



**TRABAJO FIN DE MÁSTER**  
**Curso Académico 2013-2014**

**Canalización de catéteres centrales de  
inserción periférica con electrocardiograma  
intracavitario en cuidados intensivos  
pediátricos**

**Francisco Javier Rodríguez Costa**

**16-Junio-2014**

**Director del Trabajo Fin de Máster:  
Don Salvador Pita Fernández**

## INDICE

|  |    |
|--|----|
| INDICE.....  | 3  |
| ÍNDICE DE ABREVIATURAS .....   | 5  |
| RESUMEN.....   | 6  |
| 1. INTRODUCCIÓN .....  | 9  |
| 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....                                   | 11 |
| 3. OBJETIVOS .....   | 12 |
| 4. MATERIAL Y MÉTODOS .....  | 12 |
| 4.1.  Ámbito de estudio .....  | 12 |
| 4.2.  Período de estudio.....  | 13 |
| 4.3.  Tipo de estudio .....  | 13 |
| 4.4.  Criterios de inclusión.....                                    | 13 |
| 4.5.  Criterios de exclusión.....                                    | 13 |
| 4.6.  Variables del estudio.....                                     | 14 |
| 4.6.1.  Variables de identificación.....                             | 14 |
| 4.6.2.  Variables asociadas al ingreso.....                          | 14 |
| 4.6.3.  Variables que dificultan la inserción de PICC.....           | 14 |
| 4.6.4.  Variables electrocardiográficas .....                        | 15 |
| 4.6.5.  Variables del estudio radiológico.....                       | 15 |
| 4.6.6.  Parámetros analíticos y constantes vitales .....             | 15 |
| 4.6.7.  Variables del catéter.....                                   | 15 |
| 4.6.8.  Score de severidad. ANEXO .....                              | 16 |
| 4.7.  Justificación del tamaño muestral .....                        | 16 |
| 4.8.  Análisis estadístico .....                                     | 16 |
| 4.9.  Mediciones.....  | 16 |
| 4.10.  Protocolo utilización Electrocardiograma intracavitario ..... | 17 |
| 5. ASPECTOS ÉTICO LEGALES.....                                       | 18 |
| 5.1.  Consentimiento informado del paciente y/o tutores legales..... | 19 |
| 5.2.  Autorización del Comité de Ética .....                         | 19 |
| 6. CRONOGRAMA.....   | 19 |

|  |    |
|--|----|
| 7. MEMORIA ECONÓMICA .....   | 19 |
| 8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO .....  | 21 |
| 8.1. Sesgos de selección .....   | 21 |
| 8.2. Sesgos de información. ....   | 21 |
| 8.3. Sesgos de confusión.....  | 22 |
| 9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR .....   | 22 |
| 10. BIBLIOGRAFÍA .....   | 23 |
| 11. ANEXOS .....   | 25 |
| ANEXO 1: Electrocardiograma intracavitario .....   | 25 |
| ANEXO 2: Escala de flebitis .....  | 30 |
| ANEXO 3: Escala PRISM .....  | 31 |
| ANEXO 4: Cuaderno Recogida de Datos .....  | 33 |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS: hoja de información al paciente /<br>consentimiento informado ..... | 36 |

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

|               |  |
|---------------|--|
| <b>AD</b>     | AURÍCULA DERECHA                                 |
| <b>CHUAC</b>  | COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA     |
| <b>CRD</b>    | CUADERNO RECOGIDA DATOS                          |
| <b>EKG</b>    | ELECTROCARDIOGRAMA                               |
| <b>ETE</b>    | ECOGRAFÍA TRANSESOFÁGICA                         |
| <b>ETT</b>    | ECOGRAFÍA TRAANSTORÁCICA                         |
| <b>IC-EKG</b> | ELECTROCARDIOGRAAMA INTRACAVITARIO               |
| <b>NPT</b>    | NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL                       |
| <b>O2</b>     | OXÍGENO  |
| <b>PaO2</b>   | PRESIÓN ARTEERIAL OXÍGENO                        |
| <b>PaCO2</b>  | PRESIÓN ARTERIAL DE CO2                          |
| <b>PAD</b>    | PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA                      |
| <b>PAM</b>    | PRESIÓN ARTERIAL MEDIA                           |
| <b>PAS</b>    | PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA                       |
| <b>PICC</b>   | CATÉTER CENTRAL INSERCIÓN PERIFÉRICA             |
| <b>PICCs</b>  | CATÉTERES CENTRALES INSERCIÓN PERIFÉRICA         |
| <b>RNAO</b>   | REGISTERED NURSES ASSOCIATON OF ONTARIO          |
| <b>RX</b>     | RADIOGRAFÍA                                      |
| <b>SSF</b>    | SUERO SALINO FISIOLÓGICO                         |
| <b>TMS</b>    | TÉCNICA MICROSELDINGER                           |
| <b>TP/TPT</b> | TIEMPO PROTROMBINA/TIEMPO PARCIAL TROMBOPLASTINA |
| <b>UCIP</b>   | UNIDAD CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICA            |

## **RESUMEN**

### **Introducción**

El método del electrocardiograma intracavitario (IC-EKG), es un sistema de guía para la inserción de catéteres centrales, que proporciona información en tiempo real de la localización de la punta del catéter usando la actividad eléctrica del corazón. Sustituye a la fluoroscopia y a la radiografía de tórax (Rx) como método preferente para la localizar la punta del catéter.

### **Objetivos**

El objetivo principal de este estudio, es determinar la concordancia entre el método electrocardiográfico y el control radiológico.

Los objetivos secundarios son determinar la validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) del electrocardiograma para la ubicación correcta del catéter, utilizando como prueba oro el estudio radiológico y determinar las variables asociadas a la discordancia.

### **Metodología**

Estudio observacional de prevalencia. El ámbito de estudio es la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC). El tamaño de la muestra es de 89 pacientes. Se excluirán aquellos pacientes con fibrilación o flúter auricular, ausencia de onda P y marcapasos.

### **Discusión**

El sistema IC-EKG es sencillo, coste-efectivo, inocuo y fácil de aplicar por personal de enfermería pero requiere entrenamiento específico y una curva de aprendizaje. Es un sistema portátil que elimina la radiación de la radiografía y la necesidad de una sala dedicada de fluoroscopia. Además,

disminuyen las complicaciones posteriores asociadas a una posición anómala de la punta del catéter.

### **Palabras clave**

Electrocardiograma intracavitario, catéter central de inserción periférica, PICC, onda P

### **ABSTRACT**

#### **Introduction**

The method of intracavitary electrocardiogram (IC-ECG) is a guidance system for insertion of central catheters, providing real-time information on the location of the catheter tip using the electrical activity of the heart.

#### **Objectives**

The main objective of this study is to determine the correlation between the electrocardiographic and radiological control method.

Secondary objectives are to determine the validity (sensitivity and specificity) and security (predictive values) of the electrocardiogram to the correct location of the catheter using gold as the radiological study test and identify variables associated with disagreement.

#### **Material and method**

Observational study of prevalence. The field of study is the Pediatric Intensive Care Unit of Hospital Universitario A Coruña.

The sample size is 89 patients. Patients with atrial fibrillation or flutter, no P wave and pacemakers are excluded.

#### **Discussion**

The IC-EKG system is simple, cost-effective, safe and easy to apply for nursing staff but requires specific training and a learning curve. It is a portable system that eliminates the X-ray radiation and the need for a

dedicated fluoroscopy room. Furthermore, subsequent decrease complications associated with an abnormal position of the catheter tip.

