado demostrado que su utilización puede comprometer la seguridad del paciente por relacionarse con complicaciones tanto locales como sistémicas. En términos de morbilidad anual, la incidencia de efectos nocivos es considerable debido a la creciente utilización y a la elevada incidencia de flebitis y/o extravasación, oscilando entre un 20 y 65% (4).

En la actualidad se están produciendo cambios en el tipo de catéter a insertar. Los CVP cortos y CVC tradicionales se están viendo sustituidos en gran parte por líneas medias y PICC. Estos últimos comprenden casi la mitad de los CVC que se utilizan anualmente en Estados Unidos, debido a su creciente popularidad, la facilidad de inserción, las pocas complicaciones relacionadas con la inserción, y el costo reducido; en cambio en España no hay datos sobre el número de PICC canalizados; existe una tesis doctoral que estudia la situación actual de la canalización de los mismos en las UCI, donde en un 88% de las estudiadas los canalizan, pero no aporta número exacto (33). A pesar de ello, existe cierta controversia, ya que hay estudios que afirman que este tipo de catéteres combinan las ventajas del acceso central con una reducción de los riesgos asociados a los CVC tradicionales, mientras que en otras investigaciones encontraron que las tasas de complicaciones son similares o incluso pueden llegar a ser superiores, por lo que se debe considerar los riesgos y beneficios puesto que además son propensos a la oclusión y a la trombosis venosa (19,32).

Por lo tanto, los profesionales de enfermería deben asegurarse de que sus pacientes tengan el DAV adecuado, realizando una evaluación vascular precisa al inicio y durante toda la TIV, y una selección adecuada del DAV comprendiendo las opciones y consideraciones para elegirlo (34); por lo que es necesario y fundamental una base de conocimientos sólida, actualizada y específica tanto para elegir y seleccionar el DAV como para evaluarlo y mantenerlo, y para advertir cómo los diferentes tipos de catéteres y prácticas afectan al riesgo de complicaciones (25,28,34).

En los resultados del estudio de *Finotto et al.*, desarrollado en distintas unidades de un hospital de Emilia Romagna a través de un cuestionario anónimo, nos muestran que entre las enfermeras participantes: el 70% dice que no está en uso un procedimiento para elegir el DAV más adecuado, el 16% no lo sabe y el 14% lo utilizan. Además, observan que la

valoración se realiza en el momento de inserción o restablecimiento del dispositivo, cuando aparecen complicaciones (16%) o cuando no hay más venas (16%).

En consecuencia, se han desarrollado Guías Prácticas y Estándares Profesionales para el manejo de estos dispositivos, pero son escasas las publicaciones relacionadas con la evaluación y elección del DAV, como sería la desarrollada por la *Registered Nurses' Association of Ontario* (RNAO) y las indicaciones del *Royal College of Nursing* (RCN) (25).

Finalmente, este estudio permitirá conocer si existe una relación entre la correcta elección del acceso vascular y la disminución de las complicaciones relacionadas con la cateterización, lo que se traducirá en una disminución de la morbimortalidad de los pacientes, de las punciones vasculares, la estancia hospitalaria y los costes asociados, y un aumento de la calidad de vida.

6. HIPÓTESIS

6.1. Hipótesis nula

Una correcta elección del acceso vascular no está relacionada con una disminución de la aparición de complicaciones del mismo, ni con un aumento de la vida útil del catéter.

6.2. Hipótesis alternativa

Una correcta elección del acceso vascular influye en la aparición de complicaciones del mismo y en la vida útil del catéter.

7. OBJETIVOS

7.1. Objetivo principal

Determinar si existe relación entre una correcta elección del acceso vascular y la disminución de la aparición de complicaciones del mismo en pacientes portadores de DAV hospitalizados en las Unidades de Cuidados Intensivos.

7.2. Objetivos específicos

- Determinar si la correcta elección del acceso vascular aumenta la vida útil del catéter.
- Determinar si la correcta elección del acceso vascular disminuye la estancia hospitalaria y la mortalidad.
- Analizar/determinar el grado de participación del personal de enfermería en la selección del DAV.
- Conocer el porcentaje de canalizaciones en las que se usa un algoritmo de elección del acceso vascular.

- Fomentar el uso de un algoritmo para la elección del acceso vascular en el personal de enfermería.

8. METODOLOGÍA

Para la elaboración de este estudio se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos: *PubMed, PubMed Central, Scholar Google, Cochrane, SAGE journals, Scopus y Cuiden*. En estas búsquedas se utilizaron descriptores *MeSH* como *vascular access devices, vascular catheter, critical care, intensive care units* y *DeCS* como *dispositivos de acceso vascular, catéteres, unidades de cuidados intensivos*; también se utilizaron las siguientes palabras clave: complicaciones, algoritmo, dispositivo de acceso vascular y UCI.

Se establecieron los siguientes filtros de búsqueda:

- Límite temporal en artículos publicados en los últimos 10 años.
- Se excluyeron los artículos relacionados con unidades de cuidados intensivos pediátricos y los relacionados con la creación de fístulas arteriovenosas.
- No se consideró el idioma como criterio de exclusión, siendo el inglés y el español los idiomas predominantes.

Se obtuvieron diversos documentos de la literatura gris que cumplían con los filtros anteriores a excepción de *Cuidados y mantenimiento de los accesos vasculares para reducir las complicaciones*, y *Valoración y selección de dispositivos de acceso vascular* ambos de la RNAO que están bajo revisión actualmente, pero siguen vigentes.

8.1. Tipo de estudio

Se realizará un proyecto con metodología de tipo cuantitativo con la intención de alcanzar los objetivos planteados y dar respuesta a las hipótesis, consistente en un **estudio de cohortes** (observacional, analítico), **longitudinal y prospectivo**.

En este estudio se van a comparar dos grupos (grupos expuestos y no expuestos) que se van a seleccionar según la correcta o incorrecta elección del dispositivo de acceso vascular, independientemente del uso del algoritmo que guía esta elección, para valorar la aparición en mayor o menor medida de complicaciones posteriores de los catéteres. Al tratarse de un estudio prospectivo, los grupos parten desde el mismo estado o período y se valorará la aparición de complicaciones en el tiempo.

8.2. **Ámbito de estudio**

Se llevará a cabo en las UCI de adultos de los principales hospitales de la provincia de A Coruña pertenecientes al *Servicio Galego de Saúde* (SERGAS), organismo encargado de la asistencia sanitaria pública dirigido por la *Consellería de Sanidade e Servizos Sociais* de la Xunta de Galicia (35).

En la actualidad, existen 5 hospitales en esta provincia con dependencia funcional del SERGAS (36,37), de los cuales solo los siguientes cuentan con una UCI de adultos entre sus servicios:

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC)
- Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF)
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS)

Para conocer la cobertura sanitaria que ofrece cada hospital en la UCI se ha elaborado la siguiente tabla (**Tabla II**) consultando las memorias anuales y las páginas web de las *Xerencias de Xestión Integrada* de cada uno.

Tabla II: *Relación de hospitales y cobertura sanitaria en UCI*

HOSPITALES	CHUAC	CHUF	CHUS	TOTAL
Nº DE CAMAS UCI	38	10	23	71
Nº DE INGRESOS ANUALES UCI	2.048	691	950	3.689

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña; CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol; CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; Nº: número; UCI: Unidades de Cuidados Intensivos.

Fuente: *Elaboración propia a partir de datos obtenidos de las memorias anuales de los hospitales (38,39).*

8.3. **Población de estudio**

La población de estudio son todos aquellos pacientes que se encuentren ingresados en las UCI de adultos de los hospitales de la provincia de A Coruña, dependientes del SERGAS, que cumplan con una serie de criterios de inclusión.

8.4. **Selección de hospitales y participantes**

Los **centros hospitalarios** donde se llevará a cabo el estudio deben cumplir los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Hospitales con dependencia funcional del SERGAS.
- Hospitales con una UCI de adultos en sus servicios.
- Que deseen participar en el estudio y firmen el Consentimiento Informado (CI).

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Criterios de exclusión:

- Todos aquellos que no deseen participar.

Para la selección de **participantes** deberán cumplirse los siguientes requisitos:

Criterios de inclusión:

- Pacientes ingresados en UCI.
- Pacientes portadores de un DAV canalizado en UCI.
- Que deseen participar y tengan firmado el CI, por ellos o sus representantes.
- Edad superior a 18 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes portadores de un DAV canalizado en otro servicio.
- Pacientes que no deseen participar o no tengan el CI firmado.
- Barreras idiomáticas

8.5. Estimación y justificación del tamaño muestral

Para calcular el tamaño muestral necesario en cada grupo (correcta/incorrecta elección del acceso vascular) se tuvieron en cuenta los datos de la bibliografía revisada, por lo que se estima que la aparición de complicaciones relacionadas con los DAV está entre el 10 y el 25% (7). Para ello se realizó una comparación de proporciones mediante la calculadora de Fisterra, empleando la hipótesis bilateral y teniendo en cuenta una proporción de aparición de complicaciones del 20% y que la proporción esperada de aparición de complicaciones del grupo de una correcta elección es del 10%. Aplicando la siguiente fórmula (40):

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Dónde:

- n es el número necesario de sujetos en cada una de las muestras.
- $Z_{\alpha} = 1,960$ al ser un test bilateral y considerando un intervalo de seguridad del 95% ($p < 0,05$).
- $Z_{\beta} = 0,80$ considerando un poder estadístico del 80%.
- $p_1 =$ valor de la proporción en el grupo con incorrecta elección del DAV. Estimamos un valor del 20% (0,2).

- p_2 = valor de la proporción en el grupo con correcta elección del DAV. Estimamos un valor del 10% (0,1).
- p es la media de las dos proporciones p_1 y p_2 .

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

De esta forma obtenemos un tamaño muestral (n) de 199 pacientes por grupo.

En todos los estudios es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por diversas razones, por lo que se consideró que pueden existir unas pérdidas aproximadas del 15% (40). Finalmente, el tamaño muestral ajustado a dichas pérdidas es de **234 pacientes por grupo**.

La muestra, a su vez, se repartió proporcionalmente al número de camas en los distintos hospitales, con el fin de conseguir una duración similar en el reclutamiento de sujetos. Por lo que, los 468 pacientes quedarían repartidos de la siguiente manera (**Tabla III**):

- 250 sujetos en el CHUAC (125 por grupo)
- 66 sujetos en el CHUF (33 por grupo)
- 152 sujetos en el CHUS (76 por grupo)

Tabla III: Cobertura sanitaria de los hospitales y reparto proporcional de la muestra

HOSPITALES	CHUAC	CHUF	CHUS	TOTAL
Nº DE CAMAS UCI	38	10	23	71
Nº DE INGRESOS ANUALES UCI	2.048	691	950	3.689
% DE CAMAS	53,5%	14,1%	32,4%	100%
Nº DE PACIENTES DE LA MUESTRA	250	66	152	468

CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña; CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol; CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago; Nº: número; %: porcentaje, UCI: Unidades de Cuidados Intensivos.

Fuente: Elaboración propia a partir de datos obtenidos de las memorias anuales de los hospitales (38,39).

8.6. Período de estudio

Para determinar el tiempo empleado en alcanzar el tamaño muestral, se utilizaron los datos de las memorias anuales de los centros referentes al número de camas y de ingresos anuales en las UCI (**Tabla II, Tabla III**).

Teniendo en cuenta los datos, se calcula que el tiempo necesario para alcanzar el tamaño muestral será de 6 meses, por lo que la duración aproximada del estudio será de 32 meses con la posibilidad de prolongarse hasta conseguir el tamaño muestral necesario.

