



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DA SAUDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2018/2019

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Comparación de técnicas de canalización de
vías venosas periféricas, tradicional y
ecoguiada en la Unidad de Cuidados
Intensivos-Pediátricos del Hospital
Universitario Central de Asturias**

Marta Elena Coca Pulgar

Julio-2019

Directora Tutora: Prof. Dr. María Teresa Seoane Pillado.

Profesora Universidade da Coruña. Departamento de Ciencias de la salud. Area de Medicina Preventiva y Salud Pública.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Agradecimientos:

A mi tutora, la Prof. Dra. María Teresa Seoane Pillado, por su paciencia y por todos sus consejos en la elaboración del presente trabajo. Ella fue la última esperanza para poder realizarlo.

A mi familia y amigos, por su apoyo cada día.

A mis compañeras, Ana, Carolina, Cuca, Julia y Yolanda que me hagan la vida sencilla en el trabajo me ayuda y me da fuerzas para emprender cualquier proyecto.

A mis "Mamis", porque, aunque todas somos muy distintas, siempre estamos para ayudarnos en lo que se necesite y este proyecto no iba a ser menos.

A todos, muchísimas gracias.

INDICE

RESUMEN.....	7
RESUMO	8
ABSTRACT.....	9
1. INTRODUCCIÓN.....	12
1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	12
1.2. CONCEPTOS BASICOS.....	13
2. BIBLIOGRAFIA	15
3. HIPOTESIS.....	18
4. OBJETIVOS.....	18
4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACION	19
5. TIPO DE ESTUDIO.....	19
6. MATERIAL Y METODOS.....	20
6.1. AMBITO DE APLICACIÓN	20
6.2. PERIODO DE ESTUDIO	20
6.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	20
6.4. POBLACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	21
6.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	22
6.6. MEDICIONES O VARIABLES	22
6.7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.....	24
6.8. ANALISIS ESTADÍSTICO	26
6.9. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA	27
6.9.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	27
6.9.2. BASES DE DATOS Y ESTRATEGIAS	27
6.5. LIMITACIONES	28

7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA	30
8. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES	31
9. APLICABILIDAD O IMPACTO	33
10. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS	33
11. PRESUPUESTO Y FINANCIACION.....	34
11.1. PREVISION DE GASTOS	34
11.2. FINANCIACIÓN.....	35
12. ANEXOS.....	37

INDICE DE FIGURAS

Ilustración 1: proceso de búsqueda y selección bibliográfica	28
--	----

INDICE DE TABLAS

Tabla I. Clasificación de la conducta.....	23
Tabla II: Estrategias de búsqueda y resultados	27
Tabla III: Cronograma del desarrollo del proyecto	31
Tabla IV: Presupuesto de gastos	35

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: HOJA INFORMATIVA	37
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO	40
ANEXO 3: FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS	42
ANEXO 4: SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	48

INDICE DE ABREVIATURAS

HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias.

UCI-P: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

RESUMEN

Desde 1978 ha sido ampliamente documentada la canalización de vías venosas centrales guiadas por ultrasonidos en adultos. Posteriormente se aplica la técnica ecoguiada a la canalización de vías venosas periféricas en pacientes adultos con accesos difíciles obteniendo buenos resultados.

La aplicación de esta técnica a pacientes pediátricos ha sido escasamente estudiada, resultando un vacío de conocimiento más acentuado aun en lo que se refiere a las vías venosas periféricas

Este proyecto describe un ensayo clínico no aleatorizado cuyo objetivo principal sería la comparación de dos técnicas de colocación de catéteres venosos periféricos en la población pediátrica: estándar, basada en la visualización y palpación del vaso y ecoguiada, utilizando los ultrasonidos para su visualización.

Se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI-P) del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y se desarrollará en dos periodos de recogida de datos: un primer periodo, en el cual se realizará una recogida de datos durante la canalización de vías venosas periféricas utilizando la técnica estándar, y un segundo periodo tras un programa de formación del personal de enfermería e implementación de la técnica ecoguiada.

La unidad de análisis es cada canalización de vía venosa, para detectar una diferencia de 2 punciones será necesario estudiar 62 vías en cada grupo de intervención (seguridad=95%, potencia=90%, pérdidas=15%). El muestro se realizará de forma consecutiva.

Se registrarán variables sociodemográficas y clínicas del paciente, variables relacionadas con la técnica y variables del personal clínico que realiza la punción.

El análisis de datos incluirá una descripción de la muestra mediante los estadísticos básicos. Se analizará la asociación entre las técnicas de canalización con las distintas variables utilizando el Test Chi cuadrado o Test Exacto de Fisher según sea adecuado. Para las variables cuantitativas se realizará comparación de medias (test paramétricos o no-paramétricos). Para ajustar la eficacia de la técnica según posibles factores de confusión o determinar la asociación de otras variables se emplearán modelo de regresión multivariados.

Se solicitará la autorización del Comité Ético de Investigación correspondiente y el consentimiento informado de los padres o tutores legales para la inclusión del menor en el estudio. La investigación se realizará de acuerdo a la normativa vigente.

RESUMO

Desde 1978, a canalización de veas centrais guiadas por ultrasóns en adultos foi documentada de xeito amplo. Posteriormente, a técnica ecoguiada aplícase á canalización de veas periféricas en pacientes adultos con accesos difíciles, obtendo bos resultados.

A aplicación desta técnica aos pacientes pediátricos foi pouco estudada, o que resulta nunha brecha de coñecementos máis acentuada aínda cando se trata de veas periféricas.

Este proxecto describe un ensaio clínico non homologado cuxo principal obxectivo sería a comparación de dúas técnicas de colocación de catéter venoso periférico na poboación pediátrica; estándar, baseado na visualización e palpación do vaso e ecoguiada, utilizando ultrasóns para visualización.

Realizarase na Unidade de Coidados Intensivos Pediátricos do Hospital Universitario Central de Asturias e desenvolverase en dous períodos de recollida de datos; un primeiro, no que se realizará a recollida de datos

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

durante o cateterismo venoso periférico utilizando a técnica estándar, e un segundo período seguindo un programa de adestramento para o persoal de enfermería e implementación da técnica ecoguiada.

A unidade de análise consiste en cada canalización de vea para detectar unha diferenza de 2 puncións. Será necesario estudar 62 rutas en cada grupo de intervención (seguridade = 95%, potencia = 90%, perdas = 15%). A mostra farase consecutivamente.

Variables sociodemográficas e clínicas do paciente, rexistraranse variables relacionadas coa técnica e as variables do persoal clínico que realiza a punción.