### **Key Words**

Intracavitary electrocardiogram, peripherally inserted central catheter, PICC, P wave

### **RESUMO**

O método de electrocardiograma intracavitario (IC-ECG) é un sistema de orientación para a inserción de catéteres centrais, que proporciona información en tempo real sobre a situación da punta dos catéteres pola actividade eléctrica do corazón. Substitúe á fluoroscopia e á radiografía (Rx), como o método preferido para a localización da punta do catéter.

### **Obxectivos**

O principal obxectivo deste estudo é determinar a correlación entre o método eletrocardiográfico e o radiolóxico.

Os obxectivos secundarios son determinar a validez (sensibilidade e especificidade) e seguridade (valor predictivo) do eletrocardiograma para o posicionamento correcto dos catéteres usando como proba ouro o estudo radiolóxico e identificar as variables asociadas coa discordancia.

### **Material e método**

Estudo observacional de prevalencia. O campo de estudo é a Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) do Hospital Universitario A Coruña (CHUAC). O tamaño da mostra é de 89 pacientes. Os pacientes con fibrilación ou flutter atrial, sen onda P e marcapasos son excluídos.

### **Discusión**

O sistema de IC-EKG é simple, seguro, custo-efectivo e doado de aplicar para o persoal de enfermería, pero require adestramento específico e unha curva de aprendizaxe. É un sistema portátil que elimina a radiación

do control radiolóxico e a necesidade dunha sala dedicada de fluoroscopia. Ademais, as complicacións posteriores asociadas a un posicionamento anormal da punta dos catéteres diminúen.

### **Palabras clave**

Electrocardiograma intracavitario, catéter central de inserción periférica, PICC, onda P.

## **1. INTRODUCCIÓN**

El Catéter Central de Inserción Periférica (PICC) es un tubo largo, fino y flexible diseñado para transportar soluciones endovenosas desde un acceso venoso periférico hasta la vena Cava. Su uso está indicado para la administración de soluciones irritantes o vesicantes, Nutrición Parenteral Total (NPT), hemoderivados, soluciones hiperosmolares, extracción repetida de muestras sanguíneas o cuando existe dificultad en la canalización de accesos venosos periféricos. El implante de PICC, es una técnica enfermera.

El PICC se canaliza con Técnica Micoseldinger (TMS) ecoguiada. Esta técnica, nos permite el implante de un PICC de grueso calibre en la vena Cava partiendo de una punción en una vena periférica de pequeño calibre con una aguja de micropunción que minimiza el daño endotelial. La ecografía, nos permite optimizar el lugar de punción y minimizar los daños en tejidos adyacentes al vaso que vamos a canalizar.

La localización de la punta del catéter con el método del electrocardiograma intracavitario (IC-EKG) nos proporciona información en tiempo real sobre la colocación del extremo del catéter usando la actividad eléctrica del corazón. Este sistema puede ser utilizado también

para canalizar catéteres venosos centrales (CVC), catéteres hemodiálisis y cámaras implantables.

El electrocardiograma intracavitario (ANEXO 1) sustituye a la ecografía transtorácica (ETT), a la ecografía transesofágica (ETE), a la fluoroscopia y a la radiografía de tórax (Rx) como método para verificar la localización de la punta del catéter. Es un método cómodo, inocuo, costo-efectivo, seguro y preciso.

Este sistema, se basa en los cambios electrocardiográficos que se producen durante el avance del PICC hacia la vena Cava y que se visualizan y registran en un sistema denominado Nautilus®. Paralelamente a este avance, la onda P del electrocardiograma (EKG) varía de amplitud. Sabemos, que cuando esta amplitud es máxima, la punta del catéter está en su posición ideal (tercio distal de la vena Cava) y que cuando esta misma onda P se hace negativa, el catéter pasa la vena Cava entrando en la aurícula derecha perdiendo su posición ideal.

Es fundamental que la punta del catéter se posicione correctamente. Una posición inadecuada puede traducirse en complicaciones tales como: trombosis, erosión, desplazamientos y retracciones con los movimientos del cuello o aumento de la presión intratorácica.

La única contraindicación para la utilización del método IC-EKG es la dificultad en la identificación de la onda P de serie en un electrocardiograma de superficie aunque este tipo de pacientes son fácilmente identificados antes del procedimiento, y se conocen otros métodos de posicionamiento de la punta del catéter. Cuando se trata de la inserción de PICC, éste sistema, prácticamente no tiene riesgo de falsos positivos.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La realización de los estudios radiológicos, podría eliminarse si la validez del electrocardiograma como prueba de ubicación del catéter fuese adecuada. Esto, supone un gran avance, tanto en costes económicos como en salud para los pacientes. Se elimina la necesidad de tener una sala dedicada de fluoroscopia o de rayos. Al mismo tiempo, se limitan los costes asociados al traslado de pacientes por diversos servicios del centro hospitalario.

Este sistema, no precisa control radiológico, por lo que también puede ser utilizado en embarazadas o pacientes que por su patología o estado de salud no pueden recibir radiación. Esto, supone un gran avance frente a los métodos de verificación de la punta de catéteres habituales. Se elimina la necesidad de realizar en el post-procedimiento radiografía (Rx) de tórax, siempre y cuando no haya ningún riesgo de daño pleuropulmonar a ser descartado.

El IC-EKG, es un sistema totalmente portátil. Es otro de sus puntos fuertes, ya que puede utilizarse en pacientes que por su estado no pueden ser trasladados al servicio de radiología vascular. Puede ser colocado por personal de enfermería a pie de cama del paciente.

El electrocardiograma intracavitario, es un sistema tan exacto como la fluoroscopia para la canalización de PICCs. Además, es sencillo, accesible, rápido, barato y seguro.

La posición de la punta de un acceso venoso central es de vital importancia y debe ser verificada antes de iniciar la infusión. Los métodos intraprocedimiento, para la verificación de la ubicación de la punta son preferibles, ya que evitan los riesgos, los retrasos y los costes de reposicionamiento de la punta del catéter.

A pesar de la creciente utilización de este dispositivo en España y otros países, no existen estudios en el paciente pediátrico, por lo que es necesario estudiar la variabilidad existente en este grupo de pacientes.

En conclusión, crece la evidencia de que el método de IC-EKG puede ser una alternativa válida y rentable para el control radiológico estándar de la ubicación de la punta de cualquier dispositivo de acceso venoso central, y que será convertido rápidamente en el método preferencial para confirmar la posición de la punta durante la inserción del PICC.

### **3. OBJETIVOS**

- a. Determinar la concordancia entre el estudio electrocardiográfico y radiológico para la ubicación adecuada de la punta del catéter Central de Inserción periférica en niños ingresados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos
- b. Determinar la validez (sensibilidad y especificidad) y seguridad (valores predictivos) del electrocardiograma para la ubicación correcta del catéter utilizando como prueba oro el estudio radiológico
- c. Determinar las variables asociadas a la discordancia.