8.7. Variables

Las variables de estudio (**Anexo III**) son:

- **Datos sociodemográficos** del paciente: se recogerá de la Historia Clínica (HC) en el momento de inclusión en el estudio.
 - o Sexo: hombre/mujer.
 - o Edad: años.
- **Datos antropométricos** del paciente: se obtendrá midiendo al paciente con una cinta métrica y se pesará con la balanza incorporada en la cama de la unidad. En caso de no poder realizar estas mediciones, se preguntará al paciente y/o familiar. Finalmente, si no se consigue obtener de alguna de las formas anteriores, se utilizarán los últimos datos registrados en su HC. Se recogerá en el momento de inclusión en el estudio.
 - o Peso: en kilogramos.
 - o Talla: en metros.
 - o Índice de Masa Corporal (IMC): se establecerá según la fórmula: $\text{peso}/\text{talla}^2$ y se medirá en kg/m^2 .
- **Diagnóstico de ingreso:** es responsabilidad del facultativo de cada paciente asignar el diagnóstico correcto y registrarlo en su HC; se establecerá a través de la Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición (CIE-9) (41). La recogida se realizará en el momento de inclusión en el estudio.
- **Nivel de gravedad:** cumplimentado por el facultativo responsable y registrado en su HC. Se determina a través de la escala *The Acute Physiology and Chronic Health Evaluation* (APACHE II), predictor del índice de probabilidad de mortalidad hospitalaria al ingreso en UCI. Esta escala utiliza una puntuación basada en la alteración de 12 mediciones fisiológicas (APS: *Acute Physiology Score*) de rutina en las primeras 24 horas de ingreso (temperatura central, presión arterial, ritmo cardíaco, frecuencia respiratoria, presión parcial de oxígeno, pH, sodio, potasio, creatinina, hematocrito y leucocitos), la edad y el estado de salud previo (enfermedades crónicas). El resultado final oscila entre 0 y 71 puntos; cuanto mayor sea, mayor estimación de riesgo de muerte (**Anexo IV**) (42). Se recogerá de la HC en el momento de inclusión en el estudio.
- **Tiempo de estancia en UCI:** en días. Se recogerá de la HC.
- **Mortalidad:** se recogerá de la HC.
 - o **Mortalidad en UCI:** sí/no. Se recogerá de la HC.
 - o **Mortalidad tardía:** sí/no. Se recogerá de la HC. El tiempo que se establece para la recogida es de seis meses, independientemente del tipo de catéter

canalizado dada la existencia de algunos con una especial duración, como sería el caso de los PICC que tienen una duración de hasta un año.

- **Datos relacionados con el DAV actual:**

- **Tipo de DAV:** CVP, Midline, PICC o CVC. Se recogerá de la HC en el momento de canalización del dispositivo.
- **Calibre:** en Gauges (G) o French (Fr). Se recogerá de la HC en el momento de canalización del dispositivo.
- **Longitud:** en centímetros (cm). Se recogerá de la HC en el momento de canalización del dispositivo.
- **Número de luces:** se recogerá de la HC en el momento de canalización del dispositivo.
- **Medicación a infundir:** se recogerá de la hoja de tratamiento de la HC en el momento de canalización del dispositivo. Se consultarán las listas de fármacos vesicantes de la Infusion Nurses Society (**Anexo V**) y de fármacos asociados a flebitis química del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (**Anexo VI**). En caso de no figurar en ninguna de ellas, se consultará la ficha técnica del fármaco a través del Centro de Información online de Medicamentos Autorizados (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Lugar de inserción del DAV:** se recogerá de la HC en el momento de canalización del dispositivo y se especificará la ubicación anatómica (**Tabla IV**).
- **Complicaciones del DAV:** se recogerá de la HC y se especificará el tipo: flebitis, extravasación, infiltración, bacteriemia relacionada con el catéter, infección del punto de entrada, desplazamiento del catéter, trombosis, oclusión, rotura del dispositivo.

- **Datos relacionados con la inserción del DAV:** se recogerán en el momento de la canalización del dispositivo.

- **Motivo de inserción:** se recogerá a partir de los datos de la HC, en caso de no ser posible se obtendrá de la enfermera/o responsable del paciente.
 - Administración de fármacos en bolos y/o en perfusión intermitente
 - Administración de fármacos en perfusión continua
 - Administración de hemoderivados
 - Administración de contraste
 - Administración de nutrición parenteral

- Monitorización invasiva
- Múltiples extracciones sanguíneas

Tabla IV: Lugar de inserción del catéter

UBICACIÓN ANATÓMICA		
Miembro Superior Derecho (MSD)	Brazo	Vena axilar Vena cefálica Vena basílica Vena braquial
	Región antecubital	Vena cefálica Vena basílica Vena mediana cefálica Vena mediana basílica
	Antebrazo	Vena radial Vena cubital
	Mano	Venas dorsales
Miembro Superior Izquierdo (MSI)	Brazo	Vena axilar Vena cefálica Vena basílica Vena braquial
	Región antecubital	Vena cefálica Vena basílica Vena mediana cefálica Vena mediana basílica
	Antebrazo	Vena radial Vena cubital
	Mano	Venas dorsales
Miembro Inferior Derecho (MID)		Vena femoral
Miembro Inferior Izquierdo (MII)		Vena femoral
Cuello		Vena yugular derecha Vena yugular izquierda
Tórax		Vena subclavia derecha Vena subclavia izquierda

Fuente: elaboración propia.

- **Decisión de la inserción:** facultativo/a, enfermera/o. Se recogerá a partir de información obtenida de la enfermera/o responsable del paciente.
- **Decisión consensuada con el equipo:** sí/no. Se recogerá a partir de información obtenida de la enfermera/o responsable del paciente.
- **Uso del algoritmo en la elección:** sí/no. Se recogerá a partir de información obtenida del personal insertador del DAV. El algoritmo de elección de catéteres venosos (**Anexo II**) es un instrumento no validado, pero ampliamente aceptado por las principales sociedades científicas relacionadas con la TIV como la Asociación de Equipos de Terapia Intravenosa, la RNAO y la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), que de forma estructurada organiza la información necesaria para una valoración proactiva para la selección del dispositivo más adecuado. Este algoritmo recoge

los siguientes ítems: tipo y características de la terapia prescrita, urgencia de la necesidad, duración prevista del tratamiento y disponibilidad de dispositivos (2,7,12,13,18,20).

- **Idoneidad del DAV:** sí/no. Se recogerá en el momento de la inserción del dispositivo; se especificará si el dispositivo seleccionado y canalizado en el paciente es el adecuado a su situación actual, independientemente del uso del algoritmo para dicha selección.
- **Fecha de inserción del DAV:** en formato día/mes/año.
- **Hora de inserción del DAV:** en formato de 24 horas, en valor absoluto sin tener en cuenta los minutos.
- **Inserción guiada por ultrasonido:** sí/no. Se recogerá a partir de los datos de la HC, en caso de no ser posible se obtendrá de la enfermera/o responsable del paciente.
- **Disponibilidad de material en la unidad:** sí/no. Se recogerá a partir de información obtenida del personal que participa en la inserción.
- **Categoría profesional del insertador:** facultativo/a, enfermera/o. Se recogerá a partir de los datos de la HC, en caso de no ser posible se obtendrá de la enfermera/o responsable del paciente.
- **Años de experiencia del personal insertador:** en años. Se recogerá preguntando al personal insertador.
- **Datos relacionados con la retirada del DAV:** se recogerá a partir de la HC.
 - **Tiempo de permanencia del DAV:** en días.
 - **Fecha de retirada del DAV:** en formato día/mes/año.
 - **Hora de retirada del DAV:** en formato de 24 horas, en valor absoluto sin tener en cuenta los minutos.
 - **Motivo de retirada:** se recogerá a partir de los datos de la HC. En caso de que no esté reflejado, se obtendrá la información de la enfermera/o responsable del paciente.
 - Finalización del tratamiento
 - Lectura errónea de la monitorización invasiva
 - Extracción accidental
 - Flebitis
 - Extravasación
 - Infiltración

- Bacteriemia relacionada con el catéter
 - Infección del punto de entrada
 - Desplazamiento del catéter
 - Trombosis
 - Oclusión
 - Rotura del dispositivo
 - Dolor
 - Enrojecimiento de la zona de punción
- **Historia previa de DAV y complicaciones:** se recogerá de la HC y se establece como tiempo un mes previo a la inclusión en el estudio.
- **Antecedentes de DAV previos:** sí/no.
 - **Historia previa de complicaciones:** trombosis, alteración de la coagulación, flebitis, bacteriemia.
- **Carga de trabajo enfermera:** se recogerá a través de los datos registrados por la/el enfermera/o responsable en la HC en el momento coincidente con la inserción del catéter. Se determinará a través de la escala *Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score* (NEMS), versión simplificada y validada de *Simplified Therapeutic Intervention Score System* (TISS). Nos permite conocer el nivel asistencial adecuado y la relación enfermera/paciente desde el punto de vista de la carga de trabajo, y adecuar los recursos a las necesidades de los pacientes. Está compuesta por 9 actividades relacionadas con el trabajo de enfermería en la UCI, a las que se le otorga una puntuación del 3 al 12. El resultado máximo que se puede obtener en un período de 24 horas es de 63 puntos. El resultado de la escala indica el nivel asistencial adecuado a dichas actividades, siendo el nivel I (relación 1:3) una puntuación menor de 21, nivel II (1:2) entre 21 y 30, y nivel III (1:1) si es superior a 30 puntos (**Anexo VII**) (43,44).

8.8. Recogida de datos y fuentes de información

Para la recogida de datos, el investigador principal (IP) elaborará un cuaderno de recogida de datos (CRD) (**Anexo VIII**); se trata de un documento estandarizado diseñado *ad hoc* en base a la literatura actual para recoger toda la información necesaria de cada participante incluido en el estudio. Consta de 37 ítems de respuesta numérica o nominal cerrada según la variable de estudio. Se cubrirá un CRD por cada catéter insertado.

Con el fin de unificar los criterios de cumplimentación del CRD, este cuaderno se explicará detalladamente a los investigadores colaboradores, a través de una plataforma de

videoconferencia. También se propondrá la realización de una simulación previa a fin de resolver dudas e inquietudes y se programarán reuniones periódicas (mensuales) para poner en conjunto el proceso de recogida. Así mismo, los investigadores colaboradores contarán con total disponibilidad de contacto con el IP a través de correo electrónico, plataformas de videoconferencia y/o aplicaciones de mensajería instantánea.

Para la recogida, teniendo en cuenta la situación sanitaria actual, se realizará un reparto de 7 tabletas donde se encontrará dicho CRD informatizado. También se hará entrega de copias en papel del mismo por si surgiera algún tipo de dificultad y/o incidencia. Esta información recogida en los dispositivos electrónicos se envía directamente a la base de datos.

Las fuentes de información principales serán la HC y los profesionales:

- HC de los sujetos: datos sociodemográficos, datos antropométricos, diagnóstico de ingreso (CIE-9), nivel de gravedad (APACHE II), tiempo de estancia en UCI, mortalidad; datos del DAV, de la inserción y de la retirada; historia previa de DAV y complicaciones, y carga de trabajo (NEMS).
- Profesionales: decisión de la inserción, decisión consensuada, disponibilidad de material, y años de experiencia en UCI.

8.9. Desarrollo de la intervención y seguimiento

Posteriormente a la aprobación del protocolo por parte del Comité Autonómico de Ética e Investigación Clínica de Galicia (CEImG) (**Anexo IX**), se solicitará la autorización del CHUAC, CHUF y CHUS, así como de los Jefes/as de Servicio de los mismos para la realización del estudio (**Anexo X, Anexo XI**).

Tras su aceptación, el IP se pondrá en contacto con los/as supervisores/as de las unidades a través del correo electrónico corporativo y se programará una reunión telemática para explicar la realización del estudio y solicitar la colaboración de profesionales de enfermería del equipo de las UCI incluidas en el estudio como miembros del equipo investigador para realizar la recogida de datos.

Posteriormente a la reunión con los/as supervisores/as, se contactará con el personal de enfermería que conformará el equipo investigador a través del correo electrónico corporativo y se realizará una reunión donde se les explicará la realización de un estudio acerca de las complicaciones de los catéteres vasculares y se les solicitará su colaboración, integrándolos como parte del equipo investigador y explicándoles las funciones que

desarrollarán. Para incentivar su participación y agradecer su colaboración se les propondrá contribuir en la elaboración de los resultados finales del estudio y posteriormente en las comunicaciones orales y/o tipo póster para los congresos, incorporándolos así como coautores del estudio.