A análise de datos incluírá unha descrición da mostra utilizando as estatísticas básicas. A asociación entre as técnicas de canalización coas distintas variables analizarase utilizando a proba cadrada de Chi ou a proba exacta de Fisher segundo corresponda. Nas variables cuantitativas farase comparación de medios (probos paramétricos ou non paramétricos). Para axustar a eficacia da técnica de acordo cos posibles factores de confusión ou para determinar a asociación doutras variables, empregarase un modelo de regresión multivariante.

Solicitarase a autorización do correspondente Comité de Ética da Investigación e do consentimento informado dos pais ou titores legais para a inclusión do neno no estudo. A investigación realizarase de acordo coa normativa vixente.

ABSTRACT

Since 1978, the cannulation of central intravenous lines guided by ultrasound in adults has been widely documented. Subsequently, the ultrasound-guided technique is applied to the peripheral intravenous access in adult patients with difficult accesses, obtaining good results.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

The application of this technique to paediatric patients has been poorly studied; resulting in a lack of knowledge wide is even more noticeable when it comes to peripheral intravenous access.

This project describes a nonrandomized clinical trial whose main objective would be the comparison of two techniques of peripheral intravenous catheter placement in the paediatric population: standard, based on visualization and palpation of the vessel and ultrasound guided technique, using ultrasound for visualization.

It will be carried out in the Paediatric Intensive Care Unit of the Central University Hospital of Asturias and will be developed in two periods of data collection; one first, in which a data collection will be carried out during the peripheral intravenous catheterization using the standard technique, and then a, second period after a training program for the nursing staff and the implementation of the echoguided technique.

The unit of analysis is each intravenous access. It will be necessary to study 62 routes in each intervention group to detect a difference of 2 percutaneous punctures (safety = 95%, power = 90%, losses = 15%). The sampling will be made consecutively.

Sociodemographic and clinical variables of the patient, variables related to the technique and variables of the clinical staff performing the puncture will be recorded.

The data analysis will include a description of the sample using the basic statistics. The association between the different techniques with the different variables will be analyzed using the Chi square Test or Fisher's Exact Test as appropriate. Comparison of means will be made for the quantitative variables (parametric or non-parametric tests). To adjust the efficacy of the technique according to possible confounding factors or to determine the association of other variables, a multivariate regression model will be used.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

The authorization of the corresponding Research Ethics Committee and the informed consent of the parents or legal guardians for the inclusion of the child in the study will be requested. The investigation will be carried out in accordance with current regulations.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En 1978, Ullman y sus colaboradores describen por primera vez la técnica de canalización de vías venosas centrales utilizando los ultrasonidos como guía (1), sin embargo, no es hasta 1984 cuando se publica el primer estudio sobre accesos venosos centrales guiados por ecografía (2). Desde entonces, múltiples estudios han demostrado los beneficios del uso de la ecografía como guía para la canalización de vías venosas centrales. (3)

El estudio de las vías venosas periféricas es aun más reciente. Es en 1999 cuando se publica el primer estudio observacional sobre canalización de las mismas. (4)

En la mayoría de los artículos revisados sobre canalización de vías venosas periféricas, los sujetos de estudio son personas adultas, mayores de 18 años, con accesos venosos dificultosos debido a diversas causas. De todos los artículos revisados, tan solo ha sido localizado un estudio que analiza específicamente la canalización de vías venosas periféricas en la población pediátrica y adolescente con resultados que contradicen los resultados obtenidos en los estudios llevados a cabo sobre población adulta. (5)

En la edad pediátrica la canalización de vías periféricas es, en sí misma, dificultosa debido al menor tamaño del paciente y su sistema vascular, además de su mayor cantidad de grasa corporal en extremidades y menor masa muscular en las mismas. Estas características son más acentuadas cuanto menor edad tenga el niño, sobretodo en lactantes.

En algunas ocasiones se encuentran dificultades añadidas e independientes de la edad como la obesidad, la deshidratación, la mala perfusión periférica, los edemas o las múltiples punciones.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Por tanto serian candidatos a beneficiarse de las ventajas que han sido observadas en los estudios realizados en adultos para la canalización de vías periféricas dificultosas guiadas por ecografía, tales como mayor índice de éxito, menor cantidad de intentos, menor nivel de dolor, mayor satisfacción para el paciente(6) o menor cantidad de canalizaciones de vías centrales como alternativa ante la imposibilidad de conseguir un acceso venoso periférico(7), disminuyendo los riesgos añadidos que este tipo de vías conlleva.

Sin embargo, son necesarios más estudios al respecto de las vías venosas periféricas canalizadas mediante técnica guiada por ultrasonidos en su aplicación a la población pediátrica.

En cuanto al análisis en función del personal que realiza la técnica, se han revisado artículos en los que se estudia la técnica realizada por diferentes profesionales sanitarios; médicos, enfermeras y/o técnicos de emergencias (8, 9,10). De estos estudios, cuando se comparan los resultados obtenidos por categorías se concluye que no se encuentran diferencias en habilidad y eficacia con la canalización de ultrasonidos de vías venosas periféricas cuando se controla el nivel de experiencia. (10)

1.2. CONCEPTOS BASICOS

a) ECOGRAFÍA

“También conocida como ultrasonido o sonograma, es una prueba de diagnóstico por imagen que utiliza ondas sonoras para crear imágenes de órganos, tejidos o estructuras del interior del cuerpo.”[...] “No utiliza radiación” [...] “Puede mostrar partes del cuerpo en movimiento como la sangre fluyendo por los vasos sanguíneos” (11)

b) ULTRASONIDO

“Toma de imágenes de estructuras del cuerpo mediante la medición de la reflexión o transmisión de ondas de alta frecuencia. El cálculo por computadora de la distancia hasta el sonido reflejado absorbido por una superficie, mas la orientación conocida del haz de sonido, proporciona una imagen bidimensional o tridimensional” (12)

c) CATETER DE INFUSIÓN

“Instrumento en forma de tubo que permite administrar o sacar líquidos de una cavidad del cuerpo, o inyectar medicamentos. Se inserta en una vena o arteria directamente en el torrente sanguíneo, líquidos, medicamentos o productos sanguíneos pueden ser administrados o extraídos con la sangre a través de un catéter” (13)

Se consideran tres tipos de vías venosas en función del catéter y su localización, punción y lugar en que desemboca:

-vía venosa periférica: canalización de vena superficial de pequeño calibre en una extremidad, generalmente superior, mediante un catéter corto que desemboca a pocos centímetros de su punto de entrada.

-vía venosa central: canalización de una vena de grueso calibre, yugular, femoral, subclavia, mediante un catéter que desemboca en vena cava o entrada de aurícula derecha.

-vía venosa central de acceso periférico: canalización de una vena de una extremidad, generalmente superior, en una vena de medio calibre con un catéter de longitud suficiente para que desemboque a la altura de vena cava superior o entrada de aurícula derecha.

d) TECNICAS DE CANALIZACIÓN ECOGUIADA

TÉCNICA ESTÁTICA: “Interroga la estructura vascular antes del procedimiento y posteriormente se procede con la técnica de referencia de puntos anatómicos”. (14)

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

TÉCNICA EN TIEMPO REAL: “Utilización de la técnica de seguimiento de la punta de la aguja para garantizar la visión del recorrido de la misma”. (14)

APROXIMACIÓN TRANSVERSAL: “El vaso se visualiza como una estructura circular en la cual se visualiza el bisel” (6) en este tipo de aproximación el transductor de ultrasonidos debe moverse a la vez que la aguja para localizar la punta en el centro del vaso. (15)

APROXIMACIÓN LONGITUDINAL: “El vaso aparece como una estructura cilíndrica aportando la ventaja de ver la aguja completa cuando se intenta canular el vaso” (6)

2. BIBLIOGRAFIA

1. Pullman JL, Stoelting RK. Internal jugular vein location with the ultrasound Doppler blood flow detector. *Anesth Analg* 1978; 57:118. En van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* agosto de 2018;121(2):358-66.

2. Legler D, Nugent M. Doppler localization of the internal jugular vein facilitates central venous cannulation. *Anesthesiology.*1984;60:481-482. En Costantino TG, Parikh AK, Satz WA, Fojtik JP. Ultrasonography-guided peripheral intravenous access versus traditional approaches in patients with difficult intravenous access. *Ann Emerg Med.* noviembre de 2005;46(5):456-61.

3. Randolph AG, Cook DJ, Gonzales CA et al. Ultrasound guidance for placement of central venous catheters: a meta-analysis of the literatura. *Crit Care Med.* 1996; 24:2053-2058. En Costantino TG, Parikh AK, Satz WA, Fojtik JP. Ultrasonography-guided peripheral intravenous access

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

versus traditional approaches in patients with difficult intravenous access. *Ann Emerg Med.* noviembre de 2005;46(5):456-61.

4. Keyes LE, Frazee BW, Snoey ER, Simon BC, Christy D. Ultrasound-guided brachial and basilica vein cannulation in emergency department patients with difficult intravenous access. *Ann Emerg Med* 1999; 34:711-14. En van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* agosto de 2018;121(2):358-66.

5. Avelar AFM, Peterlini MAS, Pedreira M da LG. Assertividade e tempo de permanência de cateteres intravenosos periféricos com inserção guiada por ultrassonografia em crianças e adolescentes. *Rev esc enferm USP.* junio de 2013;47(3):539-46.

6. van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* agosto de 2018;121(2):358-66.

7. Duran-Gehring P, Bryant L, Reynolds JA, Aldridge P, Kalynych CJ, Guirgis FW. Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous Catheter Training Results in Physician-Level Success for Emergency Department Technicians. *Journal of Ultrasound in Medicine.* 2016;35(11):2343-52.

8. Bauman M, Braude D, Crandall C. Ultrasound-guidance vs. standard technique in difficult vascular access patients by ED technicians. *Am J Emerg Med.* febrero de 2009;27(2):135-40.

9. Marraco-Boncompagni M, Lorente-Roda BI, Echamendi-Hernández M, Yagüe-Gastón A, Martínez-Arango I, Lerín-Lebrero M. Incorporación de la técnica ecoguiada en la inserción periférica de vías centrales: un nuevo

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

reto para enfermería en cuidados intensivos. *Nursing* (Ed española). 1 de marzo de 2019;36(2):53-7.

10. Oliveira L, Lawrence M. Ultrasound-Guided Peripheral Intravenous Access Program for Emergency Physicians, Nurses, and Corpsmen (Technicians) at a Military Hospital. *Mil Med*. marzo de 2016;181(3):272-6.

11. Ecografía: Información en MedlinePlus sobre pruebas de laboratorio [Internet]. [citado 13 de junio de 2019]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/ecografia/>

12. Glosario de términos | RadiologyInfo.org [Internet]. [citado 13 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/glossary/browse-glossary.cfm?sTerm=U>

13. Glosario de términos | RadiologyInfo.org [Internet]. [citado 13 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/glossary/browse-glossary.cfm?sTerm=C>

14. Francisco Álvarez G. Accesos venosos centrales guiados por ultrasonido: ¿existe evidencia suficiente para justificar su uso de rutina? *Revista Médica Clínica Las Condes*. 1 de mayo de 2011;22(3):361-8.

15. Blaivas M, Brannam L, Fernandez E. Short axis versus long axis approaches for teaching ultrasound-guided vascular Access on a new inanimate model. *Acad Emerg Med* 2003;10:1307-11. En van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. agosto de 2018;121(2):358-66.

16. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [citado 13 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

17. Rojano-Santillan A, Martínez-Ruiz V, Pizano-Damasco M, Banderas-Tarabay J. Dosis efectiva de midazolam para sedación consciente en estomatología pediátrica. Revista ADM. 2004;LXI(4):130-6.

18. Comité Ética de la Investigación del Principado de Asturias [Internet]. [citado 25 de junio de 2019]. Disponible en: https://www.astursalud.es/noticias?p_p_id=es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet_article_id=56823&_es_astursalud_liferay_portlet_AstursaludArticlesPortlet_mvcRenderCommandName=%2Frender%2Farticle

19. BOE.es - Documento BOE-A-2002-10337 [Internet]. [citado 28 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-10337>

3. HIPOTESIS

Las hipótesis de investigación son las siguientes:

H0: Tanto la técnica estándar como la técnica ecoguiada **son iguales** en eficacia para la canalización de vías venosas periféricas en pacientes pediátricos.

H1: La técnica estándar y la técnica ecoguiada **son diferentes** en eficacia para la canalización de vías venosas periféricas en pacientes pediátricos

4. OBJETIVOS

a) OBJETIVO PRINCIPAL:

Evaluar la eficacia de la utilización de la técnica guiada por ultrasonidos en la canalización de vías venosas periféricas en pediatría considerando el número de intentos (o punciones) para cada catéter canalizado

b) OBJETIVOS SECUNDARIOS:

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Conocer los factores que influyen en el número de intentos para la canalización de vías venosas periféricas en pediatría.

Conocer las dificultades en la canalización de vías venosas en pediatría, como la propia edad del paciente, la aparición de edemas periféricos, la obesidad, la mala perfusión periférica o cualquier otra circunstancia que suponga una dificultad añadida a la realización de la técnica.

4.1. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Se observan diferencias en cuanto a eficacia (% de éxito y número de intentos) en la canalización de vías venosas periféricas en pediatría en función de la utilización de la técnica ecoguiada frente a la técnica tradicional?

5. TIPO DE ESTUDIO

Para la consecución de los objetivos se plantea un diseño experimental no aleatorizado y abierto sobre la eficacia de la técnica de guiada por ultrasonidos. El estudio se llevará a cabo en dos fases:

En una primera fase se realizará una recogida de datos durante la canalización de vías venosas con la técnica habitual basada en la localización anatómica de vasos venosos principales, visualización y/o palpación de los mismos.

En una segunda fase, tras un periodo de formación e implementación de la técnica de utilización de ultrasonidos para la localización de vasos venosos se procederá a una nueva recogida de datos durante la canalización de las vías venosas utilizando esta técnica.

6. MATERIAL Y METODOS

6.1. AMBITO DE APLICACIÓN

El estudio será desarrollado en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI-P) del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), hospital de referencia de la comunidad autónoma de Principado de Asturias con un total de 944 camas, esta unidad atiende niños de 0 a 14 años (de forma ocasional en determinadas especialidades atiende a niños mayores de 14 años) de todas las especialidades médicas excepto cirugía cardiaca, que son trasladados a otras comunidades autónomas.

La canalización de vías venosas periféricas es una técnica muy frecuente que se realiza generalmente por el personal de enfermería.

6.2. PERIODO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en un total de 20 meses en los que se prevén dos periodos de recogida de datos de 4 meses cada uno, con un periodo intermedio para formación e implantación de la técnica ecoguiada intermedio.

Como se explica posteriormente podría retrasarse el período de recogida de datos de la segunda fase con el fin de que la estacionalidad de las patologías que motivan los ingresos en la unidad no supongan un sesgo de confusión.

Para más detalles sobre el desarrollo consultar el epígrafe 7

6.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

a) CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Niños ingresados en la UCI-P del HUCA que requieran la canalización de una vía venosa periférica o más.

Consentimiento informado por los padres y/o tutores para la participación en el estudio.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

b) CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Contraindicación médica del uso de ultrasonidos.

Situación de urgencia vital que requiera de la consecución de un acceso rápido alternativo, tal como vías intraóseas.

6.4. POBLACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

La población de estudio serían los pacientes ingresados en la UCI-P del HUCA que precisan de la canalización de una vía venosa periférica bien sea para tratamiento con sueros o medicación intravenosa.

El muestreo se realizará de forma consecutiva entre los niños ingresados en la UCI-P del HUCA, se propondrá la participación en el estudio a todos padres y/o tutores de los niños ingresados durante el periodo de estudio.

El elemento de estudio no será el paciente sino las técnicas realizadas, es decir, las **canalizaciones** de vías venosas periféricas.

En cuanto al tamaño muestral se ha considerado, dado el objetivo principal de estudio, que la variable en base a la que se determinará la eficacia de las técnicas será el N° DE INTENTOS, y por tanto se ha calculado el tamaño muestral para la diferencia de medias de cada grupo.

Para detectar una diferencia de 2 punciones entre las técnicas utilizadas, con un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 90%, suponiendo, ante la falta de datos en la bibliografía, una varianza del número de intentos en el grupo control de 10 punciones y una estimación de pérdidas del 15%, el tamaño muestral necesario es de 62 vías en cada grupo.(16)

6.5. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra para ambas técnicas será seleccionada a través de un muestreo consecutivo entre los pacientes ingresados en la UCI-P durante el periodo de estudio para los que no exista contraindicación y cuyos padres y/o tutores den su consentimiento.

6.6. MEDICIONES O VARIABLES

Los datos serán recogidos por la persona que realiza la técnica en el formulario de recogida de datos e incluirá las siguientes variables:

Variables relacionadas con el operador.

-EDAD: Se recogerá la edad en años de la persona que realiza la técnica

-EXPERIENCIA EN PEDIATRÍA: Se recogerán los años y/o meses de experiencia profesional en pediatría.

Variables sociodemográficas del paciente.

-EDAD: Se recogerá fecha de nacimiento y fecha de toma de datos, para el cálculo posterior de la edad en meses o años.

-SEXO: Sexo del paciente. (Valores: varón, mujer).

Variables relacionadas con la patología y el ingreso.

-GRUPO DE PATOLOGÍA: especialidad principal de la causa de ingreso. (Valores: Neurológica o neurocirugía, respiratoria, traumatología, cirugía general, cardiología, otros: especificar).

-MAYOR DIFICULTAD A PRIORI: a juicio de la persona que realizará la técnica antes del primer intento. (Valores: Edad, obesidad, edemas periféricos, mala perfusión, otros: especificar).

Variables relacionadas con la técnica:

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

-NUMERO DE ORDEN de la vía canalizada objeto de estudio durante todo el episodio (incluidas vías canalizadas en otros servicios, consultando registros de la historia clínica).

-TECNICA: Forma de canalización de la vía. (Valores: estándar, ecoguiada).

-SEDACION: Si se utiliza sedación intravenosa o inhalada para la realización de la técnica. (Valores: Si, No).

-ACOMPAÑADO: Si el paciente está acompañado de familiar o tutor durante la realización de la técnica. (Valores: Si, No).

-COLABORACIÓN: Clasificación de la conducta según la escala de Frankl (17). (Tabla I). (Valores: Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3, Tipo 4).

Tabla I. Clasificación de la conducta

Clasificación de la conducta según Frankl	
Tipo 1	Definitivamente negativa. Rechaza el tratamiento, grita fuertemente, está temeroso o tiene negativismo extremo
Tipo 2	Negativo. Difícilmente acepta el tratamiento, no coopera, tiene algunas evidencias de actitudes negativas pronunciadas (arisco, lejano)
Tipo 3	Positivo. Acepta el tratamiento, a veces es cauteloso, muestra voluntad para acatar órdenes, a veces con reservas, pero el paciente sigue las indicaciones cooperando
Tipo 4	Definitivamente positivo. Buena relación y armonía con el profesional, interesado en los procedimientos, ríe y disfruta.

Variables relacionadas con el resultado de la técnica

-ÉXITO: Si se ha conseguido canalizar una vía venosa periférica o se ha desistido y se ha buscado alternativa incluida vía epicraneal y yugular externa (ej. Canalizar vía central, tratamiento intramuscular,...). (Valores: Si, No (especificar alternativa))

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

-LOCALIZACIÓN de la vía canalizada. (Valores: Mano, antebrazo, flexura, empeine, perimaleolar, otras (especificar)).

-NUMERO DE INTENTOS: Número total de punciones en piel incluidos el exitoso, si se produjera.

Nota: La eficacia de la intervención se medirá en términos de éxito y número de intentos.

6.7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Tras la autorización por el Comité de ética, la dirección del HUCA y el permiso de la fiscalía de menores, se procederá a impartir una charla informativa a todo el personal de enfermería de la UCI-P para informar del desarrollo de la investigación, el proceso de la misma, captación de participantes, obtención del consentimiento informado, cómo cumplimentar la hoja de recogida de datos y dónde archivarlas una vez recogida la información.

Se iniciará con la **primera fase** de la investigación.

La captación de participantes incluirá un muestreo no aleatorio, se ofrecerá la participación a todos los padres o tutores de niños ingresados en la unidad que requieran la canalización de una vía venosa, se les explicará en qué consiste la investigación y que implicaciones tiene la participación, se les entregará hoja informativa (ANEXO 1) y se ofrecerá resolución de dudas. Una vez aceptada la participación, cumplimentarán la hoja de consentimiento informado (ANEXO 2) que será recogida en el sobre individual de la historia del paciente.

Cada vez que el niño requiera la canalización de una vía venosa se cumplimentará un formulario de toma de datos (

ANEXO 3) que una vez cumplimentado será archivado en una carpeta al efecto localizada en el control de enfermería para su custodia, donde se recogerán todos los boletines de todas las vías canalizadas a todos los pacientes

Cuando el paciente sea dado de alta, la hoja de consentimiento informado será extraída del sobre de historia individual del paciente y archivada en otra carpeta al efecto localizada en el control de enfermería para su custodia.

Tras un periodo formativo en la técnica de canalización de vías periféricas guiada por ecografía y cuando su utilización sea rutinaria se comenzará la **segunda fase**.

Dicho periodo formativo se desarrollaría durante un mes a cargo del centro hospitalario, los participantes serian todo el personal de enfermería de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos y su duración sería 20h. distribuidas en sesiones teórico-prácticas. Se realizarían 4 grupos para dar flexibilidad al personal para su formación y facilitar el aprendizaje en grupos pequeños

El personal docente seria personal médico y enfermero.

Pasado este periodo formativo se retrasaría la segunda fase durante tres meses para la puesta en práctica de la técnica ecoguiada de forma rutinaria.

En la segunda fase se procederá del mismo modo que en la primera, sin embargo si en algún caso no se utiliza la técnica ecoguiada, ese procedimiento no será objeto de estudio.

Una vez recopilados los datos suficientes y según el cronograma, se procederá al análisis de ambas fases, en un intento de no condicionar los resultados de la segunda en función de la primera.

Obtenidos los resultados se iniciará la difusión de los resultados.

6.8. ANALISIS ESTADÍSTICO

Descripción general de la muestra:

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas en el estudio, las variables cuantitativas se describirán como media, desviación típica, mediana y rango. Las variables cualitativas o categóricas se describirán como frecuencia absoluta y relativa, se calculará el 95% de intervalo de confianza.

Análisis bivariante:

Se analizarán la posible asociación entre las técnicas de canalización de vías venosas estudiadas con las distintas variables mediante el estadístico Chi-cuadrado o exacto de Fisher.

La comparación de las distintas variables cuantitativas entre la técnica ecoguiada y la técnica estándar, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors y Shapiro-Wilk, se realizará con el test t de Student o U de Mann-Whitney, según proceda.

Análisis multivariante:

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión logística o regresión lineal según la respuesta considerada, para ajustar la eficacia de la técnica según posibles factores de confusión, así como para determinar qué otras variables están asociadas con cada uno de los resultados.

El análisis estadístico se realizará con los programas SPSS versión 22.0 (IBM SPSS Statistics.), R versión 3.5.3. (The R Project for Statistical Computing) y EPIDAT versión 4.2

6.9. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRAFICA

Para la localización de documentos se ha seguido las siguientes estrategias de búsqueda (Tabla II) y se ha realizado la selección como se indica a continuación. (Ver Ilustración 1).

Para la gestión de artículos repetidos se ha utilizado el gestor bibliográfico Zotero

6.9.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se han aplicado los siguientes criterios para la preselección de artículos.

-Criterios de inclusión:

Reviews y artículos originales.

No límites de tiempo.

Idiomas: español, inglés y portugués.

Referencia a catéteres periféricos y centrales.

Cualquier edad

-Criterios de exclusión:

Otros documentos: Editoriales, Cartas al director, ...

Catéteres no venosos.

Otros idiomas

6.9.2. BASES DE DATOS Y ESTRATEGIAS

Tabla II: Estrategias de búsqueda y resultados

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA	DOCUMENTOS ENCONTRADOS	DOCUEMNTOS PRE-SELECCIONADOS
PUBMED	((peripheral [Title] AND venous [Title]) AND catheter [Title]) AND ultraso* [Title])	ensayos: 7	ensayos: 2

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

PUBMED REVIEWS	((Venous [Title] AND catheter [Title]) AND (ultrasound [Title] AND review [ptyp]))	revisiones: 11	revisiones: 3
CLINICALKEY	(Venous catheterization, peripheral AND ultrasound)	revisiones: 8	revisiones: 1
		metaanálisis: 1	metaanálisis: 0
		ensayos aleatorios: 18	ensayos aleatorios: 2
COCHRANE	(Venous catheter AND ultrasound)	revisiones:6	revisiones: 2
		ensayos aleatorios: 31	ensayos aleatorios: 6
CUIDEN	(Catéter AND periférico AND ecografía)	revisiones: 2	revisiones: 1
		artículos originales: 2	artículos originales: 2

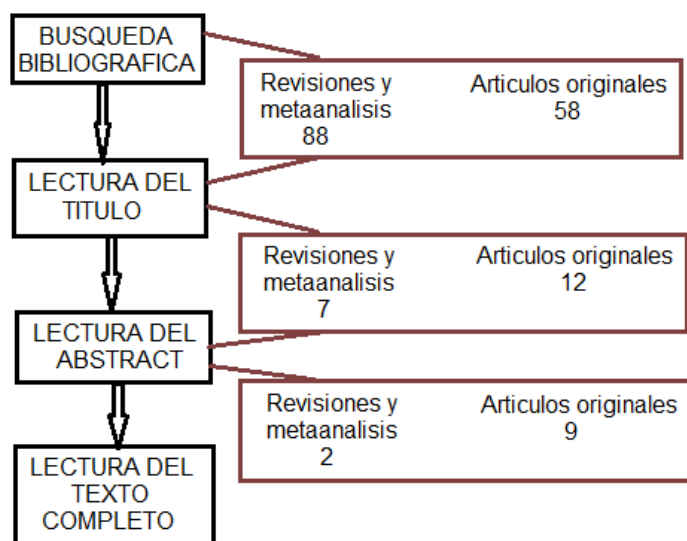


Ilustración 1: proceso de búsqueda y selección bibliográfica

6.5. LIMITACIONES

a) SESGOS DE SELECCIÓN

Se realizará un muestreo consecutivo entre los niños ingresados en la UCI-P del HUCA durante el tiempo que dure la recogida de datos, se ofrecerá la posibilidad de participación a padres o tutores.

No se realizará la aleatorización de pacientes para evitar la pérdida de participantes durante el desarrollo del estudio, esta pérdida sería mayor en el caso de niños a los que se les hubiesen realizado un mayor número de canalizaciones y sería más difícil obtener una muestra más representativa de la población.

Se comprobará que los grupos estén igualados en las características basales que puedan influir en los resultados de eficacia. (dificultad a priori, nº de vía canalizada, grupo de patología)

b) SESGO DE INFORMACIÓN

Se procederá a la formación en la técnica de canalización de vías utilizando ultrasonidos a todo el personal de forma conjunta, así como una sesión informativa sobre la investigación, para unificar los criterios de recogida de la información precisa para el estudio, así se evitará en la medida de lo posible disparidades en la recogida de datos que se hará por todo el personal de enfermería.

El análisis de datos conjunto de las dos fases en un mismo momento evitará condicionamientos en la segunda parte de la recogida de datos en función de resultados de la primera parte de la recogida.

c) SESGO DE CONFUSIÓN

Se han intentado controlar todas las variables que pueden influir el éxito de la canalización de vías venosas difíciles.

La estacionalidad de ciertas patologías podría producir sesgo en cuanto al grupo de patología por el que ingresan los participantes en función del tiempo en el que se realiza la recogida de datos y condicionar las dificultades a priori, para minimizar esta influencia se podría retrasar la fase dos de recogida de datos de forma que coincidan estacionalmente con la realización de la primera fase

Se realizará un análisis multivariado de regresión para controlar el efecto confusor de las diferentes variables.

7. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

El desarrollo del estudio se llevaría a cabo siguiendo los tiempos que se describen a continuación (Tabla III)

Preparación de la investigación: (2m) Director de la investigación.

-Diseño.

-Solicitud de evaluación y permisos al Comité de ética de la investigación y a la Dirección del HUCA.

-Planteamiento de la investigación al personal implicado en la UCIP y resolución de dudas en cuanto a la documentación, recogida de datos, su gestión y custodia.

Primera fase de recogida de datos: (4m)

-Recogida de datos de la canalización de vías venosas periféricas con la técnica tradicional. (Personal de enfermería de la UCI-P)

-Procesamiento de datos (Director de la investigación)

Periodo de formación y adaptación a la técnica de utilización de ultrasonidos:(4m) Personal de enfermería de la UCI-P.

-Realización del curso formativo.

-Unificación de criterios y procedimientos de canalización de vías venosas periféricas utilizando técnica de ultrasonidos

Segunda fase de recogida de datos: (4m) Personal de enfermería de la UCI-P

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

-Recogida de datos de la canalización de vías venosas periféricas con la técnica de utilización de ultrasonidos. (Personal de enfermería de la UCI-P)

-Procesamiento de datos (Director de la investigación).

Análisis de datos: (3m) Director de investigación.

-Obtención de resultados y conclusiones.

Difusión de resultados: (3m)

-Publicación de resultados en revistas científicas sobre el tema.

-Asistencia a congresos científicos.

CRONOGRAMA

Tabla III: Cronograma del desarrollo del proyecto

TAREAS	MESES																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Preparación de la investigación	■																			
Primera fase de recogida			■	■	■	■														
Formación							■	■	■	■										
Segunda fase de recogida										■	■	■	■	■						
Análisis de datos															■	■	■			
Difusión																			■	■

8. ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

Se solicitará inicialmente autorización para la realización del estudio al Comité Autonómico Ético de Investigación de Asturias,(18) (ANEXO 4), una vez recibida la misma, se enviará solicitud de permiso para la realización de la investigación en el HUCA a la Dirección de centro y una

vez aprobado, al tratarse de una investigación sobre pacientes menores de edad se requiere solicitar un tercer permiso a la fiscalía de menores.

La investigación se realizará respetando los principios de la declaración de Helsinki

Se solicitará el consentimiento informado de los padres o tutores legales para la inclusión del menor en el estudio.

El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo con la legislación vigente:

- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Ley 3/2005 de modificación de la Ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

- Decreto 164/2013 por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

- Convenio de Oviedo*

- Ley 14/2007 do 3 de julio de investigación biomédica.

Se garantizará el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto en estas leyes.

9. APLICABILIDAD O IMPACTO

Una vez obtenidos los resultados del proyecto desarrollado en la UCI-P, si los resultados fueran concluyentes y se demostraran diferencias entre las distintas técnicas de canalización de vías periféricas se utilizaría de forma rutinaria aquella que resultase más eficaz, lo que disminuiría el número de intentos en la canalización y por consiguiente la iatrogenia producida por estas punciones tales como hematomas, con lo que se reducirían las molestias a los pacientes, pediátricos en este caso, disminuyendo el nivel de estrés tanto en el propio paciente como en sus familiares, se produciría una reducción del tiempo de realización de la técnica lo que redundaría en una disminución de la sobrecarga asistencial.

La aplicación de la técnica ecoguiada para canalización de vías periféricas podría implantarse en el resto de unidades del HUCA, tanto urgencias como unidades de cuidados intensivos de adultos, como en casos concretos presentados en el Área quirúrgica y en unidades de hospitalización general.

También podrían ser aplicadas en el resto de áreas sanitarias de la Comunidad Autónoma.

10. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

Una vez realizado el estudio se prevé la publicación de los resultados obtenidos en revistas a nivel nacional tanto específicas de enfermería como "Rol de enfermería" perteneciente al Q4, "Enfermería intensiva" encuadrada en el Q3 y revistas especializadas en pediatría como "Anales de pediatría" también perteneciente al Q3.

También se prevé la posibilidad de la presentación de resultados en forma de comunicaciones orales o en formato poster en congresos sobre pediatría y cuidados intensivos, como Congreso de la Asociación Española de Enfermería Pediátrica, Congreso de la Sociedad de

Cuidados Intensivos Pediátricos y el Congreso de la Asociación Nacional de Enfermería en Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales.

11. PRESUPUESTO Y FINANCIACION

11.1. PREVISION DE GASTOS

Para llevar a cabo la investigación se requerirían los siguientes recursos clasificados de la siguiente manera

a) INFRAESTRUCTURA:

Lugar de desarrollo de la investigación

UCI-P del HUCA

b) RECURSOS HUMANOS:

Personal implicado en el desarrollo de la investigación, director de investigación, personal de enfermería de la UCI-P del HUCA

c) MATERIAL FUNGIBLE:

Material desechable y no reutilizable, incluye básicamente material de oficina y escritorio.

d) MATERIAL INVENTARIABLE:

Material reutilizable, material utilizado durante la preparación de la investigación, el desarrollo de la toma de datos y en el procesamiento de los mismos.

e) DIFUSION DE RESULTADOS:

Incluye gastos derivados de la difusión de resultados, publicaciones y asistencia a congresos, inscripciones y dietas (19).

Todos ellos se especifican detalladamente en la Tabla IV

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Tabla IV: Presupuesto de gastos

RECURSOS	MATERIAL	COSTE UNIDAD	UNIDADES	COSTE TOTAL
INFRAESTRUTURA	UCI-P del HUCA	0,00 €	1	0,00€
DOCENCIA	Curso Formación	1000,00€	4	4000,00€
RECURSOS HUMANOS	IP investigación	0,00 €	1	0,00€
	Personal de enfermería	0,00 €	15	0,00€
MATERIAL FUNGIBLE	Folios (500uds.)	5,00 €	4	20,00€
	Pendrive 64G	15,00 €	2	30,00€
	Cartucho impresora	30,00 €	4	120,00€
	Subcarpetas (DIN-A4) (10uds)	9,50 €	1	9,50€
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador portátil	1000,00€	1	1000,00 €
	Impresora multifunción	100,00 €	1	100,00 €
	Software	500,00 €	1	500,00€
DIFUSION DE RESULTADOS	Publicaciones en open access: Rol enfermería Elsevier	200€	1	200,00€
	Inscripciones Congresos	2638,12€	2	5276,24€
		400,00 €	3	1200,00€
	Dietas	95,56€ x 3 días	3	860,00€
			TOTAL	13315,74€

11.2. FINANCIACIÓN

Para llevar a cabo el proyecto se consideran las siguientes opciones de financiación:

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Financiación pública a través del Programa Estatal del Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia, Subprograma Estatal de Generación de Conocimientos.

Financiación pública a través del Programa estatal de generación de conocimiento y fortalecimiento científico y tecnológico del sistema I+D+i, Subprograma de generación de conocimiento. Dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020

Beca FIS al Instituto de Salud Carlos III para proyectos de investigación en salud.

Como opciones de financiación en el ámbito privado se solicitará ayuda a:

- Fundación Merck Salud, Ayudas de Investigación en Resultados.
- Fundación La Caixa, Investigación en Ciencias de la vida y de la Salud.

12. ANEXOS

ANEXO 1: HOJA INFORMATIVA

COMPARACIÓN DE TÉCNICAS DE CANALIZACIÓN DE VIAS VENOSAS PERIFÉRICAS, TRADICIONAL Y ECOGUIADA, EN LA UCI-P DEL HUCA

Marta Elena Coca Pulgar

Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

El objetivo de este documento es ofrecerle información sobre un estudio que se está realizando en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI-P) y al que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación regional, por la Dirección del centro y ha recibido el visto bueno de la fiscalía de menores.

El tema del estudio es la canalización de vías venosas periféricas necesarias para el tratamiento de los niños ya sea para administración de sueros o fármacos y su objetivo es evaluar la eficacia de dos técnicas de canalización de las vías venosas periféricas.

Además de esta hoja informativa recibirá información personal sobre el proceso que conlleva y podrá formular todas sus dudas, si lo desea podrá llevar la hoja para su lectura y consultar con las personas que, a su juicio, resulten convenientes.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria y puede revocar su consentimiento en cualquier momento.

El tratamiento del paciente no se verá afectado en ningún caso en función de su participación o no en el estudio, ya que su desarrollo no implica ninguna acción ni omisión en el tratamiento médico ni de cuidados que el paciente requiera. El procedimiento para la canalización de las vías venosas se realizará según el protocolo establecido en el HUCA.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Le pedimos su consentimiento debido a que se realiza sobre los niños ingresados en la UCI-P del HUCA que precisan la canalización de vías venosas para su tratamiento médico, ya sea para administración de fluidos o medicamentos.

La participación implica:

-La toma de datos adicionales durante la canalización de las vías venosas periféricas que son necesarias para su tratamiento

-Podría requerir la recogida de datos adicionales de la historia clínica reciente al respecto de la canalización de vías venosas periféricas que hayan sido canalizadas durante el episodio en otros servicios del hospital.

Riesgos del estudio:

-La participación no supone riesgos adicionales, por acción u omisión, a las propias de la técnica de canalización de vías venosas periféricas que son necesarias para el tratamiento del paciente.

Beneficios:

-La participación no supone un beneficio directo para el participante, sin embargo, con los datos obtenidos en el estudio se mejorarán las técnicas de canalización de vías periféricas con el consiguiente beneficio para futuros pacientes de la unidad y de otras unidades de pediatría del HUCA.

La obtención, tratamiento y conservación de los datos recopilados se realizará de acuerdo a la normativa de protección de datos de carácter personal (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal).

Los datos obtenidos serán recogidos de forma codificada, lo que significa que se le asignará un código que solo los investigadores conocerán y podrán conocer su identidad.

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

Si Ud. lo desea recibirá los resultados obtenidos con el estudio que podrían ser publicados en revistas científicas sobre el tema

Este estudio está promovido por el personal de la UCI-P y por tanto los investigadores no percibirán beneficios económicos por la realización del mismo.

Ud. Tampoco percibirá compensación económica por su participación.

Quedamos a su disposición para resolver cualquier duda.

Marta Elena Coca Pulgar

e-mail:

Pedimos y agradecemos su colaboración y su consentimiento para participar en el estudio.

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

COMPARACIÓN DE TÉCNICAS DE CANALIZACIÓN DE VIAS VENOSAS PERIFERICAS, TRADICIONAL Y ECOGUIADA, EN LA UCI-P DEL HUCA

Investigador Principal: Marta Elena Coca Pulgar

Yo,.....

.....como padre/ madre/ tutor

de.....

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: Marta Elena Coca Pulgar
- He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente conformidad para que.....

.....participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

.....

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

(Nombre, fecha y firma de puño y letra de participante e investigador principal)

.....

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el representante legal)

FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Dña.
con DNI..... en representación
de..... deseo revocar mi
consentimiento para participar en el estudio

.....

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha de puño
y letra

.....

Firma del investigador principal

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha de puño y letra.

.....

Firma del representante

Fecha: ____/____/____

Nombre, firma y fecha de puño
y letra

ANEXO 3: FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN

Se cumplimentará un formulario diferente cada vez que se va a canalizar una vía al paciente.

Será cumplimentada por personal de enfermería presente durante la canalización.

Una vez cumplimentada se archivará en la carpeta correspondiente.

DATOS DEL OPERADOR:

-Edad: Edad en años de la persona que realiza la técnica.

-Experiencia en pediatría: Registrar años y/o meses de experiencia en cualquier servicio del área de pediatría. Especificando "0" si es menos del año completo o mes completo.

DATOS:

-Nº de identificación: Se recogerá número de historia clínica.

-Fecha nacimiento: Según historia clínica.

-Fecha canalización: Fecha en curso.

-Grupo de patología: Especialidad del motivo de ingreso en UCI-P.

No es imprescindible seguimiento por el servicio en cuestión.

Ej.: Crisis asmática (neumología) aunque no requiera seguimiento por el servicio de neumología.

En caso de patología infecciosa se asignará al servicio del foco de la infección,

Ej.: Neumonía (neumología), Meningitis (neurología),...

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

-Dificultad a priori: Mayor problema para la canalización observado por la enfermera que realizará la técnica antes de la realización de la misma.

Marcar una única opción, si cumple varios, se indica el que a juicio de la enfermera sea el mayor.

-Nº de vía: Comprobar en los registros de la historia clínica cuantas vías han sido canalizadas durante ese episodio en los diferentes servicios de hospital y registrar el número que haría la que se va a canalizar, independientemente de que las conserve o se hayan perdido.

Ej: 1 en urgencias, 2 en hospitalización, 1 en rayos, la que canalizaríamos sería la 5ª, registramos "5".

-Técnica: Si se va a utilizar ecografía o se realizará utilizando técnicas estándar, visualización y palpación.

-Sedación: Se refiere a la utilización de bolos para realizar la técnica no al nivel de sedación en el que se encuentra de base el paciente.

-Acompañado: Si el paciente se encuentra acompañado por padres o tutores durante la técnica en el interior del box.

-Colaboración: Según clasificación de la conducta de Frankl (ver tabla adjunta)

Clasificación de la conducta según Frankl	
Tipo 1	Definitivamente negativa. Rechaza el tratamiento, grita fuertemente, está temeroso o tiene negativismo extremo
Tipo 2	Negativo. Difícilmente acepta el tratamiento, no coopera, tiene algunas evidencias de actitudes negativas pronunciadas (arisco, lejano)
Tipo 3	Positivo. Acepta el tratamiento, a veces es cauteloso, muestra voluntad para acatar órdenes, a veces con reservas, pero el paciente sigue las indicaciones cooperando
Tipo 4	Definitivamente positivo. Buena relación y armonía con el profesional, interesado en los procedimientos, ríe y disfruta.

-Éxito: Si se ha canalizado vía periférica en extremidades.

No se considera éxito la canalización de vía epicraneal o vía yugular periférica, se registraría como “No” y se especificaría el tipo de vía.

Cuando se desista en los intentos se registrará la alternativa utilizada

Ej: Tratamiento I.M., canalización de vía central,...

-Localización: Localización de la vía canalizada independientemente de todos los lugares donde se haya intentado.

-Nº de intentos: N° de punciones en piel para canalizar cada vía, independientemente de punción del vaso o no.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Datos del operador:

Edad:.....

Experiencia: años..... y meses.....

Datos identificación:

Nº identificación:.....

Datos sociodemográficos del paciente:

Fecha de nacimiento:.....

Fecha de canalización:.....

SEXO	
	Varón
	Mujer

Datos patología e ingreso:

GRUPO/ PATOLOGÍA	
	Neurología/ Neurocirugía
	Neumología/ Cirugía torácica
	Traumatología/ Cirugía ortopédica
	Cirugía general (abdominal)
	Cardiología
	Otros: (especificar)

DIFICULTAD A PRIORI (Mayor dificultad prevista)	
	Edad
	Obesidad
	Edemas periféricos

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

	Mala perfusión periférica
	Otros: (especificar)

Datos relacionados con la técnica:

Nº de vía:.....

TÉCNICA UTILIZADA	
	Estándar
	Ecoguiada

SEDACIÓN	
	Si
	No

ACOMPAÑADO	
	Si
	No

COLABORACIÓN	
	Tipo 1: Definitivamente negativa
	Tipo 2: Negativo
	Tipo 3: Positivo
	Tipo 4: Definitivamente positivo

Datos relacionados con el resultado:

EXITO	
	Si
	No (especificar alternativa)

P.I: Comparación de técnicas de canalización de vías venosas

LOCALIZACIÓN	
	Mano
	Antebrazo
	Flexura codo
	Empeine
	Perimaleolar
	Otras: (especificar)

Nº de intentos:.....

ANEXO 4: SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DOCUMENTACIÓN A APORTAR

ESTUDIOS OBSERVACIONALES TIPO “NO EPA” Y “ESTUDIOS DE INVESTIGACION”

- Carta de solicitud
- Protocolo del estudio/proyecto
- Cuaderno de recogida de datos
- Consentimiento Informado
- Hoja de información al paciente
- Memoria económica
- Póliza de seguro o documento de exención.
- Compromiso del investigador principal
- CV investigador principal y colaboradores
- Compromiso investigadores colaboradores
- Memoria de repercusión asistencial
- Justificante de pago de tasas o justificante de exención si procede
- Documentos de conformidad de los jefes de servicio de los Servicios implicados en el ensayo (análisis clínicos, farmacia, ...)
- Autorización del jefe de servicio donde se realice el estudio/proyecto