### **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **4.1. Ámbito de estudio**

Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC)

## **4.2. Período de estudio**

Febrero 2014 a Abril 2015

## **4.3. Tipo de estudio**

Estudio observacional de prevalencia

## **4.4. Criterios de inclusión**

4.4.1. Niños ingresados en la Unidad de Cuidados intensivos Pediátricos del CHUAC susceptibles de recibir terapia intravenosa mediante PICC de acuerdo a las guías de práctica clínica de Registered Nurses Association of Ontario (RNAO):

- a. Administración soluciones  $\text{pH} < 5$  ó  $> 9$
- b. Fármacos de osmolaridad  $> 600 \text{ mosml/Lit}$
- c. Nutrición Parenteral que contienen el 10% de glucosa o el 5% de aminoácidos
- d. Fármacos vesicantes y/o irritantes

4.4.2. Consentimiento Informado de los padres o tutores legales

4.4.3. Necesidad de administración endovenosa por múltiples luces

4.4.4. Necesidad de acceso venoso prolongado

4.4.5. Dificultad en la canalización del acceso venoso periférico

## **4.5. Criterios de exclusión**

4.5.1. Fibrilación auricular

4.5.2. Flúter auricular

4.5.3. Taquicardia severa

4.5.4. Marcapasos

4.5.5. Ausencia de onda P en el EKG de superficie

## **4.6. Variables del estudio**

### **4.6.1. Variables de identificación**

- a. Sexo
- b. Edad
- c. Peso
- d. Fecha nacimiento
- e. Fecha ingreso

### **4.6.2. Variables asociadas al ingreso**

- a. Diagnóstico
- b. Tipo de cirugía
- c. Días de ingreso
- d. Tipo de tratamiento
- e. Nutrición Parenteral

### **4.6.3. Variables que dificultan la inserción de PICC**

- a. Accesos vasculares difíciles: se necesitan más de dos intentos para lograr un acceso venoso
- b. Flebitis: determinada por una escala. ANEXO 2
- c. Hematoma
- d. Extravasación
- e. Lugar de inserción
- f. Quemaduras que limiten el área de punción
- g. Punciones múltiples
- h. Presencia de otras vías centrales que dificultan la progresión del PICC
- i. Presencia de otros catéteres que limiten el lugar de punción
- j. Trombosis venosa: visión directa por inspección ecográfica antes de la punción y realizada por personal entrenado

#### 4.6.4. Variables electrocardiográficas

- a. Análisis onda P: realizada por al menos un operador con experiencia y formación adecuada antes de la punción.
- b. Frecuencia cardíaca (al inicio) : latidos/m
- c. Elevación de la onda P visible cuando la punta del catéter se encuentra en la unión cavo atrial.

#### 4.6.5. Variables del estudio radiológico

- a. Localización de la punta del catéter tras Rx: informada por radiólogo
- b. Presencia de tubos de tórax que dificulten la visión del catéter.
- c. Presencia de cables de marcapasos que dificulten también la visualización del catéter.

#### 4.6.6. Parámetros analíticos y constantes vitales

- a. Ph
- b. PaO<sub>2</sub>
- c. Lactato
- d. Saturación O<sub>2</sub>
- e. Presión arterial: PAS/PAD/PAM
- f. Frecuencia cardíaca durante la inserción: latidos/m

#### 4.6.7. Variables del catéter

- a. Calibre
- b. Tipo material
- c. Número de luces
- d. *Cms medidos*
- e. *Cms introducidos*

#### **4.6.8. Score de severidad. ANEXO 4**

Escala PRISM: evalúa el riesgo de mortalidad en las unidades de medicina intensiva pediátricas a partir del estudio de 14 variables el primer día de ingreso. Según la escala de valores de PRISM: moderado riesgo de fallecer (20 a 29 puntos), bajo riesgo (< 20 puntos), y por último, los de alto riesgo (PRISM >30 puntos).

#### **4.7. Justificación del tamaño muestral**

Si asumimos que con estudio radiológico tras la primera comprobación, el 60% de los PICC, podrían estar bien colocados y este porcentaje con el EKG podría llegar al 80%, necesitamos para una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% ante un planteamiento bilateral con datos pareados precisamos estudiar 89 niños. Si la diferencia de porcentajes fuera de 60 a 83, el tamaño muestral sería de 67 niños.

#### **4.8. Análisis estadístico**

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. La concordancia se estudiará por medio del Índice de Kappa. Para el estudio de la validez y seguridad se calculará la sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Para el estudio de la discordancia entre las mediciones, se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

#### **4.9. Mediciones**

Las variables de identificación y las asociadas al ingreso, se recogen en el CRD al igual que los datos resultantes de la valoración inicial y visualización directa del paciente.

Las flebitis se miden con una escala que va de 0 a 3 en la que 0 es ausencia de signos y 3 es eritema con o sin dolor, puede haber o no edema, hay formación de líneas y cordón palpable.

El control ecográfico previo a la inserción, nos proporciona información del estado vascular del paciente y de la presencia o no de trombosis.

Los datos analíticos (pH, PaO<sub>2</sub>, lactato, glucosa, bicarbonato, calcio, potasio, bilirrubina y TP/TPT) se obtienen por analítica y gasometría previas a la inserción.

La monitorización continua de los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos nos proporciona lectura continua y en tiempo real de la frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, saturación de o<sub>2</sub> y presión arterial.

#### **4.10. Protocolo utilización Electrocardiograma intracavitario**

- a. Se colocan los electrodos del software al paciente en el orden de un EKG normal. Se verifica la presencia de una onda P clara y visible en el EKG de superficie.
- b. Tomar medidas antropométricas para cortar el catéter a la distancia deseada, purgarlo y proceder a la canalización.
- c. Conectar el cable de conexión purgado con suero salino fisiológico (SSF) del electrodo intracavitario al extremo proximal del catéter una vez canalizado el acceso venos con TMS ecoguiada. En este momento, comenzamos a introducir la punta del PICC por el introductor pelable.
- d. Progresar el PICC hasta observar variaciones en la onda P del EKG. La onda P tiene su máxima amplitud en la unión cavo-auricular, considerándose este el lugar idóneo para la punta del PICC. La onda P mínima significa estar acercándose a la unión cavo-auricular. Una onda P negativa

y bifásica, significa haber entrado en aurícula derecha (AD) superando el nodo seno-auricular. En este momento, procedemos a retirar un poco el catéter hasta observar de nuevo una onda P máxima.

- e. Imprimir y grabar el procedimiento en la consola.

## **5. ASPECTOS ÉTICO LEGALES**

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; se respetará la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), la 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), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el CRD específico del estudio. Cada CRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

### 5.1. 5.1. Consentimiento informado del paciente y/o tutores legales.

SE ADJUNTA

### 5.2. 5.2. Autorización del Comité de Ética

## 6. CRONOGRAMA

| Actividad                 | Enero 2014 | Febrero 2014 | Marzo 2014- Diciembre 2014 | Enero 2015- Marzo 2015 | Abril 2015 |
|---------------------------|------------|--------------|----------------------------|------------------------|------------|
| Diseño                    | X          |              |                            |                        |            |
| Autorizaciones            |            | X            |                            |                        |            |
| Recogida de datos         |            |              | X                          |                        |            |
| Análisis de datos         |            |              |                            | X                      |            |
| Publicación de resultados |            |              |                            |                        | X          |

## 7. MEMORIA ECONÓMICA

Ninguno de los investigadores implicados en el estudio recibirá retribución económica por la ejecución del estudio.

Los autores declaran no existir conflicto de interés.

No existe financiación para la ejecución del estudio.

Canalización de PICCs con IC-EKG en cuidados intensivos pediátricos

Se tramitará una beca FIS al Instituto de Salud Carlos III para proyectos de investigación en salud que deberá ir acompañada del informe favorable del Comité de ética de investigación Clínica y de la firma de conformidad del centro.