El **equipo investigador** estará formado por:

- El **IP (Anexo XII)**, encargado de la dirección y supervisión del estudio. También cumplirá con la función de *Data Manager*, encargado de la elaboración de la base de datos y de la gestión de la información, es decir, velar por la privacidad, acceso, confidencialidad y calidad; y colaborará con el asesor estadístico en el análisis e interpretación de los datos.
- **Siete investigadores colaboradores** conformados por enfermeras/os de plantilla y supervisores/as de cada unidad, repartidos de forma equitativa según el número de pacientes que acoge anualmente cada hospital y el número de camas de cada unidad, por lo que corresponderían tres investigadores en el CHUAC, dos en el CHUF y dos en el CHUS. Se les explicará el protocolo del estudio y deberán firmar el compromiso de investigadores (**Anexo XIII, Anexo XIV**). Estos se encargarán del reclutamiento de los pacientes, de entregar la hoja de información al/la participante adulto/a y el consentimiento informado; y recoger la información cumplimentando el CRD.
- **Técnico informático** que colaborará con el *Data Manager* en el diseño de la base de datos para la introducción de los mismos.
- **Asesor estadístico**, encargado del análisis e interpretación de datos obtenidos.

Los participantes del estudio serán incluidos mediante un **muestreo no probabilístico por conveniencia**, es decir, se incluirán todos aquellos que cumplan los criterios de inclusión hasta alcanzar el tamaño muestral necesario. Los participantes serán informados de la existencia del estudio a través del equipo investigador y se les proporcionará, en formato papel, un documento con toda la información que deben conocer (**Anexo XV, Anexo XVI**), en caso de que los participantes no puedan recibir esta información se les proporcionará a sus representantes legales. Su participación será completamente voluntaria y bajo CI, el cual deberá estar firmado por ellos (**Anexo XVII, Anexo XVIII**) o por sus representantes legales en caso de que no puedan hacerlo (**Anexo XIX, Anexo XX**).

Con respecto a los datos recogidos acerca del personal insertador del dispositivo, también serán informados sobre el estudio que se está realizando y su participación será completamente voluntaria y bajo CI (**Anexo XXI, Anexo XXII**) que deberá estar firmado.

Finalmente, todos los CI serán entregados y recogidos en mano por el equipo investigador que se encargará de su custodia.

Para **garantizar el anonimato y confidencialidad de los participantes**, se elaborará un documento en el que figure el nombre de cada uno asociado a un código de tres dígitos, anotándose dicho código en el CRD correspondiente. Según la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos de la seudonimización únicamente serán accesibles al equipo de investigación cuando exista un compromiso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. Se deberán implantar medidas de seguridad para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados, por lo que se mantendrán en un lugar seguro durante toda la investigación, al que sólo tendrán acceso el IP y los investigadores colaboradores (45).

El estudio estará constituido por **tres períodos de recogida de datos (Figura I)**. El **primer período** se realizará en el momento en el que el paciente sea incluido en el estudio, es decir, cuando cumpla los criterios de inclusión (ingresado en UCI y canalización de algún catéter vascular en la unidad). Se obtendrá la información de los datos sociodemográficos y antropométricos, diagnóstico de ingreso, nivel de gravedad, datos del dispositivo y su inserción, y la carga de trabajo enfermera.

En el **segundo período**, se realizarán revisiones periódicas semanales desde la inclusión del paciente en el estudio. En él se recogerán datos relacionados con el tipo de complicaciones desarrolladas, la retirada del dispositivo y su duración, y la mortalidad del paciente.

Por último, un **tercer período** de recogida que finalizará una vez se hayan obtenido todos los datos necesarios para completar y cerrar cada CRD. Se recogerán los datos sobre la mortalidad a los 6 meses, la duración del catéter, las complicaciones desarrolladas y la retirada.

Finalmente se elaboró un **diagrama de flujo** donde se recogen las distintas fases y actividades del estudio (**Figura II**).

8.10. Análisis estadístico

El análisis estadístico lo llevará a cabo el asesor estadístico con los programas IBM SPSS Statistics versión 27.0 y Epidat 4.2, donde se procesarán y analizarán los datos obtenidos.

Figura I: Períodos de recogida de datos

Fuente: Elaboración propia.

Para ello se realizará un análisis descriptivo de las variables de estudio.

- Las variables cuantitativas se definirán mediante valores de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (desviación típica y rango).
- Las variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes con un intervalo de confianza al 95%.

Posteriormente, se realizará un análisis bivariado para conocer la relación entre dos variables, que consistirá en:

- La correlación de las variables cuantitativas entre si se medirá por medio del coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.
- Para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas se emplearán la T-Student y el test de Mann-Whitney.
- La asociación de variables cualitativas se hará por medio de Chi-cuadrado y el test de Fisher.

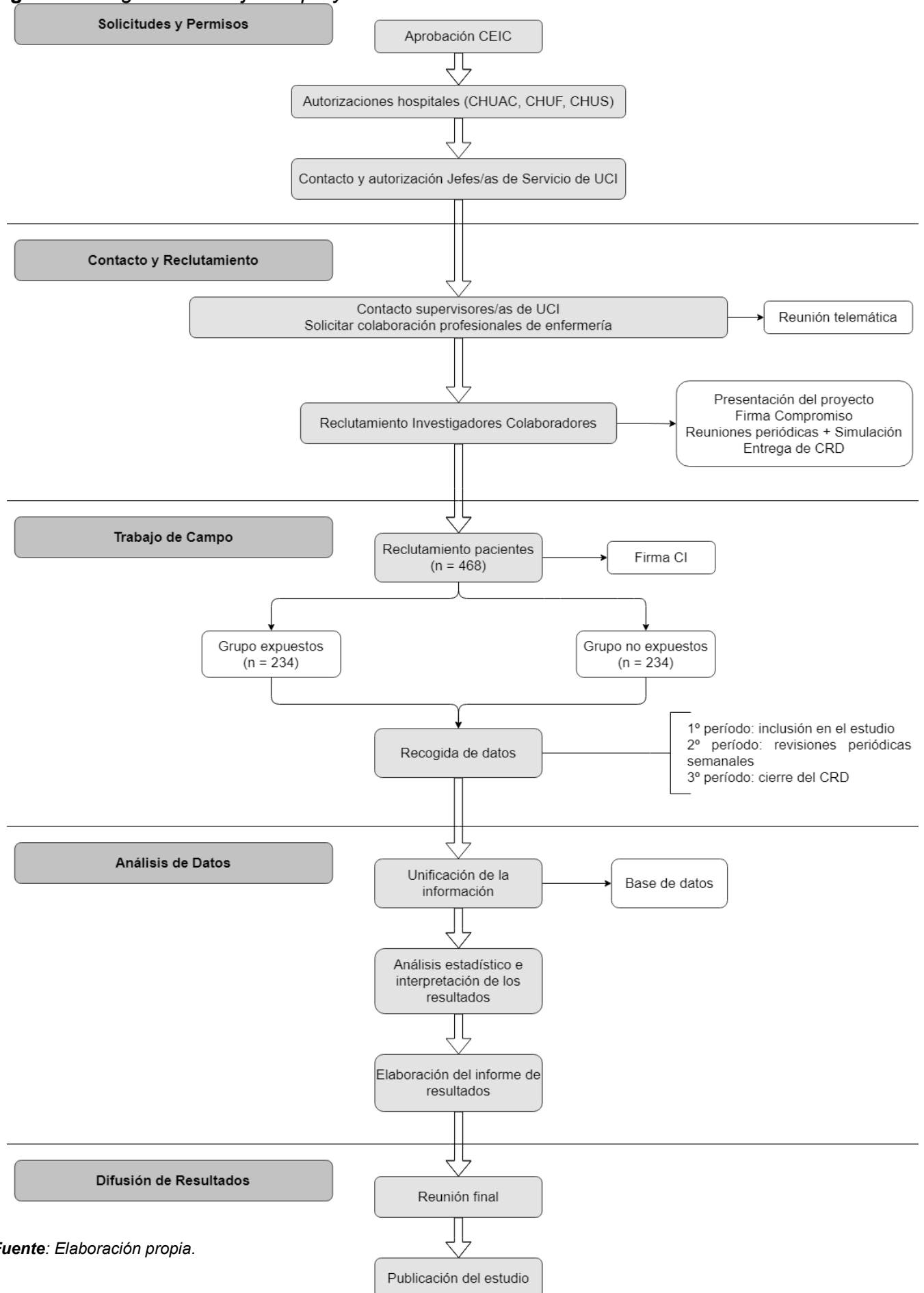
Así mismo, para cuantificar la relación utilizaremos como medida el Riesgo Relativo (RR) o Razón de Riesgos.

Finalmente se realizará un análisis multivariado utilizando modelos de regresión logística y lineal múltiple para estimar la asociación de diferentes variables entre sí (46).

9. DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En este apartado se detallan los posibles sesgos o errores que pueden aparecer, ya que la existencia de estos puede producir una disminución de la validez interna del estudio (46).

A continuación, se plantean junto con las estrategias diseñadas para controlarlos:

Figura II: Diagrama de flujo del proyecto

Fuente: Elaboración propia.

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS
Paula Buyo López

9.1. Sesgo de selección

- Derivado de la selección de sujetos: se realizó un reparto proporcional de la muestra entre los hospitales seleccionados según el porcentaje de camas de UCI.
- Derivado de la técnica de muestro: al tratarse de un muestreo de tipo no probabilístico puede que la muestra no sea representativa.
- Derivado del cálculo del tamaño muestral: para controlarlo se ajustó el cálculo del tamaño muestral a un 15% de pérdidas.
- Derivado del rechazo de participación: se intentará minimizarlo explicándoles los objetivos y la importancia a los pacientes y sus familiares.
- Derivado de la duración del estudio: es posible que se produzcan pérdidas de seguimiento por imposibilidad de rastreo.

9.2. Sesgo de información

- Derivado de la metodología de recogida de datos por parte de los investigadores colaboradores: se realizarán reuniones periódicas por vía telemática, con un simulacro previo al inicio de la recogida de datos, con el fin de unificar criterios y detallar cómo se debe realizar. También se mantendrá el contacto con ellos telemáticamente a través de correo electrónico, plataformas de videoconferencia y/o aplicaciones de mensajería instantánea.
- Se utilizará un CRD diseñado *ad hoc* en base a la literatura actual y al algoritmo de elección del DAV, que es un instrumento no validado, pero ampliamente aceptado por las principales sociedades científicas relacionadas con la TIV como la Asociación de Equipos de Terapia Intravenosa, la RNAO y la SEMICYUC.

9.3. Sesgo de confusión

Este se deriva de terceras variables (variables de confusión) que pueden actuar como potenciales factores de confusión. Para controlarlo, se utilizarán técnicas de regresión lineal y logística múltiple en el análisis de los resultados (46).

10. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

A continuación, se expone un cronograma del estudio de investigación (**Tabla V**) donde se especifican las tareas que se realizarán a lo largo del tiempo, así como las personas que las llevarán a cabo. Este recoge una duración del estudio estimada de 32 meses, período que podría extenderse en el tiempo en función de las necesidades que vayan surgiendo.

Tabla V: Cronograma del estudio

ACTIVIDADES	RESPONSABLES	MESES									
		Dic 2020 1 - 2	3 - 4	5	6	7 - 8	9 - 21	22 - 23	24 - 26	Jul 2023 27 - 32	
Búsqueda y revisión bibliográfica	IP										
Diseño del protocolo de estudio											
Elaboración del CRD	IP, Técnico informático										
Presentación CEImG	IP										
Solicitud de aprobación CHUAC, CHUF, CHUS											
Autorización de los Jefes/as de Servicio de UCI											
Contacto con las/os supervisoras/es de UCI											
Reclutamiento de investigadores colaboradores, exposición del estudio y firma del compromiso											
Reclutamiento de sujetos	IP, Investigadores colaboradores										
Entrega y firma del CI											
1º período de recogida de datos: a la inclusión											
2º período de recogida de datos: revisiones semanales											
3º período de recogida de datos: cierre del CRD											
Análisis estadístico	IP, asesor estadístico										
Elaboración y redacción de resultados y conclusiones	IP, investigadores colaboradores										
Publicación y difusión de resultados											

Dic: diciembre, Jul: julio, CRD: Cuaderno de Recogida de Datos, CEImG: Comité Autnómico de Ética e Investigación Clínica de Galicia, CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, CHUS: Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, UCI: Unidad de Cuidados Intensivos, CI: Consentimiento Informado, IP: investigador principal.

Fuente: Elaboración propia.

11. ASPECTOS ÉTICOS - LEGALES

Previamente a la realización del estudio, este proyecto será presentado al CEImG (**Anexo IX**). Este organismo se encarga de la valoración ética, metodológica y legal cumpliendo con la legislación vigente y los principios éticos, ya que el presente estudio implica la participación de seres humanos y la manipulación de datos de carácter personal (47). Se solicitará autorización al Servicio Público de Salud de Galicia (SPSG) para el acceso a los datos de salud (48), y al Jefe/a de Servicio de los hospitales participantes (**Anexo X, Anexo XI**).

Durante el diseño y desarrollo del estudio, se respetarán y se tendrán en cuenta las siguientes leyes y normas con el propósito de cumplir con el código ético de la investigación:

- **Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial de 1964, en la que se recogen los principios éticos a cumplir por las investigaciones biomédicas para proteger la salud, el bienestar y los derechos de los seres humanos (49).
- **Informe Belmont**: promulgado en 1978, recoge los principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la investigación, en el figuran los siguientes:
 - o Principio de respeto a las personas.
 - o Principio de beneficencia.
 - o Principio de justicia (50).
- **Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina**, conocido en el ámbito internacional como **Convenio de Oviedo** o Convenido de Asturias, es un tratado impulsado por el Consejo de Europa y suscrito en Oviedo en 1997, cuyo objetivo es proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (51).
- **Ley 41/2002**, de 14 de noviembre, **Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica** que supone la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada (52).
- Se solicitará el CI firmado de los pacientes, así como para acceder a sus historias clínicas y datos personales, conforme lo previsto en la **Ley 3/2005**, de 7 de marzo, de

modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, **reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes** (53).

- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, **de Investigación Biomédica** que regula la protección de los derechos de los seres humanos sometidos a investigación (54).
- **Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de Protección de Datos europeo**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (55).
- La confidencialidad, tanto de la información recogida como de los pacientes participantes, estará sujeta al cumplimiento de la **Ley Orgánica 03/2018**, de 5 de diciembre, **de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales** (45).

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el análisis de los datos, la interpretación de los resultados y la elaboración del documento final, se procederá a la difusión de los mismos para hacerlos llegar al mayor número de población. A continuación se presentan las estrategias para la transmisión de dichos resultados:

12.1. Revistas científicas

Para la selección de las mismas, se han seleccionado las revistas más orientadas al tema principal de la investigación. Para ello, también nos basaremos en el tipo de publicaciones y en el factor de impacto (FI), el cual se define como el número de citas que, de media, recibió el conjunto de los artículos publicados por la revista en un año en particular (**Tabla VI**). Este dato se obtiene:

- Para revistas internacionales: realizando una búsqueda, a través de la base de datos *Web Of Science* (WOS), en el *Journal Citation Reports* (JCR) y *Scimago Journal & Country Rank* (SJR).
- Para revistas nacionales: realizando una búsqueda, a través de la Fundación Index, en *Cuiden Citation*.

12.2. Congresos

Se plantea la asistencia a los siguientes congresos, participando de forma activa en ellos a través de comunicaciones orales o tipo póster, a fin de llegar a población interesada por el tema.

- Congreso Nacional de Accesos Vasculares de la Sociedad Española de Infusión y Acceso Vascular (SEINAV) (56).
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) (57).
- Congreso Nacional de Enfermería y Salud de la Asociación Española de Enfermería y Salud (AEES) (58).
- Congreso Nacional de la Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE) (59).

Tabla VI: Estrategia de publicación en revistas internacionales y nacionales con su FI y situación en el cuartil en el año 2019

REVISTAS		FI JCR	CUARTIL JCR	FI SJR	CUARTIL SJR
INTERNACIONALES	International Journal of Nursing Studies	3,783	Q1	1,409	Q1
	Nursing in Critical Care	2,205	Q1	0,686	Q1
	Intensive and Critical Care Nursing	1,886	Q1	0,743	Q1
	Journal of Vascular Access	1,223	Q4	0,491	Q2
NACIONALES	Index de Enfermería	1,333	Q1	0,201	Q4
	Enfermería Intensiva	0,806	Q2	0,198	Q3
	Enfermería Global	0,650	Q2	0,146	Q4
	Enfermería Clínica	0,585	Q3	0,178	Q3

Fuente: Elaboración propia, datos obtenidos de JCR, SJR y Cuiden Citation (60–62).

12.3. Hospitales participantes

Se enviará un informe de resultados a los hospitales participantes, que posteriormente se expondrá a través de una plataforma de videoconferencia para dar a conocer los resultados de la investigación y las conclusiones.

12.4. Repositorios institucionales

Se solicitará la inclusión del estudio en el servicio de Intranet del SERGAS y en el repositorio de la biblioteca de la *Universidad de A Coruña* (UDC).

13. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo del presente estudio son necesarios diferentes recursos, los cuales implican un coste económico, por lo que se realizará una estimación de los mismos para obtener financiación (**Tabla VII**).

13.1. Recursos disponibles

- **Recursos humanos:** el investigador principal y los siete investigadores colaboradores participarán de manera voluntaria y no recibirán remuneración económica. Para agradecer su colaboración se les incorporará como coautores del estudio, proponiéndoles contribuir en la elaboración de los resultados finales del estudio y posteriormente en las comunicaciones orales y/o tipo póster para los congresos.
- **Recursos materiales:** la realización de este estudio no comprende ninguna intervención añadida que la práctica habitual sobre los pacientes. En cuanto a la unificación de la información en la base de datos y el análisis estadístico, se realizará en el ordenador propio del IP.
- **Infraestructura:** dada la situación sanitaria no será necesario contar con este recurso, ya que el contacto y la presentación del estudio se realizará a través de plataformas de videoconferencia. Posteriormente, si la situación lo permite, se solicitará la reserva del salón de actos de los hospitales para la presentación de los resultados del estudio, y en caso de no ser posible se realizará mediante videoconferencia.

13.2. Recursos para los que precisa financiación

- **Recursos humanos:**
 - o Un técnico informático que colabore con el *Data Manager*.
 - o Un asesor estadístico, encargado de analizar e interpretar los datos obtenidos.
- **Recursos materiales:**
 - o Tabletas para la recogida de datos, tipo: modelo SPC Laika, 7", 8 GB + 1 GB de RAM, CPU Mediatek 8167, azul.
 - o Disco duro dónde se recopilará la información del estudio, tipo: disco duro externo 1 TB, Toshiba Canvio Basics, negro.
 - o Fotocopias: autorizaciones, compromisos, hojas de información y consentimientos, CRD.
 - o Bolígrafos para la cumplimentación de los documentos.
 - o Carpetas de gomas para guardar y transportar toda la documentación.
- **Otros gastos:**
 - o Asistencia a congresos: se tendrá en cuenta la inscripción, dietas, alojamientos, y desplazamientos de ida y vuelta.
 - o Servicio *Open Access*: se solicitará financiación para publicar el estudio en este formato.

- Gastos de desplazamiento a los distintos hospitales para la entrega del material necesario a los investigadores colaboradores y, posteriormente, si es posible, para la difusión de los resultados.
- Traducción del artículo para su posterior publicación.

13.3. Fuentes de financiación

Para obtener financiación y poder desarrollar este estudio se solicitarán las siguientes becas y ayudas:

- A nivel autonómico:
 - Becas de ayuda de Colegio de Enfermería de A Coruña por participar en congresos y seminarios, siempre y cuando se presenten ponencias, comunicaciones o posters, previamente aceptadas por la organización. Para ser beneficiario será preciso pertenecer al Colegio desde hace al menos dos años.
 - Becas de Investigación de la Diputación de A Coruña, proporcionan una dotación económica máxima de 10.000€ a titulados universitarios involucrados en un estudio de investigación en diferentes áreas, la cual se solicitará en el área de ciencias de la salud.
- A nivel nacional:
 - Becas Santander Iberoamérica Investigación España, la cual proporciona una dotación económica de 5.000€.
 - Ayuda de Acción Estratégica en Salud del Instituto de Salud Carlos III, dentro de su programa estatal de generación de conocimientos y fortalecimiento del Sistema Español proporciona ayudas para proyectos de investigación en salud.

Tabla VII: Recursos que requieren financiación y sus costes estimados

RECURSOS HUMANOS			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
Técnico Informático	1	1.300 €/mes (jornada completa)	650 €
Asesor Estadístico	1	1.500 €/mes	1.500 €
Coste SUBTOTAL = 2.150 €			

RECURSOS MATERIALES			
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL
Tabletas	7	59,99 €	419,93 €
Disco Duro	1	54 €	54 €
Fotocopias	5.730	0,02 €/copia	114,60 €
Bolígrafos	20	0,25 €	5 €
Carpetas	20	1,20 €	24 €
Coste SUBTOTAL = 617,53 €			

OTROS GASTOS				
CONCEPTO	CANTIDAD	COSTE UNIDAD	COSTE TOTAL	
Inscripción a congresos (*)	Congreso Nacional de Accesos Vasculares de la SEINAV	1	410 €	410 €
	Congreso Nacional de la SEEIUC	1	175 €	175 €
	Congreso Nacional de Enfermería y Salud de la AEES	1	65 €	65 €
	Congreso Nacional de la SCELE	1	180 €	180 €
Dietas y desplazamientos				2.000 €
Servicio <i>Open Access</i>				2.500 €
Traducción del artículo				2.000 €
Coste SUBTOTAL = 7.330 €				

COSTE TOTAL DE LA INVESTIGACIÓN = 10.087,53 €

(*) La inscripción corresponde a las últimas ediciones.

Fuente: *Elaboración propia.*

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Ibeas J, Roca - Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí - Monrós A. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. *Enferm Nefrol.* Julio de 2018; 21 (Supl 1): S1-256.
2. Asociación de Equipos de Terapia Intravenosa. Actualización de conocimientos en terapia intravenosa [Internet]. Vygón España. 2015.
3. Carr PJ, Higgins NS, Cooke ML, Mihala G, Rickard CM. Vascular access specialist teams for device insertion and prevention of failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; (3).
4. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Proyecto Piloto Multicéntrico Estrategia Multifactorial «Flebitis Zero». Introducción al Proyecto [Internet]. 2014 [citado 26 de febrero de 2021].
5. Real Academia Nacional de Medicina. Guía de Práctica Clínica. En: *Diccionario de Términos Médicos* [Internet]. Editorial Medica Panamerica; 2012.
6. Ortiz del Río CA, Pérez de la Blanca EB, Buzón Barrera ML, Calderón Sandubete E, Carrero Caballero MC, Carrión Camacho MR, et al. Guía de Práctica Clínica sobre Terapia Intravenosa con Dispositivos no Permanentes en Adultos. 2014.
7. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (RNAO). Valoración y selección de dispositivos de acceso vascular [Internet]. Toronto: Registered Nurses' Association of Ontario; 2008 [citado 11 de febrero de 2021].
8. Real Academia Nacional de Medicina. Morbilidad. En: *Diccionario de Términos Médicos* [Internet]. Editorial Medica Panamerica; 2012.
9. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (RNAO). Cuidados y mantenimiento de los accesos vasculares para reducir las complicaciones [Internet]. Toronto: Registered Nurses' Association of Ontario; 2008 [citado 11 de febrero de 2021].
10. Real Academia Nacional de Medicina. Osmolaridad. En: *Diccionario de Términos Médicos* [Internet]. Editorial Medica Panamerica; 2012.
11. Real Academia Nacional de Medicina de España. Tromboflebitis. En: *Diccionario de Términos Médicos* [Internet]. Editorial Medica Panamerica; 2012 [citado 12 de marzo de 2021].
12. Cortés N, Fuertes M, López P, Mayo N, Porteiro M, Rodríguez M, et al. Procedemento de inserción do catéter central de inserción periférica (PICC) en adultos [Internet]. Servicio Galego de Saúde; 2019 [citado 16 de enero de 2021].
13. Cortés N, Fuertes M, Mayo N, Porteiro M, Rodríguez M, Vecino S, et al. Procedemento coidado e manexo do catéter central de inserción periférica (PICC) en adultos [Internet]. Servicio Galego de Saúde; 2019 [citado 16 de enero de 2021].
14. Ogston - Tuck S. Intravenous therapy: guidance on devices, management and care. *Br J Community Nurs.* 1 de octubre de 2012; 17 (10): 474-84.