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Recursos humanos         |               |
| Análisis estadístico     | 300           |
| Informático              | 300           |
|                          |               |
| Material inventariable   |               |
| Electrodo intracavitario | 900           |
|                          |               |
| Material fungible        |               |
| Material oficina         | 100           |
| Fotocopias               | 50            |
|                          |               |
| Otros                    |               |
| Traductor                | 500           |
| Revista de Open Acces    | 1500          |
| Congresos                | 2000          |
|                          |               |
| <b>TOTAL</b>             | <b>5650 €</b> |

## 8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

### 8.1. **Sesgos de selección: se derivan de los criterios de inclusión y exclusión.**

Hay que tener en cuenta que los objetivos de este estudio son solo aplicables a este subgrupo de pacientes. En todo caso, los resultados se podrán contrastar con otros estudios realizados en otros ámbitos para determinar la consistencia de los mismos.

### 8.2. **Sesgos de información: Se derivan de cómo se obtuvieron los datos.**

Puede existir variabilidad en la interpretación del EKG por parte del personal de enfermería. Dado que es una técnica operador dependiente, la inserción se llevará a cabo por un grupo reducido de personas.

- a. Dificultad para determinar mediante control radiológico el tercio distal de la vena Cava superior. Numerosas referencias bibliográficas, toman la carina como punto de referencia en la radiografía.
- b. La utilización de la placa de tórax como método para identificar la punta del catéter puede que no sea el más preciso pero sí es el más extendido.
- c. La UCIP del CHUAC es una unidad en la que una parte importante de los pacientes, son de cardiología, por lo que en alguno de ellos puede haber dificultad para visualizar una buena onda P de superficie.
- d. Otra parte importante de pacientes son de cirugía cardíaca, lo que en ocasiones conlleva alteraciones vasculares que hacen más difícil una correcta colocación del PICC.

- e. Variabilidad entre operadores en la interpretación del electrocardiograma intracavitario.

Para minimizar los sesgos en la interpretación del EKG de superficie y en la lectura del electrocardiograma intracavitario, al menos uno de los operadores debe contar con la experiencia y formación adecuada en la interpretación de electrocardiogramas.

Además la radiografía de control será informado por un radiólogo, que será el que determine la localización final de la punta del catéter.

### **8.3. Sesgos de confusión: Se derivan de la presencia de terceras variables.**

Para controlar este sesgo se obtendrá información de la comorbilidad del niño y la situación clínica en el momento de la exploración. También tendremos información de los profesionales (edad, sexo y años de experiencia en la unidad) y se realizará un análisis multivariado de regresión.

## **9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

En la unidad de cuidados intensivos pediátricos la inserción de PICCs se inicia en el año 2002. A lo largo de estos años se han producido numerosos avances y cambios en los catéteres, los materiales y las técnicas de inserción. Se realizan cursos anuales de formación para el personal de nueva incorporación y cursos avanzados para el personal fijo de la unidad a cargo de un equipo que ha recibido formación específica y acreditada en la materia.

Durante estos años, se ha llevado acabo la inserción de más de 400 PICCs. La utilización del electrocardiograma intracavitario en nuestra unidad, se inicia en el año 2012, siendo utilizado por todo el personal de

enfermería. Esta unidad, es pionera en España en el uso del electrocardiograma intracavitario en Pediatría.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Virani T, McConnell H, Santos J, Schouten JM, Lappan-Gracon S, Scott C, et al. Assessment and device selection for vascular access. Registered Nurses' Association of Ontario. 2004.
2. Johansson E, Hammarskjöld F, Lundberg D, Arnlind MH. Advantages and disadvantages of peripherally inserted central venous catheters (PICC) compared to other central venous lines: A systematic review of the literature. *Acta Oncol*. 2013 Mar.
3. Ramos F, Linares J, Romo R, Cubo M, Climent M, Santos R. Técnica modificada de Seldinger canalización de catéteres venosos centrales a través de catéteres venosos periféricos. *Revista ROL de enfermería*, ISSN 0210-5020, Vol.31.Nº.12,2008,14-16
4. Martínez-Santos Y, Logroño-Torres T, Gracia-Gracia P. Técnica modificada de Seldinger para la canalización de vías venosas centrales de acceso periférico por enfermería. *Notic Enferm* | 2013 | 90:30-33
5. Capozzoli G, Accinelli G, Fabbro L, Pedrazzoli R, Auricchio F. Intracavitary ECG is an effective method for correct positioning the tip of tunneled Groshong catheters. *J Vasc Access*. 2012;13(3):393-6.
6. Ortiz-Miluy G, Sanchez-Guerra C. [Intracavitary electrocardiogram during the insertion of peripherally inserted central catheters]. *Enferm Clin*. 2013;23(4):148-53.
7. Capozzoli G, Accinelli G, Fabbro L, Pedrazzoli R, Auricchio F. Intracavitary ECG is an effective method for correct positioning the tip of tunneled Groshong catheters. *J Vasc Access*. 2012;13(3):393-6.
8. Elsharkawy H, Lewis BS, Steiger E, Farag E. Post placement

- positional atrial fibrillation and peripherally inserted central catheters. *Minerva Anesthesiol.* 2009;75(7-8):471-4.
9. Pittiruti M, La Greca A, Scoppettuolo T. El método electrocardiográfico para el posicionamiento de la punta de catéteres venosos centrales. *J Vasc access.* Oct-Dic 2011;12(4):280-91
  10. Pittiruti M, Bertollo D, Briglia D, Buononato M, Capozzoli T, De Simone, et al. método ECG intracavitario para posicionar la punta de catéteres venosos centrales: resultados de un estudio multicéntrico italiano. *J Vasc acceso.* 2012 Jul-Sep;13(3):357-65
  11. *Ann Pharm Fr.*[The PICC line, a new approach for venous access. 2013 Mar;71(2):75-83. doi: 10.1016/j.pharma.2013.01.002
  12. Farag E. Optimizing the patient positioning for PICC line tip determination. *Minerva Anesthesiol.* 2004;10(4):186-9.
  13. Garutti I, Olmedilla L, Perez-Pena JM, Jimenez C, Sanz J, Navia J. [Intracavitary electrocardiography. A useful method for checking the correct localization of central venous catheters]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 1993;40(2):90-3.
  14. Harako ME, Nguyen TH, Cohen AJ. Optimizing the patient positioning for PICC line tip determination. *Emerg Radiol.* 2004;10(4):186-9.
  15. Calabria M, Zamboli P, D'Amelio A, Granata A, Di Lullo L, Floccari F, Logias F, Fiorini F; [Use of ECG-EC in the positioning of central venous catheters]. *G Ital Nefrol.* 2012 Jan-Feb;29(1):49-57.
  16. Pittiruti M, Bertollo D, Briglia E, Buononato M, Capozzoli G, De Simone L, et al. The intracavitary ECG method for positioning the tip of central venous catheters: results of an Italian multicenter study. *J Vasc Access.* 2012;13(3):357-65.
  17. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr.* 2009;28(4):365-77.