15. Med E, Flores C, Bornia J. Historia del acceso venoso central. Hosp Aeronaut Cent. 2018; 13 (1): 59-65.
16. Imigo G. F, Elgueta C. A, Castillo F. E, Celedón L. E, Fonfach Z. C, Lavanderos F. J, et al. Accesos venosos centrales. Cuad Cir. 2011; 25 (1): 52-8.
17. Meyer BM, Berndt D, Biscossi M, Eld M, Gillette-Kent G, Malone A, et al. Vascular Access Device Care and Management: A Comprehensive Organizational Approach. J Infus Nurs Off Publ Infus Nurses Soc. Octubre de 2020; 43 (5): 246-54.
18. Antolín Juárez F, Barquín Pomar G, Biain Ezquerro ME, Burón Mediavilla J, Crespo Pelón L, Fuentevilla Montes R, et al. Guía para la inserción y mantenimiento de catéteres [Internet]. 2ª edición. Santander: Servicio Cántabro de Salud; 2014. 146 p.
19. Chopra V, Moureau N. Indications for peripheral, midline and central catheters: Summary of the MAGIC recommendations. IV Ther Suppl. 28 de mayo de 2016; 25 (8): S15-24.
20. Pittiruti M, Scoppettuolo G. Manual GAVeCeLT sobre catéteres PICC y MIDLINE: Indicaciones, inserción, mantenimiento y gestión. Italia: Edra; 2017. 227 p.
21. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Proyecto Piloto Multicéntrico Estrategia Multifactorial «Flebitis Zero». Seguridad del paciente [Internet]. 2014 [citado 26 de febrero de 2021].
22. Herdman TH, Kamitsuru S, NANDA International. Diagnósticos enfermeros: Definiciones y clasificación 2018 - 2020. 11ª edición. 2019.
23. Butcher HK. Clasificación de Intervenciones en Enfermería (NIC). 7ª edición. Barcelona: Elsevier España; 2019.
24. Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones [Internet]. 2010.
25. Finotto S, Caroli R, Cabrini M, Iosi S, Mecugni D. Accertamento e scelta dei dispositivi ad accesso venoso. Prof Inferm. Septiembre de 2013; 66 (3): 168-74.
26. Alexandrou E, Ray - Barruel G, Carr PJ, Frost S, Inwood S, Higgins N, et al. International prevalence of the use of peripheral intravenous catheters. J Hosp Med. Agosto de 2015; 10 (8): 530-3.
27. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) (relacionadas con la asistencia sanitaria y comunitarias) y uso de antimicrobianos en hospitales de agudos [Internet]. 2019 [citado 11 de febrero de 2021].
28. Schears GJ, Ferko N, Syed I, Arpino J-M, Alsbrooks K. Peripherally inserted central catheters inserted with current best practices have low deep vein thrombosis and central line-associated bloodstream infection risk compared with centrally inserted central catheters: A contemporary meta-analysis. J Vasc Access. 1 de mayo de 2020; 22 (1): 9-25.

29. Velasquez Reyes DC, Bloomer M, Morphett J. Prevention of central venous line associated bloodstream infections in adult intensive care units: A systematic review. *Intensive and Critical Care Nursing*. 1 de diciembre de 2017; 43: 12-22.
30. Perin DC, Erdmann AL, Higashi GDC, Sasso GTMD. Evidence-based measures to prevent central line-associated bloodstream infections: a systematic review 1. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 1 de septiembre de 2016 [citado 15 de enero de 2021]; 24.
31. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Estudio nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. Informe ENVIN [Internet]. 2019 [citado 11 de febrero de 2021].
32. Smith RN, Nolan JP. Central venous catheters. *BMJ*. 11 de noviembre de 2013; 347.
33. López - Reina Roldán JM. Efectividad de la simulación clínica como herramienta de aprendizaje en la canalización de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) en las unidades de cuidados intensivos [Internet] [Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud]. [Madrid]: Universidad de Alcalá; 2018 [citado 29 de marzo de 2021].
34. Wilson KM. Choosing the right line for the right time. *Nursing (Lond)*. Diciembre de 2013; 43 (12): 66-8.
35. O Sistema Público de Saúde en Galicia - Consellería de Sanidade [Internet]. Servizo Galego de Saúde. [citado 23 de abril de 2021].
36. Hospitales - Centros y servicios del SNS - Instituto de Información Sanitaria - Centros y servicios del SNS - Prestaciones y centros sanitarios - Ciudadanos [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. [citado 23 de abril de 2021].
37. Rexistro de centros, servizos e establecementos sanitarios de Galicia. Consellería de Sanidade [Internet]. Servizo Galego de Saúde. [citado 23 de abril de 2021].
38. Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña y Cee. Memoria anual 2019 [Internet]. A Coruña: Xunta de Galicia; 2020 [citado 3 de mayo de 2021] p. 390.
39. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Memoria 2019 [Internet]. Ferrol: Xunta de Galicia; 2020 [citado 3 de mayo de 2021] p. 548.
40. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. *Fisterra*. 1996 [citado 5 de mayo de 2021].
41. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Clasificación Internacional de Enfermedades [Internet]. 9ª edición. 2012 [citado 5 de mayo de 2021].
42. Montejo González JC, García de Lorenzo y Mateos A, Marco Garde P, Ortiz Leyba C. *Manual de Medicina Intensiva*. 5ª edición. Barcelona: Elsevier España; 2017.
43. Valls - Matarín J, Salamero - Amorós M, Roldán - Gil C. Análisis de la carga de trabajo y uso de los recursos enfermeros en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva*. 1 de abril de 2015; 26 (2): 72-81.

44. Cruz Lendínez AJ, Grande Gascón ML, García Fernández FP, Hueso Montoro C, García Ramiro PA, Ruiz López M, et al. Distribución de enfermeras por Unidades de pacientes agudos y Unidades de Cuidados Intensivos en España. *Index Enferm.* Septiembre de 2019; 28 (3): 147-51.
45. Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 294, (06 - 12 - 2018) [Internet]. [citado 1 de mayo de 2021].
46. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Diseño de investigaciones clínicas*. 4ª edición. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2014.
47. Redes de Comités de Ética da Investigación [Internet]. Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS). [citado 1 de mayo de 2021].
48. Instrucción relativa al protocolo para el tratamiento de datos de salud en estudios de investigación biomédica. Resolución del Diario Oficial de Galicia, nº 34, (19 - 02 - 2020) [Internet]. 2020 [citado 1 de mayo de 2021].
49. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki [Internet]. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida. 2013 [citado 1 de mayo de 2021].
50. Informe Belmont [Internet]. Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) de la Universidad de Barcelona. 1979 [citado 1 de mayo de 2021].
51. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. *Boletín Oficial del Estado*, nº 251, (20 - 10 - 1999) [Internet]. [citado 1 de mayo de 2021].
52. Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, nº 274, (15 - 11 - 2002) [Internet]. [citado 1 de mayo de 2021].
53. Ley reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo. *Boletín Oficial del Estado*, nº 93, (19 - 04 - 2005) [Internet]. [citado 9 de mayo de 2021].
54. Investigación biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. *Boletín Oficial del Estado*, nº 159, (04 - 07 - 2007) [Internet]. [citado 1 de mayo de 2021].
55. Reglamento relativo a la protección de personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril del 2016, por el que se deroga la Directiva 95/46/CE. Parlamento y Consejo de la Unión Europea, nº119, (04 - 05 - 2016) [Internet].
56. Sociedad Española de Infusión y Acceso Vascular (SEINAV) [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://seinav.org/>

57. Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC) [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://seeiuc.org/>
58. Congreso Enfermería y Salud [Internet]. Asociación Española de Enfermería y Salud (AEES). [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://enfermeriaysalud.es/congreso/>
59. Sociedad Científica Española de Enfermería (SCELE) [Internet]. [citado 18 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.scele.org/index.htm>
60. InCites Journal Citation Reports [Internet]. JCR - Journal Citation Reports. [citado 14 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action>
61. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. SJR - Scimago Journal & Country Rank. [citado 14 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
62. Fundación Index. Cuiden Citation [Internet]. Ciberindex. [citado 14 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://fundacionindex.com>
63. Reig Valero R. Valoración de la gravedad en la sepsis grave. REMI [Internet]. Marzo de 2005 [citado 6 de mayo de 2021]; 5 (3).
64. Granados AY, Guardiola GOT, Martínez M, Sanchez D, Cruz ER de la, Cárdenas ÁR. Escalas de severidad en cuidados intensivos. Duazary Rev Int Cienc Salud. 2009; 6 (1): 71-5.
65. Gorski LA, Stranz M, Cook LS, Joseph JM, Kokotis K, Sabatino - Holmes P, et al. Development of an Evidence - Based List of Noncytotoxic Vesicant Medications and Solutions. J Infus Nurs. Enero de 2017; 40 (1): 26-40.
66. Martínez Ortega C, Suárez Mier B, del Río Pisabarro C, Cantero M, Llinás M. Prevención de complicaciones relacionadas con accesos vasculares de inserción periférica. Programa Flebitis Zero [Internet]. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos. 2019.

15. ANEXOS

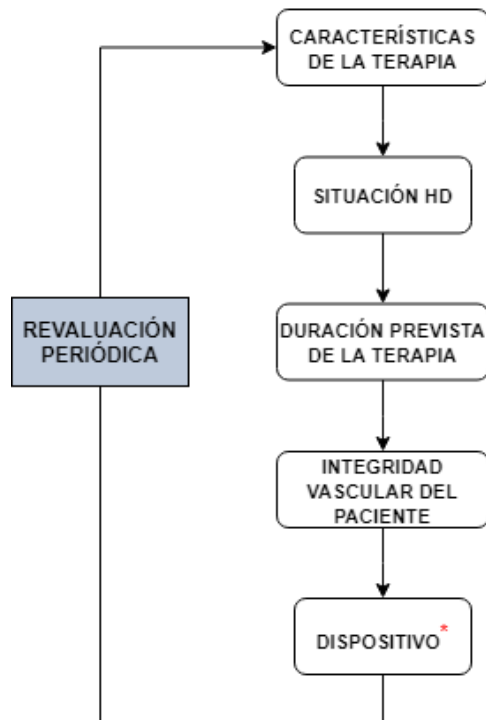
Anexo I: Tipos de DAV

TIPOS	CARACTERÍSTICAS	SUBTIPOS
CVP	<p>Canalización a través de una vena periférica. Uso a corto plazo (< 6 días). Sustancias a infundir: isoosmolares, no vesicantes ni irritantes (pH 5 – 9, osmolaridad < 600 mOsm/L).</p>	<p>Según longitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cortos (1,6 – 4,4 cm): palomitas, mariposas y cánulas venosas. • De longitud media, “líneas medias” o “midline” (7,5 – 20 cm): la punta termina distal al hombro.
CVC	<p>Canalización a través de venas subclavia, yugular, femoral o venas de la fosa antecubital. Su extremo distal se sitúa en la vena cava superior, vena cava inferior, cerca de la unión de la aurícula derecha, o en cualquier zona anatómica cardíaca (en arteria pulmonar, sólo catéter Swan – Ganz). Una o varias luces con distinta terminación vascular. Uso a corto, medio o largo plazo (> 6 días). Sustancias a infundir: vesicantes, irritantes e hiperosmolares (pH < 5 ó > 9, osmolaridad > 600 mOsm/L).</p>	<p>Según duración y material:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corta: teflón y poliuretano de grados 1 y 2 • Media: poliuretano grado 3 y poliuretanos siliconados • Larga: siliconas <p>Según técnica de implantación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No tunelizados: implantación torácica e inguinal, en venas subclavia, yugular y femoral. • Implantación de acceso periférico o PICC: en vena basílica, braquial, axilar o cefálica, y su extremo ubicado en la unión cavo – atrial. • Tunelizados: en venas yugular interna o subclavia con túnel subcutáneo hacia la región media del tórax. Catéteres Hickman, Tessio y Palindrome. • Implantados: en venas yugular interna o subclavia, y conectado a un reservorio del puerto que se implanta en un bolsillo en el área subcutánea del pecho.

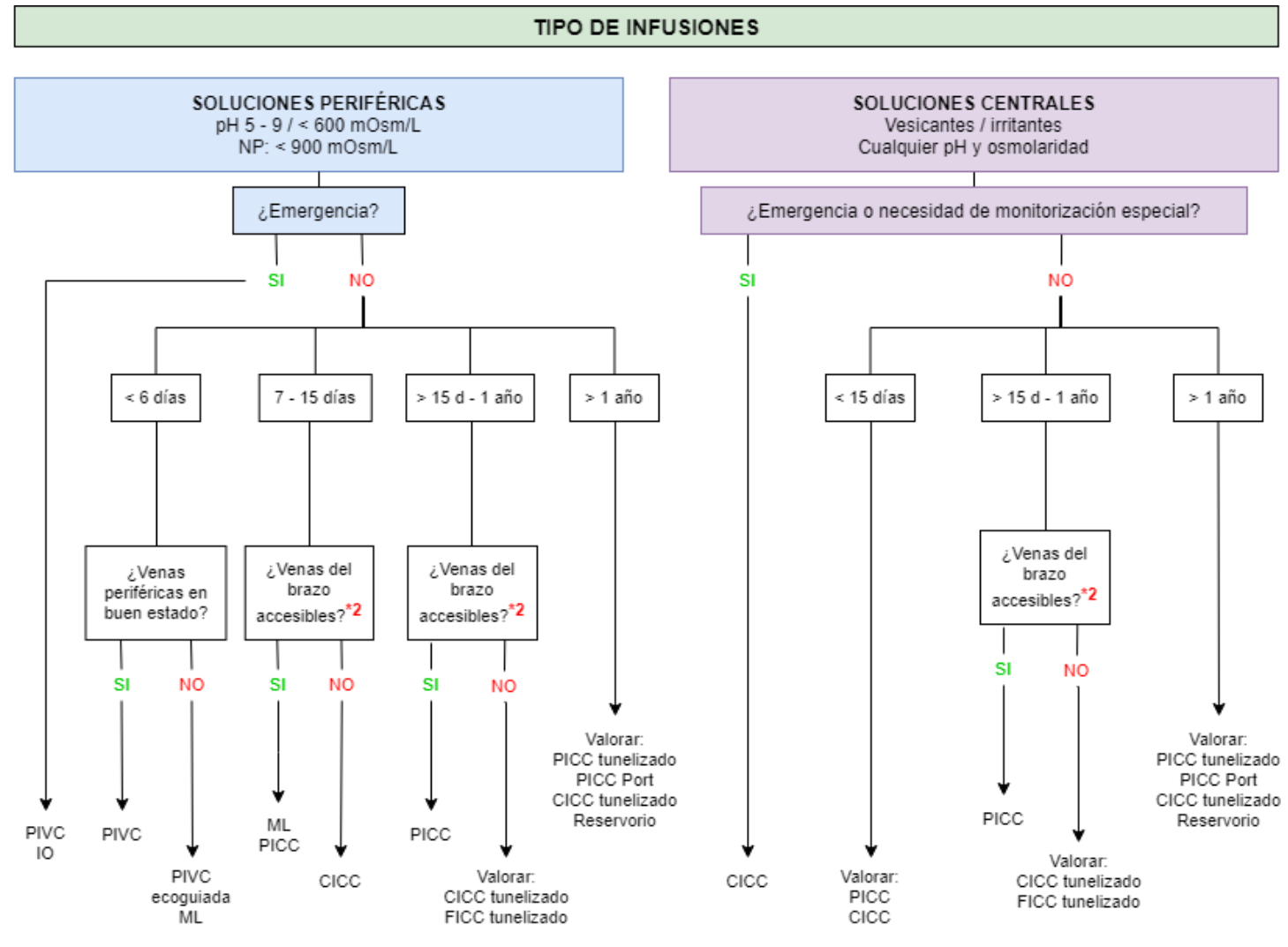
CVP: Catéter Venoso Periférico; mOsm: miliosmoles; L: litros; cm: centímetros; CVC: Catéter Venoso Central; PICC: *Peripheral Insertion Central Catheter* o catéter venoso central de acceso periférico.

Fuente: *Elaboración propia a partir de (2,13,14,18,19,34).*

Anexo II: Algoritmo de elección de catéteres venosos



Fuente: Adaptación de (12,13).



* Considerar la selección de dispositivos:

- Necesidades de monitorización y extracción de sangre
- Patologías y estado HD del paciente. Evitar MMSS si daño renal grado 3b o superior
- N° de luces necesarias
- Dispositivos disponibles en el centro
- Preferencias del paciente y capacidad de autocuidado
- Preferencia MSD antes que el izquierdo

^{*2} Venas del brazo accesibles:
Basilica → braquiales → cefálica

ABREVIATURAS

CICC: Catéter central de inserción central
FICC: Catéter central de inserción femoral
HD: estado hemodinámico
IO: Dispositivo Intraóseo
NP: Nutrición Parenteral
ML: Midline
MMSS: miembros superiores
MSD: miembro superior derecho
PICC: Catéter central de inserción periférica
PIVC: Cánula IV periférica corta

Anexo III: Variables de estudio

VARIABLES	DIMENSIONES	TIPO	MEDICIÓN
SOCIODEMOGRÁFICAS	Sexo	Cualitativa nominal	Hombre/mujer
	Edad	Cuantitativa continua	Años
ANTROPOMÉTRICAS	Peso	Cuantitativa continua	kg
	Talla	Cuantitativa continua	m
	IMC	Cuantitativa continua	kg/m ²
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL		Cualitativa nominal	Según CIE-9
NIVEL DE GRAVEDAD		Cuantitativa discreta	Según APACHE II (Anexo IV)
ESTANCIA EN UCI		Cuantitativa discreta	Días
MORTALIDAD	Mortalidad en UCI	Cualitativa nominal	Sí/no
	Mortalidad tardía	Cualitativa nominal	Sí/no
DATOS RELACIONADOS CON EL DAV	Tipo de DAV	Cualitativa	Tipo: CVP, Midline, CVC, PICC Medicación a infundir
		Cuantitativa	Calibre: G o Fr Longitud: cm Número de luces
	Lugar de inserción del DAV	Cualitativa nominal	Según Tabla IV Tunelizado: sí/no
	Complicaciones relacionadas con el DAV	Cualitativa nominal	Flebitis, extravasación, infiltración, bacteriemia relacionada con el catéter, infección del punto de entrada, desplazamiento del catéter, trombosis, oclusión, rotura del dispositivo
DATOS RELACIONADOS CON LA INSERCIÓN DEL DAV	Motivo de inserción	Cualitativa nominal	Administración de fármacos en bolos, en perfusión intermitente, en perfusión continua; de hemoderivados; de contrastes; de nutrición parenteral; monitorización invasiva; múltiples extracciones sanguíneas
	Decisión de la inserción	Cualitativa nominal	Facultativo/a, enfermera/o
	Decisión consensuada	Cualitativa nominal	Sí/no
	Uso del algoritmo	Cualitativa nominal	Sí/no
	Idoneidad del DAV	Cualitativa nominal	Sí/no
	Fecha de inserción	Cuantitativa continua	Día/mes/año
	Turno en el que se insertó	Cualitativa nominal	Mañana/tarde/noche
	Inserción guiada por ultrasonidos	Cualitativa nominal	Sí/no
	Disponibilidad de material en la unidad	Cualitativa nominal	Sí/no
	Categoría profesional del insertador	Cualitativa nominal	Facultativo/a, enfermera/o
Años de experiencia en UCI del insertador	Cuantitativa discreta	Años	
DATOS RELACIONADOS CON LA RETIRADA DEL DAV	Tiempo de permanencia del DAV	Cuantitativa discreta	Días
	Fecha de retirada del DAV	Cuantitativa continua	Día/mes/año
	Turno en el que se retiró	Cualitativa nominal	Mañana/tarde/noche
	Motivo de retirada	Cualitativa nominal	Finalización del tratamiento, lectura errónea de la monitorización invasiva, extracción accidental, flebitis, extravasación, infiltración, bacteriemia relacionada con el catéter, infección del punto de entrada, desplazamientos del catéter, trombosis, oclusión, rotura del dispositivo, dolor, enrojecimiento de la zona de punción
HISTORIA PREVIA DE DAV Y COMPLICACIONES	Antecedentes de DAV	Cualitativa nominal	Sí/no
	Historia previa de complicaciones	Cualitativa nominal	Trombosis, alteración de la coagulación, flebitis, bacteriemia
CARGA DE TRABAJO ENFERMERA		Cuantitativa discreta	Según NEMS (Anexo VII)

kg: kilogramos; m: metros; IMC: índice de masa corporal; CIE-9: Clasificación Internacional de Enfermedades 9ª edición; APACHE II: *The Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; DAV: Dispositivo de Acceso Vascular; CVP: Catéter Venoso Periférico; CVC: Catéter Venoso Central; PICC: *Peripheral Insertion Central Catheter* o catéter venoso central de acceso periférico; G: Gauges; Fr: French; cm: centímetros; NEMS: *Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score*.

Fuente: Elaboración propia.

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS
Paula Buayo López

Anexo IV: Sistema de valoración de la gravedad APACHE II

Puntuación APACHE II									
APS	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Tª rectal (°C)	> 40,9	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	< 30
Pres. arterial media	> 159	130-159	110-129		70-109		50-69		< 50
Frec. cardíaca	> 179	140-179	110-129		70-109		55-69	40-54	< 40
Frec. respiratoria	> 49	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		< 6
Oxigenación: Si FIO ₂ ≥ 0.5 (AaDO ₂) Si FIO ₂ ≤ 0.5 (paO ₂)	> 499	350-499	200-349		< 200				
pH arterial	> 7,69	7,60-7,69		7,50-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Na plasmático (mmol/l)	> 179	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	< 111
K plasmático (mmol/l)	> 6,9	6,0-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3,0-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creatinina * (mg/dl)	> 3,4	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		< 0,6		
Hematocrito (%)	> 59,9		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Leucocitos (x 1000)	> 39,9		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1
Suma de puntos APS									
Total APS									
15 - GCS									
EDAD	Puntuación	ENFERMEDAD CRÓNICA		Puntos APS (A)	Puntos GCS (B)	Puntos Edad (C)	Puntos enfermedad previa (D)		
≤ 44	0	Postoperatorio programado	2						
45 - 54	2	Postoperatorio urgente o Médico	5	Total Puntos APACHE II (A+B+C+D)					
55 - 64	3			Enfermedad crónica:					
65 - 74	5			Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático					
≥ 75	6			Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NYHA)					
				Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar					
				Renal: diálisis crónica					
				Inmunocomprometido: tratamiento inmunosupresor inmunodeficiencia crónicos					

* Creatinina: Doble puntuación si FRA

APACHE II: *The Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*; APS: *Acute Physiology Score*; Tª: temperatura; Pres.: presión; Frec.: frecuencia; FIO₂: fracción de oxígeno inspirado; AaDO₂: gradiente alveolo – arterial de oxígeno; paO₂: presión arterial de oxígeno; Na: sodio; mmol: milimoles; l: litros; K: potasio; mg: miligramos; dl: decilitros; GCS: *Glasgow Coma Scale*; NYHA: *New York Heart Association*; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FRA: fracaso renal agudo.

Fuente: Reig Valero R. Valoración de la gravedad de la sepsis grave (63).

La interpretación de la puntuación total obtenida en el APACHE II nos facilita una estimación de la mortalidad del paciente (**Tabla VIII**).

Tabla VIII: Interpretación de la escala de gravedad APACHE II

PUNTUACIÓN	MORTALIDAD ESTIMADA (%)
0 – 4	4
5 – 9	8
10 – 14	15
15 – 19	25
20 – 24	40
25 – 29	55
30 – 34	75
> 34	85

Fuente: Adaptación de (64).