18. Schummer W, Schummer C, Schelenz C, Schmidt P, Fröber R, Hüttemann E. [Modified ECG-guidance for optimal central venous catheter tip positioning. A transesophageal echocardiography controlled study]. *Anaesthesist*. 2005 Oct;54(10):983-90.
19. Serafini G, Pietrobono P, Parigi GB, Cornara G. [Positioning of a central venous catheter in children by intracavitary ECG. A new technic]. *Minerva Anesthesiol*. 1985;51(6):289-91.
20. Alvarez J, Cabrera JC, Bigorra S, Zueras R, Villar Landeira JM. [The intracavitary electrocardiogram for checking catheters in the right atrium]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 1988;35(1):22-5.
21. Garcia Lizarralde J. [The placement of a PVC catheter under intracavitary ECG control]. *Rev Enferm*. 1984;7(75):16-7.

## 11. ANEXOS

### 11.1. ANEXO 1: Electrocardiograma intracavitario

El Nautilus® es un sistema de guía electrocardiográfico para los cateterismos de vías centrales

#### ESPECIFICACIONES DE USO

Se recomienda el uso del Nautilus® para el guiado y posicionamiento de los catéteres venosos centrales, tales como:

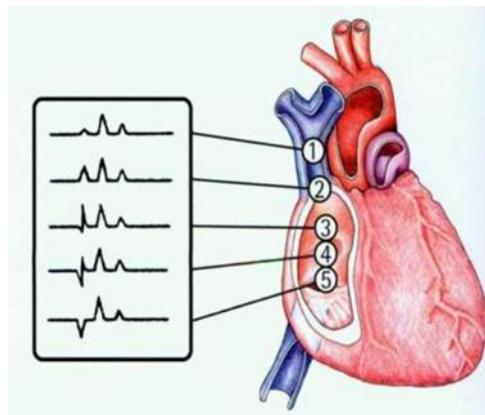
1. PICCs
2. Catéteres venosos centrales (CVCs)
3. Cámaras implantables
4. Catéteres de Hemodiálisis

### ¿POR QUÉ USAR NAUTILUS®?

- Sustituye a la Rx de tórax y la fluoroscopia en la verificación de la localización de la punta del catéter.
- Es cómodo
- Es costo efectivo
- Es seguro
- Es preciso

### PRINCIPIOS EN LOS QUE SE BASA

La posición de la punta del catéter en el interior del sistema venoso puede ser detectada al considerar el catéter (o la guía del mismo) como un electrodo intravascular que reemplaza al electrodo "rojo" o de hombro derecho del electrocardiograma (ECG) superficial normal.



### PASOS A SEGUIR

1. Comprobar la presencia de onda P en el ECG superficial.
2. Observar los cambios de la onda P en el monitor de ECG de la consola del Nautilus®, mientras el catéter progresa hacia el corazón.



SEGUIMIENTO DE LA ONDA P

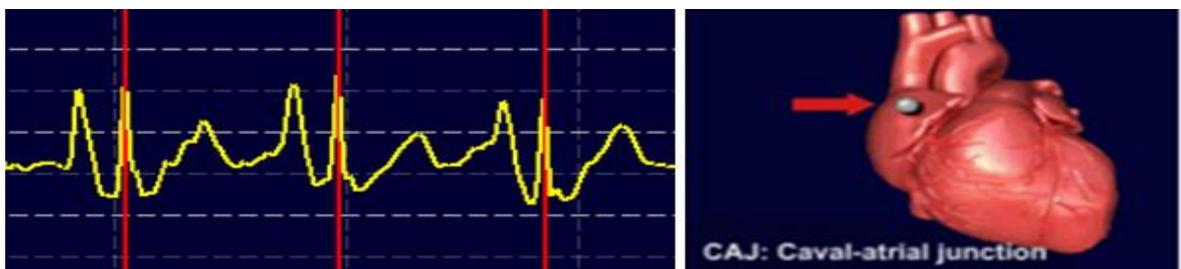
1. Parte alta de la vena cava superior: cuando la onda P tiene unas dimensiones similares a las normales, es decir a las que tiene el ECG de superficie, indica que la punta del catéter se encuentra en la parte alta de la vena cava superior.



2. Tercio inferior de la vena cava superior: Cuando la altura de la onda P es aproximadamente la mitad del máximo que alcanzará al llegar a la unión cavo-atrial, significa que la punta del catéter se halla en el tercio inferior de la vena cava superior, justo sobre dicha unión.



3. Unión cavo-atrial: Cuando la onda P se encuentra en su máxima amplitud y no se aprecia ningún segmento negativo en la onda P estándar, la punta del catéter se encuentra en la unión cavo-atrial, es decir, en la entrada de la aurícula derecha (crista terminalis).



4. Aurícula derecha: Cuando en la onda P se aprecia una incisión negativa anterior a la onda P positiva, este es el primer signo de que la punta del catéter ha entrado en la aurícula derecha. Cuando la onda P se convierte en bifásica, la punta del catéter se encuentra en la parte baja de la aurícula derecha



## DISPOSITIVOS CONDUCTORES

Solución conductora salina que llena el catéter y conecta la punta del mismo con el sistema

# Nautilus<sup>®</sup>S



## AJUSTES

Sistema integrado consistente en:

- Portátil con ECG y software Nautilus<sup>®</sup> insertado
- Cable ECG
- Fuente de alimentación a corriente



### PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Colocar tres electrodos de ECG sobre el cuerpo del paciente. Uno en la parte derecha del abdomen y en el hombro izquierdo.
- Conecte el cable ECG al paciente:
  - Conector clip verde: electrodo abdomen izquierdo
  - Conector clip negro: electrodo abdomen derecho
  - Conector clip amarillo: electrodo hombro izquierdo
- Se deja el conector clip rojo del cable del ECG en un lugar accesible para la conexión con el adaptador estéril durante el procedimiento.
- Con el sistema Nautilus® en marcha, la onda ECG de referencia de superficie ha de ser visible y estable.
- Ha de ser posible identificar los elementos que componen la onda ECG normal, como el complejo QRS. Si no es éste el caso, se tiene que utilizar otro método de localización de la punta del catéter.
- Se prepara al paciente para la caterización venosa central utilizando el guiado ecográfico en tiempo real.

En cuanto el adaptador del Nautilus® se conecte al catéter y al cable del ECG, se visualiza la onda ECG intravascular que nos servirá de guía en el proceso

Las formas en la parte baja (izquierda y derecha) representan la señal eléctrica detectada en la punta del catéter en tiempo real. La ventana de la derecha permite guardar las formas de la onda ECG en la localización deseada para posibles comparaciones posteriores.



### LÍMITES

Aquellos pacientes que tengan alteraciones de la onda P de base ya que no vamos a tener un ECG de superficie adecuado para ver el cambio de onda P cuando avanza el catéter:

- Fibrilación auricular
- Flúter auricular
- Taquicardia severa
- Marcapasos
- Acceso venoso femoral o safena

## 11.2. ANEXO 2: Escala de flebitis

| ESCALA DE FLEBITIS |                         |
|--------------------|-------------------------|
| PUNTUACIÓN         | SIGNOS CLÍNICOS         |
| 0                  | sin signos clínicos     |
| 1+                 | eritema con o sin dolor |

|    |  |
|----|--|
|    | puede haber o no edema<br>no hay formación de líneas<br>no hay cordón palpable                     |
| 2+ | eritema con o sin dolor<br>puede haber o no edema<br>formación de líneas<br>no hay cordón palpable |
| 3+ | eritema con o sin dolor<br>puede haber o no edema<br>formación de líneas<br>cordón palpable        |