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buayo López

Anexo V: Lista de fármacos vesicantes no citotóxicos

GRUPO FARMACOLÓGICO	MEDICAMENTO	pH	OSMOLARIDAD	CLASIFICACIÓN INS (*)
Antimicrobianos	Aciclovir	10,5 – 11,6	500 mg 342 – 316 mOsm/kg en 50 – 100 mL de NaCl 0,9%	Amarillo
	Clorhidrato de vancomicina	2,4 – 5	5 mg/mL en dextrosa al 5% – 249 mOsm/kg 5 mg/mL en NaCl al 0,9% – 291 mOsm/kg	Amarillo
	Isetionato de pentamidina	4,09 – 5,4	100 mg/mL en agua estéril para inyecciones y dextrosa al 5%, son 160 – 455 mOsm/kg, respectivamente.	Amarillo
Vasopresores/Vasoactivos	Nafcilina sódica	6 – 8,5	485 – 398 mOsm/kg por 3 g disueltos en 50 – 100 mL NaCl 0,9%	Amarillo
	Bitartrato de norepinefrina o noradrenalina	3 – 4,5	Isotónico con NaCl	Rojo
	Clorhidrato de dopamina	2,5 – 5	10 mg/mL (diluyente no especificado) – 277 mOsm/kg	Rojo
	Clorhidrato de epinefrina o adrenalina	2,5 – 5	Solución de 1 mg/mL – 348 mOsm/kg	Rojo
	Dobutamina	2,5 – 5,5	5 mg/mL (fabricante y diluyentes no declarado) – 361 mOsm/kg por depresión del punto de congelación	Rojo
	Fenilefrina	3 – 6,5		Rojo
Fluidos/Electrolitos	Vasopresina	2,5 – 4,5		Rojo
	Bicarbonato sódico	7 – 8,5		Rojo
	Cloruro de calcio	5,5 – 7,5	Solución de cloruro de calcio al 10% – 2050 mOsm/L	Rojo
	Cloruro de sodio ≥ 3%	4,5 – 7	0,9% - 308 mOsm/L 0,45% - 154 mOsm/L ≥ 3% - 839 mOsm/kg 23,4% son 5000 – 80000 mOsm/kg	Rojo
	Dextrosa ≥ 10 a 12,5%	3,5 – 6,5	10% dextrosa – 505 mOsm/L	Amarillo
	Dextrosa ≥ 12,5%	3,5 – 6,5	25% contiene 250 mg de dextrosa por mL; 1250 mOsm/L. 50% contiene 500 mg de dextrosa por mL; 2500 mOsm/L	Rojo
	Gluconato de calcio	6 – 8,2	Solución de gluconato de calcio al 10% – 276 mOsm/kg	Rojo
	Nutrición parenteral > 900 mOsm	Variable	> 950 mOsm/kg	Rojo
Otras medicaciones/soluciones	Potasio ≥ 60 mEq/L	4 – 8	10 mEq/ 100 mL – 200 mOsm/L 20 mEq/ 100 mL – 400 mOsm/L 30 mEq/ 100 mL – 601 mOsm/L 40 mEq/ 100 mL – 799 mOsm/L ≥ 60 mEq/mL – 763 mOsm/L	Amarillo
	Amiodarona	4,08	Producto comercial premezclado a 1,5 mg/mL y 1,8 mg/mL es isotónico	Amarillo
	Clorhidrato de prometazina	4 – 5,5	25 mg/mL – 291 mOsm/kg	Rojo
	Fenitoína sódica	12	500 mg en 50 y 100 mL de NaCl al 0,9% son 336 y 312 mOsm/kg	Rojo
	Fenobarbital sódico	8,5 – 10,5	100 mg en 50 y 100 mL de dextrosa 5% son 296 y 289 mOsm/kg. 100 mg en 50 y 100 mL de NaCl al 0,9% son 325 y 317 mOsm/kg	Amarillo
	Manitol ≥ 20%	4,5 – 7	275 mOsm/L – 1375 mOsm/L (5 – 25% dependiente de concentración)	Amarillo
	Medios de contraste no iónicos	6,8 – 7,7	322 – 844 mOsm	Rojo
	Monocloruro de arginina	5,6	950 mOsm/kg	Amarillo
	Pentobarbital sódico	9 – 10,5		Amarillo

(*) Amarillo: vesicantes asociados con menos informes publicados de extravasación; la información publicada sobre el fármaco y las características de la infusión indican precaución y potencial daño tisular. Rojo: vesicantes bien reconocidos con múltiples citas e informes de daño tisular tras la extravasación.

INS: Infusion Nurses Society; mg: miligramos; mOsm: miliosmoles; kg: kilogramos; NaCl: cloruro sódico; L: litros.

Fuente: adaptación de (65).

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS
Paula Buayo López

Anexo VI: Medicamentos de administración frecuente asociados a flebitis química

GRUPO FARMACOLÓGICO	MEDICAMENTO	pH	OSMOLARIDAD
Analgésicos	Morfina	2,5 – 7	
Antibióticos	Amikacina	6,6 – 6,7	
	Ampicilina sódica	8 - 10	
	Cefalosporinas	8 – 10	368 mOsm/L
	Ciprofloxacino	3,3 – 3,9	
	Clindamicina		
	Cloxacilina	8 – 10	368 mOsm/L
	Eritromicina	6,5 – 7,5	
	Gentamicina	3 – 5,5	
	Imipenem – Cilastatina	8 – 10	368 mOsm/L
	Levofloxacino	4,3 – 5,3	285 – 325 mOsm/L
	Metronidazol		
	Ofloxacino		
	Penicilina	7,5	
	Piperacilina – Tazobactam	8 – 10	368 mOsm/L
	Rifampicina	7,8 – 8,8	
	Trimetoprim – sulfametoxazol	9,5 - 11	
Vancomicina	2,4 – 4,5		
Antiepilépticos	Fenitoína	10 – 12	336 mOsm/L
Antiulcerosos	Omeprazol		
Antivirales	Aciclovir		
	Ganciclovir	9 - 11	
Benzodiazepinas	Diazepam		
Corticoides	Metilprednisolona		
Derivados plasmáticos	Albúmina 20%		
Diuréticos	Furosemida	7,5	
Fluidoterapia	Aminoácidos 15%		
	Cloruro de calcio 10%		2102 mOsm/L
	Suero fisiológico 0,9%	3,5 – 6,5	307 mOsm/L
	Suero glucosado 5%	5 – 6,8	277 mOsm/L
	Suero glucosado 10%		555 mOsm/L
	Suero premezclado		348 mOsm/L
Vasoactivos	Amiodarona	3,5 – 6	
	Dobutamina		
	Dopamina		
	Nitroglicerina		
Nutrición	NPT > 600 mOsm/L		> 600 mOsm/L

mOsm: miliosmoles; L: litros; NPT: nutrición parenteral total

Fuente: Adaptación de (66).

Anexo VII: Escala NEMS

ÍTEM	PUNTUACIÓN
1. Monitorización básica: constantes horarias, cálculo del balance de fluidos	9
2. Medicación intravenosa: en bolo o perfusión continua, no incluyendo fármacos vasoactivos	6
3. Ventilación mecánica: cualquier forma de ventilación mecánica con o sin PEEP, con o sin relajantes musculares	12
4. Cuidados respiratorios suplementarios: ventilación espontánea a través de tubo en T; oxígeno suplementario de cualquier método, excepto si se aplica según ítem 3	3
5. Medicación vasoactiva simple: cualquier tipo de fármaco vasoactivo	7
6. Medicación vasoactiva múltiple: más de un fármaco vasoactivo independientemente del tipo y dosis	12
7. Técnica de diálisis: todas	6
8. Intervenciones específicas en la UCI: como intubación endotraqueal, implante de marcapasos, cardioversión, endoscopia, intervención quirúrgica urgente en las últimas 24 h, lavado gástrico; no se incluyen intervenciones de rutina tales como radiología simple, ecocardiografía, electrocardiografía, canalización de vía venosa o arterial	5
9. Intervenciones específicas fuera de la UCI: como intervención quirúrgica o procedimiento diagnóstico; la intervención/procedimiento está relacionado con la gravedad de la enfermedad del paciente y representa una demanda extra sobre los esfuerzos laborales en la UCI	6
TOTAL	

PEEP: presión positiva al final de la espiración; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos; h: horas.

Fuente: Adaptación de (42).

La interpretación de la puntuación total obtenida del NEMS nos facilita una estimación de la ratio de profesional de enfermería/paciente (**Tabla IX**).

Tabla IX: Interpretación de la escala de carga de trabajo de enfermería NEMS

PUNTUACIÓN	RATIO ESTIMADA PERSONAL DE ENFERMERÍA/PACIENTE	NIVEL DE UCI
< 21	Relación 1:3	Nivel I
21 – 30	Relación 1:2	Nivel II
> 30	Relación 1:1	Nivel III

Fuente: Elaboración propia a partir de (43).

Anexo VIII: Cuaderno de Recogida de Datos

Código del paciente

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**INFORMACIÓN AL INGRESO DEL PACIENTE**

Datos sociodemográficos:

Sexo: Mujer Hombre Edad: años

Datos antropométricos:

Peso: kg Talla: m IMC: kg/m²

Diagnóstico de ingreso (CIE-9) (determinado por el facultativo responsable)

Nivel de gravedad (APACHE II) (determinado por el facultativo responsable)

 puntos

Carga de trabajo enfermera (NEMS) (determinado por la/el enfermera/o responsable)

 puntosAntecedentes de DAV previos: Sí No

Historia previa de complicaciones:

- Trombosis Flebitis
- Alteración de la coagulación Bacteriemia

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR (DAV) ACTUAL

Tipo de DAV: CVP Midline PICC CVC

Calibre: G Fr

Longitud: cm Número de luces:

Lugar de inserción:

MIEMBRO SUPERIOR DERECHO (MSD)		MIEMBRO SUPERIOR IZQUIERDO (MSI)	
Brazo	<input type="checkbox"/> Vena axilar <input type="checkbox"/> Vena cefálica <input type="checkbox"/> Vena basilíca <input type="checkbox"/> Vena braquial	Brazo	<input type="checkbox"/> Vena axilar <input type="checkbox"/> Vena cefálica <input type="checkbox"/> Vena basilíca <input type="checkbox"/> Vena braquial
Región antecubital	<input type="checkbox"/> Vena cefálica <input type="checkbox"/> Vena basilíca <input type="checkbox"/> Vena mediana cefálica <input type="checkbox"/> Vena mediana basilíca	Región antecubital	<input type="checkbox"/> Vena cefálica <input type="checkbox"/> Vena basilíca <input type="checkbox"/> Vena mediana cefálica <input type="checkbox"/> Vena mediana basilíca
Antebrazo	<input type="checkbox"/> Vena radial <input type="checkbox"/> Vena cubital	Antebrazo	<input type="checkbox"/> Vena radial <input type="checkbox"/> Vena cubital
Mano	<input type="checkbox"/> Venas dorsales	Mano	<input type="checkbox"/> Venas dorsales

MIEMBRO INFERIOR DERECHO (MID)	MIEMBRO INFERIOR IZQUIERDO (MII)
<input type="checkbox"/> Vena femoral	<input type="checkbox"/> Vena femoral

CUELLO	TÓRAX
<input type="checkbox"/> Vena yugular derecha <input type="checkbox"/> Vena yugular izquierda	<input type="checkbox"/> Vena subclavia derecha <input type="checkbox"/> Vena subclavia izquierda

Tunelizado: Sí No

Indique los tipos de medicación a administrar: (marque todas las opciones necesarias)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Solo se puede administrar por vía central | <input type="checkbox"/> pH < 5 ó pH > 9 |
| <input type="checkbox"/> Irritante | <input type="checkbox"/> < 600 mOsm/L |
| <input type="checkbox"/> Vesicante | <input type="checkbox"/> > 600 mOsm/L |
| <input type="checkbox"/> pH 5 – 9 | <input type="checkbox"/> Nutrición parenteral < 900 mOsm/L |

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Bujo López

INFORMACIÓN DE LA TÉCNICA DE INSERCIÓN

Fecha: ____/____/____

Hora:

Personal insertador:

Facultativo/a

Enfermera/o

Años de experiencia en UCI del personal insertador: años

Uso de ultrasonidos para la inserción: Sí No

Disponibilidad de material en la unidad: Sí No

(existencia de stock necesario para la elección y canalización del DAV adecuado)

Motivo de inserción: (marque todas las opciones necesarias)

- Administración de fármacos en bolos y/o en perfusión intermitente
- Administración de fármacos en perfusión continua
- Administración de hemoderivados
- Administración de contraste
- Administración de nutrición parenteral
- Monitorización especial
- Múltiples extracciones sanguíneas

Uso del algoritmo en la elección del DAV: Sí No

Decisión consensuada con el equipo: Sí No

En caso de seleccionar "NO", ¿quién lo decidió?