### **11.3. ANEXO 3: Escala PRISM**

| Variable  | Rangos                                      |               | Puntos  |
|---|---|---------------|---------|
| Presión arterial sistólica (mmHg)               | < 12 meses                                  | > 12 meses    |         |
|   | 130 – 160                                   | 150 – 200     | 2       |
|   | 55 – 65                                     | 65 – 75       | 2       |
|   | > 160                                       | >200          | 6       |
|   | 40 – 54                                     | 50 – 64       | 6       |
|   | < 40  | < 50          | 7       |
| Presión arterial diastólica (mm Hg)             | Todas edades                                |               | 6       |
|   | > 110                                       |               |         |
| Frecuencia cardíaca (latidos/m)                 | < 12 meses:                                 | > 12 meses:   |         |
|   | > 160<br>< 90                               | > 150<br>< 80 | 4<br>4  |
| Frecuencia respiratoria (respiraciones/m)       | < 12 meses:                                 | > 12 meses:   |         |
|   | 61 – 90                                     | 51 – 71       | 1       |
|   | > 90  | > 70          | 5       |
|   | Apnea                                       | Apnea         | 5       |
| PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> *            | Todas edades:                               |               |         |
|   | 200 – 300<br>< 200                          |               | 2<br>3  |
| PaCO <sub>2</sub> (torr)*                       | Todas edades:                               |               |         |
|   | 51 – 65<br>> 65                             |               | 1<br>5  |
| Puntuación en la escala de Glasgow <sup>§</sup> | Todas edades:                               |               |         |
|   | < 8   |               | 6       |
| Reacciones pupilares                            | Todas edades:                               |               |         |
|   | Desiguales o dilatadas<br>Fijas y dilatadas |               | 4<br>10 |
| TP/TPT  | Todas edades:                               |               |         |
|   | 1,5 x control                               |               | 2       |
| Bilirubina total (mg/dL)                        | <1 mes de vida                              |               |         |
|   | > 3,5                                       |               | 6       |
| Potasio en sangre (mEq/L)                       | Todas edades                                |               |         |
|   | 3,0 – 3,5                                   |               | 1       |
|   | 6,5 – 7,5                                   |               | 1       |
|   | < 3,0                                       |               | 5       |
|   | > 7,5                                       |               | 5       |
| Calcio en sangre (mg/dL)                        | Todas edades:                               |               |         |
|   | 7,0 - 8,0                                   |               | 2       |
|   | 12,0 – 15,0                                 |               | 2       |
|   | < 7,0                                       |               | 6       |
|   | > 15,0                                      |               | 6       |
| Glucosa en sangre (mg/dL)                       | Todas edades:                               |               |         |
|   | 40 – 60                                     |               | 4       |
|   | 250 – 400                                   |               | 4       |
|   | < 40  |               | 8       |
|   | > 400                                       |               | 8       |
| Bicarbonato (mEq/L)*                            | Todas edades:                               |               |         |
|   | < 16<br>> 32                                |               | 3<br>3  |

#### 11.4. ANEXO 4: Cuaderno Recogida de Datos (CRD)

| <b>DATOS PACIENTE</b>                  |                        |
|--|------------------------|
| CÓDIGO PACIENTE                        |                        |
| ALERGIAS                               |                        |
| UNIDAD                                 |                        |
| FECHA NACIMIENTO                       |                        |
| SEXO                                   |                        |
| PESO                                   |                        |
| DIAGNÓSTICO                            |                        |
| FECHA INGRESO                          |                        |
| FECHA RECLUTAMIENTO                    |                        |
| FIRMA CONSENTIMIENTO                   | SI/NO                  |
| FECHA ALTA                             |                        |
| EXITUS                                 | SI/NO                  |
|  |                        |
|  |                        |
| <b>DATOS CATÉTER</b>                   |                        |
| TIPO CATÉTER                           |                        |
| TAMAÑO CATÉTER                         |                        |
| CMS MEDIDOS                            |                        |
| CMS INTRODUCIDOS                       |                        |
| CMS TRAS RX                            |                        |
| FECHA INSERCIÓN                        |                        |
| LUGAR DE INSERCIÓN                     |                        |
| FECHA DE RETIRADA                      |                        |
|  |                        |
|  |                        |
| <b>VARIABLES ELECTROCARDIOGRÁFICAS</b> |                        |
| ONDA P VISIBLE ECG SUPERFICIE          | SI/NO                  |
| FC DURANTE LAA INSERCIÓN               |                        |
| ELEVACIÓN ONDA P NAUTILUS              | SI/NO                  |
| ONDA P TAMAÑO IGUAL AL QRS             | SI/NO                  |
| ONDA P 1/3 QRS                         | SI/NO                  |
| ONDA P ½ QRS                           | SI/NO                  |
| ONDA P NEGATIVA                        | SI/NO                  |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
|  |                        |
| <b>DATOS DEL OPERADOR</b>              |                        |
| EDAD                                   |                        |
| TIPO CONTRATO                          | FIJO/INTERINO/EVENTUAL |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| AÑOS EXPERIENCIA TOTAL                    |                                  |
| AÑOS EXPERIENCIA UNIDAD                   |                                  |
| CURSO FORMACIÓN ACREDITADO ECG            | SI/NO                            |
| CURSO FORMACIÓN ACREDITADO PICC           | SI/NO                            |
| CURSO FORMACIÓN NAUTILUS                  | SI/NO                            |
|   |                                  |
|   |                                  |
| <b>COMPLICACIONES DE INSERCIÓN</b>        |                                  |
|   |                                  |
| SANGRADO                                  |                                  |
| RETIRADA TRAS RX < 3 CMS                  |                                  |
| RETIRADA A TRAS RX >3 CMS                 |                                  |
| HEMATOMA                                  |                                  |
| BUCLE                                     |                                  |
| COLOCACIÓN ARTERIAL                       |                                  |
| NO CANALIZACIÓN                           |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
| <b>COMPLICACIONES POSTINSERCIÓN</b>       |                                  |
|   |                                  |
| SALIDA ACCIDENTAL                         |                                  |
| OBSTRUCCIÓN                               |                                  |
| ROTURA                                    |                                  |
| INFECCIÓN                                 |                                  |
| FLEBITIS                                  |                                  |
| TROMBOSIS                                 |                                  |
| RETIRADA POR BAC                          |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
| <b>VARIABLES DEL ESTUDIO RADIOLÓGICO</b>  |                                  |
|   |                                  |
| RX INFORMADA POR RADIOLOGO                | SI/NO                            |
| TUBOS TÓRAX DIFICULTAN ANÁLISIS           | SI/NO                            |
| CABLES MARCAPASOS DIFICULTAN ANÁLISIS     | SI/NO                            |
| CABLES MONITORIZACIÓN DIFICULTAN ANÁLISIS | SI/NO                            |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | 1º-2º ESPACIO INTERCOSTAL        |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | 3º ESP. INTERC-UNIÓN CAVO ATRIAL |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | YUGULAR DERECHA                  |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | YUGULAR IZQUIERDA                |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | SUBCLAVIA DERECHA                |
| LOCALIZACIÓN PUNTA CATÉTER                | SUBCLAVIA IZQUIERDA              |
| FECHA COMPROBACIÓN RX                     |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
|   |                                  |
| <b>PARÁMETROS ANALÍTICOS Y CONSTANTES</b> |                                  |
|   |                                  |
| PH  |                                  |

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| LACTATO                               |                          |
| PAO2                                  |                          |
| PACO2                                 |                          |
| SATURACIÓN O2                         |                          |
| PA SISTÓLICA                          |                          |
| PA DIASTÓLICA                         |                          |
| PA MEDIA                              |                          |
| FC ANTES DE LA INSERCIÓN (LAT/MIN)    |                          |
|                                       |                          |
|                                       |                          |
| <b>VARIABLES DE LA INSERCIÓN</b>      |                          |
|                                       |                          |
| NÚMERO PUNCIONES                      |                          |
| FLEBITIS                              | SI/NO/GRADO/LOCALIZACIÓN |
| HEMATOMA                              | SI/NO/LOCALIZACIÓN       |
| EXTRAVASACION                         | SI/NO/LOCALIZACIÓN       |
| VÍAS PERIFÉRICAS LUGAR DE INSERCIÓN   |                          |
| QUEMADURAS MMSS                       | LUGAR                    |
| PRESENCIA DE OTRAS VÍAS CENTRALES     | SI/NO/LUGAR              |
| TROMBOSIS VENOSA VISTA POR ECO        | SI/NO/LUGAR              |
| TAMAÑO VENA (MM)                      |                          |
|                                       |                          |
|                                       |                          |
| <b>USOS DEL PICC</b>                  |                          |
|                                       |                          |
| HEMODERIVADOS                         | SI/NO                    |
| ANTIBIOTERAPIA                        | SI/NO/DÍAS               |
| NP                                    | SI/NO/DÍAS               |
| FÁRMACOS IRRITANTES O VESICANTES      | SI/NO                    |
| NECESIDAD DE VARIOS ACCESOS VENOSOS   | SI/NO                    |
| NECESIDAD ACCESO VENOSO PROLONGADO    | SI/NO                    |
| ACCESO VENOSO DIFÍCIL (+ 2 PUNCIONES) | SI/NO                    |
| FÁRMAACOS OSOLARIDAD >600 MOSM/LIT    | SI/NO                    |
| FÁRMACOS PH<5 Y PH>9                  | SI/NO                    |
|                                       |                          |
|                                       |                          |

## DOCUMENTOS ADJUNTOS: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE / CONSENTIMIENTO INFORMADO

### HOJA DE INFORMACIÓN AL/ LA PARTICIPANTE EN UN ENSAYO CLÍNICO

*CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

*INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA*

Diplomado Universitario de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia de acuerdo con la legislación vigente.

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 participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. 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 su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo de este estudio, es determinar la concordancia entre el estudio electrocardiográfico y radiológico para la ubicación adecuada de la punta del catéter Central de Inserción periférica en niños ingresados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Si los resultados son similares entre ambas pruebas, la radiografía de tórax podría eliminarse evitando así la radiación al paciente y el coste de la misma.

Este sistema ya se utiliza de forma rutinaria en nuestra unidad desde el año 2012 pero hasta el momento no se ha suprimido el control radiológico.

### **¿Cómo se llevará a cabo la investigación?**

En primer lugar, se detectan los candidatos susceptibles de entrar en el estudio. Estos candidatos, son todos los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos a los que se les coloca un PICC y reúnen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Durante la inserción del PICC se utilizará el electrocardiograma para ver el avance del mismo. Sabemos que por las variaciones en este electrocardiograma, podemos conocer la localización final de la punta del catéter.

Una vez colocado el catéter, se realizará una radiografía de control para ver la situación de la punta del catéter y así poder compararla con el electrocardiograma.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Usted es invitado a participar porque cumple alguno de los criterios para que se le canalice un catéter central de inserción periférica. Se espera que participen 89 niños en este estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar se realizará una entrevista personal entre los pacientes candidatos y/o sus familias para saber si cumplen los requisitos necesarios para participar en el estudio.

Se seleccionarán 89 niños a los que se les canalizará un PICC para cumplir su tratamiento.

Su participación consiste en acceder a formar parte del estudio para que los datos recogidos puedan ser analizados y publicados ya que el electrocardiograma ya se utiliza de forma rutinaria en la colocación del PICC en nuestra unidad.

La utilización de este sistema, no tiene riesgo, ya que tan solo es un sistema de monitorización que se utiliza durante la inserción.

La participación en el estudio se mantendrá hasta el Alta.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad o por incumplimiento de los procedimientos del estudio. En todo caso, Vd. será informado/a de los motivos de la interrupción de su participación.

**¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?**

La utilización del electrocardiograma como sistema de monitorización y guía para localizar la punta del catéter durante la inserción de un PICC, carece de riesgos.

**¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. El único beneficio buscado, por lo tanto, es definir su validez, con la esperanza de que en el futuro se pueda suprimir la radiografía de control.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el equipo del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

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

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y por su reglamento (RD 1720/2007). En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sus datos llevarán un código que no permite identificarlos directamente. La relación entre los códigos y su identidad será custodiada por el investigador. Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio.

Si Vd. decide interrumpir su participación, puede ser importante seguir utilizando los datos recogidos hasta ese momento para disponer de la mayor información posible sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos investigados. En esta circunstancia, se le pedirá autorización para utilizar estos datos.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. El centro sanitario tampoco recibirá aportaciones económicas por la realización del ensayo.

Vd. no será retribuido por participar en el estudio.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Francisco Javier Rodríguez Costa en el teléfono 981178196 o en el correo electrónico:  
francisco.javier.rodriguez.costa@sergas.es

**Muchas gracias por su colaboración**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

*INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA*  
Diplomado Universitario de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Yo, .....

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con.....  
..... y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información 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 el estudio.

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Fecha:

Fecha:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE PARA  
LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

*INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA*

Diplomado Universitario de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Yo, \_\_\_\_\_ *[nombre]* y \_\_\_\_\_ *[apellidos]*, con DNI \_\_\_\_\_, y en calidad de \_\_\_\_\_ *[relación con el participante]* de \_\_\_\_\_ *[nombre y apellidos del participante]*.

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con \_\_\_\_\_ *[nombre]* del \_\_\_\_\_ *[apellidos]* investigador] \_\_\_\_\_ y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que la participación del paciente 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 \_\_\_\_\_ [nombre y apellidos] participe en el estudio.

El/la representante del/a participante,  
[Firma del/a representante del/a participante]  
investigador/a]

El/la investigador/a,  
[Firma del

Fdo.: [nombre y apellidos del/a representante]  
apellidos del/de la investigador/a]

Fdo.: [nombre y

Fecha: [fecha de la firma del/a representante]  
firma del/de la investigador/a]

Fecha: [fecha de la

**NOTA:** Una vez que el paciente haya recuperado su adecuado estado físico o psicológico y pueda entender la explicación del estudio, DEBERÁ reconfirmar el consentimiento ofrecido por su representante para continuar o no en el estudio:

Reconfirmo

SI

NO

---

(Fecha, Firma, nombre y apellidos del paciente)



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS PARA  
LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

*INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA*

Yo, [nombre y apellidos del representante del participante]  
\_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_ y en calidad de  
[parentesco con el participante] \_\_\_\_\_ certifico que a  
[nombre y apellidos del participante]  
\_\_\_\_\_

- Se le ha leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, ha podido hablar con [nombre del investigador] \_\_\_\_\_ y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprende 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.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

- Presta libremente su conformidad para participar en el estudio.

El/la testigo del participante,  
[Firma del/a testigo del participante]  
investigador/a]

El/la investigador/a,  
[Firma del

Fdo.: [nombre y apellidos del/a testigo del participante]  
y apellidos del/de la investigador/a]

Fecha: [fecha de la firma del/a testigo del participante]  
de la firma del/de la investigador

Fdo.: [nombre

Fecha: [fecha

## DOCUMENTOS ADXUNTOS: FOLLA DE INFORMACIÓN AO PACIENTE / CONSENTIMENTO INFORMADO

### FOLLA DE INFORMACIÓN O/Á PARTICIPANTE NUN ENSAIO CLÍNICO

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRAIS DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA

Diplomado Universitario de Enfermería do Complexo Hospitalario Universitario da Coruña.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación de tipo experimental (ensaio clínico) no que se lle invita a participar. Este estudo estase realizando no Complexo Hospitalario Universitario A Coruña e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia de acordo coa lexislación vixente.

Si 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. Si así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir participarse ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, si acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obrigaón de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

**Cal é o propósito do estudo?**

O obxectivo deste estudo, é determinar a concordancia entre o estudo electrocardiográfico e radiolóxico para a situación axeitada da punta do catéter Central de Inserción periférica en nenos ingresados na unidade de cuidados intensivos pediátricos. Se os resultados son similares entre ámbalas dúas probas, a radiografía de tórax podería eliminarse evitando así a radiación ao paciente e o custo desta.

Este sistema xa se utiliza de forma rutineira na nosa unidade dende o ano 2012 pero ata o momento non se suprimiu o control radiolóxico.

**¿Cómo se levará a cabo a investigación?**

En primeiro lugar, detéctanse os candidatos susceptibles de entrar no estudo. Estes candidatos, son todos os pacientes ingresados na unidade de cuidados intensivos pediátricos á que se lles coloca un PICC e reúnen os criterios de inclusión e ningún de exclusión.

Durante a inserción do PICC utilizarase o electrocardiograma para ver o avance deste. Sabemos que polas variacións neste electrocardiograma, podemos coñecer a localización final da punta do catéter. Unha vez colocado o catéter, realizarase unha radiografía de control para ver a situación da punta do mesmo, e así poder comparala co electrocardiograma.

**¿Por qué me ofrecen participar a min?**

Vostede é invitado a participar porque cumpre algún dos criterios para que lle coloquen un catéter central de inserción periférica. Espérase que participen 89 nenos neste estudo.

**¿En que consiste a miña participación?**

En primeiro lugar realizarase unha entrevista persoal entre os pacientes candidatos e/ou as súas familias para saber se cumpren os requisitos necesarios para participar no estudo.

Seleccionaranse 89 nenos aos que se lles canalizará un PICC para cumprir o seu tratamento.

A súa participación consiste en acceder a formar parte do estudo para que os datos recollidos poidan ser analizados e publicados xa que o electrocardiograma xa se utiliza de forma rutineira na colocación do PICC na nosa unidade.

A utilización deste sistema, non ten risco, xa que tan só é un sistema de monitorización que se utiliza durante a inserción.

A participación no ensaio manterase ata a Alta

O investigador pode decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade ou por incumprimento dos procedementos do estudo. En todo caso, vostede será informado/a dos motivos da interrupción da súa participación.

**¿Que riscos ou inconvenientes ten?**

A utilización do electrocardiograma como sistema de monitorización e guía para localizar a punta do catéter durante a inserción dun PICC, carece de riscos.

**¿Obtereire algún beneficio por participar?**

Non se espera que vostede obteña beneficio directo por participar no estudo. O único beneficio buscado, polo tanto, é definir a súa validez, coa esperanza de que no futuro se poida suprimir a radiografía de control.

**¿Recibireire a información que se obteña do estudo?**

Se vostede o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo. Estes resultados poden non ter aplicación clínica nin unha interpretación

clara, polo que, se quere dispoñer deles, deberían ser comentados co equipo do estudo.

**¿Publicaranse os resultados deste estudo?**

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

**¿Cómo se protexerá a confidencialidade dos meus datos?**

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal e polo seu regulamento (RD 1720/2007). En todo momento, vostede poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos.

Os seus datos levarán un código que non permite identificalos directamente. A relación entre os códigos e a súa identidade será custodiada polo investigador. Só o equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo.

Se vostede decide interromper a súa participación, pode ser importante seguir utilizando os datos recollidos ata ese momento para dispoñer da maior información posible sobre a seguridade e a eficacia dos medicamentos investigados. Nesta circunstancia, pediráselle autorización para utilizar estes datos.

**¿Existen intereses económicos neste estudo?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo. O centro sanitario tampouco recibirá achegas económicas pola realización do ensaio. Vostede non será retribuído por participar no estudo.

**¿Quen me pode dar máis información?**

Pode contactar con Francisco Javier Rodríguez Costa no teléfono 981178196 ou no correo electrónico:  
francisco.javier.rodriguez.costa@sergas.es

Moitas grazas pola súa colaboración

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN  
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

*TÍTULO: CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRAIS DE INSERCIÓN  
PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN  
CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA

Diplomado Universitario de Enfermería do Complexo Hospitalario  
Universitario da Coruña.

Eu, .....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden falar con..... e facerlle todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.
- 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 no estudo.

O/a participante,

O/a investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DO REPRESENTANTE PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRAIS DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA  
Diplomado Universitario de Enfermería do Complexo Hospitalario Universitario da Coruña.

Eu, [nome e apelidos]

\_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_ e en calidade de \_\_\_\_\_ [relación co participante] de \_\_\_\_\_ [nome e apelidos do participante].

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden falar con [nome do investigador] \_\_\_\_\_ e facerlle todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.
- Comprendo que a participación do paciente 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 \_\_\_\_\_ [nome e apelidos] participe no estudo.

O/a representante de o/a participante,

O/a investigador/a,

[Firma de o/a representante de o/a participante]  
investigador/a]

[Firma do

Fdo.: [nome e apelidos de o/a representante]

Fdo.: [nome e  
apelidos de o/da  
investigador/a]

Data: [data da firma de o/a representante]

Data: [data da firma  
de o/da  
investigador/a]

**NOTA:** Unha vez que o paciente recupere o seu adecuado estado físico ou psicolóxico e poida entender a explicación do estudo, DEBERÁ reconfirmar o consentimento ofrecido polo seu representante para continuar ou non no estudo:

Reconfirmo

SI

NON

---

(Data, Firma, nome e apelidos do paciente)

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTEMUÑAS  
PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** *CANALIZACIÓN DE CATÉTERES CENTRAIS DE INSERCIÓN PERIFÉRICA CON ELECTROCARDIOGRAMA INTRACAVITARIO EN CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *FRANCISCO JAVIER RODRÍGUEZ COSTA*  
Diplomado Universitario Enfermería do Complexo Universitario  
Hospitalario A Coruña

Eu, [nome e apelidos do representante do participante]  
\_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_ e en calidade  
de [parentesco co participante] \_\_\_\_\_ certifico que a  
[nome e apelidos do participante]  
\_\_\_\_\_

- Léuselle a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, puido falar con [nome do investigador] \_\_\_\_\_ e facerlle todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibiu suficiente información sobre o estudo.
- Comprende 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.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presta libremente a súa conformidade para participar no estudo.

O/a testemuña do participante,

O/a investigador/a,

[Firma de o/a testemuña do participante]  
investigador/a]

[Firma do

Fdo.: [nome e apelidos de o/a testemuña do participante] Fdo.: [nome e  
apelidos de o/da  
investigador/a]

Data: [data da firma de o/a testemuña do participante] Data: [data da  
firma de o/da  
investigador/a]