Facultativo/a

Enfermera/o

¿Es adecuado el DAV insertado? Sí No

DATOS POSTERIORES DEL DAV

Complicaciones: (marque todas las opciones necesarias)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Flebitis | <input type="checkbox"/> Desplazamiento del catéter |
| <input type="checkbox"/> Extravasación | <input type="checkbox"/> Trombosis |
| <input type="checkbox"/> Infiltración | <input type="checkbox"/> Oclusión |
| <input type="checkbox"/> Infección del punto de entrada | <input type="checkbox"/> Rotura del dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Bacteriemia relacionada con el catéter | |

¿Se ha retirado el dispositivo? Sí No

Fecha: ____/____/____

Hora: Tiempo de permanencia del DAV: días

Motivo de retirada: (marque todas las opciones necesarias)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Finalización del tratamiento | <input type="checkbox"/> Infección del punto de entrada |
| <input type="checkbox"/> Lectura errónea de la monitorización invasiva | <input type="checkbox"/> Desplazamiento del catéter |
| <input type="checkbox"/> Extracción accidental | <input type="checkbox"/> Trombosis |
| <input type="checkbox"/> Flebitis | <input type="checkbox"/> Oclusión |
| <input type="checkbox"/> Extravasación | <input type="checkbox"/> Rotura del dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Infiltración | <input type="checkbox"/> Dolor |
| <input type="checkbox"/> Bacteriemia relacionada con el catéter | <input type="checkbox"/> Enrojecimiento zona de punción |

Duración de la estancia en UCI del paciente: días¿El paciente ha fallecido en UCI? Sí No¿El paciente ha fallecido posteriormente? Sí No

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Anexo IX: Carta de presentación de documentación a la Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Paula Buyo López

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI do SERGAS

Promotor:

[REDACTED]

MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudo observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Investigador principal: Paula Buyo López

Centros: Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña, Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol e Complexo Hospitalario Universitario de Santiago

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

12/04/2021

Sinatura: Paula Buyo López

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

Anexo X: Autorización del Jefe/a de Servicio**AUTORIZACIÓN JEFE/A DE SERVICIO**

Código de Protocolo del Ensayo:

Dr/Dra _____, como Jefe/a de Servicio de _____, DECLARO que:

- Conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación “Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde”.
- El investigador principal, así como el resto del equipo, reúne las características de competencia y metodología necesarias para realizar el ensayo clínico y el Servicio está organizado de forma que puede acoger la realización del ensayo sin perjudicar las obligaciones asistenciales.

Por tanto,

AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo

NO AUTORIZO la realización del mismo en el Servicio que dirijo por los siguientes motivos:

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo. Dr/Dra _____

Anexo XI: Autorización do Xefe/a de Servizo**AUTORIZACIÓN XEFE/A DE SERVIZO**

Código de Protocolo do Ensaio:

Dr/Dra _____, como Xefe/a de Servizo de _____, DECLARO que:

- Coñezo canta documentación dá base ao proxecto de investigación “Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde”.
- O investigador principal, así como o resto do equipo, reúne as características de competencia e metodoloxía necesarias para realizar o ensaio clínico e o Servizo está organizado de forma que pode acoller a realización do ensaio sen prexudicar as obrigacións asistenciais.

Por tanto,

AUTORIZO a realización do mesmo no Servizo que dirixo

NON AUTORIZO a realización do mesmo no Servizo que dirixo polos seguintes motivos:

En _____, a ____ de _____ de _____

Fdo. Dr/Dra _____

Anexo XII: Compromiso del Investigador Principal**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Dña. Paula Buyo López, estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:
Título: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.
- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a ____ de _____ del _____

Fdo. Paula Buyo López

Anexo XIII: Compromiso del Investigador Colaborador**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR**

D/Dña. _____

Servicio: _____

Centro: _____

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio:
Título: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.
- ✓ Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo.
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

En _____, a ____ de _____ del _____

Fdo. _____

Anexo XIV: Compromiso do Investigador Colaborador**COMPROMISO DO INVESTIGADOR COLABORADOR**

D/Dña. _____

Servizo: _____

Centro: _____

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo:
Título: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicábeis a este tipo de estudos de investigación.
- ✓ Que participará como investigador colaborador no mesmo.
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin con outras tarefas profesionais asignadas.
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último.
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicábeis, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización.

En _____, a ____ de _____ de _____

Asdo. _____

Anexo XV: Hoja de información al/la participante adulto/a**HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Paula Buyo López

CENTROS: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y Complejo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS).

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia (CEImG).

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio de investigación es determinar si a través del uso de una herramienta utilizada para seleccionar adecuadamente un acceso vascular se consigue disminuir las complicaciones relacionadas con el mismo.

De este manera, también conseguiríamos saber si se relaciona con una disminución de la estancia en el hospital y de la mortalidad, y si aumenta la durabilidad de los accesos vasculares.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted es invitado a participar porque cumple con los criterios necesarios: está ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos de los centros participantes (CHUAC, CHUF, CHUS) y es portador de un dispositivo de acceso vascular.

¿En que consiste mi participación?

Usted, como participante, no deberá realizar ningún tipo de actividad. En el momento en el que le pongan algún dispositivo de acceso venoso, un investigador colaborador será el encargado de realizar una recogida de datos relacionados con ese dispositivo a través de un cuestionario y otros datos personales que figuran en su Historia Clínica. Este cuestionario se irá rellenando pasado el tiempo y cuando aparezcan algún tipo de complicaciones o se retire el dispositivo. Así mismo, a su alta a otra unidad de hospitalización, volverá a realizarse el cuestionario y/o acceder a su Historia para recoger datos sobre algún tipo de complicación del dispositivo.

Por lo tanto, mediante la firma de este documento, usted autoriza la realización del cuestionario y el acceso a su Historia Clínica para la recogida de datos y a que se utilicen todos los datos obtenidos para llevar a cabo la investigación.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la practica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre si el uso de una herramienta para la selección correcta del acceso vascular disminuye la aparición de complicaciones. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y la Ley Orgánica 03/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo **seudonimizados (codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de tal manera que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. En el caso de que de los resultados en el estudio se deriven productos comerciales o patentes, Ud. tampoco participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con la investigadora principal, Paula Buyo López en el teléfono ***** y/o correo electrónico *****@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo XVI: Folla de información ao/á participante adulto/a

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Paula Buyo López

CENTROS: Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) y Complexo Hospitalario Universitario de Santiago (CHUS).

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CEImG).

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cós profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo de investigación é determinar se a través do uso dunha ferramenta utilizada para seleccionar adecuadamente un acceso vascular conséguese diminuír as complicacións relacionadas co mesmo.

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

De este xeito, tamén conseguiríamos saber si se relaciona cunha diminución da estancia no hospital e da mortalidade, e se aumenta a durabilidade dos accesos vasculares.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque cumpre cos criterios necesarios: está ingresado nunha Unidade de Coidados Intensivos dos centros participantes (CHUAC, CHUF, CHUS) e é portador dun dispositivo de acceso vascular.

En que consiste a miña participación?

Vostede, como participante, non deberá realizar ningún tipo de actividade. No momento no que lle poñan algún dispositivo de acceso venoso, un investigador colaborador será o encargado de realizar unha recollida de datos relacionados con ese dispositivo a través dun cuestionario e outros datos persoais que figuran na súa Historia Clínica. Este cuestionario irase cubrindo pasado o tempo e cando aparezcan algún tipo de complicacións ou se retire o dispositivo. Así mesmo, a súa alta, volverá a realizarse o cuestionario e/ou acceder a súa Historia para recoller datos sobre algún tipo de complicación do dispositivo.

Polo tanto, mediante a firma deste documento, vostede autoriza a realización do cuestionario e o acceso a súa Historia Clínica para a recollida de datos e a que se utilicen todos os datos obtidos para levar a cabo a investigación.

Que molestias ou inconvenientes ten?

A súa participación non implica molestias adicionais as da practica asistencial habitual.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre se o uso dunha ferramenta para a selección correcta do acceso vascular diminúe a aparición de complicacións. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016), a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente, a Lei 14/2007 de Investigación Biomédica e a Lei Orgánica 03/2018 de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo **seudonimizados (codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que rexe o tratamento de datos de persoas, outórgalle dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos seus datos. Tamén pode solicitar unha copia dos mesmos ou que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Así mesmo, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos, cando considere que algún dos seus dereitos non foi respetado.

So o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos no estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados anónimos para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vd. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. No caso de que dos resultados no estudo se deriven produtos comerciais ou patentes, Vd. tampouco participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar coa investigadora principal, Paula Buyo López no teléfono ***** e/ou enderezo electrónico *****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración.

Anexo XVII: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación

CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.

Yo, _____, con DNI _____, manifiesto que:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el equipo investigador y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
 - Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
 - Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- De forma opcional, requiero recibir información sobre el proyecto, así como los resultados antes de que éste se haga público.

Al terminar el estudio, acepto que mis DATOS sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Anexo XVIII: Documento de consentimiento para a participación nun estudo de investigación

CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.

Eu, _____, con DNI _____, manifesto que:

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar co equipo investigador e facer toda as preguntas sobre o estudo necesarias.
 - Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
 - Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.
- De forma opcional, requiro recibir información sobre o proxecto, así como os resultados antes de que éste se faga público.

Ao rematar o estudo, acepto que os meus DATOS sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante

Asinado.: O/a investigador/a

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Firma:

Firma:

Data:

Data:

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Anexo XIX: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación

CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.

Yo, _____, con DNI _____, representante legal de _____ con DNI _____ manifiesto que:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con el equipo investigador y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

De forma opcional, requiero recibir información sobre el proyecto, así como los resultados antes de que éste se haga público.

Al terminar el estudio, acepto que sus DATOS sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la representante legal

Fdo.: El/la investigador/a

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Anexo XX: Documento de consentimiento para representante legal para a participación nun estudo de investigación

CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.

Eu, _____, con DNI _____, representante legal de _____ con DNI _____ manifesto que:

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar co equipo investigador e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

De forma opcional, requiro recibir información sobre o proxecto, así como os resultados antes de que éste se faga público.

Ao rematar o estudo, acepto que os seus DATOS sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal

Asinado.: O/a investigador/a

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Firma:

Firma:

Data:

Data:

Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en UCI del SERGAS

Paula Buyo López

Anexo XXI: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación para el profesional

CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de una correcta elección del acceso vascular para la reducción de complicaciones relacionadas con la cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos del Servizo Galego de Saúde.

Yo, _____, con DNI _____, manifiesto que:

- Conozco la existencia del estudio, pude conversar con el equipo investigador y hacer todas las preguntas sobre él.
 - Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
 - Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- De forma opcional, requiero recibir información sobre el proyecto, así como los resultados antes de que éste se haga público.

Al terminar el estudio, acepto que mis DATOS sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a

Nombre y apellidos: _____

Nombre y apellidos: _____

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Anexo XXII: Documento de consentimento para a participación nun estudo de investigación para o profesional

CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia dunha correcta elección do acceso vascular para a redución de complicacións relacionadas coa cateterización venosa en pacientes ingresados en Unidades de Coidados Intensivos do Servizo Galego de Saúde.

Eu, _____, con DNI _____, manifesto que:

- Coñezo a existencia do estudo, puiden conversar co equipo investigador e facer toda as preguntas sobre el.
 - Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podó retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
 - Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
 - Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.
- De forma opcional, requiro recibir información sobre o proxecto, así como os resultados antes de que éste se faga público.

Ao rematar o estudo, acepto que os meus DATOS sexan:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante

Asinado.: O/a investigador/a

Nome e apelidos: _____

Nome e apelidos: _____

Firma:

Firma:

Data:

Data: