

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA
DEPARTAMENTO ENFERMERÍA



TESIS DOCTORAL

Factores predictivos de complicaciones asociadas a catéteres venosos periféricos

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Encarnación Fernández del Palacio

Directores

Máximo González Jurado
Juan Vicente Beneit Montesinos
Cristina Fernández Pérez

Madrid, 2015

TESIS DOCTORAL

**FACTORES PREDICTIVOS DE
COMPLICACIONES
ASOCIADAS A CATÉTERES
VENOSOS PERIFÉRICOS**

Encarnación Fernández del Palacio

DIRECTORES DE TESIS:

**Profesor Dr. Máximo Gonzalez Jurado
Profesor Dr. Juan Vicente Beneit Montesinos
Profesora Dra. Cristina Fernández Pérez**



Universidad Complutense de Madrid

Departamento de Enfermería
Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
Departamento de Enfermería
Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

**FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES
ASOCIADAS A CATÉTERES VENOSOS
PERIFÉRICOS**

TESIS DOCTORAL
Encarnación Fernández del Palacio

DIRECTORES DE TESIS:

Profesor Dr. Máximo Gonzalez Jurado
Profesor Dr. Juan Vicente Beneit Montesinos
Profesora Dra. Cristina Fernández Pérez

Copyright:

Impreso en Madrid

Reservados todos los derechos. Prohibida la copia, duplicación o distribución de una parte o la totalidad de la presente obra por cualquier medio informático, electromecánico u óptico sin el permiso expreso del propietario de los derechos.

*“La emoción de ser enfermera
no proviene de una gran aventura,
sino del privilegio de marcar una diferencia
en la vida de alguna persona”.*

Katleen Sandford

A la memoria de mi padre Manuel, que estará muy orgulloso, porque creyó en mí, me ayudó a hacer realidad mis sueños y me enseñó entre otras muchas cosas, a respetar el trabajo cada día. No te olvido.

A mi madre Pilar, a mis hermanos M^a Jesús y José Manuel, a mis cuñados Víctor y M^a Elena, y a mis sobrinas, Susana, Marta y Sara, por su cariño, y por apoyar siempre, tanto mis decisiones personales como profesionales. Os quiero.

A Pelayo, mi sobrino-nieto, que ha venido a llenar de ilusión y alegría mi vida y al que quiero con locura.

A mis mejores amigas, Ángela y Olga, por su cariño, por estar siempre cerca a pesar de la distancia física que nos separa, nunca me han dejado sola y siempre me han apoyado.

A Juan Luis, gran amigo, por haber creído en mí desde el primer momento que me conoció. Por su cariño, su apoyo, y por haberme ayudado entre otras cosas, a crecer profesionalmente como lo he hecho.

AGRADECIMIENTOS

Mi gratitud a todas las personas que me han ayudado a realizar esta Tesis Doctoral.

En primer lugar, a los Directores, Profesor Dr. D. Máximo Gonzalez Jurado, al Profesor Dr. D. Juan Vicente Beneit Montesinos y a la Profesora Dra. D^a Cristina Fernández Perez, por su ayuda, su apoyo y su empeño en la elaboración de esta Tesis y por haber creído y confiado en mí para ello.

A Toti, por su amistad, su cariño, su comprensión y su apoyo, tanto en el aspecto personal como profesional.

A Paco García, por su profesionalidad, su lealtad en estos años que llevamos trabajando juntos, y por todo lo que me has enseñado.

A mis amigas Mercedes, Azucena, y todos aquellos amigos/as y compañeros/as que siempre han estado conmigo, han creído en mí y me han ayudado.

Al Gerente del Hospital Clínico San Carlos, D. José Soto Bonel, por haber confiado en mí. Por haber apoyado los proyectos e ideas que siempre le he planteado y fruto de alguno de ellos, he podido desarrollar esta tesis.

A mi equipo de la Dirección de Enfermería, al enfermero Investigador Principal D. Juan Luis González, y a los profesionales de enfermería de todas las Unidades que han participado en este proyecto, que sin ellos no hubiera sido posible llevarlo a cabo. Por su confianza en el proyecto, por haberse ilusionado con él, por su colaboración incondicional y por su dedicación para hacerlo realidad. Gracias.

A los pacientes y familiares, que aceptaron participar en este Estudio de manera desinteresada y con una enorme implicación en el mismo.

Al Profesor Dr. D. Manuel Picazo, Jefe del S^o de Microbiología del HCSC, porque cuando le presenté el Estudio, no solo lo aceptó, sino que mostró su total apoyo, poniendo a disposición del mismo, los medios materiales y humanos, entre ellos destacar a la Dra. Ana Arribi, que hizo po-

sible el análisis microbiológico del estudio. Gracias

A los miembros del Consejo General de Enfermería, por su permanente ayuda, colaboración y consideración conmigo, tanto personal como profesional. Me gustaría destacar a D. Carlos de Lecea Yanguas por sus traducciones, y a D. Fernando Gómara por el diseño gráfico de esta Tesis.

Al Equipo de BD, especialmente, D. Augusto Izquierdo, D. Eduardo Vaquero y D. José Luis Arias, por haber apoyado este Estudio, ya que depositaron su total confianza, sin conocerme, y se embarcaron en la aventura del Estudio, de la que además ha nacido una amistad.

A Kenneth Strauss, por su dedicación al Estudio, por su confianza y amistad. Es una persona muy especial.

A los colaboradores de la Dra. Cristina Fdez. por su ayuda en la búsqueda bibliográfica, especialmente a los Residentes de Medicina Preventiva y Salud Pública D. Eduardo Ayala Morillas, D^a. Rebeca Cremades Pallas y D^a. M^a Angel Valcarcel de Laiglesia.

A todas las personas que he ido encontrando a lo largo de mi vida que han contribuido a mi crecimiento personal y profesional. Gracias.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	61
1.1 Reseña histórica de la cateterización venosa periférica	63
1.2. Terapia intravenosa y catéteres venosos	67
1.3. Catéteres de acceso venoso periférico	70
1.4. Eficacia y efectividad del uso del catéter intravenoso periférico	74
1.5. Inoculaciones accidentales.	86
1.6 Descripción de los dispositivos en estudio (prueba y control).	91
2. HIPÓTESIS	145
3. OBJETIVOS	149
4. MATERIAL Y MÉTODO	153
4.1 Tipo de estudio	155
4.2 Ámbito	155
4.3 Definición de variables dependientes	158
4.4 Periodo del estudio	163
4.5 Cumplimentación del Cuaderno de Recogida de Datos	164
4.6 Evaluación de la respuesta	168
4.7 Aspectos Éticos	176
4.8 Análisis estadístico	177
5. RESULTADOS	181
5.1 Descripción de la muestra	185
5.2 Incidencia de complicaciones mayores	193
6. DISCUSION	225
7. CONCLUSIONES	239
BIBLIOGRAFÍA	243
ANEXOS	255

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Hitos históricos en la cateterización venosa.	67
Tabla 2.	Equivalencia de los Gauges en mm de diámetro externo longitud de los dispositivos de abordaje periférico.	71
Tabla 3.	Características básicas de los materiales de los catéteres venosos.	73
Tabla 4.	Aplicación clínica de los materiales de los catéteres venosos	74
Tabla 5.	Distribución de frecuencia de los microorganismos que causan la Infección asociada a catéter.	79
Tabla 6.	Recomendaciones CDC.	99
Tabla 7.	Cuadro de antisépticos de uso en el HCSC.	104
Tabla 8.	Descripción de los datos de actividad 2008 del Hospital Clínico San Carlos.	156
Tabla 9.	Razones de exclusión de los pacientes seleccionados. Estudio COSMOS (N=1280).	184
Tabla 10.	Comparación de las poblaciones aleatorizadas y no aleatorizadas. Estudio COSMOS.	185
Tabla 11.	Comparación de las características de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio COSMOS.	187
Tabla 12.	Comparación de los factores de infección y acceso de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio COSMOS.	188
Tabla 13.	Comparación de los usos terapéuticos de los catéteres de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio COSMOS.	189
Tabla 14.	Comparación de los parámetros clínicos de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio COSMOS.	190
Tabla 15.	Comparación del tipo de catéter insertado y su calibre en los catéteres de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio COSMOS.	190
Tabla 16.	Comparación del tipo de catéter insertado y su calibre de los pacientes de la población aleatorizada. Estudio COSMOS.	191

Tabla 17.	Probabilidad de permanencia global del catéter: tiempo bruto, a las 24, 48, 72 y 96 horas.	191
Tabla 18.	Medias y medianas del tiempo de supervivencia. Tiempo de permanencia global del catéter: tiempo bruto (horas).	192
Tabla 19.	Tasa de incidencia aparición de complicaciones mayores según condición clínica.	193
Tabla 20.	Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de cualquier causa que obliga a la retirada del catéter (tiempo bruto) a las 24, 48, 72 y 96 horas. Análisis univariado: HR, IC95% y p valor.	196
Tabla 21.	Retirada del catéter por cualquier causa. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente con el tiempo bruto de la supervivencia del catéter.	201
Tabla 22.	Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de flebitis de segundo grado o superior a las 24, 48, 72 y 96 horas. Análisis univariado: HR, IC95% y p valor.	203
Tabla 23.	Retirada del catéter por la aparición de flebitis de segundo grado o superior. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente la supervivencia del catéter por flebitis de segundo grado o superior.	208
Tabla 24.	Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de extravasación a las 24, 48, 72 y 96 horas. HR, IC95% y p valor.	210
Tabla 25.	Retirada del catéter por la aparición de extravasación. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente con la supervivencia del catéter por extravasación.	216
Tabla 26.	Porcentaje de éxito de inserción del catéter.	218
Tabla 27.	Éxito en la inserción del catéter. Ajuste por las variables que se asocian con el éxito de inserción del catéter	223
Tabla 28.	Éxito en la inserción del catéter. Ajuste incluyendo tipo de paciente: quirúrgico/médico.	224

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Distribución porcentual de la cateterización, en pacientes ingresados en 2002, en hospitales españoles.	69
Figura 2.	Vascularización del brazo y de la mano.	70
Figura 3.	Horas de permanencia de los catéteres (estudio Lai)	81
Figura 4.	Algoritmo del paciente quirúrgico programado.	95
Figura 5.	Escala analógica visual para evaluar el dolor (EVA).	108
Figura 6.	Grados de flebitis	137
Figura 7.	Gráfico de reclutamiento. Estudio Cosmos.	164
Figura 8.	Algoritmo del estudio ante la aparición de complicaciones (PEACVP).	171
Figura 9.	Esquema de la rotura de una vena	172
Figura 10.	Evolución de la flebitis	175
Figura 11.	Hematoma	176
Figura 12.	Diagrama de flujo según normativa CONSORT del estudio COSMOS.	183
Figura 13.	Curva de Kaplan-Meier	192
Figura 14.	Incidencia de inoculaciones accidentales anual del Hospital Clínico San Carlos.	236
Figura 15.	Evolución de los costes por inoculación	237

ABSTRACT

1. INTRODUCTION

Since the introduction of plastic catheters, in 1947 the potential risks of infection in intravenous catheters such as phlebitis, catheter-related infection and catheter-related bacteraemia were defined. The insertion and maintenance standards were not specified for decades, but in 1981 they were published by the Centre for Disease Control ("Centres for Disease Control and Prevention" CDC).

In the last twenty years there has been significant progress in this field, with the introduction of materials that cause less reaction at a local level, decrease bacterial colonization and dramatically reduce the calibre of peripheral cannula. In spite of this, it has not been possible to establish a universal procedural protocol for peripheral venous catheterisation that provides absolute confidence in the reduction of complications. The strict use of an aseptic technique, in carrying out the procedure, to reduce the risk of complications is the only current consensual measure (1,2).

Other measures, such as placing gauze dressings as opposed to transparent dressings, the periodic change of the catheter or cures every 24 hours, etc., do not ensure the absence of phlebitis and reactions at the insertion site, showing that some of them are counterproductive.

For a majority of authors, everything depends on the duration of the intravenous treatment, the degree of activity and the general condition of the patient, skin condition and vascularization, quality of healthcare, the skill of the professional and the number of inserts already made (1–3).

To highlight the importance that intravenous therapy has on current medicine, nothing is truer than what Maki wrote in 1977, in a medical publication: "Undoubtedly, intravenous therapy has become an indispensable therapeutic modality in current medicine. It has probably saved more lives than all the antibiotics discovered so far" (4).

Intravenous therapy can be defined as a procedure that utilises a venous line for therapeutic purposes that limits complications for patients and obtains maximum curative benefits (4).

Intravenous therapy is not only a procedure, but a process and as such, at the moment of carrying it out, requires the professional to bear in mind certain considerations, among them:

1. The therapy to be instilled.
2. Prepare the patient.
3. Prepare the insertion point and site.
4. Select the device.
5. Insertion.
6. Maintenance of IV therapy.
7. Withdrawal of catheter.

Intravenous catheters are plastic devices that allow access to the intravascular compartment, at both a central and peripheral level. They vary in their design and structure whether for temporary use (for days, peripherals) or permanent (for weeks or months, central), as well as in the material from which they are manufactured, in the number of lumens and the reason for which they are implemented. Peripheral catheters are short; they are mounted on the needle and tend to be manufactured in polyurethane or Teflon.

Frequently, the treatment of patients requires the introduction of a venous line. The insertion of a vascular peripheral catheter is a first choice, since this is a simple nurse procedure, quick, low cost and with minimal complications for the patient, when it is carried out by specialised staff with a high level of training and skill(5).

Millions of catheters are channelled annually throughout the world. Around 15 million central venous catheters (CVC) and some 500 million peripheral venous catheters (PVC). At present, it is estimated that between 90 and 95 per cent of inpatients in the US have an implanted catheter at some time while they are hospitalised.

With regard to our country, the presence of intravenous lines in patients admitted to Spanish hospitals reached, in 2002, two of every three patients, with 45% of peripheral venous catheterisation (PVC) (Figure 1).

Not only in the percentages (90-95% versus 66 %) did we find differences, between the two countries, but also in the type of venous device because while in Spain the vast majority are PVC, in the United States (US) they are central catheters. For this reason and because the central venous catheters (CVC) have more complications in number and severity, the vast majority of the studies reviewed dealt with central catheters, as well as the recommendations from CDC, which imply the absence of research studies concerning PVC.

Biosafety devices include, among others, IV access systems without split septum needle type or positive pressure mechanical valve type, negative or neutral.

For several authors, the evidence collected up to now, points out that these units are effective in the prevention of accidental inoculations, but lack impact on the prevention of HIV infection. To support this assertion, Brenner et al, focus on a prospective study conducted in 1998, which included 600 patients from 16 hospitalisation units, excluding paediatric, obstetrical, gynaecological or critical patients. An intravenous infusion system without needle and with a reflux valve is compared to a conventional heparin lock system. The authors concluded that this system shows effectiveness in reducing puncture accidents, on staff, but does not show any difference in infection rates associated with the device (41). Another more recent study, which evaluated and compared the contamination and potential risk of bacteraemia in a device with a reflux valve against a conventional system, reached similar conclusions (42).

In addition, an in vitro assay compared the incidence of pollution, an access system without needle compared to other conventional systems with needle, in two phases. In the first, access to the ports and entry was performed, without prior disinfection, and in the second phase of the experiment these were disinfected with alcohol at 70%. The results showed no significant differences in the rate

of pollution, between both systems, when they comply with the disinfection standard, before using IV access. However, if there is no prior disinfection, a high rate of contamination can occur (43).

Until now, no prospective study has been able to show a statistical impact on the reduction of catheter-related bacteraemia (CRB), with the use of closed systems of access without needle. The low rates of CRB, in patients with PVC, determine that the sample size required to carry out these studies is high. It has revealed a significant reduction of catheter colonization through the use of different connectors (44,45).

It seems clear that the adoption of closed infusion systems entail a reduction in the central catheter-related Infection (CRI) rate and in the consequent reduction of mortality and costs. This is confirmed by the World Health Organization (WHO) in its Practical Guide for the Prevention of Nosocomial Infections, where in the table of measures for CRI prevention it emphasizes the use of closed systems (46).

Of course with closed systems the likelihood of contamination or organism migration in the interior of the catheter lumen would be drastically lower than with open systems. In addition, the use of needle-free systems should avoid an increase in CRB, having observed that the CRI is associated with traditional open systems (36).

Finally, there are other factors not analysed here that could be affecting the results as, for example, the type of dressing used to secure and cover the catheter, a factor that has been identified as a condition for the permanence of peripheral catheters (47).

Although peripheral venous catheters are rarely associated with bloodstream infections, they are commonly associated with phlebitis, which is mainly a physical-chemical or mechanical phenomenon rather than infectious (48).

There are a number of factors that influence the risk of developing phlebitis: type of catheter material; size of catheter; type of fluid infusion; and the patient's own risk of developing it. When phlebitis occurs, there may be more risk of developing a local infection associated with the catheter (49).

For its part, phlebitis is the complication most frequently associated with the use of PVC (12). This occurs in the 48-72 h of insertion, being more frequent in the cephalic vein and usually causing discomfort to the patient and the need to remove the catheter and deploy a new one, to the opposite extremity.

Various studies put its frequency in 25-35% of the cases (50), although a review of PVC, in population from 13 to 94 years of age, found a global occurrence of phlebitis of 19.7 % (2). For its part, the prestigious Intravenous Nursing Society (INS) established in 1990 an acceptable incidence of less than or equal to 5% (51).

They are often the cause of increases in stays (which varies according to series between 2 and 5 days (51) and 5 and 10 days (52), of hospital costs and therapeutic risk (53).

The CDC (48) has established that the complication with greater consequences associated with the use of PVC is phlebitis, given the increased risk of CRI that it entails (17).

Prior to and aware of the importance of the factors outlined above, the HCSC Nursing Management had noted with interest the emergence of a new catheterisation peripheral concept consisting of a closed system that integrates the IV catheter with a passive safety device, an extension and a needleless access system in one single component. In March 2006, optimal results of the evaluation study of BD Nexiva™ (unpublished data) in the HCSC led to the widespread introduction of this system in the hospital for prolonged peripheral catheterisations, with an estimated consumption of 25% of the total IV catheters of the 4 existing calibres in this model (18G, 20G, 22G, 24G, standard version without 3-way key).

In doing so, it was considered that the implementation of closed systems IV infusions could give a practical response, along with an appropriate Evidence-Based Protocol to three questions: patient safety against phlebitis and nosocomial infections and professionals against accidental inoculations.

Following this line of research, a clinical nursing trial has been conducted, prospective post-marketing in three inpatient units (one of the medical speciality H2N and two surgical H3N and H3S), for the valuation of the indications for the use of closed systems for intravenous therapy in relation to permanence without complications, complication rates and costs. The study has been termed with the acronym of COSMOS "Compact Closed System versus Mounted Open System: IV System's Randomized Study".

The study was designed as a prospective efficacy trial, open and randomised between Open and Closed Intravenous Systems in relation to time of permanence, catheter colonization, complications and costs in HCSC-DIRENF-0802. Its protocol has been published in the British Journal of Nursing (63).

2. HYPOTHESIS

The identification of predictors of complications arising from the use of the peripheral catheter allows the establishment of demographic and clinical characteristics of an inpatient that will have a higher rate of complications during the use of intravenous therapy, within areas of hospitalisation.

In this study the line presented is the safety of the professional and the patient in regard to the incidence of Major Adverse Effects of Peripheral Venous catheterisation: pain, accidental inoculation, ruptured vein, extravasation, haematoma, phlebitis and infection, regardless of the type of catheter being studied.

3. OBJECTIVES

Main Objective

Identify predictive factors of complications arising from the use of the peripheral venous catheter on the inpatient, in the hospitalisation units.

Specific Objectives

Estimate the range of permanence, free of complications, defined as the average permanence in hours before the appearance of major and minor complications associated with the catheter.

Compare the frequency of major complications (pain requiring removal of the catheter, total occlusion, extravasation, grade 2 phlebitis or higher and suspicion of infection associated with catheter) or minor (pain, partial blockage of the catheter, grade 1 phlebitis, haematoma) according to the demographic and clinical characteristics, expressed in percentages of the number of cases per 100 catheters and rates of the number of cases / 1,000 hours / catheter.

Analyse the success of the channelling of the catheter into the first puncture, as well as the failure of the insertion defined as the inability to achieve successful channelling after three failed punctures.

Describe pain caused by the puncture through a visual analogue scale (VAS) from 0 to 10.

Evaluate the safety of the professional and the patient in regard to the incidence of adverse effects of peripheral venous catheterisation (PEACVP) with the biosafety devices used.

4. MATERIAL AND METHODS

4.1. Type of study

The study was designed as a prospective efficacy trial, open and randomized between Open and Closed Intravenous Systems in relation to the time of permanence, catheter colonization, complications and costs. HCSC-DIRENF-0802. The protocol has been published in the British Journal of Nursing (Annex II) (63).

4.2. Scope

The Hospital Clinico San Carlos (HCSC) is a health centre that since its creation in 1787, charter granted by King Carlos III, includes among its objectives, the improvement of healthcare, teaching and research.

Although formerly a university, it is today an integral part of the Healthcare Service of Madrid, a renowned hospital in specialized healthcare for area 7 of Madrid, with a population of around 500,000 inhabitants.

The HCSC employs approximately 6,000 professionals, of which 1,305 are nurses, and it is the main reference centre for healthcare professional training of the Universidad Complutense de Madrid (UCM), the largest university in Europe with 95,000 students.

With a total of 946 available beds, 214 outpatient consultation centres, 30 operating theatres and cutting edge diagnostics equipment and a mayor activity.

All this situates the HCSC at the forefront of hospitals of the community of Madrid and other Autonomous Communities as well as enjoying worldwide recognition. In addition, in the last three years the Hospital has held a leading role in several research works and interventions concerning biosafety against inoculation accidents with a peculiar common denominator: reconciling the protection of workers with greater patient safety against nosocomial infections and facilitating this with significant financial investment, training and research.

These actions have allowed professionals to gain broad practical experience and the hospital has become a European reference in biosafety and a pioneer in technological innovation and in the implementation of closed systems, in peripheral vascular access.

Eligible Population

For the COSMOS study, three hospitalisation units were chosen: Internal Medicine hospitalisation unit (H2N), General Surgery and Urology hospitalisation unit (H3N) General and Gastrointestinal Surgery hospitalisation unit (H3S), with a total of 215 of the 946 available beds in the hospital (22.7 %) and 101 of the 1,305 nurses that make up the staff (7.7 %).

We included inpatients, in some of the three selected Hospitalisation Units, that were over 18 years of age, which require the implementation of a peripheral catheter of 18 to 22 G for an estimated period of more than 24 hours and, having been informed beforehand, personally gave their verbal consent or through an immediate family member before a witness, whether a family member of the patient or whatever other professional of the centre.

The criteria of exclusion were as follows:

- Patients that are minors or with manifest inability to understand the information provided, whether it is the patient or the accompanying family.
- The patients themselves or through their family that do not give their consent verbally before a witness.
- Patients who are participating in any other clinical study.
- Patients requiring urgent implementation of a peripheral line in an emergency situation.
- Patients who at the time of inclusion were carriers of a central venous catheter (CVC) or a peripherally inserted central catheter (PICC).
- Patients who at the time of inclusion had a temperature > 38° C.
- Patients in which the estimated time of catheterisation and/or stay in the unit were less than 24 hours.

4.3. Definition of dependent variables

A major side effect of the peripheral venous catheterisation (PEACVP) is, therefore, defined as the occurrence of any one of the following complications:

- 1) PAIN: both during the insertion as well as during monitoring, objectified by a visual analogue scale (VAS) from 0 to 10, where 0 is without pain and 10 being the greatest pain imaginable.

Pain during insertion or monitoring, not accompanied by signs of extravasation, phlebitis or infection, was considered as a minor PEACVP, provided that and when it did not entail the change of the catheter at the request of the patient due to manifest discomfort, in which case it was considered a major complication. If this case it takes place at the time of insertion, prior to the first 24h of insertion and, therefore, from the first monitored daily visit, the randomized catheter was taken into account in the results of the study with regard to the analysis of the criteria of effectiveness of the catheter (easy to handle, pain on insertion, success of the first puncture, etc.) but not in the results analysis of the monitoring or the reason for removal of the catheter.

In the event of the withdrawal of the catheter due to pain, during monitoring, the same is carried out with a sterile technique for the cultivation of the catheter tip.

- 2) BROKEN VEIN: on attempting to insert the catheter, diagnosed by bleeding and/or sudden swelling of the area of insertion, whether or not accompanied by pain. It was considered a minor complication if this took place with the 1st or 2nd puncture and greater PEACVP when the 3rd puncture was produced, so it meant the withdrawal of the catheter and of the study of the patient due to the failure of the insertion.

By not registering 24h monitoring and not having implemented it, the randomized catheter was taken into account in the results of the study

with regard to the analysis of the criteria of effectiveness of the catheter (easy to handle, success of the first puncture, failure of insertion, etc.) but not in the results analysis of the monitoring and reason for withdrawal of the catheter.

- 3) ACCIDENTAL INOCULACIÓN (AI): of the nursing professional during the manoeuvre of puncture or elimination of the catheter needle, or of any other staff member involved in the use or disposal of biomedical waste.

AI is considered an independent variable for the evaluation of the devices, as a major complication of PVC, and does not require the removal of the catheter, and therefore it was not included in the analysis as reasons for withdrawal of the catheter and hence in the final analysis it did not influence the time interval of permanence without complications, although it was included in the time interval analysis until the appearance of complications related to the catheter.

- 4) CATHETER OBSTRUCTION: catheter occlusion was defined as the inability to aspirate or infuse. This problem was introduced due to the kinking of the catheter at the vein or by the formation of a thrombus in the lumen in the catheter.

In the study they were classified as a greater or lesser complication depending on whether it was a total or final occlusion or a partial occlusion or reversible. The criterion of definition was as follows:

- 4.1) TOTAL OCCLUSION OF CATHETER: major complication that forced the withdrawal of the catheter which could be caused by:

- A) Total obstruction of the catheter caused by a thrombus that offered resistance to aspiration and lavage, introducing potential risk of thromboembolism.
- B) Occlusion due to the kinking of the catheter that, in addition, multiplied the risk of phlebitis.

4.2) PARTIAL OCCLUSION OF CATHETER: partial and/or reversible occlusion of the catheter, regarded as a minor complication that is usually due to the formation of a small thrombus that does not occlude the catheter and can be solved more or less easily by aspiration or lavage.

In the event of withdrawal of the catheter by total occlusion, it was taken into account as a major complication in the analysis of the results of the study and its withdrawal led to a new patient randomization, with implementation of a new device in a different vein and, if possible, in the opposite extremity.

5) EXTRAVASATION: defined as the liquid outlet to infuse into perivascular space, infiltrating adjacent tissues. One should suspect a possible extravasation when venous return blood disappears, decreasing perfusion flow in the presence of swelling or erythema with regard to venipuncture, pain, itching or burning.

In all cases where this diagnosis was confirmed, the catheter was removed and the patient could again be randomized with the introduction of a new catheter in a different insertion site and, if possible, in the opposite extremity.

6) Phlebitis: Inflammation of channelled vein, which causes redness and pain and palpable venous cord in its advanced stages. The rates of phlebitis were expressed as the number of cases per 1,000 hours/catheter to facilitate comparison with international data (B CATEGORY).

Grade 1 phlebitis was considered a complication or minor PEACVP since it did not compel the withdrawal of the catheter, although it forced special supervision and care.

Grade 2 to 4 was considered major PEACVP, compelled by the protocol to the removal of the catheter, and the patient could be again randomized

with the implementation of the new catheter in a different insertion site and, if possible, in the opposite extremity.

Also in this case the withdrawal of the catheter was carried out with a sterile technique, and the sample of the catheter tip was sent to the Microbiology Laboratory for cultivation.

- 7) SUSPECTED INFECTION ASSOCIATED WITH CATHETER (CAI): thus defining that that phlebitis is accompanied by fever of unknown origin or fever peak with unknown focus, having to confirm this diagnosis with positive culture from the catheter tip.

This complication was always considered as major PEACVP, compelling the withdrawal of the catheter and again failing the patient randomization while having a temperature of $> 38^{\circ} \text{C}$.

- 8) SIGNIFICANT COLONIZACIÓN OF CATHETER FOR CAI: Clinical suspicion confirmed by semiquantitative culture with presence of > 15 CFU/ml of the same organism. In the absence of laboratory confirmation, clinical improvement of the patient with signs of CRI after withdrawal of catheter. CRI rates were expressed as number of cases per 1,000 hours/catheter to facilitate comparison with international data (category B).

- 9) HAEMATOMA: thus defining any collection of blood in macroscopically visible subcutaneous tissue forming a palpable swelling at the point of puncture. If no induration occurred, it was regarded a simple ecchymosis, not relevant to the study.

Minor complication was considered while not obliging the withdrawal of the catheter due to size and / or consistency, pain, discomfort or risk of infection of the haematoma, while considering a major complication if otherwise.

- 10) COLONIZACIÓN OF CATHETER: presence of > 15 CFU/ml of the same organism in the semiquantitative culture of the catheter tip, in the absence of local or general signs of infection

For their study, a randomization was conducted on a sample of 300 of the total number of catheters implanted, 150 in each group, extrapolating their findings to the rest of the sample. These data were compared with the rates of colonization that the withdrawn catheters showed due to the presence of pain, phlebitis or suspicion of CRI, which were the cultivation of the tip of the catheter in 100% of the cases.

As in the case of the AI, colonization was considered as an independent variable for the analysis of its relationship with the appearance of complications related to the catheter. Therefore, it was not included in the time interval analysis of permanence of the catheter free of major complications or the development of complications, but it analysed its impact on the development of complications and the reasons for catheter removal.

Therefore, on the basis of whether or not to require the immediate removal of the catheter, we will distinguish the PEACVP in our study into three distinct groups:

PEACVP or major complications

Are those that require the immediate withdrawal of the catheter. In our study they bear this criterion:

- Persistent pain at the site of insertion, without other associated signs, which requires the removal of the catheter at the request of the patient.
- TOTAL OCCLUSION OF CATHETER that obliges its withdrawal.
- EXTRAVASATION.
- GRADE 2 PHLEBITIS or greater.
- SUSPICION OF CATHETER ASSOCIATED INFECTION (CRI), microbiologically confirmed or not.

- HAEMATOMA that causes pain and/or swelling, which increases the risk of infection.

PEACVP or minor complications

They are those that do not require the immediate withdrawal of the catheter. They show the following criterion in our study:

- PAIN on insertion of catheter or monitoring without other associated signs or symptoms associated that do not oblige the withdrawal of the catheter.
- VEIN BREAK (if it is produced on the 3rd puncture attempt, it was considered an insertion failure).
- PARTIAL BLOCKAGE of the catheter reversible.
- GRADE 1 PHLEBITIS
- HAEMATOMA without the presence of pain or the risk of infection.

PEACVP or Independent complications

These are complications that do not require the immediate withdrawal of the catheter and are used in transverse analysis of both systems. In our study they bear this criterion:

- ACCIDENTAL INOCULATIONS (AI).
- COLONIZACIÓN OF CATHETER.

4.4. Study Periods

Period of education and training.

A training plan was designed in three phases aimed at researchers and coordinators as well as at nurses who participated in its development. With this evidence we sought to achieve the maximum uniformity of diagnostic criteria, the necessary skills in the use of the devices studied and the effective implementation of a Unified Insertion and Care Protocol based on evidence.

Period of inclusion.

The inclusion of patients was initiated on 25 March 2008 at 8 a.m. until 7 June 2008, so that it was completed in 75 days. Last visit was on 10 July 2008, with a field period of 108 days.

5. RESULTS

The total number of catheters with the possibility of being selected in the study was 1,294, corresponding to 694 patients. Of these to be randomized 92.7% were included, i.e., belonging to 1,199 catheters of 642 patients.

Of the 1,294 catheters initially selected, 95 were excluded (corresponding to 52 patients), 14 of them were identified without any information, and the remainder, due to other causes. The most common proved to be the lack of consent to participate in the study, the incapacity of the patient and relative, or due to fever. Post-randomization losses, were of 10 catheters belonging to the closed system and 6 catheters from the open system.

Comparability of randomized and non-randomized groups

It was found that the non-randomized population is comparable in clinical relevance with the randomized population, so that the representativeness of the study results is possible.

Overall, those belonging to the non-randomised group were more frequently selected in the night shift than those in the randomised group, with greater immunodeficiency, higher temperature (fever being the grounds for exclusion from the study), another peripheral and with chemotherapy treatment to a greater extent than the randomized.

The overall median permanence until withdrawal of the catheter for any reason (gross time) was 104,469 hours/catheter and the permanence time varied from 0 to 972 hours.

100% of the 48 cases diagnosed with acquired infection from the catheter were confirmed through cultures. In addition, the present study did not find any cases of accidental inoculation among professionals.

Of the major complications most frequently encountered were firstly extravasation, with an incidence rate of almost 63 (for a thousand days of permanence of the catheter), and in second place grade 2 phlebitis or higher with a value of 39.36 (for a thousand days of permanence of the catheter), which in consequence obliged its removal. These were monitored in descending order of frequency of occurrence due to persistent pain, occlusion, suspected and confirmed CRI, and haematoma with pain.

The causes that led to the withdrawal of the catheter were, half of the times, due to adverse effects (46.9 %), and the other half (53.1 %) for various reasons such as: patient discharge (28 %), end of the treatment (7 %), loss of line (10 %) and others (8.1 %).

The multivariable Cox regression carried out, once it was adjusted by age of the patient, by appropriate venous capital and the presence of fine veins, a significant association was found with the survival of the catheter in regard to the gender of the patient ($p = 0.007$), if the patient had received through the catheter antibiotic treatment ($p = 0.023$) or if the veins were fragile ($p = 0.008$).

Regarding gender, men had a reduction of 21% compared to women, the rate of cases requiring catheter removal (HR: 0.79 95% CI 0.66 -0.94). On the other hand, receiving antibiotic treatment with fragile veins increase more the rate of causes which force the withdrawal of catheter, 22% (HR: 1,22 IC95% 1,02-1,45) and 26% (HR: 1,26 IC95% 1,06-1,49) respectively.

6. DISCUSSION

In this study, the total cohort of patients selected for the pilot study COSMOS(63) has been analysed, patients randomised to the introduction of two systems of pe-

ipheral venous catheterisation, one open and one closed. The selection of patients was consecutive and universal so that the sample has high external validity for the generalisation of the results obtained.

The study enabled the collection of information on factors related to the permanence of a significant number of catheters (1,183 in 631 patients).

The average number of days of permanence without complications of the catheter was more than 8 days (206 hours) and the probability of maintenance of the catheter to 96 hours was greater than 50 %. This result is consistent with the modification of the recommendations of the CDC for the prevention of catheter-related infections, which in 2002 recommended the replacement of the catheter at least every 72-96 hours (17), while in the last update of the 2011 guidelines, it simply claims that the replacement with a frequency of more than 72-96 hours (80) is not necessary.

In a meta-analysis conducted by Webster et al. (81) the effects of removing the catheter by clinical indication in comparison with its routine withdrawal was evaluated. This review found no beneficial evidence in performing a routine replacement of the catheter every 72-96 hours with respect to doing so in terms of a clinical evaluation. The clinical indications considered were: obstruction, pain, redness, infiltration, swelling, extravasation and phlebitis. In this review, six randomized clinical trials were included, five were performed in Australia and one in England. Five of the six trials evaluated the suspicion of infection associated with the catheter and reduced the irrigation in 43% in the group that changed the catheter by clinical indication, although this difference was not statistically significant (OR=0.57, IC95%:0.17-1.94; p=0.37). On the other hand, the six trials analysed the phlebitis and found a 24% increase in the clinical indication group with regard to routine change, which was not statistically significant (OR=1.24, IC95%:0.97-1.60; p=0.09). Bacteraemia rates related to the catheter were similar in both groups, ranging between 0% and 0.6 %. The failure of the catheter due to obstruction was significantly greater in the clinical indication group but the authors of the review did not consider this finding clinically relevant, since the obstruction is an indication of a catheter replacement and an early replacement does not reduce

the need for a replacement. The risks of bias of the six trials included were low in general, with the exception of blinding, because it was not possible to blind either the participants or health professionals in any of the studies. This was because it was necessary to differentiate the catheters that were routinely changed with those changed by clinical indication to avoid accidental routine replacements. The authors conclude that we have found no beneficial evidence in routinely changing the catheter every 72-96 hours with respect to carrying it out by clinical indication. In addition, they reported that they could establish hospital policies for replacements only if there is a clinical indication, which could save costs and improve the welfare of the patient that could avoid unnecessary pain and discomfort.

However, and despite the findings of this meta-analysis, the recommendations of the CDC published a year later make no recommendation on the replacement of the catheter only by clinical indication because they feel that this is still an unresolved issue (82).

In this context, it should be noted that there is a randomized multicentre clinical trial published in 2012 that evaluated 5,907 catheters comparing routine change with respect to the clinical indication by finding similar incidence in both in groups of phlebitis and infection associated with the catheter (83).

In our study when the cause for withdrawal was phlebitis or extravasation, survival exceeded 80% in most cases, at 72 hours, or even at 96 hours of its insertion. Therefore, the indication of leaving the catheter until a clinical situation obliges the removal or replacement, although it could involve daily monitoring of the catheter, and a small work overload, it could entail benefits such as avoiding the appearance of complications that increase patient morbidity and also reduce costs and improve patient satisfaction, which in many occasions could avoid punctures and unnecessary discomfort (81,83).

With regard to puncture success, a weak association with factors such as having healthy or tortuous veins was observed and this could be due to the fact that in a vast majority of cases the first or second puncture were successful, which could be explained due to prior training of healthcare staff.

The training of healthcare staff and monitoring of the patient with a catheter appear to contribute not only to the success of insertion in the first or second puncture but also to a lesser occurrence of adverse effects.

Biosafety: accidental inoculations

The education and training of staff, in any of the implementation stages of deployment undertaken has played an important role. This has not been forgotten at the time of launching the study object of this thesis, and proof of this is that during the period of time that the research lasted, there was no biological accident with none of the 2 catheter systems under study.

Percutaneous exposures with healthcare devices used in patients with serum transmission of microorganisms are an important occupational risk for healthcare staff: the risk of seroconversion after a percutaneous exposure with an instrument contaminated by the virus of HIV, hepatitis C (HCV) and hepatitis B (HBV) is, respectively, of 0.3 % (90), of 0.6 -0.7% (91) or of 5-30% (in the absence of immunity against HBV and depending on the presence of HBe antigen in the source patient) (92). An exposure is of high risk if the injury is deep, the device contains visible blood or is inserted into an artery or vein, or if the source patient has a high viral load (93).

A strategy for preventing this work risk is to replace the health devices with other intrinsically safer devices (without needles) or with protection systems to prevent percutaneous exposures before, during or after use (94,95).

In the United States, a federal law (96) obliges health centres to evaluate and incorporate these devices on programs for the prevention of percutaneous exposures. In Spain, however, these products have not been widely adopted.

The evolution that the PVC has had throughout its history has been directed at improving its patient-oriented features. It has sought to reduce the risks of CRI and for this we have been using different materials that have made this pos-

sible, from polyethylene to Teflon, to Vialon and polyurethane.

But, in the evolution of materials geared to the patient, professionals had not been taken into account. The risk involved in working with sharp objects, which after being used on patients, usually with infectious diseases and with a high risk of infection, was very high. It is in the late 90s and early 2000s, when awareness was raised about this and the first devices appear on the market, which in addition to improving the patient's condition, also provide mechanisms that protect health-care professionals.

When a professional suffers from a biological accident due accidental inoculation, in addition to the psychological risk of an infection (Hepatitis; HIV...), difficult to quantify, there is also a high cost for the healthcare system as a result of preventive treatment for each inoculation.

In a study conducted in 2002, on the direct costs of a biological accident, an average cost of €388 was estimated, with extreme values of €172 against a negative source to the three viruses, up to a maximum cost of €1,502, before a positive source positive of hepatitis B and HIV, without adding the indirect costs, which are difficult to estimate, as are the psychological effects after the accident. In these costs, account the serological tests, postexposure prophylaxis, cleaning, health supplies and office work are taken into account as well as those due to depreciation and productive losses (97).

Subsequent to the pilot study carried out in the year 2005 at the HCSC to test biosafety devices, and after the regulations issued in this regard, the Order of 827/2005, 11 May, by establishing and implementing safety procedures and a surveillance system against accidents with biological risks; the resolution of 8 February 2006, of the Director General of Public Health, which extended the terms of article 9 and updated the Annex I of the Order of 827/2005 11 May of the Department of Health and Consumer Affairs in the Community of Madrid, and finally, the Order 1087/2006, 25 May, creating creates a Prevention and Monitoring System within the field of nosocomial infections in the Community of Madrid. At the end of 2006, the HCSC initiates a conversion process, from sharp materials to biosafety devices (60).

This process was a coordinated effort between the Directorate of Nursing, the Medical Directorate, the Occupational Risk Prevention Service, the Department of Preventive Medicine, the Service of Purchases and Supplies and External Suppliers, so that at no time any hospital unit could suffer from stock breakage and lack of materials. At the same time, we had a major awareness campaign for the entire hospital, and a new process of training actions, in which there were 12 workshops, each with a duration of 5 hours, 26 1 hour seminars, where 220 professionals were trained; moreover, we also had a stand for suppliers equipped with devices so that they could familiarise themselves with them.

A great challenge to carry out the implementation of safety devices is training, which was established in three major aspects: training of personnel in the use of the new devices, training in the prevention of accidental inoculation and training for the prevention of nosocomial infections and hygiene measures.

At the time of the transition to biosafety devices, the HCSC, introduced a total of 13 products that existed on the market at that time. Throughout these years, the involvement of the hospital in improving the safety of patients and professionals, provided the introduction of new devices and it has become a national and international benchmark in biosafety.

Since the entry into force of the Regulations, the hospital has introduced 55 safety devices, which correspond to 18 different products. All of them protect professionals against biological risk; 10 devices protect the patient from the risk of infection associated with the catheter, and 4 devices protect the professional's response to chemical agents. The analysis carried out by the hospital since 2004, on the casuistry of the accidental inoculation of professionals, has shown a marked decline since biosafety has been introduced. Proof of this are the mirrored data (unpublished) in figure 14.

As can be seen, the measures implemented have resulted in a reduction of 40% of inoculations occurred in the hospital.

In addition to the benefit for professionals in absolute terms, if we look at Figure 15, we see what has been assumed in cost savings by inoculation taking into account the 2002 study on the direct costs of a biological accident, which has been referred to earlier (97).

Therefore, it seems clear that the introduction of biosafety devices has brought about a remarkable benefit not only to professionals, in terms of health and safety at work, but also to the healthcare institutions in terms of cost savings. Cost-effectiveness analysis are useful for documenting that the additional cost of some devices with a safety system is offset by the savings in the assistance provided for percutaneous exposures, as well as for setting priorities for their acquisition, but the risk of percutaneous exposures associated with each device must be taken into account (98).

7. CONCLUSIONS

1. The average permanence of the catheter was more than 8 days (206 hours) and the probability of maintenance of the catheter after 96 hours was greater than 50%. The most frequent complications were extravasation and phlebitis.
2. Early withdrawal of the catheter was associated with being female, fragile veins present and intravenous antibiotic treatment.
3. The rate of extravasation, first cause for the withdrawal of the catheter, was higher in the elderly with fragile veins who received parenteral nutrition.
4. Phlebitis was the second complication in frequency. In the analysis of the factors related to the phlebitis that resulted in the withdrawal of the catheter, the factors associated both individually and when adjusted for all of them were the fact they were surgical patients, the success of the insertion in the second puncture and that the patients were hypertensive.
5. The successful insertion of the catheter was associated very weakly with tortuous veins and the condition of the vein.
6. The biosafety devices used proved to be effective for the protection of healthcare professionals from accidental inoculations. No biological accident was recorded during the study as a result of the effort made by the hospital since the year 2005 thanks to the introduction of biosafety materials and to the training of healthcare staff in their use.

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN

Desde la introducción de los catéteres de plástico, en 1947 fueron definidos los riesgos potenciales de infección de los catéteres intravenosos como flebitis, infección relacionada con catéter y bacteriemia relacionada con catéter. Las normas de inserción y mantenimiento no fueron especificadas durante décadas, pero en 1981 fueron publicadas por el Centro de Control de Enfermedades (“Centers for Disease Control and Prevention” CDC).

En los últimos veinte años se ha producido un importante avance en este campo, al introducirse materiales que causan menor reacción a nivel local, disminuyen la colonización de bacterias y reducen notoriamente el calibre de la cánula periférica.

A pesar de ello, no se ha logrado establecer un protocolo universal de procedimiento de la cateterización venosa periférica que ofrezca absoluta confianza en la disminución de complicaciones. El estricto uso de una técnica aséptica, en la realización del procedimiento, para disminuir el riesgo de complicaciones es la única medida consensuada hasta la actualidad (1,2).

Otras medidas, tales como la colocación de apósitos de gasa versus apósitos transparentes, el cambio periódico del catéter o la curación cada 24 horas, etc., no aseguran la ausencia de flebitis y las reacciones en el sitio de inserción, habiéndose mostrado alguna de ellas contraproducente.

Para una mayoría de autores, todo dependerá de la duración del tratamiento intravenoso, del grado de actividad y del estado general del paciente, de las condiciones de la piel y la vascularización, de la calidad de los cuidados, de la destreza del profesional y del número de inserciones ya realizadas (1–3).

Con el fin de destacar la importancia que la terapia endovenosa tiene en la medicina actual, nada más acertado que lo escrito por Maki, en 1977, en una

publicación médica: “Sin duda, la terapia endovenosa se ha convertido en una modalidad terapéutica indispensable en la medicina actual. Probablemente haya salvado más vidas que todos los antibióticos hasta ahora descubiertos” (4).

La terapia intravenosa puede definirse como aquel procedimiento que tiene por finalidad utilizar una vía venosa con fines terapéuticos, limitando las complicaciones sobre el enfermo y obteniendo el máximo beneficio curativo (4).

La terapia intravenosa no solo es un procedimiento, sino un proceso y como tal, requiere tener en cuenta algunas consideraciones por parte del profesional, a la hora de llevarlo a cabo, entre ellas:

1. La terapia a infundir.
2. Preparar al paciente.
3. Preparar el punto y el sitio de inserción.
4. Seleccionar el dispositivo.
5. Inserción.
6. Mantenimiento de la terapia IV.
7. Retirada del catéter.

Los catéteres intravenosos son dispositivos plásticos, que permiten acceder al compartimiento intravascular, tanto a nivel central como periférico. Varían en su diseño y estructura según se utilicen en forma temporal (durante días, los periféricos) o permanente (durante semanas o meses, los centrales), así como también en el material con que son fabricados, en el número de lúmenes y en el motivo por el cual se implantan.

Los catéteres periféricos son cortos, se presentan montados sobre aguja y suelen estar fabricados en poliuretano o teflón.

Con frecuencia, el tratamiento de los pacientes requiere la instauración de una vía venosa. La inserción de un catéter vascular periférico es de primera elección, por tratarse de un procedimiento enfermero sencillo, rápido, económico y con mínimas complicaciones, para el paciente, cuando se realiza por personal con un buen nivel de capacitación y destreza(5).

Millones de catéteres son canalizados anualmente en todo el mundo. Alrededor de 15 millones de catéteres venosos centrales (CVC) y unos 500 millones de catéteres venosos periféricos (CVP). En la actualidad, se calcula que entre el 90 y 95 % de los pacientes hospitalizados en EEUU tienen un catéter implantado en algún momento de la hospitalización.

En lo que respecta a nuestro país, la presencia de vías intravenosas en pacientes ingresados en hospitales españoles alcanzaba, en 2002, a dos de cada tres pacientes, con un 45% de cateterizaciones venosas periféricas (CVP) (Figura 1). (6)

No sólo en los porcentajes (90-95% versus 66%) hallamos diferencias, entre los dos países, sino también en el tipo de dispositivo venoso pues mientras en España la gran mayoría son CVP, en los Estados Unidos (EEUU) lo son catéteres centrales. Por esta razón y porque los catéteres venosos centrales (CVC) presentan más complicaciones en número y severidad, la inmensa mayoría de los estudios revisados versan sobre catéteres centrales, al igual que las recomendaciones del CDC, lo que implica la ausencia de estudios de investigación en los CVP.

Los dispositivos de bioseguridad incluyen, entre otros, sistemas de acceso IV sin aguja tipo split septum o tipo válvulas mecánicas de presión positiva, negativa o neutra.

Para diversos autores, la evidencia recogida, hasta ahora, señala que estos equipos resultan efectivos en la prevención de inoculaciones accidentales, pero que carecen de impacto en la prevención de la infección. Para sustentar esta afirmación, Brenner et al se basan en un trabajo prospectivo, realizado en 1998 que incluyó 600 pacientes de 16 unidades de hospitalización, excluyendo pacientes pediátricos, obstétricos, ginecológicos o críticos. Se comparó un sistema de infusión intravenoso sin aguja y con válvula de reflujo contra un sistema convencional de cierre con heparina. Los autores concluyeron que este sistema muestra efectividad en reducir los accidentes por punción, en el personal, pero no muestra diferencia alguna en las tasas de infecciones asociadas a los dispo-

sitivos (41). Otro estudio más reciente, que evaluó y comparó la contaminación y potencial riesgo de bacteriemia, en un dispositivo con válvula de reflujo contra un sistema convencional, alcanzó conclusiones similares (42).

Adicionalmente, un ensayo in vitro comparó la incidencia de contaminación, de un sistema de acceso sin aguja frente a otro convencional con aguja, en dos fases. En la primera, se realizó el acceso a los puertos de entrada, sin previa desinfección y en la segunda fase del experimento, éstos se desinfectaron con alcohol al 70%. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la tasa de contaminación, entre ambos sistemas, cuando se cumple la norma de la desinfección, antes de utilizar el acceso IV. Sin embargo, si no hay desinfección previa, puede ocurrir una alta tasa de contaminación (43).

Ningún estudio prospectivo hasta la actualidad, ha podido mostrar un impacto estadístico, en la reducción de bacteriemias relacionadas con catéter (BRC) con el uso de sistemas cerrados de acceso sin aguja. Las bajas tasas de BRC, en pacientes con CVP, condicionan que el tamaño de la muestra necesario para llevar a cabo estos estudios es elevado. Se ha puesto de manifiesto una reducción significativa de la colonización del catéter con el uso de distintos conectores (44,45).

Parece evidente, que la adopción de sistemas cerrados de infusión conlleva una reducción en el índice de IAC centrales y en una consecuente reducción de mortalidad y costes. Así lo confirma la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Guía Práctica de Prevención de las Infecciones Nosocomiales, donde en el cuadro de medidas de prevención de las IAC destaca el uso de sistemas cerrados (46).

Desde luego, con los sistemas cerrados las probabilidades de contaminación o de migración de microorganismos, en el interior del lumen del catéter, serían drásticamente menores que con los sistemas abiertos. Además, el uso de sistemas sin agujas, debe evitar un incremento de BRC, habiéndose reportado que las IAC se asocian a sistemas tradicionales abiertos (36).

Por último, existen otros factores aquí no analizados que podrían estar afectando los resultados como, por ejemplo, el tipo de apósito utilizado para fijar y cubrir el catéter, factor que ha sido señalado como condicionante de la permanencia de los catéteres periféricos (47).

Aunque los catéteres venosos periféricos raramente se asocian a infecciones del torrente sanguíneo, sí se asocian comúnmente a la flebitis, que es principalmente un fenómeno físico-químico o mecánico más que infeccioso (48).

Existen una serie de factores que influyen en el riesgo de contraer flebitis: tipo de material del catéter; tamaño del catéter; tipo de líquido de infusión; y el propio riesgo del paciente de desarrollarla. Cuando se produce una flebitis, puede haber más riesgo de desarrollar una infección local asociada al catéter (49).

Por su parte, la flebitis es la complicación más frecuentemente asociada al uso de CVP (12). Ocurren a las 48-72 h de la inserción, siendo más frecuentes en la vena cefálica y causando usualmente el discomfort del paciente y la necesidad de retirar el catéter e implantar uno nuevo, en el miembro contrario.

Diversos estudios sitúan su frecuencia, en el 25-35% de los casos (50), aunque una revisión sobre CVP, en población de 13 a 94 años, encontró una ocurrencia global de flebitis del 19,7% (2). Por su parte, la prestigiosa Intravenous Nursing Society (INS) estableció en 1990 una incidencia aceptable menor o igual al 5% (51).

A menudo son causa de los aumentos de la estancia (que oscila según las series entre 2 y 5 días (51) y 5 y 10 días (52), del gasto hospitalario y del riesgo terapéutico (53).

El CDC (48) ha establecido que la complicación de mayores consecuencias asociada al uso de CVP es la flebitis, dado el incremento del riesgo de IAC que conlleva (17).

Con anterioridad y consciente de la importancia de los factores expuestos, la Dirección de Enfermería del HCSC había acogido con interés la aparición en el mercado de un nuevo concepto de cateterización periférica consistente en un sistema cerrado que integraba el catéter IV con dispositivo pasivo de seguridad, la alargadera y un sistema de acceso sin aguja en un solo componente. En marzo de 2006, los buenos resultados del estudio de Evaluación de BD Nexiva™ (datos sin publicar) en el HCSC, determinaron la introducción generalizada de este sistema en el hospital para cateterizaciones periféricas prolongadas, con una estimación de consumo del 25% del total de catéteres IV de los 4 calibres existentes en este modelo (18 G, 20 G, 22 G, 24 G, versión estándar sin llave de 3 vías).

Al hacerlo, se consideraba que la implantación de sistemas cerrados en la infusión IV podría dar respuesta práctica, junto con un adecuado Protocolo Basado en la Evidencia, a las tres cuestiones planteadas: seguridad del paciente frente a flebitis e infecciones nosocomiales y del profesional frente a inoculaciones accidentales.

Siguiendo esta línea de investigación, se ha realizado un Ensayo clínico de enfermería, prospectivo y post-márketing, en tres unidades de hospitalización (una de especialidades médicas H2N y dos de quirúrgicas, H3N y H3S), para la valoración de las indicaciones de uso de los sistemas cerrados para terapia intravenosa en relación a su tiempo de permanencia sin complicaciones, tasas de complicaciones y costes. El estudio se ha denominado con el acrónimo de COS-MOS “Compact Closed System versus Mounted Open System: IV System´s Randomized Study”.

El estudio se diseñó como un ensayo de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes en HCSC-DIRENF-0802. Su protocolo ha sido publicado en British Journal of Nursing (63).

2. HIPÓTESIS.

La identificación de factores predictivos de complicaciones derivadas del uso del catéter periférico permite establecer las características demográficas y clínicas del paciente ingresado que tendrá, mayor tasa de complicaciones durante el uso de la terapia intravenosa, en áreas de hospitalización.

En este trabajo la línea a presentar es la seguridad del profesional y del paciente en cuanto a la incidencia de los Principales Efectos Adversos de la Cateterización Vascular Periférica: dolor, inoculación accidental, rotura de la vena, extravasación, hematoma, flebitis e infección, independientemente del tipo de catéter estudiado.

3. OBJETIVOS

Objetivo Principal

Identificar los factores predictivos de complicaciones derivadas del uso del catéter venoso periférico del paciente ingresado, en las unidades de hospitalización.

Objetivos específicos

Estimar el intervalo de permanencia libre de complicaciones, definido como el promedio de permanencia en horas antes de la aparición de complicaciones mayores y menores asociadas al catéter.

Comparar la frecuencia de aparición de complicaciones mayores (dolor que obliga a la retirada del catéter, oclusión total, extravasación, flebitis grado 2 o superior y sospecha de infección asociada al catéter) o menores (dolor, obstrucción parcial del catéter, flebitis de grado 1, hematoma) según las características demográficas y clínicas, expresada en porcentajes de nº de casos por cada 100 catéteres y en tasas de nº de casos / 1.000 horas / catéter.

Analizar el éxito de la canalización del catéter en la primera punción, así como el fracaso de la inserción definida como la imposibilidad de lograr una canalización exitosa tras tres punciones fallidas.

Describir el dolor provocado por la punción mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10.

Evaluar la seguridad del profesional y del paciente en cuanto a la incidencia de los efectos adversos de la cateterización venosa periférica (PEACVP) con los dispositivos de bioseguridad utilizados.

4. MATERIAL Y METODOS

4.1. Tipo de estudio

El estudio se diseñó como un ensayo de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes. HCSC-DIRENF-0802. Su protocolo ha sido publicado en British Journal of Nursing (Anexo II)(63).

4.2. Ámbito

El Hospital Clínico San Carlos (HCSC) es un centro sanitario que desde su constitución en 1787 por cédula concedida por el Rey Carlos III, tiene entre sus objetivos la mejora de la asistencia, la docencia y la investigación.

Aunque su origen fue universitario, hoy día forma parte del Servicio Madrileño de Salud, siendo hospital de referencia de Atención Especializada para el área 7 de Madrid, correspondiente a una población atendida en torno a 500.000 habitantes.

El HCSC cuenta con unos 6.000 profesionales, de los que 1.305 son enfermeras, siendo el principal centro de referencia en la formación de profesionales

sanitarios de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), la mayor Universidad de Europa con 95.000 alumnos.

Con un total de 946 camas operativas, 214 locales de consultas externas, 30 quirófanos y equipamiento diagnóstico de última generación y una importante actividad como queda reflejado en la Tabla 8.

Todo ello hace que el HCSC se sitúe a la vanguardia de los Hospitales de la Comunidad de Madrid y de otras Comunidades Autónomas y con amplio reconocimiento Internacional. Además, en los últimos tres años el Hospital Clínico ha venido protagonizando diversas investigaciones e intervenciones en cuestión de bioseguridad frente a inoculaciones accidentales con un peculiar denominador común: hacer compatible la protección de los trabajadores con una mayor seguridad de los pacientes frente a las infecciones nosocomiales y hacerlo posible con una importante inversión económica, formativa e investigadora.

Estas actuaciones han conseguido que los profesionales tengan una amplia experiencia práctica y el Hospital una proyección que le ha llevado a convertirse en referencia europea en bioseguridad y pionero en la innovación tecnológica y la implantación de sistemas cerrados, en los accesos vasculares periféricos.

Población elegible

Para el estudio COSMOS, se eligieron tres unidades de hospitalización: Unidad de hospitalización de Medicina Interna (H2N), Unidad de hospitalización de Cirugía General y Urología (H3N) y Unidad de hospitalización de Cirugía General y Aparato Digestivo (H3S), con un total de 215 camas de las 946 operativas en el hospital (22,7%) y 101 enfermeras de las 1.305 que conforman la plantilla (7,7%). Se incluyeron pacientes ingresados, en alguna de las tres Unidades de Hospitalización seleccionadas, que fueran mayores de 18 años, que precisaran la implantación de un catéter periférico de 18 G a 22 G durante un tiempo estimado superior a 24 horas y, habiendo sido previamente informados, dieran su consentimiento verbal por medio propio o de un familiar directo ante testigo, ya sea éste un familiar del paciente o cualquier otro profesional del centro.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes menores de edad o con incapacidad manifiesta de entender la información que se le ofrece, tanto el paciente como el familiar que le acompaña.
- Pacientes que por sí mismos o por medio de su familia no den su consentimiento verbal ante testigo.
- Pacientes que estén participando en cualquier otro estudio clínico.
- Pacientes que precisen la implantación urgente de una vía periférica en una situación de emergencia.
- Pacientes que en el momento de la inclusión fueran portadores de un catéter venoso central (CVC) o un catéter central de inserción periférica (PICC).
- Pacientes que en el momento de la inclusión presenten una temperatura $> 38^{\circ} \text{C}$.
- Pacientes en los que el tiempo estimado de cateterización y/o estancia en la unidad sea inferior a 24 horas.

4.3. Definición de variables dependientes

Un principal efecto adverso de la cateterización venosa periférica (PEACVP) se define por tanto como la aparición de una cualquiera de las siguientes complicaciones:

- 1) DOLOR: tanto a la inserción como durante el seguimiento, objetivizado mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10, donde 0 es sin dolor y 10 el mayor dolor imaginable.

El dolor durante la inserción o el seguimiento, no acompañado de signos de extravasación, flebitis o infección, fue considerado como un PEACVP menor, siempre y cuando no conllevara el cambio del catéter por requerimiento del paciente ante discomfort manifiesto, en cuyo caso se consideró complicación mayor. Si este caso se produjo en el momento de la inserción, antes de las primeras 24 h de inserción y, por tanto, de la primera visita de control diaria, el catéter aleatorizado fue tenido en cuenta

en los resultados del estudio en lo que se refiere al análisis de los criterios de efectividad del catéter (facilidad de manejo, dolor a la inserción, éxito del primer pinchazo, etc) pero no en el análisis de los resultados del seguimiento ni en el motivo de retirada del catéter.

En caso de retirada del catéter por dolor, en el seguimiento, esta, se realizó con técnica estéril para el cultivo de la punta del catéter.

- 2) ROTURA DE LA VENA: al intentar insertar el catéter, diagnosticada por sangrado y/o inflamación súbita de la zona de inserción, acompañada o no de dolor. Se consideró complicación menor si se producía con la 1ª ó 2ª punción y PEACVP mayor cuando se producía en la 3ª punción, puesto que entonces conllevaba la retirada del catéter y del estudio por parte del paciente por fracaso de la inserción.

Al no registrar 24 h de seguimiento y no haberse llegado a implantar, el catéter aleatorizado fue tenido en cuenta en los resultados del estudio en lo que se refiere al análisis de los criterios de efectividad del catéter (facilidad de manejo, éxito del primer pinchazo, fracaso de la inserción, etc) pero no en el análisis de los resultados del seguimiento y motivo de retirada del catéter.

- 3) INOCULACIÓN ACCIDENTAL (IA): del profesional de enfermería durante la maniobra de punción o eliminación de la aguja del catéter, o de cualquier otro personal implicado en el uso o eliminación de residuos biosanitarios.

La IA se considera como una variable independiente para la evaluación de los dispositivos, pues tratándose de una complicación mayor de la CVP, no precisa de retirada del catéter, por lo que no fue incluido en el análisis de los motivos de retirada del catéter y, por tanto, en el análisis final no influyó en el intervalo de tiempo de permanencia sin complicaciones mayores, aunque sí se incluyó en el análisis de intervalo de tiempo hasta la aparición de complicaciones relacionadas con el catéter.

- 4) **OBSTRUCCIÓN DEL CATÉTER:** se definió como oclusión del catéter la imposibilidad de aspirar o infundir. Este problema se presentó como consecuencia del acodamiento del catéter dentro de la vena o por la formación de un trombo en el lumen del catéter.

En el estudio fueron clasificados como complicación mayor o menor dependiendo que se tratara de una oclusión total o definitiva o de una oclusión parcial o reversible. El criterio de definición fue el siguiente:

- 4.1) **OCCLUSIÓN TOTAL DEL CATÉTER:** complicación mayor que obligó a la retirada del catéter y que podía estar causada por:
- a) Obstrucción total del catéter por trombo que ofreció resistencia a la aspiración y lavado, presentando riesgo potencial de tromboembolismo.
 - b) Oclusión por acodamiento del catéter que, además, multiplicó el riesgo de flebitis.

- 4.2) **OCCLUSIÓN PARCIAL DEL CATÉTER:** oclusión parcial y/o reversible del catéter, considerada como complicación menor que suele deberse a la formación de un pequeño trombo que no ocluye el catéter y que puede resolverse más o menos fácilmente mediante aspiración o lavado.

En caso de retirada del catéter por oclusión total, fue tomada en cuenta como complicación mayor, en el análisis de resultados del estudio y su retirada dio lugar a una nueva aleatorización del paciente, con implantación del nuevo dispositivo en una vena diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

- 5) **EXTRAVASACIÓN:** definida como la salida de líquido a infundir hacia el espacio perivascular, infiltrando los tejidos adyacentes. Se debe sospechar una posible extravasación cuando desaparece el retorno venoso de sangre, disminuye el flujo de la perfusión, ante la presencia de hinchazón o eritema en relación con la punción venosa, dolor, escozor o sensación de quemazón.

En todos los casos en que se confirmó este diagnóstico, el catéter fue removido y el paciente pudo ser nuevamente aleatorizado con implantación del nuevo catéter en un lugar de inserción diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

- 6) FLEBITIS: inflamación de la vena canalizada, que cursa con rubor y dolor y cordón venoso palpable en sus estadios avanzados. Las tasas de flebitis se expresaron como nº de casos por 1.000 horas/catéter para facilitar la comparación con datos internacionales (**CATEGORÍA B**).

La flebitis de grado 1 fue considerada complicación o PEACVP menor, al no obligar a la retirada del catéter, aunque sí a una especial vigilancia y cuidado.

La flebitis de grado 2 a 4 fue considerada PEACVP mayor, al obligar por protocolo a la remoción del catéter, el paciente podía ser nuevamente aleatorizado con implantación del nuevo catéter en un lugar de inserción diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

También en este caso la retirada del catéter se realizó con técnica estéril, y la muestra de la punta del catéter fue enviada a Microbiología para cultivo.

- 7) SOSPECHA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER (IAC): definiendo así a aquella flebitis que se acompaña de fiebre no filiada o cualquier pico febril sin foco conocido, debiéndose confirmar este diagnóstico con cultivo positivo de la punta del catéter.

Esta complicación fue considerada siempre como PEACVP mayor, obligo a la retirada del catéter y no se pudo aleatorizar nuevamente al paciente mientras permaneció con una temperatura > 38° C.

- 8) COLONIZACIÓN SIGNIFICATIVA DEL CATÉTER PARA IAC: Sospecha clínica confirmada por cultivo semicuantitativo con presencia de > 15

UFC/ml de un mismo microorganismo. En ausencia de confirmación por laboratorio, mejoría clínica del paciente con signos de IAC tras la retirada del catéter. Las tasas de IAC se expresarán como nº de casos por 1.000 horas/catéter para facilitar la comparación con datos internacionales (**CATEGORÍA B**).

- 9) HEMATOMA: definiendo así cualquier colección de sangre en tejido subcutáneo macroscópicamente visible y que forma una tumefacción palpable en el punto de la punción. De no existir induración fue considerada como simple equimosis, no relevante para el estudio.

Se consideró complicación menor mientras no obligara a la retirada clínica del catéter por su tamaño y/o consistencia, dolor, molestia o riesgo de infección del hematoma, considerándose complicación mayor en caso contrario.

- 10) COLONIZACIÓN DEL CATÉTER: presencia de > 15 UFC/ml de un mismo microorganismo en el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, en ausencia de signos de infección local o general.

Para su estudio se realizó la aleatorización de una muestra de 300 del total de catéteres implantados, 150 en cada grupo, extrapolando sus resultados al resto de la muestra. Estos datos fueron comparados con las tasas de colonización que presentaron los catéteres retirados por presencia de dolor, flebitis o sospecha de IAC, de los que se realizó el cultivo de la punta del catéter en el 100% de los casos.

Como en el caso de la IA, la colonización fue considerada como variable independiente para el análisis de su relación con la aparición de complicaciones relacionadas con el catéter. No se incluyó por tanto en el análisis de los intervalos de tiempo de permanencia del catéter libre de complicaciones mayores o de aparición de complicaciones, pero se analizó su incidencia en la aparición de complicaciones y en los motivos de retirada del catéter.

Por tanto, en razón de si obligan o no a la retirada inmediata del catéter, distinguiremos los PEACVP en nuestro estudio en tres grupos diferenciados:

PEACVP o complicaciones mayores

Son aquellas que obligan a la retirada inmediata del catéter. En nuestro estudio tienen este criterio:

- DOLOR persistente en el lugar de inserción, sin otros signos asociados, que obliga a la retirada del catéter por requerimiento del paciente.
- OCLUSIÓN TOTAL DEL CATÉTER que obliga a su retirada.
- EXTRAVASACIÓN.
- FLEBITIS GRADO 2 o superior.
- SOSPECHA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER (IAC), confirmada microbiológicamente o no.
- HEMATOMA que cursa con dolor y/o tumefacción que aumenta el riesgo de infección.

PEACVP o complicaciones menores

Son aquellas que no obligan a la retirada inmediata del catéter. En nuestro estudio tienen este criterio:

- DOLOR a la inserción o seguimiento del catéter sin otros signos ni síntomas asociados que no obliga a la retirada del catéter.
- ROTURA DE LA VENA (si se produjo al 3^{er} intento de punción, se consideró fracaso de la inserción).
- OBSTRUCCIÓN PARCIAL o reversible del catéter.
- FLEBITIS GRADO 1.
- HEMATOMA sin presencia de dolor o de riesgo de infección.

PEACVP o complicaciones independientes

Son aquellas complicaciones que no obligan a la retirada inmediata del catéter y que serán utilizadas en el análisis transversal de ambos sistemas. En nuestro estudio tienen este criterio:

- INOCULACIONES ACCIDENTALES (IA).
- COLONIZACIÓN DEL CATÉTER.

4.4. Periodos del estudio

Periodo de formación y entrenamiento.

Se diseñó un Plan de Formación en tres fases dirigido tanto a los investigadores y coordinadores, como a los/as enfermeros/as que participaron en su desarrollo. Con este programa formativo se trató de alcanzar una máxima homogeneidad de criterios diagnósticos, la destreza necesaria en el uso de los dispositivos estudiados y la implantación efectiva de un Protocolo Único de Inserción y Cuidados basado en la evidencia.

Periodo de inclusión.

La inclusión de pacientes se inició el día 25 de Marzo de 2008 a las 8 a.m. hasta el 7 de junio de 2008, por lo que se completó en 75 días. La última visita fue el 10 de Julio de 2008, con un periodo de campo de 108 días.

5. RESULTADOS

El número total de catéteres con posibilidad de ser elegidos en el estudio fue de 1.294, correspondientes a 694 pacientes. De éstos, fueron incluidos para ser aleatorizados el 92,7%, es decir, 1.199 catéteres pertenecientes a 642 pacientes.

De los 1294 catéteres seleccionados inicialmente, se excluyó a 95 (correspondientes a 52 pacientes), 14 de ellos por ser identificados sin ninguna información, y el resto debido a diversas causas expuestas en la Tabla 9. Razones de exclusión de los pacientes seleccionados. Estudio COSMOS (N=1280). Tabla 9. Los más habituales resultaron ser la falta de consentimiento para participar en el estudio, la incapacidad del paciente y familiar, o presentar fiebre. Las pérdidas post-aleatorización, fueron de 10 catéteres pertenecientes al sistema cerrado y 6 catéteres del sistema abierto.

Comparabilidad de grupos aleatorizado y no aleatorizado

Se encontró que la población no aleatorizada es comparable en relevancia clínica con la población aleatorizada, por lo que la representatividad de los resultados del estudio es posible.

En términos generales, los que pertenecían al grupo no aleatorizado era población seleccionada más frecuentemente en el turno de noche que en el grupo aleatorizado (ver Tabla 10), con mayor inmunodeficiencia, temperatura más elevada (siendo la presencia de fiebre motivo de exclusión del estudio), otra vía periférica y con tratamiento quimioterápico en mayor medida que la aleatorizada.

La mediana de permanencia global hasta la salida del catéter por cualquier causa (tiempo bruto) ha sido de 104.469 horas/catéter y el tiempo de permanencia ha variado de 0 a 972 horas.

El 100% de los 48 casos diagnosticados de infección adquirida del catéter fueron confirmados mediante cultivos. Además, en el presente estudio no fue encontrado ningún caso de inoculación accidental entre los profesionales.

Las complicaciones mayores encontradas con más frecuencia, fueron en primer lugar, la extravasación, con una tasa de incidencia de casi 63 (por mil días de permanencia del catéter), y en segundo lugar la flebitis de grado 2 o superior con un valor de 39,36 (en mil días de permanencia del catéter), las cuales obligaban como consecuencia a la extracción del mismo. Éstas fueron seguidas en orden descendente de frecuencia de aparición por dolor persistente, oclusión, IAC con sospecha y confirmada, y hematoma con dolor (ver Tabla 19).

Las causas que obligaron a la retirada del catéter fueron, la mitad de las veces, debidas a efectos adversos (46,9%), y la otra mitad (53,1%) por diversos motivos como: alta del paciente (28%), fin del tratamiento (7%), pérdida de la vía (10%) y otras (8,1%).

En la regresión de Cox multivariable realizada, una vez se ajustó por edad

del paciente, por capital venoso adecuado y por presencia de venas finas, se encontró una asociación significativa con la supervivencia del catéter en cuanto al sexo del paciente ($p=0,007$), si había recibido mediante el catéter tratamiento antibiótico ($p=0,023$) o si las venas eran frágiles ($p=0,008$).

En cuanto al sexo, los hombres tuvieron una reducción del 21% con respecto a las mujeres, de la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 0,79 IC95% 0,66-0,94). Por el contrario, recibir tratamiento antibiótico y tener venas frágiles aumentan más la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter, en un 22% (HR: 1,22 IC95% 1,02-1,45) y un 26% (HR: 1,26 IC95% 1,06-1,49) respectivamente.

6. DISCUSIÓN

En este estudio, se ha analizado la cohorte total de pacientes seleccionados para el estudio experimental COSMOS(63), pacientes aleatorizados a la implantación de dos sistemas de cateterización venosa periférica, uno abierto y otro cerrado. La selección de pacientes fue consecutiva y universal por lo que la muestra tiene alta validez externa para la generalización de los resultados obtenidos.

El estudio ha permitido recoger información sobre los factores relacionados con la permanencia de un número importante de catéteres (1183 en 631 pacientes).

La media de días de permanencia sin complicaciones del catéter ha sido de más de 8 días (206 horas) y la probabilidad de mantenimiento del catéter a las 96 horas fue mayor del 50%. Este resultado está en consonancia con la modificación de las recomendaciones del CDC para prevenir la infección relacionada con el catéter, que en 2002 recomendaba la sustitución del catéter al menos cada 72-96 horas (17), mientras que en la última actualización de las guías de 2011 únicamente afirman que no es necesario el recambio con una frecuencia mayor de 72-96 horas (80).

En un metaanálisis realizado por Webster et al (81) se evaluaron los efectos de retirar el catéter por indicación clínica en comparación con su retirada de

forma rutinaria. Esta revisión no encontró evidencias de beneficio en realizar un recambio rutinario del catéter cada 72-96 horas con respecto a hacerlo en función de una evaluación clínica. Las indicaciones clínicas consideradas fueron: obstrucción, dolor, enrojecimiento, infiltración, tumefacción, extravasación y flebitis. En esta revisión se incluyeron seis ensayos clínicos aleatorizados, cinco realizados en Australia y uno en Inglaterra. Cinco de los seis ensayos evaluaron la sospecha de infección asociada al catéter y se reducía el riesgo en un 43% en el grupo en que se cambia el catéter por criterio clínico, aunque esa diferencia no resultó estadísticamente significativa (OR=0,57, IC95%:0,17-1,94; p=0,37). Por otro lado, los seis ensayos analizaron la flebitis y se encontró un incremento del 24% en el grupo de indicación clínica respecto al de cambio rutinario, que no era estadísticamente significativo (OR=1,24, IC95%:0,97-1,60; p=0,09). Las tasas de bacteriemia relacionadas con el catéter eran similares en ambos grupos, oscilando entre el 0% y el 0,6%. El fracaso del catéter debido a obstrucción fue significativamente mayor en el grupo de indicación clínica pero los autores de la revisión no consideran este hallazgo clínicamente relevante, ya que la obstrucción es una indicación de recambio del catéter y un recambio precoz no reduciría la necesidad de sustitución. Los riesgos de sesgo de los seis ensayos incluidos eran bajos en general, con la excepción del cegamiento, ya que no fue posible cegar ni a los participantes ni a los profesionales sanitarios en ninguno de los estudios. Esto se debía a que era necesario diferenciar los catéteres que se cambiaban de rutina de los que se cambiaban por criterio clínico para evitar sustituciones rutinarias por accidente. Los autores concluyen que no se ha encontrado evidencia de beneficio en cambiar el catéter de forma rutinaria cada 72-96 horas con respecto a hacerlo por indicación clínica. Además, comentan que se podrían instaurar políticas hospitalarias de recambio solo si hay una indicación clínica, lo que ahorraría costes y mejoraría el bienestar del paciente, que evitaría dolor y molestias innecesarias.

Sin embargo, y a pesar de las conclusiones de este metaanálisis, las recomendaciones de la CDC publicadas un año después no hacen ninguna recomendación sobre recambiar el catéter únicamente por indicación clínica ya que consideran que este es un tema aún sin resolver (82).

En este contexto, cabe destacar que hay un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico publicado en 2012 que evaluó 5907 catéteres comparando el recambio rutinario con respecto al cambio por indicación clínica encontrando incidencia similares en ambos grupos de flebitis e infección asociada al catéter (83). En nuestro estudio cuando la causa de retirada era la flebitis o la extravasación, la supervivencia superaba el 80% en la mayoría de los casos, a las 72 horas o incluso a las 96 horas de su inserción. Por lo tanto, la indicación de dejar el catéter hasta que su situación clínica obligue a retirarlo o sustituirlo, aunque implicaría una monitorización diaria del catéter y una pequeña sobrecarga de trabajo, conllevaría ventajas tales como evitar la aparición de complicaciones que aumenten la morbilidad del paciente y asimismo reduciría costes y mejoraría la satisfacción del paciente, que en muchas ocasiones podría evitarse pinchazos y molestias innecesarias (81,83).

Con respecto al éxito del pinchazo, se ha observado una débil asociación con factores como el tener venas sanas o tortuosas y esto podría deberse a que en una gran mayoría de casos ha habido éxito en el primer o segundo pinchazo, lo que podría explicarse por la formación previa que recibió el personal sanitario. La formación del personal sanitario y la monitorización del paciente con un catéter parecen contribuir no solamente al éxito de inserción en el primer o segundo pinchazo si no también a una menor aparición de efectos adversos.

Bioseguridad: inoculaciones accidentales

Ha jugado un papel importante la formación y capacitación que se ha dado al personal, en cualquiera de las fases de implantación que hemos tenido. Esto no ha sido ajeno a la hora de poner en marcha el estudio objeto de esta tesis doctoral, y prueba de ello, es que durante el periodo de tiempo que duro la investigación, no hubo ningún accidente biológico con ninguno de los 2 sistemas de catéteres estudiados.

Las exposiciones percutáneas con dispositivos sanitarios utilizados en portadores de microorganismos de transmisión sérica son un importante riesgo laboral del personal sanitario: el riesgo de seroconversión después de una

exposición percutánea con un instrumento contaminado por el virus del VIH, la hepatitis C (VHC) o hepatitis B (VHB) es, respectivamente del 0,3% (90), el 0,6-0,7% (91) o el 5-30% (en ausencia de inmunidad frente VHB y según la presencia del antígeno HBe en el paciente fuente) (92). Una exposición es de alto riesgo si la lesión es profunda, el dispositivo contiene sangre visible o se había insertado en una arteria o vena, o si el paciente fuente tiene una carga viral elevada (93).

Una estrategia para prevenir este riesgo laboral es sustituir los dispositivos sanitarios por otros intrínsecamente seguros (sin agujas) o con sistemas de protección que eviten las exposiciones percutáneas antes, durante o después de su uso (94,95).

En Estados Unidos, una ley federal (96) obliga a los centros sanitarios a evaluar e incorporar estos dispositivos en los programas de prevención de las exposiciones percutáneas. En España, sin embargo, estos productos no se han adoptado de forma generalizada.

La evolución que han tenido los CVP a lo largo de su historia, ha estado dirigida a la mejora de sus características orientada al paciente. Se ha buscado reducir los riesgos de IAC, para ello se han ido utilizando diferentes materiales que lo han hecho posible, pasando del polietileno al teflón, hasta llegar al vialón y al poliuretano.

Pero, en esa evolución de materiales orientados al paciente, no se había tenido en cuenta el profesional. El riesgo que supone trabajar con objetos punzantes, que tras ser utilizados en pacientes, muchas veces afectados de enfermedades infecciosas y con alto riesgo de contagio, es muy elevado.

Es a finales de los años 90 y principios del 2000, cuando se empieza a tomar conciencia de esto y aparecen en el mercado los primeros dispositivos que además de mejorar las condiciones del paciente, están provistos de mecanismos para proteger a los profesionales sanitarios.

Cuando un profesional sufre un accidente biológico por una inoculación

accidental, además del coste psicológico por el riesgo de sufrir un contagio (Hepatitis; HIV...), difícil de cuantificar, también hay un coste elevado para el sistema sanitario como consecuencia del tratamiento preventivo de cada inoculación.

En un estudio realizado en el año 2002, sobre los costes directos de un accidente biológico, se estimaba un coste medio de 388 €, con valores extremos de 172 € ante una fuente negativa a los tres virus, hasta un coste máximo de 1502 €, ante una fuente positiva a Hepatitis B y HIV, sin añadir los indirectos, difíciles de estimar, como son los psicológicos tras el accidente. En estos costes, se tiene en cuenta las pruebas serológicas, profilaxis postexposición, limpieza, fungibles sanitarios y de oficina y por amortización y pérdidas productivas (97).

Tras el estudio piloto llevado a cabo en el año 2005 en el HCSC para probar dispositivos de bioseguridad, y tras la normativa dictada al respecto, la Orden 827/2005 de 11 de mayo por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico; la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, y por último, la Orden 1087/2006 de 25 de mayo por la que se crea el Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de infecciones hospitalarias de la Comunidad de Madrid. A finales del año 2006, se inicia en el HCSC el proceso de conversión, de materiales cortopunzantes no seguros, a dispositivos de bioseguridad (60).

Este proceso, supuso un trabajo coordinado entre la Dirección de Enfermería, la Dirección Médica, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el Servicio de Medicina Preventiva, el Servicio de Compras y Suministros y los Proveedores externos, con el fin de que en ningún momento, cualquier unidad del hospital pudiera sufrir una rotura de stock y una falta de materiales. Así mismo, tuvimos una importante campaña de sensibilización para todo el personal del hospital, y un nuevo proceso de acciones formativas, en la que se hicieron 12 talleres de 5 horas cada uno, 26 seminarios de 1 hora, donde se formaron 220 profesionales; así mismo, también mantuvimos stand de los proveedores con dispositivos para familiarizarse con ellos.

Un gran reto para llevar a cabo la implantación de los dispositivos de seguridad, es el orientado a la formación, que se estableció en tres grandes aspectos: adiestrar al personal en el uso de los nuevos dispositivos, formación en la prevención de inoculaciones accidentales y formación para la prevención de infecciones nosocomiales y medidas de higiene.

En el momento de la conversión a dispositivos de bioseguridad, el HCSC, introdujo un total de 13 productos que eran los existentes en el mercado en ese momento. A lo largo de estos años, la implicación del hospital para mejorar la seguridad de los pacientes y la de los profesionales, ha hecho que haya seguido introduciendo nuevos dispositivos y se haya convertido en un referente nacional e internacional en bioseguridad.

Desde la entrada en vigor de la Normativa, en el hospital se han introducido 55 dispositivos de seguridad, que corresponden a 18 productos distintos. Todos protegen al profesional frente al riesgo biológico; 10 dispositivos protegen al paciente del riesgo de infección asociada al catéter, y 4 dispositivos protegen al profesional ante agentes químicos. En el análisis que desde el año 2004 se hace en el hospital, sobre la casuística de las inoculaciones accidentales de los profesionales, se ha visto un notable descenso desde que se ha introducido la bioseguridad. Prueba de ello, son los datos reflejados (sin publicar) de la figura 14.

Como se puede observar, las actuaciones puestas en marcha han supuesto una reducción de un 40% de las inoculaciones que se han producido en el hospital.

Además del beneficio para los profesionales en términos absolutos, si nos fijamos en la figura 15, vemos lo que ha supuesto en ahorro de costes por inoculación, teniendo en cuenta el estudio realizado en el año 2002 sobre los costes directos de un accidente biológico, al que he hecho referencia anteriormente (97).

Por tanto, parece evidente que la introducción de dispositivos de bioseguridad, ha traído consigo un notable beneficio no solo para los profesionales, en términos de salud y seguridad en el trabajo, sino también para las instituciones

sanitarias en términos de ahorro de costes.

El análisis coste-efectividad es útil para documentar que el coste adicional de algunos dispositivos con sistema de seguridad queda compensado por el ahorro en la asistencia a exposiciones percutáneas, así como para establecer prioridades para su adquisición, pero debe tener en cuenta el riesgo de las exposiciones percutáneas asociadas a cada dispositivo (98).

7. CONCLUSIONES

1. La media de permanencia del catéter ha sido de más de 8 días (206 horas) y la probabilidad de mantenimiento del catéter, a las 96 horas, fue mayor del 50%. Las complicaciones más frecuentes han sido la extravasación y la flebitis.
2. La retirada más temprana del catéter se asoció con ser mujer, presentar venas frágiles y recibir tratamiento antibiótico intravenoso.
3. La tasa de extravasación, primera causa de retirada del catéter, fue mayor en las personas de edad avanzada, con venas frágiles y que reciben nutrición parenteral.
4. La flebitis ha sido la segunda complicación en frecuencia. En el análisis de los factores relacionados con la flebitis que no han ocasionado la retirada del catéter, los que se han asociado tanto de manera individual como cuando se ajusta por todos ellos fueron el ser paciente quirúrgico, el éxito de inserción en el segundo pinchazo y que el paciente fuera hipertenso.
5. El éxito de inserción del catéter se asoció muy débilmente con venas tortuosas.
6. Los dispositivos de bioseguridad utilizados han demostrado ser efectivos para la protección de los profesionales sanitarios ante las inoculaciones accidentales. No se registró, durante el estudio, ningún accidente biológico, como consecuencia del esfuerzo realizado por el hospital, desde el año 2005 en la incorporación de materiales de bioseguridad y en la formación del personal sanitario en el manejo de los mismos.

Introducción



1. INTRODUCCIÓN

1.1 Reseña histórica de la cateterización venosa periférica.

Si pensáramos qué impresionaría más acerca de la evolución de la medicina, podríamos sugerir tres grandes logros: nuestra habilidad de ver cualquier parte del cuerpo usando técnicas de imagen y alcance; la extensa gama y especificidad de medicamentos, en nuestro equipo actual y la omnipresencia de tubos alojados en alguna vena. Mucho del éxito de las dos primeras tecnologías podría ser atribuido a estos pequeños dispositivos plásticos que han revolucionado la medicina.

La historia de esta revolución, empezando con las tentativas del novato de intercambiar sangre entre personas en la Edad Media, hasta los dispositivos plásticos de hoy, que además de dar terapia, ahora protegen a los pacientes de eventos adversos y al personal sanitario de enfermedades patógenas (**Tabla 1**).

La primera documentación histórica de intentos de terapia intravenosa (IV) fue en 1492 al Papa Inocencio VIII en Roma. Su médico decidió ponerle una infusión de sangre de tres jóvenes sanos para tratar un ataque de apoplejía. No utilizó ningún dispositivo, simplemente juntó las venas e intercambió la sangre. Desgraciadamente, falleció el Papa y los tres muchachos.

Christopher Wren (1632-1723) creó el primer experimento en 1658, usando una canilla de pluma y una vejiga de cerdo, instaló una mezcla de vino, cerveza inglesa, opio e hígado de antimonio en las venas de un perro.

Richard Lower, (1632-1691), es indiscutiblemente el padre de la terapia IV, quién ideó los nuevos instrumentos. Sus diseños contienen casi todos los elementos que se han desarrollado en las jeringas, agujas y catéteres IV modernos.

El tratamiento IV, no podría haber sido posible sin el desarrollo de las agujas y jeringas. A partir de 1935, se inicia la era de los productos plásticos, siendo posible disponer en los años siguientes de catéteres sintéticos destinados a ser

introducidos en el interior del torrente circulatorio.

El abrumador desarrollo tecnológico, acaecido entre 1950 y 1960, permitió disponer de agujas y catéteres con los que acceder rápidamente a la circulación venosa, no sólo para administrar soluciones y medicamentos sino también para mantener canalizada una vena y evitar la punción repetida del paciente.

A mediados del siglo XX fue la época de oro para el desarrollo de dispositivos médicos desechables.

Hasta los años 50, los kits IV consistían en agujas de acero reutilizables con un estilete dentro para mantener el lumen abierto. En 1950, llegó la revolución del plástico, con un descubrimiento decisivo en la Clínica “Mayo” por el Dr. David Massa, que empezó acortando una aguja Becton Dickinson (BD) de calibre 16 Gauges (G) e insertando otra aguja de acero como un estilete interno.

Después sobre la aguja se puso un catéter de cloruro de polivinilo (PVC), el cual fue unido a un pabellón de metal por medio de una banda. La extremidad del catéter era endurecida y contraída para que entrara en la aguja, usando acetato etílico lo cual desplastificaba el PVC. Esto dio lugar a una configuración “sobre la aguja”, que después de varias repeticiones se convirtió en la famosa aguja de plástico “Rochester”. La unidad entera media 5mm y solo estaba disponible en calibre 16G.

Finalmente existió un catéter que podía ser insertado directamente en los vasos sanguíneos después de un pinchazo en la vena con una aguja. El nuevo catéter fue probado primero en uso clínico por el Dr. Lindy en la Clínica “Mayo”.

En 1957 Deseret, compañía farmacéutica, ubicada en los desiertos de Utah, empezó a comercializar este catéter hecho de PVC, disponible en materiales radiopaco y no-radiopaco, envasado individualmente y estéril. Era el primer catéter en la historia envasado individualmente y estéril. Más tarde se le añadió una aguja protectora y se convirtió en el “Intracath” (Becton Dickinson, Sandy, Utah). Seguía siendo un dispositivo reutilizable.

En 1964, Deseret introdujo el “Angiocath”, el primer dispositivo desechable. Estaba hecho de PVC y utilizaba una aguja hipodérmica, una cámara de reflujo sanguíneo y una válvula de control de flujo.

A principios de los 60's, Becton Dickinson, Jelco, Deseret y otras compañías, introdujeron de una manera masiva al mercado americano y europeo, jeringas de plástico y agujas desechables. Los dos conceptos, “sobre la aguja” y “a través de la aguja” experimentaron mejoras continuas y una sustitución lenta de los dispositivos.

Con la llegada del tubo Teflón (TFE) en 1969, la viscosidad de la cánula fue drásticamente reducida. Las cánulas de teflón resbalaban fácilmente por encima de la aguja y así era fácil de insertar en las venas.

Los tratamientos por vía intravenosa se universalizaron durante los años 60, siendo hoy día un procedimiento insustituible en la práctica clínica moderna. Su uso generalizado ha dependido del correcto conocimiento de la anatomía venosa, la disponibilidad de materiales adecuados y la viabilidad y compatibilidad de las sustancias a infundir.

Los usos principales fueron y son:

- Administración de fluidos, fármacos e iones.
- Administración de nutrición.
- Administración de medios de contraste.
- Monitorización de presiones intravasculares.
- Obtención de muestras sanguíneas.
- Depuración de la sangre.
- Exanguinotransfusión.
- Colocación de electrocatéter.
- Tratamiento de diferentes enfermedades venosas.

Desde la introducción de los catéteres de plástico, en 1947 fueron definidos los riesgos potenciales de infección de los catéteres intravenosos como flebitis,

infección relacionada con catéter y bacteriemia relacionada con catéter. Las normas de inserción y mantenimiento no fueron especificadas durante décadas, pero en 1981 fueron publicadas por el Centro de Control de Enfermedades (“Centers for Disease Control and Prevention” CDC).

En los últimos veinte años se ha producido un importante avance en este campo, al introducirse materiales que causan menor reacción a nivel local, disminuyen la colonización de bacterias y reducen notoriamente el calibre de la cánula periférica.

A pesar de ello, no se ha logrado establecer un protocolo universal de procedimiento de la cateterización venosa periférica que ofrezca absoluta confianza en la disminución de complicaciones. El estricto uso de una técnica aséptica, en la realización del procedimiento, para disminuir el riesgo de complicaciones es la única medida consensuada hasta la actualidad (1,2).

Otras medidas, tales como la colocación de apósitos de gasa *versus* apósitos transparentes, el cambio periódico del catéter o la curación cada 24 horas, etc., no aseguran la ausencia de flebitis y las reacciones en el sitio de inserción, habiéndose mostrado alguna de ellas contraproducente.

Para una mayoría de autores, todo dependerá de la duración del tratamiento intravenoso, del grado de actividad y del estado general del paciente, de las condiciones de la piel y la vascularización, de la calidad de los cuidados, de la destreza del profesional y del número de inserciones ya realizadas (1–3).

Con el fin de destacar la importancia que la terapia endovenosa tiene en la medicina actual, nada más acertado que lo escrito por Maki, en 1977, en una publicación médica: *“Sin duda, la terapia endovenosa se ha convertido en una modalidad terapéutica indispensable en la medicina actual. Probablemente haya salvado más vidas que todos los antibióticos hasta ahora descubiertos”* (4).

Tabla 1. Hitos históricos en la cateterización venosa

Fecha	Autor	Acontecimiento
1492	Médico del Papa Inocencio VIII en Roma	Infusión de sangre juntando las venas
1658	Christopher Wren	Canilla de pluma y una vejiga de cerdo instaló una mezcla de vino, cerveza inglesa, opio e hígado de antimonio en las venas de un perro
1632-1691	Richard Lower	Creó los primeros instrumentos de canalización iv.
1831	Charles Pravaz	Inventó la jeringuilla con aguja hueca.
1845	Francis Rynd	Perfeccionó la aguja hueca.
1935	Anónimo	Productos plásticos.
1945	Cirujano francés	Colocación de un catéter sintético en una vía central
1950-1960		Desarrollo de agujas y catéteres para mantenimiento de la canalización de una vena. Desarrollo de dispositivos desechables.
1957	Deseret (compañía farmacéutica)	Comercialización del primer catéter de PVC
Hasta la actualidad		Evolución del material para la seguridad del paciente y el profesional

1.2. Terapia intravenosa y catéteres venosos

La terapia intravenosa puede definirse como aquel procedimiento que tiene por finalidad utilizar una vía venosa con fines terapéuticos, limitando las complicaciones sobre el enfermo y obteniendo el máximo beneficio curativo (4).

La terapia intravenosa no solo es un procedimiento, sino un proceso y como tal, requiere tener en cuenta algunas consideraciones por parte del profesional, a la hora de llevarlo a cabo, entre ellas:

1. La terapia a infundir.
2. Preparar al paciente.
3. Preparar el punto y el sitio de inserción.
4. Seleccionar el dispositivo.
5. Inserción.
6. Mantenimiento de la terapia IV.
7. Retirada del catéter.

Los catéteres intravenosos son dispositivos plásticos, que permiten acceder al compartimiento intravascular, tanto a nivel central como periférico. Varían en su diseño y estructura según se utilicen en forma temporal (durante días, los periféricos) o permanente (durante semanas o meses, los centrales), así como también en el material con que son fabricados, en el número de lúmenes y en el motivo por el cual se implantan.

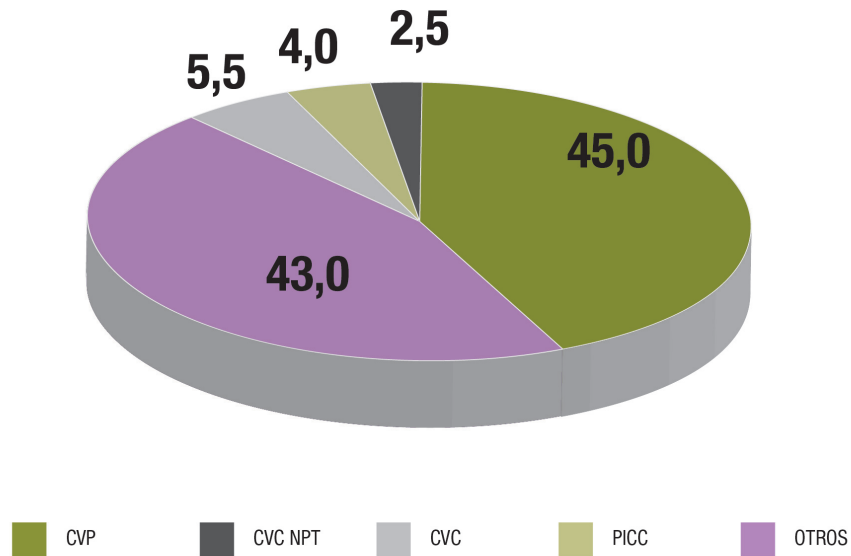
Los catéteres periféricos son cortos, se presentan montados sobre aguja y suelen estar fabricados en poliuretano o teflón.

Con frecuencia, el tratamiento de los pacientes requiere la instauración de una vía venosa. La inserción de un catéter vascular periférico es de primera elección, por tratarse de un procedimiento enfermero sencillo, rápido, económico y con mínimas complicaciones, para el paciente, cuando se realiza por personal con un buen nivel de capacitación y destreza(5).

Millones de catéteres son canalizados anualmente en todo el mundo. Alrededor de 15 millones de catéteres venosos centrales (CVC) y unos 500 millones de catéteres venosos periféricos (CVP). En la actualidad, se calcula que entre el 90 y 95 % de los pacientes hospitalizados en EEUU tienen un catéter implantado en algún momento de la hospitalización.

En lo que respecta a nuestro país, la presencia de vías intravenosas en pacientes ingresados en hospitales españoles alcanzaba, en 2002, a dos de cada tres pacientes, con un 45% de cateterizaciones venosas periféricas (CVP) (**Figura 1**).

Figura 1. Distribución porcentual de la cateterización, en pacientes ingresados en 2002, en hospitales españoles (6).



CVP: catéter venoso periférico; CVC catéter venoso central; PICC cateter central de inserción periférica; CVC NPT cateter venoso central para nutrición parenteral.

No sólo en los porcentajes (90-95% *versus* 66%) hallamos diferencias, entre los dos países, sino también en el tipo de dispositivo venoso pues mientras en España la gran mayoría son CVP, en los Estados Unidos (EEUU) lo son catéteres centrales. Por esta razón y porque los catéteres venosos centrales (CVC) presentan más complicaciones en número y severidad, la inmensa mayoría de los estudios revisados versan sobre catéteres centrales, al igual que las recomendaciones del CDC, lo que implica la ausencia de estudios de investigación en los CVP.

Como toda técnica invasiva, la cateterización periférica no está exenta de riesgos, habiéndose descrito complicaciones mecánicas e infecciosas que alteran en algunos casos la evolución del paciente y prolongan la estancia hospitalaria, con el correspondiente incremento en los costes de la asistencia (1,2).

1.3. Catéteres de acceso venoso periférico

La cateterización venosa periférica permite conseguir, a través de una técnica sencilla y relativamente cruenta, accesos venosos para tratamientos cortos o de media duración, con bajo riesgo de complicaciones graves (7).

El catéter venoso de acceso periférico es aquel cuya canalización se realiza a través de una vena periférica (dorsales metacarpianas, radial, cubital, basilíca, cefálica, yugular externa, epicraneales en neonatos o excepcionalmente, en las extremidades inferiores por inaccesibilidad de otros accesos venosos) (**Figura 2**). La implantación de la punta del catéter puede ser periférica o central (a nivel de la vena cava superior) en el caso del catéter central de inserción periférica (PICC).

Los CVP existen de longitud corta, media o larga, y calibre variable. En general, el calibre de los catéteres periféricos se mide en Gauges (G); su valor es inversamente proporcional al grosor de la aguja (**Tabla 2**).

Figura 2. Vasculatura del brazo y de la mano.

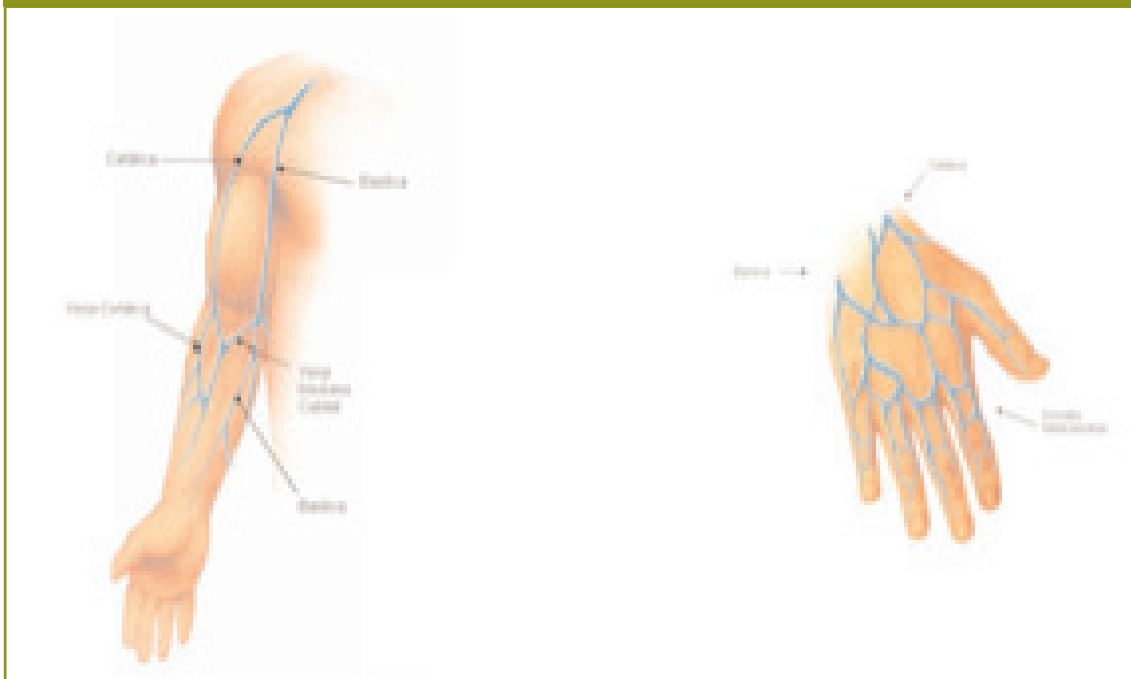


Tabla 2. Equivalencia de los Gauges en mm de diámetro externo longitud de los dispositivos de abordaje periférico.

GAUGES	MILÍMETROS	LONGITUD/C	EQUIV/FR
26G	0,7 mm.	1,95 cm.	1, 1/2 Fr.
24G	0,8 mm.	2 cm.	2 Fr.
22G	0,9 mm.	2,5 cm.	2,5 Fr.
20G	1,1 mm.	3,3 cm.	3 Fr.
18G	1,3 mm.	4,5 cm.	4 Fr.
16G	1,7 mm.	5 cm.	5 Fr.
14G	2,2 mm.	5,2 cm.	6 Fr.

Se pueden diferenciar entre catéteres periféricos cortos, catéteres periféricos de longitud media y catéteres centrales de inserción periférica (PICC).

Los tipos de catéteres periféricos cortos son:

- Agujas de acero con alas y tubuladura de plástico (palomitas o mariposas), de calibre entre 25G y 19G. Están fabricadas en poliuretano con aguja guía de acero inoxidable.
- Cánula venosa de calibre entre 14G y 26G. Están fabricadas con material flexible que suele ser poliuretano o teflón y aguja guía de acero inoxidable.
- Catéteres de gran calibre para punción venosa periférica, con guía y dilatador para infusión rápida. Están fabricados de material de poliuretano y calibre 7F-8,5F.

Los catéteres periféricos de longitud media son de cánula venosa de 14G a 18G y 21-28 centímetros (cm). de recorrido. Están constituidos por aguja de acero para inserción y catéter con guía metálica. Suelen ser de poliuretano o PVC.

Los PICC son de longitudes entre 60 y 90 cm de longitud y calibres que oscilan entre los 1,7 y 2,1 milímetros (mm). Son de material de poliuretano o silicona. Están constituidos por una aguja de acero de 14G, recubierta por una protección plástica y una guía metálica que da rigidez al catéter, ambos protegidos por un tambor o funda de plástico. Pueden ser de una o dos luces.

1.3.1. Criterios de elección del catéter

El criterio de utilización de un tipo u otro estará determinado básicamente por:

- Edad, teniendo en cuenta los pacientes pediátricos.
- Calidad y calibre de los accesos venosos.
- Objetivo del uso.
- Tiempo previsible de tratamiento.
- Agresividad de las sustancias a infundir.
- Características del propio catéter (material, longitud, calibre...)
- Características y situación del paciente.

La longitud y el calibre del catéter guardan una relación directa con el riesgo de lesión vascular y aparición de flebitis mecánica, y sin embargo el grosor del catéter no influye en su mejor rendimiento terapéutico (8).

1.3.2. Materiales de los catéteres

Los materiales que componen los catéteres han ido evolucionando a través del tiempo, con el fin de minimizar los riesgos que conlleva la cateterización venosa periférica para los pacientes.

La historia del material de los catéteres se inicia en 1929 con los catéteres de goma natural. Posteriormente fue incorporándose el PVC/Polietileno y en la década de los 60 aparece el TFE. En los años 70, la silicona es la que toma protagonismo para dejar paso, en la década de los 80 al Vialón y el Poliuretano. En el año 2000, más que el material, se mejoraron los catéteres en sí, entrando en juego aspectos de mejora en relación a la seguridad del paciente y del profesional.

Las características que deben tener los catéteres, podemos clasificarlas en obligatorias y deseables. Dentro de las obligatorias destacan la bio y hemo-compatibilidad, la radiopacidad, la bioestabilidad, la seguridad para el paciente, y recientemente, la seguridad para los profesionales. Las características deseables son la tromborresistencia, la mínima adhesión bacteriana, la resistencia a malformaciones y acodamientos, la flexibilidad y la termosensibilidad (**Tabla 3**).

Tabla 3. Características básicas de los materiales de los catéteres venosos (9,10).

Características	Cloruro de polivinilo (PVC)	Poliétileno	Teflón	Poliuretano	Silicona
Integridad estructural	Actualmente: más flexible (aditivos)	Buena	Buena	Muy buena	Buena con reservas
Resistencia a acodamientos	Regular	Regular	Buena	Muy buena Vialon	Muy buena
Trombogenicidad	Alta	Alta	Alta	Baja	Baja
Adherencia bacteriana	Alta	Alta	Media	Baja	Más Baja
Irritación mecánica/ flexibilidad	Alta	Alta	Media	Baja	Más Baja
Bioestabilidad en el tiempo	Nula	Nula	Regular	Buena	Excelente

La aplicación clínica de los materiales de los catéteres venosos se recoge en la **Tabla 4**.

Tabla 4. Aplicación clínica de los materiales de los catéteres venosos

Materiales	Aplicación clínica
PVC	Diagnóstico, monitorización pulmonar, equipos y otros.
POLIETILENO	Se inició su uso en Urología y en acceso vascular, pero limitado.
TEFLON	CVP arteriales y venosos, catéteres introductores y shunt para hemodiálisis.
POLIURETANO	CVP, CVC percutáneo, monitorización, catéter arterial periférico y PICC.
SILICONA	Catéteres periféricos largos, CVCs de corta permanencia, semi-implantables y totalmente implantables y PICC.

1.4. Eficacia y efectividad del uso del catéter intravenoso periférico

La eficacia (estudios experimentales) y la efectividad (estudios observacionales) del uso del catéter intravenoso periférico se evalúan con las complicaciones asociadas, que en la mayoría de los estudios publicados, son infecciosas, inflamatorias o físicas (11).

El uso de los catéteres venosos conlleva una potencial fuente de complicaciones locales o sistémicas. Las primeras comprenden la infección en el punto de entrada, la flebitis y las relacionadas con el procedimiento de inserción. Entre las segundas se incluyen las bacteriemias relacionadas con el catéter (BRC), con o sin producción de complicaciones a distancia, tales como endocarditis, meningitis, osteomielitis, shock séptico, abscesos pulmonares, etc. Todas las complicaciones pueden alterar la evolución normal del proceso del paciente añadiendo morbi-mortalidad (en especial con la infección sistémica, la cual aumenta la morbi-mortalidad en un 10-20%), prolongando la estancia hospitalaria e incrementando el gasto sanitario (11,12).

Los catéteres venosos periféricos tienen una incidencia baja de infecciones locales o sistémicas, pero por la frecuencia con la que se emplean ocasionan gran morbilidad. La flebitis supone, sin duda, la complicación más frecuente.

Estos datos indican la importancia clínica, de enfermería y de humanización, así como el especial interés en la aplicación de protocolos referidos a técnicas de inserción, mantenimiento, atención permanente y prevención de efectos adversos (6).

Infecciones asociadas a catéter (IAC).

Si bien la inmensa mayoría de las bacteriemias relacionadas con catéter se presentan asociadas a catéteres venosos centrales, largos o de larga duración, la infección nosocomial ha sido reiteradamente vinculada a diversos procedimientos invasivos y al uso de dispositivos como los catéteres cortos periféricos, sobre todo en neonatos (13,14).

En realidad, se trata de los catéteres que menor protagonismo tienen en la IAC, puesto que el riesgo de producir bacteriemia relacionada con catéter (BRC) es menor del 0,2% (15); no obstante, como ya comentamos, la alta frecuencia de uso de CVP lo convierte en un problema de gran magnitud en términos de salud y coste.

Los dispositivos intravenosos son hoy día la causa independiente más importante de infección nosocomial (1,2).

En España, las bacteriemias denominadas primarias, que incluyen las originadas en los catéteres y aquellas que no tienen foco conocido, constituyen uno de los grupos más importantes por su frecuencia dentro de las infecciones hospitalarias (16).

Las bacteriemias nosocomiales tienen como consecuencia el incremento de los costes de atención, prolongan el internamiento y aumentan la morbimortalidad de los pacientes. En EEUU, las bacteriemias asociadas al catéter (BAC), en pacientes con CVC, tienen una mortalidad atribuible entre el 12% y el 25% (17).

No existe un solo factor determinante para que se produzca la colonización y posterior infección de un catéter, sino que se debe a una compleja interacción entre los gérmenes, el huésped y la superficie del dispositivo.

En 1995, Raad y colaboradores demostraron que la vía que utilizan los microorganismos para alcanzar la superficie del catéter depende del tiempo de permanencia del mismo. Los catéteres de corta permanencia se colonizan por flora de piel en la mayoría de los casos. Los microorganismos migran desde la piel hasta alcanzar la superficie interna del catéter (previa colonización de la fibrina extraluminal que se forma tras la inserción del mismo). La vía endoluminal, en la que las bacterias acceden por el interior del catéter desde las conexiones, está involucrada en el 10-50% de los casos, la vía hematógena en el 3-10% de los casos y el uso de fluidos contaminados en menos del 3%. Para los catéteres de duración, superior a los 8 días, la vía de colonización más frecuente es la endoluminal (66%) seguida de la extraluminal (25%).

A las 24-48 horas (h) de inserción de un catéter, se forma en la porción intravascular un capuchón de fibrina con depósito de plaquetas, plasma y proteínas tisulares que permite a los microorganismos adherirse, multiplicarse y permanecer a resguardo de las defensas del huésped y los antibióticos. Los gérmenes se unen a este capuchón más que al catéter en sí; primero mediante una unión reversible e inespecífica (mediada por fuerzas del tipo de Van der Waals y atracción electrostática) y luego una unión específica e irreversible con secreción de distintos materiales glicoproteicos de los microorganismos y el huésped.

Una vez que los microorganismos se establecen y multiplican, secretan una matriz extracelular de glicocalix que determinan la formación de biofilm o "*slime*". En este, las bacterias se comportan muy diferente de las bacterias planctónicas, que crecen libremente. Dentro del mismo crecen mucho más lentas que las planctónicas, posiblemente debido a la falta de nutrientes y de oxígeno, además secretan señales químicas cuya expresión depende de la densidad poblacional, que tiene un papel importante en el desarrollo del biofilm. Esto permite la persistencia de los gérmenes en los cuerpos extraños, pero como un factor independiente y distinto del que produce el establecimiento inicial de la infección (18,19).

El avance del biofilm sobre la superficie interna del catéter ocurre de 1 a 3 días. Aunque la mayoría de los biofilms se componen de un solo germen, pueden estar formados por una mezcla de hasta cinco microorganismos. Varios estudios sugieren que las bacterias planctónicas encontradas en los cultivos de sangre periférica pueden no reflejar la población bacteriana que crece dentro del biofilm.

La trombogenicidad de los materiales con que está construido el catéter también desempeña un papel importante en el desarrollo de la infección. Los dispositivos de teflón o poliuretano son más resistentes a la adherencia bacteriana que los de polietileno o siliconas. Las irregularidades presentes en la superficie de algunos materiales, aumentan la posibilidad de adherencia de ciertas especies como *Staphylococcus coagulasa negativa* (SCN), *Acinetobacter calcoaceticus* y *Pseudomonas aeruginosa* (PAE).

Los agentes etiológicos de las IAC dependen del periodo de tiempo del estudio, de cada hospital y de la población analizada, pero los microorganismos más frecuentemente asociados con IAC son los que forman parte de la flora de la piel.

Se ha demostrado que las IAC son causadas por la migración de microorganismos cutáneos desde el sitio de inserción, por la contaminación de las conexiones (lo que favorece la colonización endoluminal) y, raramente, por contaminación de los fluidos en infusión (20).

Es importante determinar cuáles son los mecanismos implicados en la IAC, ya que en función de ellos han sido diseñados, en los últimos años, distintos métodos de diagnóstico microbiológico.

Al torrente sanguíneo, los microorganismos pueden llegar por dos vías, por la superficie externa del catéter (vía extraluminal) o por el interior del catéter (vía intraluminal), a partir de una conexión o de un líquido de infusión contaminado (21–24).

Aunque es menos frecuente, también se puede colonizar la punta del catéter por siembra hematógena, a partir de un foco séptico distante (23).

En la vía extraluminal, los microorganismos avanzan por la superficie externa del catéter, desde el punto de inserción de este en la piel hasta llegar a la punta. A las 48-72 h de su implantación, se forma alrededor de la punta del catéter una película proteica, donde los microorganismos se multiplican rápidamente, protegidos de las defensas del huésped. Cuando alcanzan una concentración crítica, pasan al torrente sanguíneo y causan bacteriemia. La aparición de esta biocapa es muy precoz (aparece incluso antes de 24 h de la inserción) pero no predetermina necesariamente la aparición de la infección (25).

Sin embargo, Maki y otros autores demuestran que la colonización de la piel y la progresión de los microorganismos por la superficie externa del catéter es el origen más frecuente de las IAC (26,27).

En un número importante de casos, la puerta de entrada de la infección es la contaminación de la conexión entre el equipo de infusión y el catéter, al ser manipulado por el personal sanitario, durante los cambios rutinarios de los sistemas de infusión. Desde la conexión, las bacterias migran por el interior del catéter hasta la punta, eludiendo los mecanismos de defensa del huésped y causando IAC. Tras numerosos estudios, se ha podido determinar que la colonización de la conexión constituye la segunda causa en frecuencia de IAC y se asocia con bacteriemia, con mayor frecuencia, que la colonización de la piel (20).

Actualmente son muy raras las contaminaciones intrínsecas de los líquidos de infusión, en el momento de su manufacturación, gracias a las estrictas medidas de control durante la fabricación industrial (28).

La contaminación de las superficies externa e interna, de la punta del catéter, puede ser causada por una siembra hematógena, a partir de un foco séptico distante (29).

De igual modo, en catéteres periféricos de corta duración la colonización ocurre fundamentalmente desde la superficie externa por microorganismos de la piel, del sitio de inserción. En contraste, en los CVP de larga duración, predomina la colonización de la superficie endoluminal. En este último caso, los microorganismos colonizarían la conexión a través de las manos contaminadas del personal que manipula la conexión.

El *Estafilococo epidermoide*, perteneciente al grupo *Estafilococo Coagulasa Negativo*, presente en la piel de todas las personas, causa más del 50% de las IAC (ver **Tabla 5**), por lo que el lavado y desinfección de las manos y del lugar de inserción se consideran unas medidas básicas de prevención (28).

En un estudio epidemiológico del año 2000, la CVP fue, en un 44,7% de los casos, la segunda causa de infección nosocomial por *Staphylococcus aureus meticilin resistente* (SAMR)(30).

En la revisión de la efectividad de los cuidados en el mantenimiento de catéteres de inserción periférica, realizada por Garitano et al (31), mostró que los riesgos específicos diarios de complicaciones aumentan significativamente, a partir de las 24 h y permanecen constantes entre los días segundo y sexto, posteriores a la inserción. La incidencia de flebitis no infecciosa aumenta después de 72 h de la colocación de la vía periférica.

Tabla 5. Distribución de frecuencia de los microorganismos que causan la infección asociada a catéter

MICROORGANISMO	FRECUENCIA
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i>	55-65%
<i>Staphylococcus aureus</i>	10-15%
<i>Enterococcus spp.</i>	5-10%
Enterobacterias	5-10%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	< 5%
<i>Actinetobacter baumannii</i>	< 5%

Esta revisión puso de manifiesto que la correcta aplicación de un apósito y el cambio del catéter después de 48 h de ser implantado, disminuyen la incidencia de infección, relacionada con CVP. Paradójicamente, el cambio de apósito cada 24 h se traduce en una mayor incidencia de flebitis, debido probablemente a la manipulación del catéter durante el procedimiento, lo que debe ser tenido en cuenta a la hora de protocolizar el cambio de catéter.

Los factores asociados a IAC son el protocolo de inserción y cuidado (preparación de la piel, desinfección, fijación, apósito,...), las características del catéter (material y tamaño), el tiempo de permanencia, los factores del huésped (edad, sexo, enfermedades concomitantes) y la formación y destreza del profesional sanitario, según una revisión sistemática realizada (31). Además, en diversos estudios se ha puesto de relieve el impacto de la implantación de los sistemas cerrados de acceso sin aguja sobre las infecciones nosocomiales (31).

Con respecto al tiempo de permanencia, se sabe que el riesgo aumenta progresivamente a partir del cuarto día de cateterización (32), estableciéndose un periodo de hasta 72 h con un menor riesgo (Odds Ratio (OR) 0,29;Intervalo de confianza al 95% (IC95%): 0,09-0,89) (33), aunque Lai (34) comprobó, en 1998, que no se encontraban diferencias significativas en la aparición de flebitis, entre líneas de infusión, que se mantenían durante 72 y 96 h (3,3% vs 2,6%, $p>0,999$). Esta modificación en el tiempo de permanencia del catéter supuso un ahorro de 61.200 \$ anuales, para un hospital de 375 camas. No obstante, la muestra de pacientes con cateterización durante 96 h era reducida en este estudio (n=115, ver **Figura 3**), por lo que sus resultados distan de ser concluyentes.

En realidad, no se han encontrado estudios concluyentes que demuestren que los catéteres implantados por encima de las 72 h tengan una incidencia de IAC más alta. Por tanto, Bregenzer et al afirman (35) que el riesgo de complicaciones relacionadas con el catéter periférico (flebitis, infección y complicaciones mecánicas) no se incrementa con la cateterización prolongada.

Los factores del huésped asociados a IAC, que han sido propuestos, incluyen la edad, la obesidad mórbida, la presencia de desnutrición, la diabetes

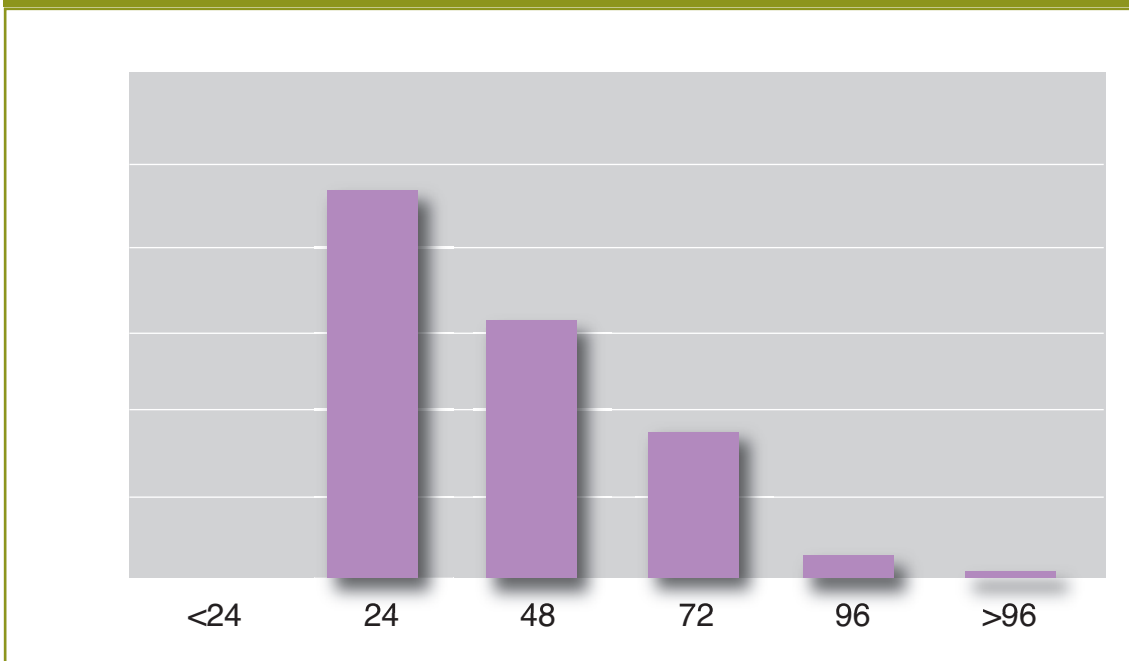
mellitus, el cáncer, la inmunodepresión, la enfermedad severa y la infección a distancia. Estos factores son similares a los factores predisponentes que favorecen la infección, por otro tipo de agentes nosocomiales. La respuesta a la infección, en cada paciente, está condicionada por factores situacionales, fisiológicos, psicológicos y farmacológicos.

Un estudio realizado en un hospital universitario de París con 1.051 camas mostró que la implantación de un Protocolo de uso de catéteres periféricos, basado en la evidencia científica y las recomendaciones internacionales (12), se asoció, como variable independiente, con una reducción significativa de las complicaciones relacionadas con los CVP (OR 0,31; IC95%:0,09-0,97) (33).

La formación y la actualización continuada de conocimientos, en el manejo y cuidado de los accesos vasculares tienen, por tanto, una enorme relevancia en la prevención de la infección nosocomial por CVP.

Por ejemplo, la introducción generalizada de sistemas de acceso sin aguja (válvulas de seguridad), en un gran hospital, sin una *“educación adecuada que*

Figura 3. Horas de permanencia de los catéteres (estudio Lai (34))



refuerce el seguimiento de las instrucciones dadas por el fabricante” ha estado asociada a brotes de bacteriemias (36), posiblemente debido, a que el 31% del personal de enfermería, se olvidaba de desinfectar la conexión antes de la manipulación del catéter (37) y sólo un 33% de los profesionales desinfectan el acceso y aguardan el tiempo suficiente, antes de su uso.

Lo mismo ocurre con el preceptivo lavado de manos, con respecto al que Simmons percibió un cumplimiento del 90% frente a una frecuencia real que no alcanzaba el 30% (38). Por esta causa se introdujo el uso de soluciones alcohólicas, que pueden sustituir el lavado de manos, en caso necesario (37–40).

Los dispositivos de bioseguridad incluyen, entre otros, sistemas de acceso IV sin aguja tipo *split septum* o tipo válvulas mecánicas de presión positiva, negativa o neutra.

Para diversos autores, la evidencia recogida, hasta ahora, señala que estos equipos resultan efectivos en la prevención de inoculaciones accidentales, pero que carecen de impacto en la prevención de la infección. Para sustentar esta afirmación, Brenner et al se basan en un trabajo prospectivo, realizado en 1998 que incluyó 600 pacientes de 16 unidades de hospitalización, excluyendo pacientes pediátricos, obstétricos, ginecológicos o críticos. Se comparó un sistema de infusión intravenoso sin aguja y con válvula de reflujo contra un sistema convencional de cierre con heparina. Los autores concluyeron que este sistema muestra efectividad en reducir los accidentes por punción, en el personal, pero no muestra diferencia alguna en las tasas de infecciones asociadas a los dispositivos (41). Otro estudio más reciente, que evaluó y comparó la contaminación y potencial riesgo de bacteriemia, en un dispositivo con válvula de reflujo contra un sistema convencional, alcanzó conclusiones similares (42).

Adicionalmente, un ensayo *in vitro* comparó la incidencia de contaminación, de un sistema de acceso sin aguja frente a otro convencional con aguja, en dos fases. En la primera, se realizó el acceso a los puertos de entrada, sin previa desinfección y en la segunda fase del experimento, éstos se desinfectaron con alcohol al 70%. Los resultados no mostraron diferencias significativas en la tasa

de contaminación, entre ambos sistemas, cuando se cumple la norma de la desinfección, antes de utilizar el acceso IV. Sin embargo, si no hay desinfección previa, puede ocurrir una alta tasa de contaminación (43).

Ningún estudio prospectivo hasta la actualidad, ha podido mostrar un impacto estadístico, en la reducción de bacteriemias relacionadas con catéter (BRC) con el uso de sistemas cerrados de acceso sin aguja. Las bajas tasas de BRC, en pacientes con CVP, condicionan que el tamaño de la muestra necesario para llevar a cabo estos estudios es elevado. Se ha puesto de manifiesto una reducción significativa de la colonización del catéter con el uso de distintos conectores (44,45).

Parece evidente, que la adopción de sistemas cerrados de infusión conlleva una reducción en el índice de IAC centrales y en una consecuente reducción de mortalidad y costes. Así lo confirma la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su *Guía Práctica de Prevención de las Infecciones Nosocomiales*, donde en el cuadro de medidas de prevención de las IAC destaca el uso de sistemas cerrados (46).

Desde luego, con los sistemas cerrados las probabilidades de contaminación o de migración de microorganismos, en el interior del lumen del catéter, serían drásticamente menores que con los sistemas abiertos. Además, el uso de sistemas sin agujas, debe evitar un incremento de BRC, habiéndose reportado que las IAC se asocian a sistemas tradicionales abiertos (36).

Por último, existen otros factores aquí no analizados que podrían estar afectando los resultados como, por ejemplo, el tipo de apósito utilizado para fijar y cubrir el catéter, factor que ha sido señalado como condicionante de la permanencia de los catéteres periféricos (47).

Aunque los catéteres venosos periféricos raramente se asocian a infecciones del torrente sanguíneo, si se asocian comúnmente a la flebitis, que es principalmente un fenómeno físico-químico o mecánico más que infeccioso (48).

Existen una serie de factores que influyen en el riesgo de contraer flebitis: tipo de material del catéter; tamaño del catéter; tipo de líquido de infusión; y el propio riesgo del paciente de desarrollarla. Cuando se produce una flebitis, puede haber más riesgo de desarrollar una infección local asociada al catéter (49).

Por su parte, la flebitis es la complicación más frecuentemente asociada al uso de CVP (12). Ocurren a las 48-72 h de la inserción, siendo más frecuentes en la vena cefálica y causando usualmente el discomfort del paciente y la necesidad de retirar el catéter e implantar uno nuevo, en el miembro contrario.

Diversos estudios sitúan su frecuencia, en el 25-35% de los casos (50), aunque una revisión sobre CVP, en población de 13 a 94 años, encontró una ocurrencia global de flebitis del 19,7% (2). Por su parte, la prestigiosa *Intravenous Nursing Society* (INS) estableció en 1990 una incidencia aceptable menor o igual al 5% (51).

A menudo son causa de los aumentos de la estancia (que oscila según las series entre 2 y 5 días (51) y 5 y 10 días (52), del gasto hospitalario y del riesgo terapéutico (53).

El CDC (48) ha establecido que la complicación de mayores consecuencias asociada al uso de CVP es la flebitis, dado el incremento del riesgo de IAC que conlleva (17).

La flebitis consiste en la inflamación de una vena, debida a una alteración del endotelio. Las plaquetas migran a la zona lesionada y alrededor de la punta del catéter comienza la formación de un trombo. La agregación plaquetaria origina la liberación de histamina, aumentando el flujo sanguíneo en la zona por vasodilatación.

Los signos y síntomas característicos son: dolor moderado, enrojecimiento de la zona o el trayecto venoso, calor local, cordón al palpar la vena y puede aparecer fiebre.

Las flebitis se presentan por tres tipos de causas: bacterianas, químicas y mecánicas. La flebitis bacteriana se presenta como consecuencia de la presencia de microorganismos en la solución, contaminación del equipo durante la inserción, deficiencia en la técnica aséptica (lavado de manos y preparación de la piel) y ausencia o mala colocación del apósito. La flebitis química se debe a la irritación de la vena por soluciones ácidas, alcalinas o hipertónicas. La flebitis mecánica se relaciona con una infusión lenta, fijación inadecuada del catéter, el sitio de inserción (zonas de flexión, tortuosidad de la vena), calibre del catéter mayor al tamaño de la vena y lesión en la vena puncionada.

Entre sus factores de riesgo, se considera que el más importante predictor de la aparición de flebitis es la duración de la cateterización, por lo que el CDC recomienda la rotación del lugar de inserción del catéter cada 48 ó 72 horas para “*minimizar el riesgo de flebitis*”. No obstante, esta recomendación ha sido firmemente cuestionada por distintos autores (2,34,35) porque las más novedosas evidencias sugieren que tras dos días de cateterización el riesgo de flebitis se mantiene constante. De hecho, Lai(34) halló en su estudio tasas de flebitis del 3,2% a las 24 h, 3,5% a las 48 h, 3,3% a las 72 h y 2,6% a las 96 h de cateterización.

Las flebitis se relacionan también mayormente con el material, el calibre y la manipulación del catéter, así como con sus cuidados. Aunque, como se ha dicho, ambos presentan tasas similares de IAC, los catéteres de poliuretano (PUR) se han asociado con una reducción del 30% al 45% en la incidencia de flebitis cuando se compara con TFE (52,54). En un estudio comparativo entre catéteres de Teflón y Vialon®, Maki (52) halló diferencia significativa entre las flebitis causadas por ambos materiales (41% teflón y 10% vialon, $p=0,003$) y definió los factores asociados a flebitis como: duración del catéter mayor de 2 días (RR 1,79, $p<0,001$), administración de antibióticos intravenosos (RR 2, $p<0,001$), infección previa por catéter (RR 6,19, $p<0,001$) y flebitis por catéter previo (RR 1,54, $p=0,009$). Aunque en rangos más ajustados, el estudio prospectivo de McKee et al (55) encontró también diferencia en la tasa de flebitis a las 72 h, siendo del 31% para las cánulas de vialon y del 51% para las de teflón.

Por otro lado, aunque la aparición de flebitis se relaciona con cualquier calibre de CVP, diversos autores han asociado un incremento del riesgo con el uso de catéteres de menor gauge (56), posiblemente debido al traumatismo causado en las paredes arteriales por la inserción de catéteres de mayor calibre.

Por último, aunque el tipo de apósito utilizado en la fijación de la vía (gasa estéril o apósito transparente) no parece influenciar en la aparición de flebitis (57), la estrategia del cambio de apósito antes de las 48h ha mostrado un incremento del riesgo (58), presumiblemente por la manipulación del catéter durante el proceso (59).

1.5. Inoculaciones accidentales

Durante su jornada laboral, los profesionales sanitarios, se enfrentan diariamente a exposiciones accidentales a microorganismos cuyo mecanismo de transmisión son los fluidos corporales (sobre todo la sangre), como el virus de la Hepatitis B (VHB, con riesgo de transmisión del 2 al 40%), el de la Hepatitis C (VHC, con riesgo de transmisión del 0,6 al 1,2%) o el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH, con riesgo de transmisión del 0,3%) (60). Entre ellos, el personal de enfermería presenta la mayor tasa de inoculaciones accidentales, con un porcentaje de 6,42 exposiciones por cada 100 enfermeras, representando este colectivo (incluyendo auxiliares y estudiantes de enfermería) más del 70% de las víctimas de exposiciones accidentales percutáneas, según registros del Proyecto EPINETAC (1998-2000). Según datos de este estudio, una de cada 3 enfermeras corre riesgo de sufrir hepatitis B, una de cada 30 de desarrollar hepatitis C y una de cada 300 de contagiarse del virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV) (61).

Por su parte, el Estudio *Epistème Plus* puso en evidencia, en noviembre de 2003, que el 28% de los profesionales sanitarios había sufrido algún pinchazo en el último año, habiéndose producido casi la mitad de ellos (49%) tras administrar la medicación (62).

En lo que se refiere a nuestro centro, datos sin publicar, el *Análisis descriptivo de las inoculaciones accidentales documentadas en el Servicio de Pre-*

vención del Hospital Clínico San Carlos durante 2002 revela un total de 281 inoculaciones de las que 217 tuvieron como víctima personal femenino, siendo la mayoría enfermeras (44%), seguidas de médicos residentes (16%). En total, englobando también a auxiliares, técnicos y estudiantes, la División de Enfermería sufrió el 66,2% de las inoculaciones accidentales.

En el año 2004, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM), sensible al elevado nº de accidentes biológicos que sufren los profesionales sanitarios, decide iniciar una experiencia piloto para probar dispositivos de bioseguridad. Para ello, selecciona el Hospital Clínico San Carlos (HCSC), la Fundación Hospital Alcorcón (FHA) y las Áreas de Atención Primaria (AP) 7 y 8 de Madrid.

1.5.1. Estrategia y acción

Las medidas que la Consejería de Sanidad de la CAM pretende poner en marcha, van encaminadas a reducir la incidencia de inoculaciones accidentales, para lo cual, elabora y establece un “Plan de Prevención de Inoculaciones Accidentales en el personal sanitario de la Comunidad Autónoma de Madrid”. Hay tres pilares, que forman parte del mismo:

- Implementación de un proyecto piloto en dos áreas sanitarias.
- Introducción de los dispositivos seguros en todos los servicios sanitarios públicos de la CAM.
- Creación de un sistema de información único, estandarizado y centralizado que permita realizar una vigilancia epidemiológica de estos accidentes, que sería el Sistema de Notificación de Accidentes con Riesgo Biológico (NOTAB).

El Hospital Clínico San Carlos de Madrid, además de ser seleccionado para este pilotaje, ha continuado trabajando desde entonces en aspectos muy relacionados con la Bioseguridad y con la aparición de nuevos dispositivos encaminados a minimizar estos accidentes biológicos.

El pilotaje, perseguía, no sólo que las enfermeras se familiarizaran con los nuevos dispositivos, sino que constituyeran una importante masa crítica que permitiera valorar con rigor y asumieran la responsabilidad que esto conlleva, por lo que los tres grandes objetivos eran:

- Evaluar la aceptación por parte de los profesionales del nuevo material de seguridad.
- Evaluar la idoneidad del nuevo material en términos de seguridad para el profesional, seguridad para el paciente, comodidad y sencillez.
- Detectar puntos críticos de diseño y uso susceptibles de mejora técnica.

La fase de campo, duró 6 meses, de junio a noviembre de 2005. Durante la misma, se evaluaron más de un millón de dispositivos de seguridad. En los que los ítems más importantes a analizar eran:

- Seguridad para el usuario
- Comodidad
- Simplicidad
- Fácil aprendizaje de manejo
- Seguridad y bienestar para el paciente

Para lo cual se aprobó la Orden 827/2005 de 11 de mayo, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico (60).

Junto a estas normativas, se elabora también la Orden 1087/2006 de 25 de mayo por la que se crea el Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de infecciones hospitalarias de la Comunidad de Madrid. Con todo este marco legislativo, el HCSC inicia el análisis del proceso de cambio de dispositivos convencionales a dispositivos de bioseguridad (60).

Un gran reto para llevar a cabo la implantación de los dispositivos de seguridad, es el orientado a la formación, que se estableció en tres grandes aspectos:

- Adiestrar al personal en el uso de los nuevos dispositivos
- Formación en la prevención de inoculaciones accidentales
- Formación para la prevención de infecciones nosocomiales y medidas de higiene.

Como consecuencia de la aplicación de ambas normas en el marco del Plan Estratégico del hospital 2006/2009, el proceso de implementación de los dispositivos de seguridad en el HCSC ha seguido una estrategia integral, que ha tratado no sólo de preservar la salud de los trabajadores sanitarios protegiéndoles frente a los riesgos biológicos causados por inoculaciones accidentales, sino también la de los pacientes, con medidas de prevención frente al riesgo iatrogénico de flebitis e infecciones (60).

Este singular enfoque de doble seguridad profesional/paciente y las medidas formativas adoptadas, de las más completas en la red pública madrileña, se han basado no sólo en el cumplimiento de la nueva normativa, sino sobre todo en la evidencia científica que muestra que una de las causas principales de contaminación de los catéteres periféricos es su manipulación por los profesionales sanitarios y que, en menos de 24 horas, el 63% de las llaves de 3 vías y tapones con punto de inyección se contaminan. Siguiendo la evidencia y las recomendaciones de los expertos que sugieren el uso de alargaderas, para alejar la manipulación del punto de inserción, el HCSC apostó decididamente por introducir el uso generalizado en cateterizaciones prolongadas de sistemas cerrados con catéteres IV de seguridad, alargadera y sistema de acceso sin aguja y sustituir el uso en catéteres periféricos de tapones con punto de inyección y alargaderas con llaves de tres vías por válvulas de seguridad simples y bifurcadas con alargadera, consiguiendo de este modo que todas las vías venosas puedan disponer de circuito cerrado, ya sea por sistema compacto (Nexiva®) o por sistema montado compuesto por catéter periférico (Vasocan®) y válvula bifurcada con alargadera (Bifurcado MicroClave® Minibore).

Con anterioridad y consciente de la importancia de los factores expuestos, la Dirección de Enfermería del HCSC había acogido con interés la aparición en el mercado de un nuevo concepto de cateterización periférica consistente en un

sistema cerrado que integraba el catéter IV con dispositivo pasivo de seguridad, la alargadera y un sistema de acceso sin aguja en un solo componente. En marzo de 2006, los buenos resultados del estudio de Evaluación de BD Nexiva™ (datos sin publicar) en el HCSC, determinaron la introducción generalizada de este sistema en el hospital para cateterizaciones periféricas prolongadas, con una estimación de consumo del 25% del total de catéteres IV de los 4 calibres existentes en este modelo (18 G, 20 G, 22 G, 24 G, versión estándar sin llave de 3 vías).

Al hacerlo, se consideraba que la implantación de sistemas cerrados en la infusión IV podría dar respuesta práctica, junto con un adecuado Protocolo Basado en la Evidencia, a las tres cuestiones planteadas: seguridad del paciente frente a flebitis e infecciones nosocomiales y del profesional frente a inoculaciones accidentales.

Siguiendo esta línea de investigación, se ha realizado un Ensayo clínico de enfermería, prospectivo y post-márketing, en tres unidades de hospitalización (una de especialidades médicas H2N y dos de quirúrgicas, H3N y H3S), para la valoración de las indicaciones de uso de los sistemas cerrados para terapia intravenosa en relación a su tiempo de permanencia sin complicaciones, tasas de complicaciones y costes. El estudio se ha denominado con el acrónimo de COS-MOS "*Compact Closed System versus Mounted Open System: IV System's Randomized Study*".

El estudio se diseñó como un ensayo de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes en HCSC-DIRENF-0802. Su protocolo ha sido publicado en British Journal of Nursing (63).

1.6. Descripción de los dispositivos en estudio (prueba y control)

1. Prueba

Se utilizó un sistema Cerrado con Catéter para Terapia IV BD Nexiva[®], de BD España (Becton, Dickinson and Company). Versión estándar de 18 G x 45 mm (Ref. 383609), 20 G x 32 mm (Ref. 383606) y 22 G x 25 mm (Ref. 383602). Fabricado en Vialon[®], con aletas, dispositivo de seguridad pasivo, alargadera en Y y sistema de acceso sin aguja tipo *split septum* BD QSyte[®]. Libre de látex y PVC. Este catéter es usado en el Hospital Clínico San Carlos desde noviembre de 2006, para cateterizaciones periféricas prolongadas. Para cerrar totalmente el sistema, se añadió al equipo en la conexión en Y un segundo conector Q-Syte[®], desde el primer momento de uso.

2. Control

El sistema montado estuvo compuesto por un catéter periférico de seguridad Vasocan[®] Safety, de B. Braun Medical, SA, de 18 G x 45 mm (Ref. 4248139S), 20 G x 33 mm (Ref. 4248112S) y 22 G x 25 mm (Ref. 4248090S). Fabricado en Teflón (TFE) y con aletas, con dispositivo de seguridad pasivo. Libre de látex y PVC. Se trata de catéteres usados habitualmente en el hospital para cateterizaciones cortas.

A estos catéteres se conectó, como es práctica sanitaria habitual, una llave de tres vías con tubo prolongador de 10 cm Connecta[®] Plus 3, de BD (Ref. 394995). Esta es fabricada en policarbonato transparente y compacta (llave y tubo en un solo cuerpo). Sus características son que admite infusión de lípidos y citostáticos, libre de látex y se trata de la llave de tres vías con alargadera usada en hospitalización desde hace años.

En sus indicaciones de uso, el fabricante de la Llave de tres vías con tubo prolongador BD Connecta[®] Plus 3 fija su durabilidad, avalada por las recomendaciones de los expertos (64–67) en 72 horas. El mismo fabricante, aunque no hace recomendación expresa sobre el número de días de permanencia del sis-

tema cerrado de acceso sin aguja Q-Syte®, fija la durabilidad de su protección de barrera en 100 activaciones.

Pues bien, los tratamientos intermitentes en las Unidades de Hospitalización suelen pautarse c/ 6, 8, 12 y 24 h. Tomando como media la pauta más corta de tratamiento (cada 6 horas) y teniendo en cuenta que cada dosis administrada conlleva tres activaciones del dispositivo (purgar, infundir, lavar), suponen 12 activaciones diarias, lo que supondría un tiempo de permanencia medio de 8,33 días para los conectores Q-Syte®.

Por tanto, se protocolizó el cambio de las llaves de tres vías con alargadera cada 72 horas y el cambio de los dispositivos Q-Syte® cada 8 días, o antes en ambos casos en presencia de rotura, suciedad o malfuncionamiento.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión.

De los/as enfermeros/as participantes.

Los investigadores/as de campo del estudio fueron todos/as los/as enfermeros/as adscritos/as a las Unidades de Hospitalización seleccionadas o que prestaron sus servicios en ellas durante más de 72 h, a lo largo del desarrollo del estudio, que asistieran al taller de formación y confirmaran mediante firma en la *Hoja de Registro de Inclusión de Investigadoras/es de campo del Estudio COSMOS* conocer el uso de los dispositivos a prueba y el Protocolo del estudio, y aceptar el cumplimiento de los procedimientos que en él se establecen, incluido el compromiso de confidencialidad.

Criterios de exclusión.

De las enfermeras participantes.

Fueron excluidas del estudio aquellas enfermeras que rechazaron su participación o el cumplimiento de los protocolos establecidos, que no hubieran participado en los talleres de formación o que no alcanzaran un adiestramiento adecuado en el uso de los dispositivos a estudio, por lo que sus nombres y apellidos, nº de

personal y firma no aparecerán en la *Hoja de Registro de Inclusión de Investigadoras/es de campo del Estudio COSMOS*.

A lo largo del estudio y previo informe del coordinador y/o supervisor responsable, pudo ser excluido por el investigador principal (IP) todo aquel investigador que de modo reiterado y/o voluntario incumpla los protocolos y procedimientos aquí establecidos.

Finalización de la participación de los pacientes en el estudio

Los pacientes finalizaron su participación en el estudio, sin que se pudiera aleatorizar la implantación de un nuevo catéter de forma inmediata pero incluyéndose sus datos en el análisis final de resultados, por las siguientes circunstancias:

- Cuando después de tres intentos no fue posible canalizar el catéter aleatorizado, considerándose que finalizaba el estudio por fracaso de la inserción e incluyéndose sus datos en el análisis de efectividad (bajo nuevo consentimiento podría ser aleatorizado otro día).
- Retirada de la vía por finalización de tratamiento (sería necesario nuevo consentimiento para aleatorizar nueva vía por nuevo tratamiento).
- Traslado del paciente a otra unidad no incluida en el estudio.
- Incumplimiento del protocolo (violación grave del protocolo por uso del catéter en quirófano y/o unidad de reanimación postanestésica (URPA); podía aleatorizarse la implantación de un nuevo catéter).
- Alta del paciente.
- Muerte del paciente.

Aquellos pacientes, a los que se retiró la vía debido a complicación relacionada con el catéter, pudieron ser incluidos nuevamente en el estudio previa aleatorización del nuevo catéter a implantar, con la única excepción de que el paciente presentase, en ese momento, una temperatura igual o superior a 38° C.

Criterios de retirada del estudio

Los dispositivos fueron excluidos del estudio, sin que se pudiera aleatorizar la implantación de un nuevo catéter a ensayo, ni fueran tenidos en cuenta sus datos para el análisis final de resultados, en los que se dio alguna de las siguientes circunstancias:

- Que el paciente, por cualquier causa, retiró su consentimiento.
- Que se confirmó mediante informe preceptivo de la Supervisora y el coordinador implicado, un incumplimiento reiterado y/o voluntario de los protocolos establecidos en el caso que se pretendía excluir.

En este último caso, de comprobarse incumplimiento voluntario o negligencia reiterada en la aplicación de los procedimientos del estudio, el Investigador Principal podría decidir la exclusión del estudio del investigador/a implicado/a y de todos los casos por el/ella aleatorizados.

En caso de cumplirse, en la inserción del catéter aleatorizado, criterios de fracaso en la inserción, el paciente fue retirado del estudio pero incluyendo sus datos en el análisis estadístico de resultados de efectividad, no pudiendo ser nuevamente aleatorizado hasta el día siguiente, previo nuevo consentimiento informado.

Complicaciones e intervenciones ajenas al estudio durante el seguimiento

Aquellas intervenciones o complicaciones, ajenas a la naturaleza del estudio, que conllevaran la pérdida del seguimiento de un catéter, el motivo de la retirada se computó como “perdido”.

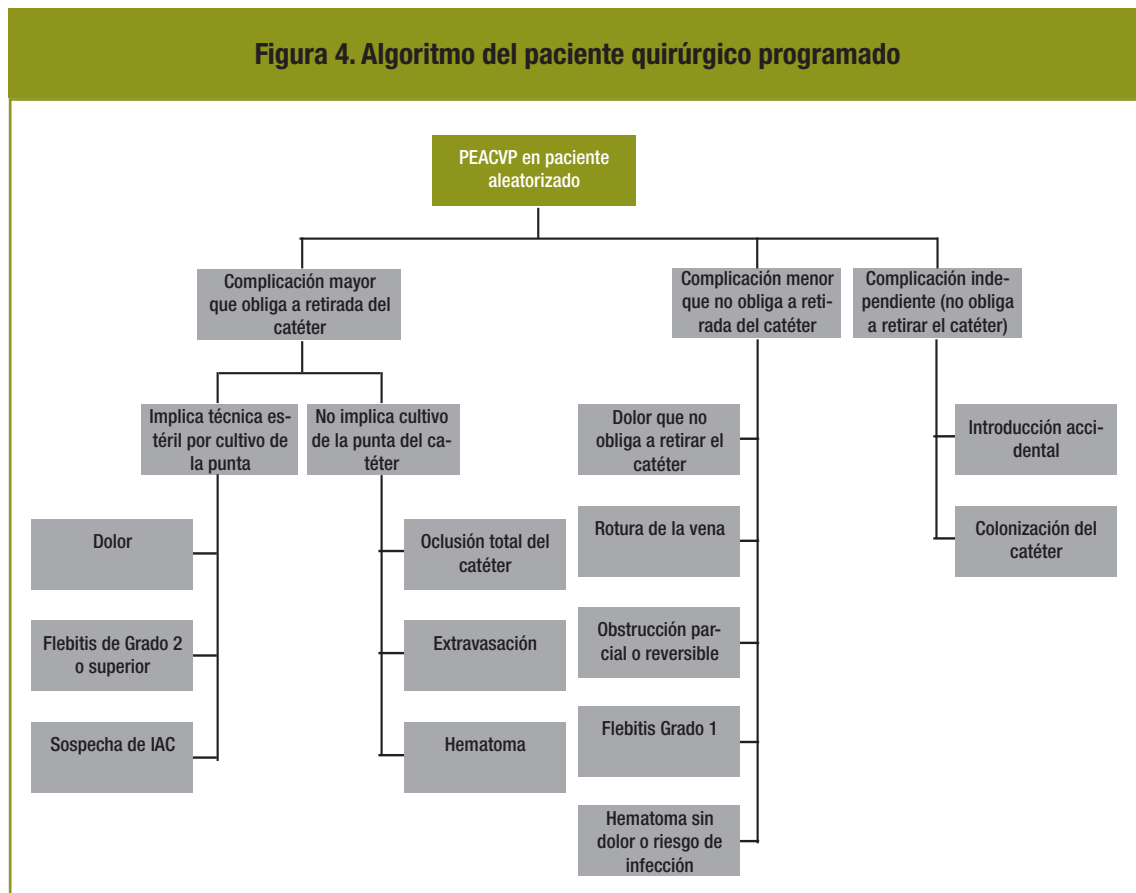
En aquellos pacientes, a los que sobrevino el hecho a partir de las 24 h de cateterización (2ª visita o control de seguimiento registrado), fueron tenidos en cuenta en el análisis final de resultados haciendo constar como motivo de la retirada del catéter “perdido”.

El paso de un paciente incluido en el estudio por otras unidades del hospital para la realización de pruebas diagnósticas se registró como variable en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), incluyendo si la vía a estudio fue utilizada para la infusión de fármacos o contraste, considerándose una violación leve del Protocolo que no conllevaba la retirada del estudio.

El paso por quirófano y/o URPA por intervención quirúrgica fue considerado como variable o como motivo de retirada del estudio, según se tratara de una violación leve o grave del Protocolo, como se indica en el siguiente apartado.

Tratamiento de pacientes quirúrgicos programados en las Unidades de Hospitalización 3ª Norte (H3N) y Hospitalización 3ª Sur (H3S) incluidas

El árbol de decisión de los pacientes quirúrgicos ingresados para intervención



programada, en las Unidades H3N y H3S se presenta en la **Figura 4**. El paso por quirófano y URPA del paciente se registró como variable en caso de no uso de la vía (presenta dos vías, la del estudio y la canalizada por el anestesista) o como motivo de retirada por incumplimiento de protocolo en caso de ser usado en quirófano y/o URPA.

En caso de retirada del estudio, por incumplimiento de protocolo, en un paciente aleatorizado a cultivo de la punta del catéter, se retiró en ese momento el catéter con técnica estéril, procediendo al cultivo de la punta y pudiéndose aleatorizar el nuevo catéter a implantar. Esta intervención fue responsabilidad de la enfermera investigadora de campo asignada al paciente una vez reingresado en planta.

En pacientes retirados del estudio por incumplimiento del protocolo a quienes no fuera preciso retirar el catéter al no estar asignados a cultivo, el seguimiento de la permanencia del catéter fue responsabilidad del coordinador, que trasladó la información recabada al IP con carácter observacional, sin registro en el ensayo.

Tratamiento de pacientes trasladados a otras unidades no incluidas en el estudio

Aquellos pacientes incluidos en el estudio que, por cualquier motivo, sean trasladados por más de 24 horas a dependencias ajenas a las unidades del ensayo, finalizaron su participación en el estudio “por traslado”, puesto que es imposible garantizar el cumplimiento del procedimiento en estos casos. Los datos de estos pacientes participarán del análisis general del estudio hasta el momento de su retirada “por traslado”.

Todos los pacientes que abandonaron el estudio por traslado y fueron aleatorizados a cultivo de la punta del catéter, se procedió previamente a su salida de la Unidad, a retirar el catéter, con técnica aséptica para envío de muestra a cultivo.

En la finalización del estudio por traslado, cuando no existió asignación a cultivo del catéter, fue responsabilidad del coordinador implicado el recabar los

datos de continuidad de la permanencia del catéter, con carácter meramente observacional, que no fueron incluidos en el análisis final, haciendo llegar dichos datos al IP.

Tratamiento de pacientes periféricos

Denominamos como periféricos a aquellos pacientes de otras especialidades ingresados en las unidades del estudio por ausencia de camas en sus servicios de referencia.

Con los pacientes periféricos se actuará del siguiente modo:

- Aquellos pacientes con una estancia estimada en la unidad de > 24 horas fueron aleatorizados.
- Aquellos otros con una estancia estimada < de 24 horas fueron excluidos al no poder asegurarse un seguimiento mínimo del catéter.

Aleatorización

La aleatorización de los pacientes a grupo experimental o grupo control se realizó en el momento en el que estaba indicada la implantación o recambio de una vía periférica de acceso venoso de 18 G a 22 G, en cualquier paciente ingresado en una de las tres unidades de referencia y que, habiendo sido previamente informado, dé su consentimiento verbal ante testigo, con excepción de aquellas vías colocadas en situación de emergencia. Simultáneamente a dicho proceso, se aleatorizaron 300 catéteres de la muestra total a cultivo de la punta del catéter, y se establecieron los porcentajes de colonización del catéter.

Se aleatorizó, 1:1, con un proceso computerizado en dos bloques. Se generaron sobres de aleatorización, en las tres unidades de estudio, con listados distintos para cada unidad con el objetivo de evitar una desigualdad en la comparación de los grupos. El programa con el que se realizó la aleatorización computerizada es el *Random allocation software for parallel group randomized trials* (68).

Para asegurar la aleatorización se diseñaron sobres cerrados que fue preciso recortar para poder abrirlos. El sobre tenía en su exterior el n° de asignación aleatoria, de 1 a 1.000 y sucesivos por si era necesario ampliar el tamaño de la muestra, como así ocurrió.

En su interior, el sobre contenía los siguientes datos: n° de asignación aleatoria, aleatorización a sistema abierto o cerrado, aleatorización a cultivo de la punta del catéter, espacio reservado para pegar la etiqueta de identificación del paciente (si no está disponible: nombre y apellidos, fecha de nacimiento, n° de historia), unidad de ingreso, n° de cama del paciente, fecha y hora de aleatorización, y datos del investigador de campo (nombre y apellidos, n° de personal y firma).

Asimismo existían juegos dobles de etiquetas adhesivas identificativas del estudio para su uso en los volantes de petición e informes microbiológicos del cultivo de la punta de los catéteres incluidos en el estudio (68).

Para evitar el sesgo de potenciales falsos positivos, en el cultivo de la punta de los catéteres, todos los catéteres que debían ser cultivados (los catéteres aleatorizados a cultivo y aquellos otros que debían retirarse por presencia de complicación mayor) fueron retirados por los/as investigadores/as de campo, específicamente formados en la realización de esta técnica de forma estéril.

Técnicas de enmascaramiento

Se trató de un estudio abierto. La formación y entrenamiento previos de los coordinadores y enfermeras participantes se realizó con el fin de reducir la variabilidad inter-observadores e intra-observador.

Protocolo de inserción y cuidados de la cateterización venosa periférica

Protocolo General Basado en la Evidencia.

Recomendaciones generales de obligado cumplimiento.

Todas las enfermeras que participaron como investigadoras de campo en el Es-

tudio Cosmos se comprometieron a cumplir y velar por el cumplimiento de las siguientes recomendaciones generales de obligada aplicación en el contexto del ensayo expresadas en la **Tabla 6**:

- a. Participar en los talleres de formación y entrenamiento del estudio. Mediante el programa de formación del estudio, las medidas de control de

Tabla 6. Recomendaciones sobre la cateterización intravenosa del CDC (44)

CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO

1. Educación del personal sanitario (Categoría IA).
2. Vigilancia de la IAC:
 1. Vigilancia epidemiológica (Categoría IB).
 2. Palpación diaria del catéter (Categoría IB).
 3. Visualización diaria del catéter (Categoría IB).
 4. Evitar cultivos de vigilancia rutinaria (Categoría IB).
3. Lavado de manos en colocación y cuidado posterior (Categoría IB).
4. Medidas de barrera: guantes de látex. Vigilancia epidemiológica (Categoría IB).
5. Lugar de colocación del catéter:
 1. Antisepsia de la piel con alcohol al 70%, Clorhexidina o Povidona Yodada y dejar secar (Categoría IA).
 2. No palpar la piel tras la aplicación de antiséptico (Categoría IA).
 3. Usar gasa estéril o apósito transparente (Categoría IA).
 4. Cambiar el apósito si se suelta o contamina (Categoría IB).
 5. Evitar tocar el catéter al cambiar el apósito (Categoría IA).
6. Cambio de catéter: aplicar individualizadamente (Categoría IA).
7. Cambio de sistemas de infusión:
 1. Cambio en intervalos no superiores a 72 h. (Categoría IA).
 2. En caso de hemoderivados o infusiones lipídicas cambiar c/ 24 h. (Categoría IA).
8. Conexión: aplicar antiséptico antes de su uso y dejar secar (Categoría IA).

Sea escrupuloso en la manipulación del sistema: cada vez que lo toca, facilita el ingreso de microorganismos al sistema vascular del paciente.

infecciones serán conocidas en detalle por todo el equipo de investigación a los efectos de prevenir las IAC (**CATEGORÍA A**).

- b. Control diario del sitio de inserción mediante palpación a través de la curación para observar signos de flebitis o infección, como inflamación o dolor, a realizar en el estudio **únicamente** por el/la coordinador/a excepto que existan signos de complicación a explorar por la enfermera (**CATEGORÍA B**).
- c. Inspeccionar visualmente, a través del apósito transparente, en cada turno (tres veces al día) el sitio de inserción a los efectos de evaluar si el paciente presenta signos de inflamación o infección o cualquier otra complicación, o precisa curación (**CATEGORÍA B**). A realizar en el estudio por parte de la enfermera investigadora de campo responsable del paciente en cada turno.
- d. Registrar en el Cuaderno de Registro de Datos (CRD) la fecha y hora de colocación y curación del catéter, así como la aparición de cualquier complicación asociada a su uso (**CATEGORÍA B**). A realizar en el estudio por parte de la enfermera investigadora de campo responsable del paciente.
- e. Realizar un lavado higiénico de manos antes y después de la implantación y cuidado del CVP (**CATEGORÍA A**). Para la inserción del catéter el lavado de manos se realizará, después de la aleatorización y una vez preparado el material necesario, en los Controles de Enfermería. Para el mantenimiento y cuidados del catéter en el ala norte (H2N y H3N) se realizará en el lavabo de la habitación del paciente, añadiendo jabón antiséptico a los carros de curas.
- f. Usar guantes no estériles de látex o nitrilo para la implantación o retirada de un CVP y guantes de vinilo en las curaciones (**CATEGORÍA B**).

- g. Desinfectar la zona de inserción con alcohol al 70% y esperar a que se seque (**CATEGORÍA A**).
- h. No palpar el sitio de inserción después que la piel fuera limpiada con el antiséptico (**CATEGORÍA A**).
- i. Usar apósito estéril transparente sin gasa para minimizar la manipulación de la cura en el control diario del lugar de inserción y facilitar la observación del área de inserción (**CATEGORÍA A**).
- j. Cambiar el apósito cada 7 días y siempre que se soltará o contaminará (**CATEGORÍA A**). En estos casos se desinfectó la piel únicamente con alcohol al 70%.
- k. Cambiar los equipos de infusión cada 72 h o cada 24 h en caso de infusión de hemoderivados o sustancias lipídicas (**CATEGORÍA A**).
- l. Cambiar las llaves de tres vías con alargadera cada 72 h (**CATEGORÍA A**).
- m. Al hacer uso del acceso venoso sin aguja o de las llaves de tres vías desinfectar antes de usar con alcohol al 70% y dejar que se seque (**CATEGORÍA A**).
- n. Al infundir cualquier fármaco por el acceso venoso sin aguja lavar antes y después de usarlo, pinzando la alargadera antes de desconectar la jeringa (**CATEGORÍA A**).
- o. Cambio de catéter: aplicar individualizadamente (**CATEGORÍA A**). Sólo se cambiarán los catéteres que presenten oclusión definitiva o signos evidentes de extravasación, dolor persistente, flebitis de grado 2 o superior y/o signos de infección (pico febril). El nuevo catéter a implantar será asimismo aleatorizado e implantado en el miembro contrario, excepto que el paciente presente una temperatura $\geq 38^{\circ}$ C.

- p. Retirar cualquier tipo de acceso vascular tan pronto como el paciente no lo necesitara (**CATEGORÍA A**).
- q. No utilizar filtros entre la guía de infusión y los frascos de soluciones parenterales para propósitos de control de infecciones (**CATEGORÍA A**).
- r. No realizar en forma rutinaria cultivos de vigilancia del catéter o del paciente a menos que haya síntomas o signos de infección, en cuyo caso se realizó cultivo de la punta del catéter (**CATEGORÍA B**).
- s. No administrar antimicrobianos en forma rutinaria para prevenir la infección o bacteriemia asociada a catéter (**CATEGORÍA B**), a menos que sean prescritos por el médico, haciéndolo constar entonces en el CRD.

Selección del catéter

Tipo de catéter

Calibre del catéter.

En cuanto al calibre del catéter, se eligió siempre el menor calibre necesario (69,70). En la Tabla 2 se reflejan la equivalencia de los calibres (43).

Elección del lugar de inserción

El/la investigador/a de campo tuvo en cuenta los factores que le ayudaron a determinar una correcta elección del punto de inserción, para ello consideró:

- La actividad del paciente: movilidad, agitación, alteración del nivel de conciencia.
- El tipo de solución a administrar: quimioterapia, concentrados de hemáties.
- La probable duración del tratamiento intravenoso.

En este sentido, se eligieron las venas más adecuadas. Para ello, se seleccionaron preferentemente canalizaciones en extremidades superiores (**CATEGORÍA A**) y partes distales (dorso), priorizando el antebrazo sobre la mano.

Se evitó canalizar venas pequeñas, pues tienden a colapsarse por vasoespasmo. Además se evitó repetir intentos de punción en la misma zona por la formación de hematomas.

Si el paciente fue intervenido quirúrgicamente, se canalizó al lado contrario de la intervención para disminuir riesgos de edema. De igual modo, si se preveían otros procedimientos o el paciente era portador de alguna patología en un miembro concreto, se utilizó el brazo contrario.

Como medida de confort, fue importante considerar el miembro menos utilizado según sea el paciente diestro o zurdo. Se procuró puncionar siempre el miembro no dominante.

Mantener y promover las medidas de asepsia personales

Antes de canalizar una vía venosa periférica, se realizó lavado de manos higiénico, con agua y jabón desinfectante (ver **Tabla 7**), así como antes de realizar cualquier técnica en la que se manipuló el catéter, el sistema de infusión o las perfusiones. En las Unidades del ala norte del hospital (H2N y H3N), el lavado previo a los cuidados y mantenimiento de los catéteres se realizó en el lavabo de las habitaciones de los pacientes.

Para la canalización se usaron guantes no estériles, de látex o nitrilo en caso de alergia al látex.

Limpieza y desinfección de la zona de inserción

Antes de proceder a insertar un catéter, la zona de punción fue limpiada y des-

Tabla 7. Cuadro de antisépticos de uso en el HCSC.

Jabón líquido neutro	Jabón clorhexidina	Jabón povidona yodada	Alcohol 70%	Povidona yodada Sol. antiséptica	Clorhexidina alcohol 0,5%	Observación
Lavado de manos rutinario o higiénico	X					Evitar povidona yodada en neonatos
Lavado de manos especial o antiséptico	X					
Lavado de manos quirúrgico	X	X				
Desinfección de piel previa inserción CVP			X	X	X	

provista de vello. En caso de precisar eliminar el vello se cortó, no aconsejándose el rasurado para evitar erosiones en la piel. Se limpió la zona de inserción con gasas estériles con jabón. Posteriormente, se desinfectó con gasa estéril impregnada con alcohol al 70%, realizando círculos hacia el exterior desde el punto de la piel sobre el que se va a hacer la punción.

Se respetaron los tiempos de espera al aplicar un antiséptico específico para lograr su máximo efecto antes de la instalación (3 minutos para clorhexidina, 90 segundos para povidona yodada y evaporación en caso de soluciones con alcohol).

Se mantuvo la zona aséptica durante las maniobras de inserción. Una vez desinfectada la piel no se palpaba el punto de inserción.

Protocolo de inserción del catéter

El protocolo de inserción del catéter, utilizado en este estudio, fue:

Equipo humano:

- Enfermero /a Investigador/a de campo.

Equipo material:

- Guantes desechables
- Catéter sobre aguja aleatorizado
- Conector Q-Syte® en caso de sistema cerrado o llave de tres vías Connecta® Plus 3 y tapones Luer/Luer-Lock rojos o blancos (que trae la llave) en caso de sistema abierto
- Apósito transparente Tegaderm® IV
- Bolígrafo para marcar el apósito si ha sido aleatorizado a cultivo de la punta del catéter
- Compresor
- Equipo de Infusión
- Solución a infundir
- Gasas estériles
- Solución antiséptica (sólo alcohol al 70%)
- Batea
- Tarjeta de Herramientas para la medición del dolor mediante Escala Visual Analógica (EVA).

Procedimiento:

- Lavarse las manos según protocolo de “Lavado Higiénico de Manos” del Servicio de Medicina Preventiva.
- Ponerse guantes desechables.
- Informar al paciente de la técnica a realizar. Preparar psicológicamente al paciente y/o la familia, pues la tensión hace contraer las venas por vasoespasmo y aumenta el dolor.
- Seleccionar la vena, comenzando por la parte más distal de los miembros superiores y preservar así el capital venoso del paciente.

- De ser preciso, cortar sin rasurar el vello de la zona circundante, evitando el lugar de punción.
- Resaltar la vena seleccionada mediante la aplicación de un torniquete, movimientos activos de la mano y/o masaje de la zona a puncionar. Aplique el torniquete más arriba del sitio que va a puncionar para facilitar el llenado de la vena y así permitir una mejor visualización de ésta; puede ser útil la aplicación de calor.
- Inmovilizar la vena dilatada, sujetándola con el pulgar y tirando de la piel hacia abajo.
- Limpiar con antiséptico (**Alcohol 70%**) de forma circular de dentro a fuera y dejar secar la zona antes de puncionar.
- No palpar el sitio de inserción después de que la piel haya sido limpiada con el antiséptico.
- Para facilitar la inserción del catéter, traccione la piel y utilice un ángulo adecuado, así disminuye la resistencia de la piel. El ángulo de inserción es de 15° para venas superficiales y de 25° para venas profundas.
- Orientar la aguja en la dirección del flujo venoso, puncionar con ángulo adecuado, hasta comprobar que hay reflujo sanguíneo. Introduzca el catéter con el bisel hacia arriba.
- Luego se baja la cánula hasta que se encuentre paralela a la piel y se avanza hasta perforar la vena. El reflujo de la sangre normalmente confirma la entrada a la vena.
- Avanzar unos milímetros, asegurando así que el catéter esta en la luz de la vena, mantener estable la aguja y deslizar el catéter sobre ella, hasta la completa canalización. Diversos autores recomiendan, una vez se haya visualizado el retorno de sangre en la cámara de reflujo, avanzar la aguja un poco más adentro (aproximadamente ½ cm) para asegurarse de que tanto la aguja de introducción como la punta del catéter han entrado al vaso sanguíneo, lo que cobra mayor importancia con catéteres de poliuretano.
- Después de hacer avanzar el catéter la longitud deseada, retire la aguja aplicando presión digital arriba de la punta del catéter, para prevenir el flujo de sangre de regreso a través del pabellón del catéter (esta operación no es necesaria con el uso del sistema cerrado).

- Soltar el torniquete y retirar la aguja, desechándola en el contenedor de objetos punzantes.
- Conectar el sistema de acceso sin aguja correspondiente o llave de tres vías con alargadera y el equipo de perfusión previamente purgados, estableciendo el flujo al goteo deseado.
- Cerrar los puertos de acceso con un segundo conector Q-Syte en caso de sistema cerrado o con tapones rojos o blancos luer en caso de sistema abierto.
- Todo puerto de acceso sin uso debe permanecer cerrado.
- Cubrir el punto de punción con apósito estéril transparente Tegaderm IV® e inmovilizar el catéter formando un asa con el tubo del equipo de perfusión para evitar que se acode.
- Recoger el material utilizado y proceder a su limpieza o eliminación.
- Marcar el apósito con la palabra “CULTIVO” en la tira destinada a la fecha de inserción en caso de haber sido aleatorizado el catéter a cultivo de la punta.
- Registrar en el CRD los datos de la aleatorización e inserción del catéter. No olvidar registrar fecha y hora, así como su n.º. de personal, firma y todos los datos a cumplimentar en la Visita Basal.

Criterio de fallo del dispositivo

Se consideró fallo del dispositivo a aquel catéter de uno u otro grupo que al retirar la aguja no se activó de forma pasiva y automática el dispositivo de seguridad, con el consiguiente riesgo de inoculación accidental.

El fallo del dispositivo fue registrado en el CRD, en la hoja de la Visita Basal.

Criterio de fracaso de la inserción

En el presente estudio, se consideró criterio de fracaso de la inserción después de tres intentos fallidos de punción, tras los cuales el paciente fue retirado del estudio conservándose sus datos para el análisis estadístico de los resultados de

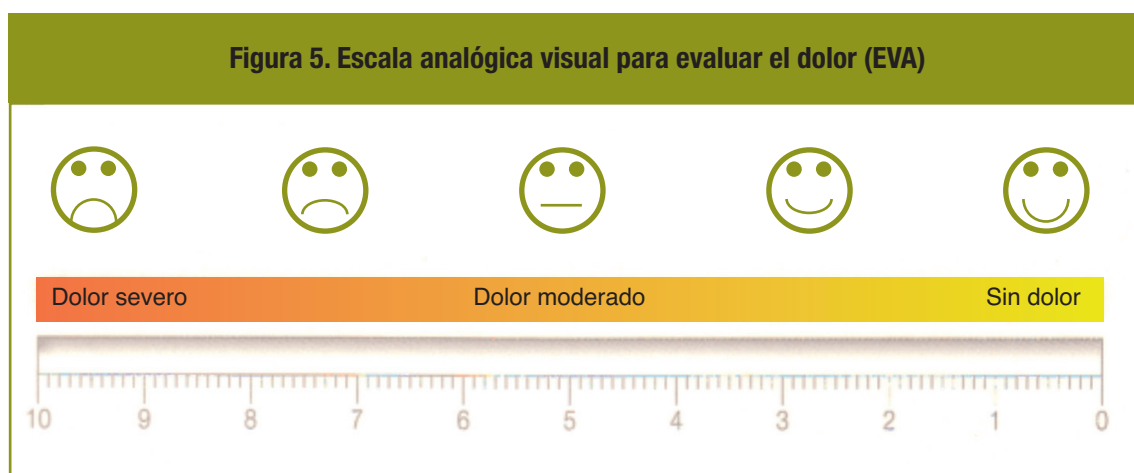
efectividad. Este paciente no pudo volver a ser aleatorizado el mismo día. Sin embargo, si precisó más adelante sustitución del catéter o nueva vía, pudo ser nuevamente aleatorizado, previo consentimiento informado adicional.

En caso de dificultad para canalizar una vía, la enfermera pudo recabar la ayuda de cualquier otra enfermera incluida como investigadora en el estudio o de la supervisora de la Unidad, siempre y cuando no se hubieran alcanzado los tres intentos previstos, mantenido el mismo tipo de catéter a insertar (grupo aleatorizado, calibre) y figurando en el CRD únicamente el registro de la enfermera que realizó la aleatorización.

En todo caso, el número de punciones necesarias para lograr la canalización de la vía fue registrado en el CRD a fin de realizar el análisis de efectividad y poder analizar su posible influencia en la aparición de complicaciones asociadas al catéter.

Criterio de dolor a la inserción

En la Visita Basal del CRD se incluyó el registro del dolor provocado durante la inserción del catéter. Para ello, la enfermera encuestó al paciente objetivizando el dolor provocado mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10, donde 0 fue sin dolor y 10 el peor dolor imaginable. (**Figura 5**)



Criterio de rotura de la vena

También se registró en el CRD cuando se produjo la rotura de la vena al intentar insertar el catéter, diagnosticándola por sangrado y/o inflamación súbita de la zona de inserción, acompañada o no de dolor.

De producirse, se eligió otro catéter del mismo grupo al que ha sido aleatorizado y otro lugar de inserción hasta alcanzar los tres intentos preceptivos.

De producirse en el 3^{er} intento de punción, se registró para el análisis de efectividad, y no se aleatorizó de nuevo al considerarse fracaso de la inserción. No obstante, a partir del día siguiente, de ser necesario, el paciente pudo ser nuevamente aleatorizado, con consentimiento informado.

Fijación de la vía y tipo de apósito

Durante el estudio, se utilizó como apósito único para la fijación de los catéteres el Tegaderm® IV Ref. 1683 (3M Healthcare, St. Paul, EUA), apósito transparente no oclusivo diseñado para la fijación de catéteres intravenosos, al permitir el control diario del punto de inserción sin aumentar los riesgos implícitos a la manipulación.

Los catéteres aleatorizados a cultivo de la punta fueron marcados con la palabra “CULTIVO” en el apósito, en la tira destinada a escribir la fecha de implantación, que quedó registrada en el CRD.

Los apósitos transparentes Tegaderm® IV, no utilizados hasta ahora en el hospital, sirvieron para la identificación de los catéteres a estudio, por lo que estuvo prohibido el uso de este tipo de apósitos en cualquier catéter no incluido en el Estudio Cosmos.

Cambio de apósito

Se han descrito usos de entre una semana y 15 días con este tipo de apósito. De modo protocolizado se procedió al cambio de apósito cada 7 días. También se

cambió el apósito cuando estaba sucio, húmedo o despegado (**CATEGORÍA A**). En pacientes diaforéticos se vigiló un cambio más frecuente del apósito, siempre que fue necesario.

Se utilizó como antiséptico únicamente Alcohol al 70%.

El cambio rutinario del apósito fue cometido de la enfermera responsable del paciente en turno de mañana.

Procedimiento para la fijación del catéter

El procedimiento protocolizado para la fijación del paciente fue:

1. Separar las dos tiras estériles.
2. Colocarlas formando un aspa sobre el catéter, no tapando en ningún momento el punto de inserción.
3. Separar el apósito.
4. Posicionar sobre la piel sin ejercer ninguna tensión sobre el apósito y situando bajo la ventana transparente el sitio de inserción.
5. Al retirar el marco de aplicación, repasar los bordes del apósito.
6. Si se fija un sistema cerrado, la abertura del apósito debe ir en sentido oblicuo, para permitir la salida de la alargadera.
7. No pegar nada encima de la ventana transparente del apósito.
8. Reservar y utilizar la tira restante usada habitualmente para registrar la fecha de inserción, que en nuestro caso se registrará en el CRD, para escribir la palabra "CULTIVO" en aquellos catéteres aleatorizados a cultivo de la punta del catéter.

Control y mantenimiento del acceso venoso

Cuidados generales.

Los pacientes con dispositivos intravenosos fueron evaluados a diario, en busca de complicaciones relacionadas con el catéter. Se palpó el punto de inserción a

través del apósito en busca de dolor e hiperestesia en la zona de inserción, o de signos de calor, rubor, inflamación, tumoración o cordón venoso.

En el momento del cambio de apósito se hizo una inspección visual minuciosa para detectar:

- Humedad o sangre en el mismo.
- Signos de infección local:
- Punto de punción: purulento, inflamado, enrojecido o doloroso.
- Flebitis.
- Signos de infección sistémica (pico febril, fiebre no filiada, etc.).

Siempre que se cambió el apósito se desinfectó el punto de inserción, únicamente con alcohol al 70%, aguardando a que se secase. La manipulación del punto de inserción se hizo previo lavado de manos y con guantes no estériles, siendo suficiente el uso de guantes de vinilo. Se mantuvo el circuito cerrado en la terapia intravascular y se redujo la manipulación al mínimo indispensable.

Por protocolo, se realizó una inspección visual del punto de inserción, a través del apósito transparente, en cada uno de los tres turnos por parte de las enfermeras responsables del paciente.

También se realizó un examen diario del punto de inserción mediante palpación con las manos previamente lavadas, exclusivamente por parte del coordinador responsable en turno de tarde. Este mismo coordinador realizó el registro del control diario y revisó la cumplimentación de todos los ítems del Cuaderno de Registro de Datos.

Cuando era precisa nutrición parenteral se le asignó una luz exclusiva, manteniéndola sellada cuando no estuviera en uso.

Por ningún motivo se debía colocar una aguja (pinchar) en el frasco de suero, ni mantener abierto mediante aguja un suero de lavado (**CATEGORÍA A**). En este último caso se cerró la aguja con una válvula de seguridad Clave®.

No estaba justificado cambiar de forma periódica rutinaria los catéteres intravasculares como método para prevenir las infecciones.

Protocolo de administración de fármacos a través del CVP.

El protocolo de administración de Fármacos a través del CVP consistió:

Equipo humano:

- Enfermero/a Investigador/a de campo

Equipo material:

- Fármaco prescrito
- Gasa / algodón
- Jeringa
- Solución antiséptica
- Batea
- Aguja de seguridad
- Suero salino (en vías de uso intermitente)

Procedimiento:

- Lavarse las manos según protocolo de “*Lavado Higiénico de Manos*” del hospital.
- Comprobar antes de la administración que el fármaco es el pautado al paciente.
- Comprobar antes de la administración que el fármaco no está caducado.
- Preparar el fármaco para su administración, según el protocolo de diluciones del Servicio de Farmacia, excepto en casos específicos o de prescripción médica (perfusión en bolo, restricción de líquidos, etc....).
- Informar al paciente de la técnica a realizar.
- Comprobar la permeabilidad y estado de la vía, lavando previamente.
- Conectar el equipo de perfusión o jeringa con la medicación diluida al sistema de acceso venoso, desinfectándolo previamente únicamente con alcohol al 70% y dejándole secar hasta que se evapore.
- Infundir lentamente toda la dosis pautada.
- Al terminar de perfundir el fármaco, reinstaurar la sueroterapia o lavar la

vía con suero salino para mantener su permeabilidad.

- Recoger el material utilizado y proceder a su eliminación.
- Registrar en el CRD de ser necesario (antibióticos, citostáticos, hemoderivados, etc).

Administración de lípidos y hemoderivados

Se siguió el mismo protocolo, pero se puso especial énfasis en el lavado posterior del sistema cerrado con suero salino y se desecho posteriormente el sistema de infusión utilizado.

Los equipos de infusión utilizados en la administración de sustancias lipídicas y hemoderivados no debieron permanecer conectados al sistema de acceso más de 24 h, por lo que se cambiaron rutinariamente todos los días por parte del investigador/a responsable del paciente en turno de tarde.

Extracción de sangre a través del sistema cerrado IV

Estas extracciones se realizaron con guantes no estériles previo lavado de manos, a través de los sistemas de acceso sin aguja que debieron desinfectarse previamente, cuidando de limpiar bien el sistema de restos de sangre con lavados de suero salino, heparinizado si fuera necesario.

Para acceder a los sistemas de acceso sin aguja se utilizó jeringa de conexión Luer o portatubos para extracción de sangre por vacío sin aguja, pero con adaptador.

Protocolo de sustitución de equipos de infusión y llaves de tres vías

Toda manipulación del equipo de infusión o llave de tres vías con alargadera se realizó previo lavado de manos, se limitaron las manipulaciones y se mantuvo en todo momento la integridad del circuito cerrado.

Por protocolo, los equipos de infusión y llaves de tres vías fueron cambiadas cada 72 horas y siempre que estaban sucios, con resto de sangre y/o contaminados (**CATEGORÍA IA**).

Los equipos de infusión de nutrición parenteral (NPT) y de perfusiones con alto contenido lipídico o hemoderivados se cambiaron cada 24 horas (**CATEGORÍA IB**).

Los cambios rutinarios de equipos de infusión y llaves de tres vías fueron realizadas por la enfermera responsable del paciente en turno de tarde.

Lavado del catéter y uso de heparina

Durante el transcurso del estudio, el procedimiento de permeabilidad de los sistemas abiertos y cerrados de infusión IV fue realizado mediante lavado con suero fisiológico posterior a cada uso o, como máximo, cada 24 horas.

En el caso de vías sin uso continuado ni intermitente, fue realizado un lavado con suero salino cada 24 horas.

Antes de cualquier conexión de la jeringa u otro dispositivo a los puertos de acceso se hicieron previa desinfección de éstos con alcohol al 70%, dejándole que se evapore.

El lavado diario del sistema cada 24 h correspondió a la enfermera responsable del paciente en turno de noche.

Protocolo de uso y sustitución de los sistemas de acceso sin aguja

Se protocolizó en el estudio el cambio de los dispositivos Q-Syte® cada 8 días, o antes en caso de rotura, suciedad o malfuncionamiento. El recambio rutinario de los sistemas de acceso sin aguja fue responsabilidad de la enfermera responsable del paciente en turno de mañana.

Educación para la salud

El paciente fue informado en lo que se refiere a los procedimientos y tratamientos que iba a recibir, incluyendo esta información instrucciones precisas sobre el ma-

nejo y cuidados de la vía endovenosa.

Los puntos en los que se hizo especial hincapié en la intervención educativa, fueron:

- Información sobre el uso que se quiere dar a la vía endovenosa y el por qué de su indicación.
- Asesorar en los aspectos higiénicos y de autocuidados que debía conocer el paciente portador de una vía IV:
 - No mojar la vía a la hora de asearse, y en el caso de que se moje y quede húmeda, avisar al personal de enfermería para que cambie los apósitos y fijaciones.
 - Evitar la flexión de las extremidades, en el caso en que la vía haya sido insertada en alguna de ellas.
 - Evitar movimientos bruscos que favorezcan la retirada accidental de la vía.
 - Inmovilización, en la medida de lo posible, del miembro en el que permanece insertada la vía.
- Instruir al paciente sobre los diferentes signos y síntomas sugestivos de flebitis e infección, y recomendar el aviso inmediato al personal de enfermería en caso de que aparezcan éstas u otras complicaciones.
- Cuando se procedía a la retirada del catéter, se le indicaba que debía comprimirse durante tres minutos, vigilando que no existiera sangrado del punto de inserción durante la compresión.

Criterios de retirada del catéter

La retirada de un catéter aleatorizado se produjo por: fin de tratamiento o no uso de la vía (vida inútil), alta del paciente, retirada accidental, dolor persistente o hematoma con riesgo de infección, oclusión total del catéter, rotura del catéter, extravasación, flebitis de grado 2 o superior o sospecha de IAC al existir picos febriles o fiebre no filiada. También se retiró, con técnica estéril, el catéter aleatorizado incluido en el estudio o que incumplió el protocolo debido a su paso por quirófano y/o URPA.

En caso de retirada por complicación, el criterio clínico de retirada del catéter fue de la enfermera responsable del paciente, sobre la base de la valoración hecha del estado del punto y zona de punción, así como de la posible existencia de signos de infección sistémica sin otro foco conocido.

Si se encontraban signos de dolor persistente que obligaban a la retirada del catéter, flebitis de grado 2 ó superior o signos de infección local y/o sistémica relacionada con catéter, se pautó la retirada del mismo, y se procedió por parte del investigador/a de campo responsable a la retirada del catéter con técnica estéril y a la toma de muestra de la punta del catéter para cultivo a fin de confirmar el diagnóstico, si procedía.

En el caso de que en un paciente con fiebre no filiada coexistiera una segunda vía no incluida en el estudio, simultáneamente al catéter del estudio se procedió a retirar el otro catéter con técnica estéril y se realizó cultivo semicuantitativo de ambos catéteres para imputar el foco de infección.

En el presente estudio los **criterios de retirada del catéter** fueron:

- Fin de tratamiento.
- Prescripción médica por no uso de la vía (vida inútil de la vía).
- Pérdida accidental de la vía.
- Alta del paciente.
- Muerte del paciente.
- Oclusión total del catéter.
- Extravasación.
- Hematoma que cursa con tumefacción y/o dolor.
- Dolor persistente que obliga a la retirada del catéter.
- Flebitis de grado 2 o superior.
- Sospecha de IAC (flebitis + fiebre no filiada).
- Paciente aleatorizado a cultivo de la punta del catéter que es retirado del estudio por traslado o incumplimiento del protocolo.

Protocolo de retirada del catéter

En caso de retirada del catéter por pérdida accidental de la vía fue registrado en el CRD cerrando el caso. Si la pérdida ocurrió una vez realizado el primer control de seguimiento con registro, a las 24 h, sus datos se incluyeron en los resultados del estudio. Si se produjo antes de dicho control (antes de las 24 h) el paciente se dio por perdido y sólo figuraron, en los resultados del estudio, sus datos demográficos y el motivo de retirada del catéter (pérdida accidental de la vía).

En caso de sospecha IAC, se retiró tras valorar signos locales y sistémicos y se realizó cultivo de la punta del catéter.

Todos los catéteres aleatorizados a cultivo o retirados precozmente por presencia de flebitis de grado 2 o superior, sospecha de IAC (flebitis + fiebre no filiada y/o pico febril), o dolor persistente que obligaba a la retirada del catéter, fueron retirados con técnica estéril obteniendo muestra de la punta para su cultivo, en el Servicio de Microbiología del HCSC, siendo la responsable de este servicio para el estudio la Dra. Ana Arribi.

La realización de esta técnica y, por tanto, la retirada de todos los catéteres sometidos a cultivo de la punta fue responsabilidad exclusiva del enfermero/a investigador/a responsable del paciente.

Si se precisó implantar un nuevo catéter intravascular, la inserción se realizó en un sitio diferente al que ocupaba el catéter infectado y, de ser posible, en el miembro contrario. Siempre que el paciente no presentara temperatura $\geq 38^{\circ}$ C el nuevo catéter a implantar fue aleatorizado para su inclusión en el estudio.

En situaciones excepcionales, en las que no se pudo cambiar el sitio de inserción, debió iniciarse un tratamiento empírico y proceder al cambio del catéter infectado tan pronto como fue posible.

Siempre que se realizó la retirada o sustitución de un catéter por cualquier motivo se cambiaron todos los sistemas, conexiones y tubuladuras.

Posteriormente, se agradeció al paciente su participación en el estudio y se procedió a cumplimentar la Hoja de Retirada del Catéter del CRD. Cuando el catéter se retiró debido a uno de los Principales Efectos Adversos de la Cateterización Venosa Periférica (PEACVP) mayores, el/la coordinador/a responsable confirmó el diagnóstico de retirada, consensuándolo con la enfermera.

En todos los casos, la Hoja de Retirada del Catéter del CRD era cumplimentada y firmada por el/la investigador/a de campo y el/la coordinador/a responsables.

Por otra parte y en estos casos, la evidencia demuestra que no es preciso realizar hemocultivo para determinar las tasas de IAC (2). Durante el estudio, la necesidad de realizar hemocultivo quedó a discreción del médico responsable y sus resultados no se incluirán en el CRD, al no considerarse en el ensayo el diagnóstico médico de bacteriemia relacionada con el catéter o infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter. No obstante, cuando se realizaron hemocultivos a un paciente incluido en el estudio, el coordinador fue responsable de obtener copia de los resultados y seguimiento de la confirmación de diagnóstico médico de bacteriemia en pacientes incluidos en el estudio, que fueron registrados por el IP con carácter meramente observacional.

El procedimiento de retirada rutinaria del catéter (cuando no se va a realizar cultivo de la punta) consistió en lavado de manos, uso de guantes no estériles, despegar el apósito, desprender suavemente la cánula de la vena canalizada y comprimir sobre el lugar de punción con gasa estéril seca durante unos minutos, se colocó un apósito estéril si se produjo sangrado posterior, registrando el procedimiento en el CRD y la H^a. Clínica del paciente.

Protocolo para el cultivo de la punta del catéter

Todos los catéteres aleatorizados a cultivo o retirados precozmente por presencia de dolor, flebitis o sospecha de infección fueron retirados con técnica estéril, obteniendo muestra de la punta para su cultivo en el Servicio de Microbiología del HCSC.

En el caso de que el paciente con sospecha de IAC por fiebre no filiada coexistiera una segunda vía no incluida en el estudio, se retiraron simultáneamente ambos catéteres con técnica estéril y se remitieron las dos muestras a cultivo de la punta para discernir el foco de infección.

La realización de esta técnica y, por tanto, la retirada de todos los catéteres sometidos a cultivo de la punta fue responsabilidad exclusiva del enfermero/a responsable del paciente.

Para la retirada y posterior cultivo del catéter el/la enfermero/a se adecuó a los siguientes pasos

Equipo humano:

- Enfermero/a Investigador/a de campo, que pudo verse auxiliado por otro profesional o alumno de enfermería en la instrumentación del procedimiento.

Equipo material:

- Jabón antiséptico
- Toallas higiénicas de papel
- Guantes estériles
- Campos estériles
- Gasas estériles
- Solución antiséptica (sólo Alcohol al 70%)
- Bisturí, hoja de bisturí o tijeras estériles
- Frasco de orina estéril

Procedimiento:

- Antes de retirar el catéter:
 - Preparar el material necesario.
 - Informar al paciente de la técnica a realizar.
 - Requerir la ayuda que se precise.
 - Lavado higiénico de manos.

- Retirada del catéter con técnica estéril:
 - Retirar el apósito.
 - Desinfectar con alcohol al 70% alrededor de la zona de inserción procurando no tocar el catéter y esperar a que se evapore.
 - Evitar hablar o toser durante el procedimiento (puede utilizarse mascarilla).
 - Abrir y preparar el campo estéril, colocando un paño verde estéril sobre la piel y espacio pericatóter y el otro extendido junto al paciente.
 - Echar a la derecha del campo estéril (lado limpio) el bisturí, las gasas y el frasco de muestras.
 - Impregnar las gasas con alcohol al 70%.
 - Ponerse los guantes estériles.
 - Abrir el frasco desenroscándolo y dejarlo de pie sobre el campo estéril, siempre al lado derecho.
 - Limpiar el punto de inserción del catéter con una gasa con alcohol durante 30 segundos, cubriendo un área de 2-4 cm de diámetro.
 - Dejar que se seque.
 - Retirar el catéter con la mano izquierda, manteniendo la asepsia y procurando no rozar la cánula.
 - Depositarlo sobre el lado izquierdo del campo estéril (lado sucio), procurando que quede extendido con la punta hacia el interior y la alargadera hacia el exterior.
 - Con bisturí o tijera estéril cortar de 2 a 4 cm del segmento distal del catéter, sosteniendo el catéter con la mano izquierda (sucio) y el bisturí con la derecha (limpia) (24).
 - Con la mano derecha recoger la muestra de la punta del catéter e introducirlo en el frasco estéril, procurando no tocar los bordes.
 - Con la mano izquierda coger el frasco y, con la derecha, la tapa y cerrar el envase.
 - Identificar y etiquetar el envase.
 - Retirar el material utilizado, desechando el bisturí y demás objetos cortopunzantes desechables en el contenedor.
- Después de la retirada del catéter:
 - Desechar los guantes.

- Cumplimentar volante de cultivo microbiológico, pegando junto a la etiqueta de identificación del paciente la etiqueta adhesiva identificativa del estudio (escribir en el hueco en blanco el nº de aleatorización y nº de aleatorización a cultivo de la punta, si procede) y otra sin usar para el informe de resultados, sin identificar en modo alguno el tipo de catéter de procedencia (Nexiva o Vasocan).
- En caso de envío de la muestra de una segunda vía, se siguió el mismo procedimiento, haciendo constar en el volante de petición de cultivo “Estudio COSMOS. 2ª vía” y, en este caso sí, el tipo de catéter (Nexiva o Vasocan).
- Documentar lo que se ha hecho en la historia del paciente y el CRD.
- Aplicar el plan de tratamiento prescrito.
- Remitir muestra y volante al Servicio de Microbiología Clínica (Departamento de Exudados y Cultivos).
- Controlar la recepción del informe microbiológico por duplicado e introducir en el CRD la copia con la etiqueta del estudio y la otra copia en la Hª. Clínica, informando a su médico sobre los resultados. Esta tarea fue responsabilidad del coordinador.

Se acordó con el Servicio de Microbiología que el volante correspondiente a un cultivo del estudio no debía ser firmado por el médico, bastando con la firma de el/la enfermero/a investigador/a de campo responsable del paciente.

Diagnóstico microbiológico

Se definió:

- Colonización del catéter: presencia de 15 o más unidades formadoras de colonias (UFC) de un mismo microorganismo en el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, en ausencia de signos de infección local o general.
- Infección asociada a catéter: presencia de 15 o más UFC de un mismo microorganismo en el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, que

es la responsable de una infección local o sistémica.

- La infección local puede manifestarse por la presencia de pus en el punto de inserción del catéter en la piel, inflamación cutánea o subcutánea, celulitis, trombosis venosa o tromboflebitis infecciosa.
- La infección general o sistémica puede presentar signos menores (fiebre con o sin escalofríos y leucocitos) y mayores (síndrome séptico con o sin *shock*). Todos estos signos pueden asociarse o no a un hemocultivo positivo. Y a la inversa un hemocultivo positivo puede existir sin que estos signos estén presentes.
- Bacteriemia relacionada con catéter (BRC): presencia de 15 o más UFC en cultivo semicuantitativo del segmento distal del catéter y aislamiento del mismo microorganismo en los hemocultivos extraídos por venas periféricas. Para la confirmación del diagnóstico de BRC en ensayo clínico fue preciso la utilización de la Técnica de ADN para confirmar el aislamiento del mismo microorganismo a nivel de punta del catéter y hemocultivo periférico.

La simple retirada de un catéter infectado pudo ser suficiente para que desapareciera la fiebre cuando la infección es local, y pudo constituir este hecho una evidencia indirecta de infección, pero la confirmación de que una bacteriemia corresponde a una sepsis por catéter se basó en la demostración de la presencia de la misma especie de germen responsable en el catéter. Ello tradicionalmente se realiza mediante la retirada del catéter y su posterior procesamiento microbiológico, que debería incluir técnicas de ADN. Actualmente existen métodos alternativos que demuestran la infección del catéter sin la obligatoriedad “a priori” de su retirada, que no fueron utilizados en el presente ensayo clínico.

Técnica diagnóstica a utilizar en el estudio

Para la confirmación del diagnóstico de IAC en el presente estudio, se procedió al cultivo de la punta de los catéteres retirados por dolor persistente, flebitis de grado 2 o superior y sospecha clínica de IAC (flebitis + fiebre no filiada o pico febril sin foco conocido), confirmada por el/la coordinador/a responsable de ser posible. En caso de que el paciente con sospecha de IAC por fiebre no filiada co-

existiera una segunda vía no incluida en el estudio, se retiraron simultáneamente ambas vías con técnica estéril para que el cultivo de ambas muestras pueda imputar o descartar el foco de infección.

La técnica de diagnóstico microbiológico fue por cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, utilizado usualmente en el HCSC para el cultivo de la punta de catéter venoso central. Los catéteres incluidos en el estudio y enviados al laboratorio de Microbiología fueron procesados siguiendo la técnica de cultivo semicuantitativo de Maki y las últimas recomendaciones de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) del año 2004.

El personal Técnico del laboratorio rodó 4 ó 5 veces sobre una placa de Agar Sangre el segmento distal (2-4 cm) del catéter con la ayuda de unas pinzas o un asa estériles. Si el fragmento recibido era mayor, se cortó con la ayuda de un bisturí o tijera estériles el extremo de la punta, hasta alcanzar dicha longitud.

La placa se incubó en estufa a 35° C con control diario de la temperatura, en atmósfera aerobia, durante 18-48 horas.

El personal médico realizó una primera lectura a las 18-24 horas, si existía crecimiento, se procedió al recuento de las colonias e identificación y pruebas de sensibilidad antimicrobiana del microorganismo en cuestión. Si no existió crecimiento, se incubaba la placa 24 h más.

La identificación del microorganismo se realizó a nivel de género y especie siguiendo el procedimiento normalizado de trabajo del laboratorio de Microbiología del HCSC. De igual modo, se realizaron las pruebas de sensibilidad a diferentes antimicrobianos dependiendo del microorganismo aislado en el cultivo.

Si en el cultivo no se observó crecimiento o éste era inferior a 15 ufc/ml (unidades formadoras de colonias por mililitro) se emitió el resultado como Negativo, es decir, “No se aíslan bacterias” o “No se aíslan hongos”.

Si en el cultivo aparecieron recuentos iguales o superiores a 15 ufc/ml se

emitió un resultado como Positivo especificando: el microorganismo a nivel de género y especie (bacterias y/o hongos), su sensibilidad antimicrobiana y el recuento de colonias (15 ufc/ml, de 15 a 50 ufc/ml, más de 50 ufc/ml y incontables ufc/ml).

Se emitió un informe por duplicado del resultado obtenido. Una copia para la historia clínica de paciente y otra para su inclusión por parte del monitor en el CRD del estudio. En dicho informe se incluyó la hora y motivo de retirada del catéter y la hora de la siembra (27,71–73).

El informe de resultados fue recogido personalmente por el coordinador responsable, que archivó una copia en el CRD del paciente, previa información y copia al médico del paciente. Se registró en la Historia Clínica del paciente y en el CRD.

Realización de hemocultivos en el estudio

Al no evaluarse en este estudio el diagnóstico médico de bacteriemia relacionada con catéter, los hemocultivos de sangre periférica del paciente se realizaron exclusivamente cuando existió indicación clínica para ello, como en otros estudios similares. La petición fue responsabilidad médica exclusiva (74).

En el caso de extracción de hemocultivos la técnica fue estéril, con lavado clínico de manos, uso de guantes no estériles, efectuando aseo local con agua jabonosa, enjuagando, secando y desinfectando la zona durante 30 segundos con torunda de gasas estériles y alcohol de 70°, aguardando a que se secase.

El informe de resultados siguió la tramitación normalizada en el servicio, y sus resultados no se incluyeron en el CRD ni en el análisis final del estudio. No obstante, en caso de que fuera necesario realizar hemocultivos a un paciente incluido en el estudio, el/la coordinador/a responsable tuvo que realizar el seguimiento de los resultados, remitiendo copia al Investigador Principal.

Criterios para nueva aleatorización tras la retirada del catéter

El paciente fue aleatorizado de nuevo y se le asignó el catéter que correspondía en este proceso, realizando la inserción del nuevo catéter en una zona de inserción alejada de la anterior y, de ser posible, en el miembro contrario.

En caso de necesidad de una segunda vía en presencia de catéter previamente aleatorizado, el nuevo catéter no fue aleatorizado, sino que se le asignó directamente a la segunda vía idéntico sistema de acceso venoso al que estuviera inicialmente aleatorizado el paciente, no incluyéndola en el estudio.

Periodo de espera tras infección hasta nueva aleatorización

En caso de retirada del catéter por sospecha de IAC, no se pudo aleatorizar al paciente mientras:

- Persistiera la hipertermia $\geq 38^{\circ}$ C.
- Existieran signos de BRC o sospecha de ella.

En ausencia de dichos criterios, el paciente pudo ser nuevamente aleatorizado en caso de necesidad de vía periférica, cuidándose de colocar el nuevo catéter en el miembro contrario al del catéter retirado.

Protocolos específicos descritos por el fabricante**Protocolo de manejo del sistema cerrado**

El catéter venoso periférico BD Nexiva™ se adapta a diferentes técnicas de agarre, pudiéndose elegir a preferencia:

- Técnica con tres puntos de apoyo.
- Técnica de catéter con aletas.
- Técnica de catéter recto.

Inserción del catéter

1. Inserte la aguja del catéter de la manera habitual.
2. Espere a ver el primer reflujo a través del catéter (será muy rápido).
3. Baje el dispositivo y avance suavemente el sistema completo (aproximadamente 2mm) asegurando que la punta del catéter está dentro de la vena.
4. El reflujo continuará a través del tubo de extensión confirmando que el catéter sigue en vena.
5. Cuando avance el catéter, tenga cuidado de no tirar hacia atrás porque podría sacar el catéter de la vena. La técnica correcta es avanzar el catéter de forma progresiva.
6. Avance el catéter en la vena utilizando su técnica preferida. Retire el compresor antes de retirar completamente el fiador.
7. Sujete de las aletas, y con los dos dedos en la zona de agarre tire hacia atrás en un movimiento recto y uniforme... (Precaución: no empuje la lengüeta cuando retire el fiador) ... hasta que la aguja se separe del catéter (Precaución: deseche el fiador en un contenedor).
8. Fije el catéter con el apósito transparente Tegaderm® IV, asegurándose de que el *septum* posterior de ambos Q-Syte® están al descubierto.
9. Refuerce la fijación con las tiras de esparadrapo del apósito, usando una para sujetar el tubo de extensión.
10. Pinze el tubo de extensión...
11. Retire el filtro de aire colocando en su sustitución un segundo conector individual Q-Syte®.

Preparación para el uso

12. Desinfecte la membrana de silicona con el antiséptico habitual, esperando a que se seque.
13. Conecte una jeringa de lavado, desenganche la pinza. Si la jeringa es de cono Luer Lock, gire hasta establecer una conexión segura.
14. Lave el catéter como de costumbre.
15. Para evitar el reflujo de sangre, mantenga la jeringa presionada

cuando complete el lavado...

16. ...al mismo tiempo pinze la alargadera con el *clamp* antes de desconectar.
17. Coloque el sistema de suero o el dispositivo que vaya a utilizar.

Lavado del sistema cerrado

18. Desinfecte el acceso cerrado con alcohol al 70 %.
19. Deje que seque.
20. Conecte de manera segura la jeringa (Precaución: no deje el cono demasiado fuera del dispositivo).
21. Lave hasta limpiar, utilizando una técnica pulsátil para generar flujo turbulento.
22. Para lavar completamente el dispositivo, retire media vuelta de jeringa y lave de nuevo.
23. Para evitar el reflujo de sangre, mantenga la jeringa presionada cuando complete el lavado...al mismo tiempo pinche el tubo prolongador antes de desconectar (enganche la pinza usando su mano dominante y lave con la otra mano).
24. Para disminuir el reflujo de sangre dentro del dispositivo de acceso vascular, utilice técnicas de lavado de presión positiva antes de *clampar* el sistema.

Protocolo de manejo del sistema abierto

Catéter periférico

Los catéteres venosos periféricos Vasocan® Safety, de B. BRAUN, a utilizar en el estudio no presentan ninguna diferencia con los catéteres que se vienen utilizando en el hospital desde hace años, a excepción de su dispositivo de seguridad que, al ser pasivo, no precisa de formación específica.

Además, estos catéteres de seguridad se vienen utilizando sin ningún tipo de problema en el hospital desde agosto de 2006.

Por todo ello, el protocolo de inserción y cuidado de este tipo de catéteres es el que se especifica en el Protocolo General del apartado 31.1.

Llave de tres vías con alargadera

El fabricante de BD Connecta® Plus 3, recomienda las siguientes indicaciones de uso:

1. Uso del dispositivo durante 72 horas.
2. Cómo purgar la llave de tres vías con alargadera:
 1. Llave y alargadera se deben purgar cuando se coloca en la vía del paciente. Hacerlo siguiendo el Protocolo del centro (apartado 31.10).
 2. Sacar la llave de tres vías de su envase y frotar con alcohol al 70% la conexión hembra de la llave.
 3. Conectar el Luer del equipo de infusión o el Luer de la jeringa al Luer hembra de la llave.
 4. Purgar siempre la llave con 10 cc de suero salino en su primera utilización.
3. Mantenimiento del dispositivo:
 1. Lavar la llave de tres vías y la vía del paciente después de cada uso, según el protocolo del hospital (apartado 31.10).
 2. Lavar todo el sistema cada 48 horas.
 3. Mientras no estén en uso, las conexiones Luer hembra de la llave de tres vías deben estar cerradas con tapón Luer/Luer-Lock rojo.

Criterios para la modificación de pautas a lo largo del ensayo

Se realizó un análisis intermedio cuando cada unidad de las tres participantes alcanzó 166 catéteres incluidos, lo que permitió el cálculo del tamaño de la muestra final.

Cualquier otra modificación de pautas a lo largo del ensayo, devenida de

situaciones no previstas, fue consensuada por el Grupo Investigador que firma el presente documento, así como contar con el Vº. Bº. del Promotor e IP, la responsable del análisis estadístico y el auditor externo (CRO), teniendo consideración de desviaciones del estudio.

Cuando se produjo, se elaboró un documento que recogía dichas modificaciones y que debidamente firmado fue presentado al Comité de Ética para su aprobación, y pasó a formar parte del Protocolo del Estudio como anexo.

Intervenciones concomitantes permitidas y no permitidas

Intervenciones y procedimientos permitidos

Las intervenciones permitidas fueron las que constaban en el protocolo y que se relacionan a continuación.

- Aleatorizar a pacientes periféricos ingresados en las unidades de estudio (H2N, H3N, H3S) con una estancia estimada en la unidad de > 24 horas.
- Aleatorizar nuevamente, previa obtención de nuevo consentimiento informado, a pacientes retirados del estudio por fracaso en la inserción (pasadas 24 horas), finalización de tratamiento o no uso de la vía (en caso de reinicio de tratamiento), incumplimiento de protocolo (en caso de cambio o necesidad de 2ª vía), alta (en caso de reingreso) o traslado (en caso de reingreso definitivo en la unidad de origen u otra incluida en el estudio, previa retirada de vía si es portador de ella).
- Aleatorizar nuevamente, sin necesidad de nuevo consentimiento informado, a pacientes retirados del estudio por pérdida accidental de la vía (se aleatoriza el nuevo catéter en el momento) o complicación mayor (con la única excepción de que el paciente presente en ese momento una temperatura igual o superior a 38° C).
- Recabar, en caso de dificultad en la inserción, la ayuda de cualquier otra enfermera investigadora de campo o de la supervisora de la Unidad, siempre y cuando no se hubiera alcanzado los tres intentos previstos,

manteniendo el mismo tipo de catéter a insertar (grupo aleatorizado, calibre) y figurando en el CRD únicamente el registro de la enfermera que ha realizado la aleatorización.

- Requerir la ayuda que se precise para la aplicación de los procedimientos, pudiendo verse auxiliado el investigador de campo por otro profesional o alumno de enfermería en la instrumentación del procedimiento.
- Implantar, en caso de necesidad, una segunda vía en un paciente incluido previamente en el estudio, que fue del mismo tipo de la vía aleatorizada, aunque no se realizó seguimiento registrado en el CRD.
- Retirar también con técnica estéril para cultivo la 2ª vía de un paciente al que se le retiró el catéter a estudio por sospecha de infección.
- Sustituir una vía procedente de Urgencias o Quirófanos a las 48 horas, o antes de ser preciso, y aleatorizar el nuevo catéter.
- Utilizar para cerrar los puertos de acceso de la llave de tres vías los tapones blancos que trae en su envoltorio individual, si no han resultado contaminados.
- Reutilizar los tapones Luer/Luer-Lock rojos para llaves de tres vías siempre que no hayan resultado contaminados.
- Realizar el control diario del sitio de inserción mediante palpación a través de la curación para observar signos de flebitis o infección, únicamente por parte de el/la coordinador/a a excepción de que existan signos de complicación que deba explorar la enfermera responsable del paciente.
- El uso del catéter aleatorizado en pruebas diagnósticas para la infusión de contraste o fármacos, registrándose dicho uso en el CRD por parte de la enfermera y/o coordinador responsable.
- La retirada del catéter a estudio aleatorizado a cultivo de la punta antes de la salida de la unidad de un paciente que va a ser trasladado.
- La cumplimentación y firma por parte de la enfermera investigadora de campo de los volantes de Microbiología para el cultivo de catéteres incluidos en el estudio o de segundas vías, sin necesidad de rúbrica del médico.
- Avisar mediante busca al Microbiólogo de Guardia para cultivo inmediato de la punta del catéter en turnos laborables de tarde (15 a 22 h) o festivos

de mañana (8 a 15 h), o a cualquier hora del día o de la noche en caso de retirada del catéter por sospecha de infección (pico febril).

Cualquier otra intervención o procedimiento a excepción de los no permitidos.

Intervenciones y procedimientos no permitidos

Las intervenciones no permitidas figuraban en el protocolo y se relacionan a continuación.

- La inclusión de los pacientes que no cumplían con los criterios de inclusión o presentaban algún criterio de exclusión.
- Aleatorizar por segunda vez a un paciente retirado del estudio por fracaso en la inserción, finalización de tratamiento o no uso de la vía, incumplimiento de protocolo, alta o traslado, sin obtener previamente un nuevo consentimiento informado.
- Cambiar de grupo de dispositivo a un paciente sin haber sido nuevamente aleatorizado.
- Aleatorizar la vía de un paciente que fue trasladado fuera de las unidades de estudio (H2N, H3N, H3S) en menos de 24 h. Los pacientes periféricos con una estancia estimada en la unidad < de 24 horas fueron excluidos del estudio.
- Aleatorizar la segunda vía de un paciente incluido en el estudio o utilizar para la 2ª vía un catéter distinto al aleatorizado para la primera vía.
- Mantener abiertos los puertos de acceso de ambos sistemas cuando no estaban en uso. Las conexiones debían mantenerse permanentemente selladas mediante sistemas de acceso sin aguja (grupo experimental) o tapones (grupo control) limpios.
- La realización de cuidados de mantenimiento de los sistemas IV a estudio por personal que no participaba en el estudio.
- La toma de cualquier decisión relacionada con la indicación de la cate-terización periférica o de su retirada por cualquier causa, así como con el tratamiento y cuidado del paciente, por parte de personal ajeno al mé-

dico y enfermeras responsables del paciente.

- La realización por parte de los/as coordinadores/as de campo de cualquier intervención sobre los pacientes, al margen del control diario por palpación, fuera de su jornada laboral en el hospital.
- La realización del control diario del sitio de inserción mediante palpación a través de la curación por parte de la enfermera investigadora de campo, excepto que existieran signos de complicación que precisaran de la palpación para su valoración.
- La manipulación de los sistemas IV abiertos o cerrados para su mantenimiento o curación sin haber realizado previamente un lavado de manos higiénico.
- El uso de agujas en los sistemas de acceso sin aguja.
- Por ningún motivo se debía colocar una aguja (pinchar) en el frasco de suero, ni mantener abierto mediante aguja un suero de lavado.
- Hacer uso del acceso venoso sin aguja o de los puertos de la llave de tres vías sin desinfectar antes de usar con alcohol al 70% o sin dejar que se seque.
- La desinfección con soluciones antisépticas diferentes a alcohol al 70%.
- Tocar el sitio de inserción después de que la piel hubiera sido limpiada con el antiséptico.
- La utilización de apósitos diferentes al apósito transparente protocolizado en el estudio (Tegaderm® IV).
- Usar el apósito estéril transparente en pacientes no incluidos en el estudio.
- Avisar mediante busca al Microbiólogo de Guardia para cultivo de la punta del catéter al margen de los turnos y casos previstos anteriormente.
- La violación de los protocolos y procedimientos establecidos.
- Extraer el CRD de la Hª. de Enfermería del paciente en tanto mantuviera implantado el catéter a estudio.
- La salida de los CRD fuera de las Unidades a estudio en tanto estuvieran en uso.
- El transporte de CRD's o cualquier otra documentación con datos relativos al estudio y/o pacientes incluidos fuera del hospital.

- La difusión o uso del presente Protocolo, así como de los datos y resultados del estudio, sin autorización previa por escrito del Promotor e IP.

Protocolo de actuación en caso de obstrucción del catéter venoso periférico (CVP)

Concepto

Se produce obstrucción del CVP cuando existe un impedimento para el paso de materias líquidas estériles al torrente sanguíneo circulatorio.

Equipo humano:

Enfermero/a Investigador/a de campo.

Material

- Batea
- Gasas estériles
- Solución antiséptica (alcohol al 70%)
- Suero salino 0,9%
- Jeringa de 5 o 10 cc
- Aguja estéril

Procedimiento

- Lavado de manos higiénico y uso de guantes.
- Comprobar que los *clamps* están liberados ya que puede ser ésta la causa de obstrucción.
- Se limpia el puerto de acceso aplicando gasa estéril impregnada en alcohol al 70% de forma circular y arrastrando hacia fuera.
- Se deja actuar hasta que se evapore el alcohol.
- Se conecta la jeringa previamente cargada con 2 o 3 cc. de suero salino y se procede al lavado del catéter mediante inyección en bolo. Si ofrece resistencia no intentaremos **nunca** vencerla. En ese caso se tira del émbolo de la jeringa para ejercer una presión negativa que resuelva la obstrucción.
- Si no es posible, se retirará el catéter y se canalizará nueva vía, aleato-

rizando nuevamente el catéter a implantar.

- Se cerrará el CRD del paciente por retirada del catéter debido a oclusión total y se adjudicará uno nuevo en la aleatorización del nuevo catéter.

Para deshacer un coagulo (si esa es la causa de la obstrucción) no se debía utilizar la heparina. Ésta podía poner en circulación un trombo con el consiguiente riesgo para el paciente. Así mismo, forzar el lavado de un catéter trombosado.

Equipo humano

Enfermero/a Investigador/a de campo

Material

- Batea
- Gasas estériles
- Solución antiséptica (alcohol al 70%)
- Suero salino 0,9%
- Jeringa de 5 o 10 cc
- Aguja estéril

Procedimiento

- Se comprueba que no hay flexión del brazo o muñeca que pudiera justificar el acodamiento. Si existiera se indica al paciente cómo posicionar el miembro superior portador del CVP para su mejor funcionamiento o, en caso de no poder hacerlo por él mismo, se procederá a colocarlo.
- Se limpia el puerto de acceso aplicando gasa estéril impregnada en alcohol al 70% de forma circular y arrastrando hacia fuera.
- Se espera hasta que se evapore el alcohol.
- Se cargan de 5 a 10 cc de suero salino con ayuda de jeringa y aguja y se procede al lavado del CVP mediante inyección en bolo.
- Si se observa dificultad o mal funcionamiento se retirará el CVP y se colocará uno nuevo, aleatorizando nuevamente el catéter a implantar.
- Se cerrará el CRD del paciente por retirada del catéter debido a oclusión total y se adjudicará uno nuevo en la aleatorización del nuevo catéter.

En el estudio se actuó de una de las siguientes dos formas:

- Si el paciente no estaba obligado a mantener una posición del brazo muy forzada y el acodamiento permite un flujo suficiente, se mantuvo el catéter.
- Si el paciente debía mantener una posición forzada o no teníamos flujo suficiente se retiró el catéter por oclusión total y se volvió a aleatorizar.

Es importante prevenir esta complicación, por el daño tisular irreversible, el cual depende de las características del líquido extravasado: soluciones hiperosmolares (calcio, potasio y glucosa); agentes de diagnóstico; adrenérgicos (adrenalina, dopamina, dobutamina y noradrenalina); soluciones irritantes a pH básico (fenitoína, bicarbonato sódico, acetazolamida, aciclovir y tiopental) y otros (anfotericina, diazepam, diazóxido, doxapram, fenobarbital, gamciclovir, metocarbamol, nitroprusiato sódico, pentamidina, prometazina, rifampicina, tetraciclina y vancomicina).

El conocimiento de los medicamentos con capacidad irritante o vesicante permite la elección correcta del sitio de venopunción. Idealmente elegiremos el antebrazo y evitamos extremidades inferiores, venas de la muñeca y del dorso de la mano y vasos de pequeño diámetro, inflamados o esclerosados.

Las medidas generales de manejo de la extravasación consisten en detener la infusión, aspirar 5 ml de sangre, administrar unos 5-10 ml de diluyente, extraer el catéter, marcar los bordes del área afectada, elevar la extremidad y controlar la evolución. No aplicar ningún tipo de presión en la zona. Evitar los vendajes.

Las medidas específicas comprenden medios físicos (calor para favorecer el drenaje del fármaco o frío cuando se inyecta un antídoto localmente); medidas farmacológicas mediante la administración de antídotos por vía tópica o sistémica y tratamiento quirúrgico.

La aparición de esta complicación relacionada con el catéter, como cualquier otra, se registró en el CRD y la Historia Clínica del paciente y fue comunicada a su médico.

En caso de retirada del catéter por extravasación, se cerró el CRD por fin de estudio, pudiéndose aleatorizar un nuevo catéter que se implantó en el miembro contrario con un nuevo CRD.

La identificación y el control de los factores de riesgo son la base para la prevención de la flebitis. Se debe contar con una guía de inserción del catéter venoso periférico y un programa de seguimiento de los catéteres que permita verificar el cumplimiento de los estándares definidos y la identificación temprana de complicaciones, tal y como tratamos de aplicar en nuestro estudio.

La flebitis puede ser de origen mecánico, químico o infeccioso. La flebitis mecánica se previene con el uso de calibres adecuados y catéteres de poliuretano. La flebitis química se previene mediante la utilización de venas con buen flujo venoso para facilitar la hemodilución, diluir los medicamentos en 30-60 ml de solución e infundir en un tiempo de 30-60 minutos. La flebitis infecciosa se previene con la desinfección de los puertos de acceso antes de su uso y con el uso de sistemas cerrados, según hipótesis del Estudio Cosmos.

Escala de graduación de la flebitis

Las flebitis cursan con un cuadro clínico variado, en el que los signos y síntomas pueden o no aparecer. Para su identificación fue necesaria una correcta y continuada valoración de los mismos. Aparte de la información que fuimos recibiendo del paciente, fue necesario tener en cuenta otros signos, siendo muy útil la valoración rutinaria del lugar de inserción, se realizó visualmente en cada turno y por palpación cada 24 h, y el uso de una escala estandarizada.

En los últimos 20 años han existido distintas versiones de graduación de la flebitis, incluyendo las escalas de Maddox (75) y Baxter (76) en las que se ha basado la escala de la Intravenous Nursing Society (INS), aceptada hoy día internacionalmente.

En el desarrollo del estudio fue utilizada la Escala de Flebitis con imágenes






fotográficas de la **Figura 6** en la que se ofrecían indicaciones para su correcta detección y cuidados.

En nuestro estudio, se consideró complicación mayor aquella flebitis con presencia de al menos dos de los siguientes signos: dolor o sensibilidad a la palpación, eritema, tumefacción, induración o cordón palpable en el sitio de punción o trayecto de la vena, supuración

Según la **Figura 6**, el catéter se retiró ante la presencia de flebitis a partir de grado 2, se reemplazó por un nuevo catéter que fue nuevamente aleatorizado e implantado en el miembro contrario, excepto en caso de sospecha de infección., en cuyo caso hubo que aguardar a que el paciente presentara temperatura inferior a 38° C para poder ser nuevamente aleatorizado.

En caso de diagnóstico de flebitis de grado 2, o superior, además de reemplazar el sistema se realizó cultivo de la punta del catéter tal y como se protocolizó, cerrando el CRD y el paciente podía ser aleatorizado nuevamente, con apertura de nuevo CRD e implantación del catéter en el miembro contrario.

Figura 6 Grados de flebitis

Grado	Signos		Acción	Foto
0	<ul style="list-style-type: none"> No dolor No tumefacción 	<ul style="list-style-type: none"> No eritema ni induración No cordón venoso palpable 	<ul style="list-style-type: none"> Continuar la vigilancia Registrar en CRD 	
1	<ul style="list-style-type: none"> Dolor sin eritema (Foto A) o eritema alrededor de la zona de inserción (Foto B): sólo uno de los dos signos No signos de tumefacción o cordón venoso palpable 		<ul style="list-style-type: none"> Acentuar la vigilancia Registrar en CRD la presencia de complicación menor 	 
2	<ul style="list-style-type: none"> Dolor con eritema (Foto A) con o sin inflamación Presencia o no de cordón venoso palpable (Foto B) 		<ul style="list-style-type: none"> Retirar y enviar punta catéter a cultivo (utilizar etiquetas Estudio Cosmos) Vigilar y tratar la zona Cerrar CRD por complicación mayor que obliga retirada catéter 	 

Las flebitis se reportaron, en nuestro estudio, por tasas de n° de casos/1.000 horas/catéter.

El tratamiento de la sospecha de infección asociada a catéter conllevó:

- Retirar el catéter siguiendo técnica estéril.
- Enviar la punta del catéter para cultivo a Microbiología, con volante cumplimentado y dos etiquetas adhesivas del estudio (una pegada al volante y la otra sin recortar ni pegar para ser pegada en el informe de Microbiología para el estudio).
- Pegar en el volante la etiqueta adhesiva del paciente y apuntar fecha, hora y motivo de la retirada del catéter.
- En caso de que el paciente presente una segunda vía no incluida en el estudio, se retirarán simultáneamente ambas vías con técnica estéril para cultivo de la punta de ambos catéteres a fin de imputar o descartar el foco de infección, enviando las muestras por separado y con dos volantes distintos, indicando en el volante de la 2ª vía: "Estudio COSMOS 2ª Vía", sin pegatina del estudio.
- Informar al equipo médico.
- Aplicar plan de tratamiento.
- Sustituir el catéter y continuar con la terapia prescrita, aleatorizando el nuevo catéter si el paciente no presenta criterios de exclusión (fiebre).
- Anotar incidencias en la historia del paciente.
- Realizar el registro en el CRD, cerrándolo por retirada del catéter y adjuntar informe de los resultados del cultivo de la punta del catéter con la etiqueta del estudio.

En caso de retirada del catéter por IAC, no se pudo aleatorizar al paciente mientras:

- Persistiera hipertermia $\geq 38^{\circ}$ C.
- Existían signos de BRC o sospecha de ella.

En ausencia de dichos criterios, el paciente fue nuevamente aleatorizado, en caso de necesidad de vía periférica, se colocó el nuevo catéter en el miembro

contrario, al del catéter retirado.

Las septicemias o BRC no son diana del presente estudio, al tratarse de un diagnóstico médico y ser un hecho absolutamente inusual en catéteres periféricos. De todos modos, se recogieron en el CRD los casos que presentaban este diagnóstico médico en la Historia Clínica, sin necesidad de incluir datos del hemocultivo, que fueron recogidos por los coordinadores de campo con carácter observacional, y entregados al IP mediante fotocopia de los resultados.

Colonización del catéter

La colonización bacteriana del catéter se definió como la presencia de 15 o más UFC de un mismo microorganismo en el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, en ausencia de signos de infección local o general.

Para su estudio se realizó la aleatorización de una muestra de 300 del total de catéteres implantados, 150 en cada grupo, extrapolando sus resultados al resto de la muestra. Estos datos fueron comparados con las tasas de colonización que presentaron los catéteres retirados por presencia de dolor, flebitis y sospecha de IAC, de los que se realizó el cultivo de la punta del catéter en el 100% de los casos.

Como en el caso de la IA, la colonización se consideró como variable independiente para el análisis de su relación con la aparición de complicaciones relacionadas con el catéter. No se incluyó por tanto, en el análisis de los intervalos de tiempo de permanencia del catéter libre de complicaciones mayores o de aparición de complicaciones, pero se analizó su incidencia en la aparición de complicaciones y en los motivos de retirada del catéter.

En caso de presencia de hematoma a la retirada del catéter se registró en el CRD como complicación menor, especificando su tamaño en centímetro (cm).

En caso de aparición de hematoma que cursó con tumefacción y/o dolor que aumentaba el riesgo de infección, se retiró el catéter cerrando el CRD y la

participación del paciente en el estudio por complicación mayor. Si la retirada era por dolor, se realizó con técnica estéril para cultivo de la punta del catéter.

El paciente retirado del estudio por hematoma, pudo volver a ser aleatorizado asignándole un nuevo CRD e implantando el catéter en el miembro contrario.

Acontecimientos adversos

Se reflejó en el apartado de variables de eficacia y seguridad, así como en el formulario de notificación de Alerta de Producto Sanitario del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios implantado en la Comunidad de Madrid.

Criterios de imputabilidad que se van a utilizar

Están implícitos en el estudio.

Notificación de reacciones adversas (RA)

La aparición de cualquier efecto adverso o incidente no recogido en el Protocolo y relacionado con los catéteres a estudio fue notificado de inmediato a las Autoridades Sanitarias y proveedores implicados. Para la notificación de acontecimientos adversos se utilizó el formulario de notificación de Alerta de Producto Sanitario del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios implantado en la Comunidad de Madrid, disponibles en las Supervisiones de las tres Unidades.

El formulario de notificación fue cumplimentado por la enfermera que detectó el incidente, siendo responsabilidad del Supervisor de la Unidad su tramitación inmediata al Coordinador de Recursos Materiales, Investigador Principal del estudio, que será responsable de su notificación a las Autoridades Sanitarias.

En caso de detección de cualquier RA o fallo terapéutico significativo asociado al uso de los productos, que ocurrió durante el periodo de observación o

en los 14 días siguientes a la interrupción del mismo, se comunicó por fax como Alerta de Producto Sanitario en un plazo de dos días laborables desde su conocimiento, a los responsables de la Subdirección General de Asistencia Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, mediante el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de cuyo Punto de Vigilancia en el Hospital Clínico San Carlos es responsable el Coordinador de Enfermería de Recursos Materiales, investigador principal del estudio.

Así mismo, se envió por fax aquellas partes del CRD que contuvieran información relevante para la comunicación de RA a las autoridades sanitarias y a los responsables de Farmacovigilancia. Este mecanismo de notificación de RA no interfirió en ningún momento con la notificación al Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia a través del Sistema de Tarjeta Amarilla.

Modelo de hoja de notificación de acontecimientos adversos a las Autoridades Sanitarias

Para la notificación de acontecimientos adversos se utilizó el formulario de notificación de Alerta de Producto Sanitario del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios implantado en la Comunidad de Madrid.

El investigador principal mantuvo en su poder copias de los documentos de aprobación, que entregó a cualquier investigador acreditado que lo requiera previa solicitud por escrito.

Protección y confidencialidad de los datos

El investigador principal (IP) creó para su propio uso una tabla de correspondencias entre las identidades de los pacientes y sus códigos.

No obstante, el anonimato del paciente se mantuvo en todo momento por parte del investigador. Se guardaron las normas de seguridad y confidencialidad propias de este tipo de estudios.

A fin de mantener la absoluta confidencialidad de los datos del paciente, el IP no entregó ningún dato del paciente que pudiera identificarlo. El nombre, iniciales con fecha de nacimiento, número de historia clínica o cualquier otro dato que permitiera la identificación del sujeto no aparecieron recogidos en ningún documento público relacionado con el estudio. A este fin, en los cuadernos de recogida de datos se identificó a los sujetos únicamente mediante un código de orden y otro de aleatorización, correspondientes al número de reclutamiento correlativo de las unidades.

El IP fue el único que conocía la identidad de los pacientes mediante una tabla de correspondencias con los códigos de paciente.

Durante todos los procesos de recogida, introducción y análisis de datos, la confidencialidad de los sujetos estuvo garantizada. Toda la información de cuidados se consideró confidencial.

A menos que fuera requerido por la ley, nadie excepto el IP, la CRO, el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) y las Autoridades Sanitarias podrán revisar los registros para verificar los datos y procedimientos.

El IP puso los medios necesarios para garantizar que ninguna persona ajena al estudio accediera a los datos de identificación de los pacientes durante el proceso de verificación de datos del estudio.

El investigador principal, en su calidad de promotor del estudio, cumplió todo lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en relación al estudio (77).

Consideraciones legales.

Condiciones de realización.

El Estudio Cosmos se desarrolló de acuerdo con las normas sanitarias, éticas y de Buena Práctica aplicables. En todo momento prevaleció la seguridad del paciente sobre los objetivos marcados en el estudio.

Informes.

Los investigadores se comprometieron a colaborar e informarse recíprocamente en relación con el proyecto, su seguimiento y los resultados del mismo, así como a guardar la confidencialidad sobre los datos y resultados del estudio.

Confidencialidad.

Los investigadores cumplieron todo lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal en relación al estudio.

No se solicitó la firma de consentimiento informado a los pacientes incluidos en el estudio, tras la aprobación por parte del CEIC, por los siguientes motivos:

Al ser un estudio de naturaleza prospectiva post-comercialización, tanto del grupo experimental como del comparador, la inclusión de un paciente en el estudio no implicó, por motivos obvios ningún riesgo ni perjuicio para el paciente, más allá de los habituales en la aplicación de estas técnicas de uso habitual en la asistencia sanitaria.

El interés del estudio para la salud pública era máximo, mientras que el riesgo para los pacientes incluidos en el estudio, incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos, se consideró mínimo.

Se estableció un procedimiento de disociación seguro para evitar la identificación de los individuos a quienes corresponden los datos de salud recogidos en el estudio.

No obstante, la enfermera responsable de la inclusión del paciente estaba obligada a informar adecuadamente al paciente de forma verbal y/o escrita, se utilizó para ello la Hoja informativa al paciente, así como a requerir su consentimiento verbal ante testigo o el de un familiar directo en caso de incapacidad, pudiendo actuar como testigo un familiar del paciente o cualquier otro profesional del centro.

El objetivo que persiguió este estudio, de investigación de enfermería, fue explorar de modo prospectivo, aleatorio y controlado el historial de situaciones en las que el sistema cerrado se muestra como sistema de elección del acceso venoso frente a un sistema convencional abierto, con respecto a su manejo y efectividad (fallo del dispositivo, éxito del primer pinchazo, fracasos en la inserción, obstrucción, acodamiento y rotura del catéter), y como objetivos secundarios de eficacia (tiempo de supervivencia sin presentarse uno de los Principales Efectos Adversos de la Cateterización Vascul ar Periférica), seguridad del profesional y del paciente (incidencia de los Principales Efectos Adversos de la Cateterización Vascul ar Periférica: dolor, inoculación accidental, rotura de la vena, extravasación, hematoma, flebitis e infección). Estos objetivos secundarios son los que presentamos en esta tesis doctoral.

Hipótesis

2

2. HIPÓTESIS

La identificación de factores predictivos de complicaciones derivadas del uso del catéter periférico permite establecer las características demográficas y clínicas del paciente ingresado que tendrá, mayor tasa de complicaciones durante el uso de la terapia intravenosa, en áreas de hospitalización.

En este trabajo la línea a presentar es la seguridad del profesional y del paciente en cuanto a la incidencia de los Principales Efectos Adversos de la Cate-terización Vascul ar Periférica: dolor, inoculación accidental, rotura de la vena, extravasación, hematoma, flebitis e infección, independientemente del tipo de ca-téter estudiado.

Objetivos

3

3. OBJETIVOS

Objetivo Principal

Identificar los factores predictivos de complicaciones derivadas del uso del catéter venoso periférico del paciente ingresado, en las unidades de hospitalización.

Objetivos específicos

Estimar el intervalo de permanencia libre de complicaciones, definido como el promedio de permanencia en horas antes de la aparición de complicaciones mayores y menores asociadas al catéter.

Comparar la frecuencia de aparición de complicaciones mayores (dolor que obliga a la retirada del catéter, oclusión total, extravasación, flebitis grado 2 o superior y sospecha de infección asociada al catéter) o menores (dolor, obstrucción parcial del catéter, flebitis de grado 1, hematoma) según las características demográficas y clínicas, expresada en porcentajes de nº de casos por cada 100 catéteres y en tasas de nº de casos / 1.000 horas / catéter.

Analizar el éxito de la canalización del catéter en la primera punción, así como el fracaso de la inserción definida como la imposibilidad de lograr una canalización exitosa tras tres punciones fallidas.

Describir el dolor provocado por la punción mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10.

Evaluar la seguridad del profesional y del paciente en cuanto a la incidencia de los efectos adversos de la cateterización venosa periférica (PEACVP) con los dispositivos de bioseguridad utilizados.

Material y métodos



4. MATERIAL Y METODOS

4.1. Tipo de estudio

El estudio se diseñó como un ensayo de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes. HCSC-DIRENF-0802. Su protocolo ha sido publicado en British Journal of Nursing (Anexo II)(63).

4.2. Ámbito

El Hospital Clínico San Carlos (HCSC) es un centro sanitario que desde su constitución en 1787 por cédula concedida por el Rey Carlos III, tiene entre sus objetivos la mejora de la asistencia, la docencia y la investigación.

Aunque su origen fue universitario, hoy día forma parte del Servicio Madrileño de Salud, siendo hospital de referencia de Atención Especializada para el área 7 de Madrid, correspondiente a una población atendida en torno a 500.000 habitantes.

El HCSC cuenta con unos 6.000 profesionales, de los que 1.305 son enfermeras, siendo el principal centro de referencia en la formación de profesionales sanitarios de la Universidad Complutense de Madrid (UCM), la mayor Universidad de Europa con 95.000 alumnos.

Con un total de 946 camas operativas, 214 locales de consultas externas, 30 quirófanos y equipamiento diagnóstico de última generación y una importante actividad como queda reflejado en la **Tabla 8**.

Todo ello hace que el HCSC se sitúe a la vanguardia de los Hospitales de la Comunidad de Madrid y de otras Comunidades Autónomas y con amplio reconocimiento Internacional. Además, en los últimos tres años el Hospital Clínico ha venido protagonizando diversas investigaciones e intervenciones en cuestión de

Tabla 8. Descripción de los datos de actividad 2008 del Hospital Clínico San Carlos

Nº camas funcionantes	946
Nº Ingresos programados	11.421
Nº de Ingresos Urgentes	24.639
Nº de Altas	35.997
Nº de quirófanos	30
Nº de Intervenciones quirúrgicas	28.311
Nº de locales de consulta	214
Primeras consultas	250.315
Sucesivas consultas	641.807
Nº de Urgencias	149.765
Índice de ocupación	91,4%
Estancia media	8,7
Nº de paritorios	2
Nº de partos	2.571
Nº de puestos de hemodiálisis	10
Nº de puestos de Hospital de día	108
Nº de tratamientos en Hospital de día	47.923
Ingresos hospitalización domiciliaria	1.433

bioseguridad frente a inoculaciones accidentales con un peculiar denominador común: hacer compatible la protección de los trabajadores con una mayor seguridad de los pacientes frente a las infecciones nosocomiales y hacerlo posible con una importante inversión económica, formativa e investigadora.

Estas actuaciones han conseguido que los profesionales tengan una amplia experiencia práctica y el Hospital una proyección que le ha llevado a convertirse en referencia europea en bioseguridad y pionero en la innovación tecnológica y la implantación de sistemas cerrados, en los accesos vasculares periféricos.

Población elegible

Para el estudio COSMOS, se eligieron tres unidades de hospitalización: Unidad de hospitalización de Medicina Interna (H2N), Unidad de hospitalización de Cirugía General y Urología (H3N) y Unidad de hospitalización de Cirugía General y Aparato Digestivo (H3S), con un total de 215 camas de las 946 operativas en el hospital (22,7%) y 101 enfermeras de las 1.305 que conforman la plantilla (7,7%).

Se incluyeron pacientes ingresados, en alguna de las tres Unidades de Hospitalización seleccionadas, que fueran mayores de 18 años, que precisaran la implantación de un catéter periférico de 18 G a 22 G durante un tiempo estimado superior a 24 horas y, habiendo sido previamente informados, dieran su consentimiento verbal por medio propio o de un familiar directo ante testigo, ya sea éste un familiar del paciente o cualquier otro profesional del centro.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes menores de edad o con incapacidad manifiesta de entender la información que se le ofrece, tanto el paciente como el familiar que le acompaña.
- Pacientes que por sí mismos o por medio de su familia no den su consentimiento verbal ante testigo.
- Pacientes que estén participando en cualquier otro estudio clínico.
- Pacientes que precisen la implantación urgente de una vía periférica en una situación de emergencia.
- Pacientes que en el momento de la inclusión fueran portadores de un catéter venoso central (CVC) o un catéter central de inserción periférica (PICC).
- Pacientes que en el momento de la inclusión presenten una temperatura $\geq 38^{\circ}$ C.
- Pacientes en los que el tiempo estimado de cateterización y/o estancia en la unidad sea inferior a 24 horas.

4.3 Definición de variables dependientes

Un principal efecto adverso de la cateterización venosa periférica (PEACVP) se define por tanto como la aparición de una cualquiera de las siguientes complicaciones:

- 1) DOLOR: tanto a la inserción como durante el seguimiento, objetivizado mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10, donde 0 es sin dolor y 10 el mayor dolor imaginable.

El dolor durante la inserción o el seguimiento, no acompañado de signos de extravasación, flebitis o infección, fue considerado como un PEACVP menor, siempre y cuando no conllevara el cambio del catéter por requerimiento del paciente ante discomfort manifiesto, en cuyo caso se consideró complicación mayor. Si este caso se produjo en el momento de la inserción, antes de las primeras 24 h de inserción y, por tanto, de la primera visita de control diaria, el catéter aleatorizado fue tenido en cuenta en los resultados del estudio en lo que se refiere al análisis de los criterios de efectividad del catéter (facilidad de manejo, dolor a la inserción, éxito del primer pinchazo, etc) pero no en el análisis de los resultados del seguimiento ni en el motivo de retirada del catéter.

En caso de retirada del catéter por dolor, en el seguimiento, esta, se realizó con técnica estéril para el cultivo de la punta del catéter.

- 2) ROTURA DE LA VENA: al intentar insertar el catéter, diagnosticada por sangrado y/o inflamación súbita de la zona de inserción, acompañada o no de dolor. Se consideró complicación menor si se producía con la 1ª ó 2ª punción y PEACVP mayor cuando se producía en la 3ª punción, puesto que entonces conllevaba la retirada del catéter y del estudio por parte del paciente por fracaso de la inserción.

Al no registrar 24 h de seguimiento y no haberse llegado a implantar, el catéter aleatorizado fue tenido en cuenta en los resultados del estudio en lo que se refiere al análisis de los criterios de efectividad del catéter (facilidad de manejo,

éxito del primer pinchazo, fracaso de la inserción, etc) pero no en el análisis de los resultados del seguimiento y motivo de retirada del catéter.

- 3) **INOCULACIÓN ACCIDENTAL (IA):** del profesional de enfermería durante la maniobra de punción o eliminación de la aguja del catéter, o de cualquier otro personal implicado en el uso o eliminación de residuos biosanitarios.

La IA se considera como una variable independiente para la evaluación de los dispositivos, pues tratándose de una complicación mayor de la CVP, no precisa de retirada del catéter, por lo que no fue incluido en el análisis de los motivos de retirada del catéter y, por tanto, en el análisis final no influyó en el intervalo de tiempo de permanencia sin complicaciones mayores, aunque sí se incluyó en el análisis de intervalo de tiempo hasta la aparición de complicaciones relacionadas con el catéter.

- 4) **OBSTRUCCIÓN DEL CATÉTER:** se definió como oclusión del catéter la imposibilidad de aspirar o infundir. Este problema se presentó como consecuencia del acodamiento del catéter dentro de la vena o por la formación de un trombo en el lumen del catéter.

En el estudio fueron clasificados como complicación mayor o menor dependiendo de se tratara de una oclusión total o definitiva o de una oclusión parcial o reversible. El criterio de definición fue el siguiente:

- 4.1) **OCCLUSIÓN TOTAL DEL CATÉTER:** complicación mayor que obligó a la retirada del catéter y que podía estar causada por:

- a) Obstrucción total del catéter por trombo que ofreció resistencia a la aspiración y lavado, presentando riesgo potencial de tromboembolismo.
- b) Oclusión por acodamiento del catéter que, además, multiplicó el riesgo de flebitis.

- 4.2) **OCCLUSIÓN PARCIAL DEL CATÉTER:** oclusión parcial y/o reversible del catéter, considerada como complicación menor que suele deberse a la formación de un pequeño trombo que no ocluye el catéter y que

puede resolverse más o menos fácilmente mediante aspiración o lavado.

En caso de retirada del catéter por oclusión total, fue tomada en cuenta como complicación mayor, en el análisis de resultados del estudio y su retirada dio lugar a una nueva aleatorización del paciente, con implantación del nuevo dispositivo en una vena diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

- 5) **EXTRAVASACIÓN:** definida como la salida de líquido a infundir hacia el espacio perivascular, infiltrando los tejidos adyacentes. Se debe sospechar una posible extravasación cuando desaparece el retorno venoso de sangre, disminuye el flujo de la perfusión, ante la presencia de hinchazón o eritema en relación con la punción venosa, dolor, escozor o sensación de quemazón.

En todos los casos en que se confirmó este diagnóstico, el catéter fue removido y el paciente pudo ser nuevamente aleatorizado con implantación del nuevo catéter en un lugar de inserción diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

- 6) **FLEBITIS:** inflamación de la vena canalizada, que cursa con rubor y dolor y cordón venoso palpable en sus estadios avanzados. Las tasas de flebitis se expresaron como nº de casos por 1.000 horas/catéter para facilitar la comparación con datos internacionales (**CATEGORÍA B**).

La flebitis de grado 1 fue considerada complicación o PEACVP menor, al no obligar a la retirada del catéter, aunque sí a una especial vigilancia y cuidado.

La flebitis de grado 2 a 4 fue considerada PEACVP mayor, al obligar por protocolo a la remoción del catéter, el paciente podía ser nuevamente aleatorizado con implantación del nuevo catéter en un lugar de inserción diferente y, de ser posible, en el miembro contrario.

También en este caso la retirada del catéter se realizó con técnica estéril, y la muestra de la punta del catéter fue enviada a Microbiología para cultivo.

- 7) **SOSPECHA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER (IAC):** definiendo así a aquella flebitis que se acompaña de fiebre no filiada o cualquier pico febril sin foco conocido, debiéndose confirmar este diagnóstico con cultivo positivo de la punta del catéter.

Esta complicación fue considerada siempre como PEACVP mayor, obligo a la retirada del catéter y no se pudo aleatorizar nuevamente al paciente mientras permaneció con una temperatura $\geq 38^{\circ}$ C.

- 8) **COLONIZACIÓN SIGNIFICATIVA DEL CATÉTER PARA IAC:** Sospecha clínica confirmada por cultivo semicuantitativo con presencia de ≥ 15 UFC/ml de un mismo microorganismo. En ausencia de confirmación por laboratorio, mejoría clínica del paciente con signos de IAC tras la retirada del catéter. Las tasas de IAC se expresarán como n° de casos por 1.000 horas/catéter para facilitar la comparación con datos internacionales (**CATEGORÍA B**).

- 9) **HEMATOMA:** definiendo así cualquier colección de sangre en tejido subcutáneo macroscópicamente visible y que forma una tumefacción palpable en el punto de la punción. De no existir induración fue considerada como simple equimosis, no relevante para el estudio.

Se considero complicación menor mientras no obligara a la retirada clínica del catéter por su tamaño y/o consistencia, dolor, molestia o riesgo de infección del hematoma, considerándose complicación mayor en caso contrario.

- 10) **COLONIZACIÓN DEL CATÉTER:** presencia de ≥ 15 UFC/ml de un mismo microorganismo en el cultivo semicuantitativo de la punta del catéter, en ausencia de signos de infección local o general.

Para su estudio se realizó la aleatorización de una muestra de 300 del total de catéteres implantados, 150 en cada grupo, extrapolarlo sus resultados al resto de la muestra. Estos datos fueron comparados con las tasas de colonización que presentaron los catéteres retirados por presencia de dolor, flebitis o sospecha

de IAC, de los que se realizó el cultivo de la punta del catéter en el 100% de los casos.

Como en el caso de la IA, la colonización fue considerada como variable independiente para el análisis de su relación con la aparición de complicaciones relacionadas con el catéter. No se incluyó por tanto en el análisis de los intervalos de tiempo de permanencia del catéter libre de complicaciones mayores o de aparición de complicaciones, pero se analizó su incidencia en la aparición de complicaciones y en los motivos de retirada del catéter.

Por tanto, en razón de si obligan o no a la retirada inmediata del catéter, distinguiremos los PEACVP en nuestro estudio en tres grupos diferenciados:

PEACVP o complicaciones mayores

Son aquellas que obligan a la retirada inmediata del catéter. En nuestro estudio tienen este criterio:

- DOLOR persistente en el lugar de inserción, sin otros signos asociados, que obliga a la retirada del catéter por requerimiento del paciente.
- OCLUSIÓN TOTAL DEL CATÉTER que obliga a su retirada.
- EXTRAVASACIÓN.
- FLEBITIS GRADO 2 o superior.
- SOSPECHA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER (IAC), confirmada microbiológicamente o no.
- HEMATOMA que cursa con dolor y/o tumefacción que aumenta el riesgo de infección.

PEACVP o complicaciones menores

Son aquellas que no obligan a la retirada inmediata del catéter. En nuestro estudio tienen este criterio:

- DOLOR a la inserción o seguimiento del catéter sin otros signos ni síntomas asociados que no obliga a la retirada del catéter.

- ROTURA DE LA VENA (si se produjo al 3^{er} intento de punción, se consideró fracaso de la inserción).
- OBSTRUCCIÓN PARCIAL o reversible del catéter.
- FLEBITIS GRADO 1.
- HEMATOMA sin presencia de dolor o de riesgo de infección.

PEACVP o complicaciones independientes

Son aquellas complicaciones que no obligan a la retirada inmediata del catéter y que serán utilizadas en el análisis transverso de ambos sistemas. En nuestro estudio tienen este criterio:

- INOCULACIONES ACCIDENTALES (IA).
- COLONIZACIÓN DEL CATÉTER.

4.4 Periodos del estudio

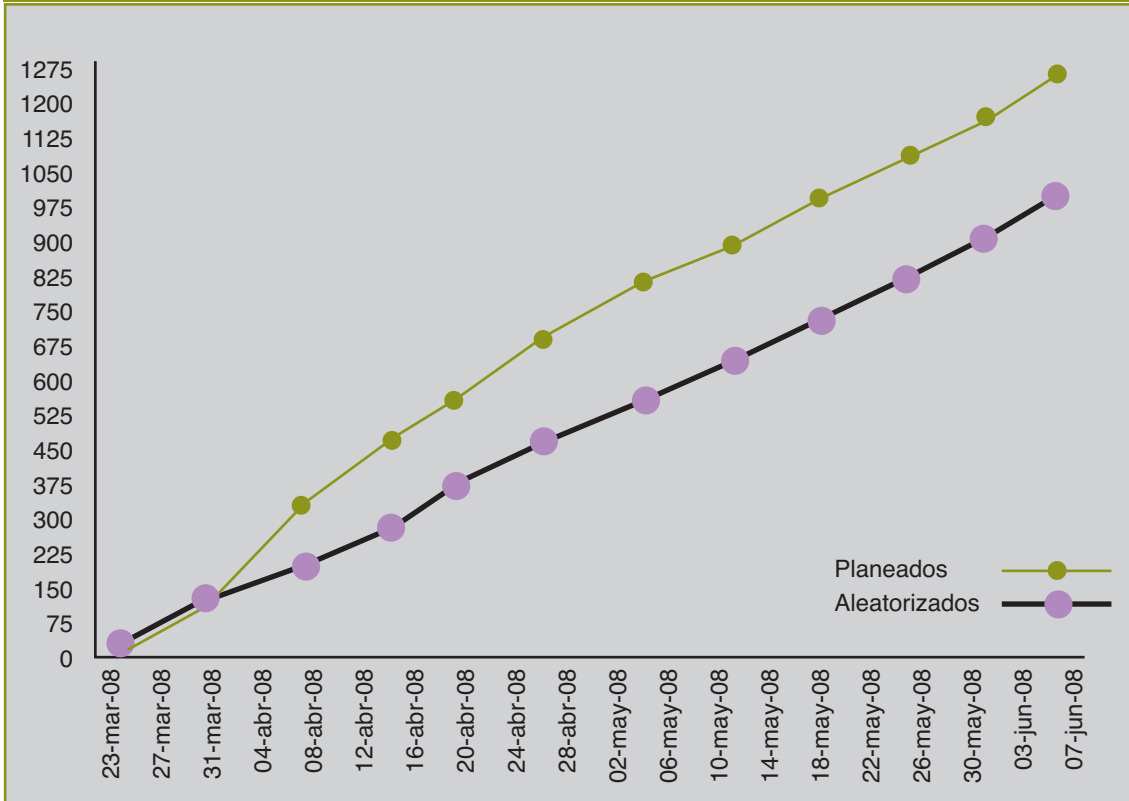
Periodo de formación y entrenamiento

Se diseñó un Plan de Formación en tres fases dirigido tanto a los investigadores y coordinadores, como a los/as enfermeros/as que participaron en su desarrollo. Con este programa formativo se trató de alcanzar una máxima homogeneidad de criterios diagnósticos, la destreza necesaria en el uso de los dispositivos estudiados y la implantación efectiva de un Protocolo Único de Inserción y Cuidados basado en la evidencia.

Periodo de inclusión

La inclusión de pacientes se inició el día 25 de Marzo de 2008 a las 8 a.m. hasta el 7 de junio de 2008, por lo que se completó en 75 días. La última visita fue el 10 de Julio de 2008, con un periodo de campo de 108 días (**Figura 7**).

Figura 7. Gráfico de reclutamiento. Estudio Cosmos



Periodo de seguimiento

Se realizaron dos seguimientos diarios durante la permanencia del catéter: una inspección visual en cada uno de los turnos y un examen con palpación del apósito, equipo de infusión y lugar de inserción hasta la retirada del catéter.

4.5 Cumplimentación del Cuaderno de Recogida de Datos

La cumplimentación de los formularios del Cuaderno de Recogida o Registro de Datos (CRD) individual del paciente fue responsabilidad de las enfermeras investigadoras de campo que tenían asignado al paciente, así como de los coordinadores de la unidad en la que estuvo ingresado.

La cumplimentación del CRD se inició con la inclusión/exclusión del paciente y se cerró con la retirada del catéter o los resultados de laboratorio de ser aplicable.

Los datos a registro fueron cumplimentados sincrónicamente en las siguientes partes de las que consta el CRD:

Visita Basal:

- a). VALORACIÓN DEL PACIENTE (páginas 1 a 4) se cumplimentó por el/la investigador/a de campo que realizó la valoración y fue revisado y firmado por el/la coordinador/a de su unidad y turno (identificado/a con N° de Personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: fecha, datos demográficos, antecedentes del paciente, valoración de enfermería, constantes vitales, observaciones, criterios de inclusión y exclusión.
- b). DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR COLABORADOR O DE CAMPO (pág. 5) se cumplimentó por el/la investigador/a de campo que realizó la valoración (identificado mediante nombre y apellidos, N° de Personal y firma) y fue revisado y firmado por el/la coordinador de su unidad y turno (identificado/a con N° de Personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: datos del investigador, consentimiento informado del paciente, declaración del investigador.
- c). ALEATORIZACIÓN DEL PACIENTE E IMPLANTACIÓN DEL CATÉTER (pág. 6 y 7) fue cumplimentado por el/la investigador/a de campo que realizó la valoración y aleatorización del paciente y fue revisado y firmado por el/la coordinador de su unidad y turno (identificado/a con N° de Personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: n° aleatorización, fecha y hora, sistema asignado, aleatorización a cultivo de la punta del catéter, localización, estado de la vena, éxito inserción, percepción complejidad de uso,

rotura de la vena, inoculación accidental, dolor según escala EVA, línea de infusión, observaciones.

Seguimiento:

d). DATOS DEL USO DEL DISPOSITIVO (pág. 8 a 14), se cumplimentó la planilla diaria de control y seguimiento hasta 29 días de permanencia, y fue firmada por los/as investigadores/as de campo de la Unidad que tenían asignado al paciente en los distintos turnos (identificados mediante N° de Personal y firma) y fue revisado y firmado por un/a coordinador/a de su unidad (identificado con N° de Personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: control por turnos, antibioterapia, extracciones sanguíneas, infusión de lípidos, infusión de citostáticos, transfusión de hemoderivados, vía sin uso, pruebas diagnósticas o intervención quirúrgica / lavado de vía, cambio equipo de infusión, cambio de llaves de 3 vías y tapones, cambio de apósito, cambio conector q-syte, obstrucción, acodamiento, extravasación, dolor, flebitis, hematoma, fiebre, cultivo, retirada del estudio.

Visita Final:

e). RETIRADA DEL CATÉTER (pág. 15) fue cumplimentada y firmada por el/la investigador/a de campo que realizó la retirada del catéter (identificado mediante nombre y apellidos, N° de Personal y firma) y fue revisado y firmado por el coordinador de campo de su unidad y turno (identificado con N° de Personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: fecha y hora, aleatorización a cultivo de la punta del catéter, motivo de retirada del catéter, confirmación diagnóstica, observaciones, datos de la investigadora colaboradora que retira el catéter.

f). DATOS DE CULTIVO DE LA PUNTA DEL CATÉTER (pág. 16), fue rellenado por el/la Coordinador/a de campo responsable (identifi-

cado con N° de Personal y firma).

- g). MONITORIZACIÓN INTERNA (pág. 17), fue cumplimentada por el/la Coordinador/a de campo responsable de la unidad y turno (identificado con N° de Personal y firma) y V°. B°. del Investigador Principal (identificado mediante N° de personal y firma). Las variables incluidas en este apartado fueron: fecha, código y firma del coordinador, revisión del CRD, material utilizado durante la cateterización, confirmación del motivo de retirada del catéter, v°. B°. Del investigador principal y fecha de cierre del CRD.

En tanto el catéter permaneció insertado, el CRD se mantuvo en la Historia de Enfermería, para el registro por parte de los/as enfermeros/as investigadores/as y coordinadores/as de campo. Una vez retirado el catéter, se cumplimentó el registro de la visita final y de la monitorización interna, revisando que se habían cumplimentado todos los datos requeridos y, una vez firmados por el/la enfermero/a investigador/a y el/la coordinador/a responsables, fueron entregados al IP.

Fue responsabilidad de los/as enfermeros/as coordinadores/as entregar personalmente los formularios en mano al Investigador Principal, debidamente cumplimentados y cerrados, o mediante la urna de CRD's habilitada en la Unidad de Hospitalización 3ª Norte.

Los CRD estaban a disposición del Monitor externo Contract Research Organization (CRO) contratado por el promotor para la monitorización y auditorización del estudio. El IP fue responsable de que la documentación accesible al CRO no contuviera datos que pudieran identificar a los pacientes. También fue responsable de la custodia de dicha documentación. Las hojas autocopiables fueron archivadas y las hojas originales fueron entregadas al Monitor externo (CRO). Tras el monitoreo de los CRD, el CRO entregó los originales al investigador principal para su custodia y se remitieron las copias al responsable de la base de datos para su tratamiento. Dicho responsable no podía disponer de ningún dato que identificara al paciente.

4.6 Evaluación de la respuesta

Variable principal

El principal criterio clínico primario de este estudio fue el tiempo de permanencia hasta la retirada del catéter por la aparición de cualquiera de los Principales Efectos Adversos de la Cateterización Vascul ar Periférica (PEACVP) que obligaron a una retirada precoz del catéter, lo que se denominó *Intervalo de tiempo de permanencia neta del catéter*.

El segundo criterio clínico primario de este estudio fue el tiempo de permanencia de los catéteres hasta la retirada por cualquier razón, incluyendo alta del paciente, pérdida de la vía, fin de tratamiento o muerte del paciente o la aparición de cualquier complicación asociada con el catéter (PEACVP), lo que se denominó *Intervalo de tiempo de permanencia bruta del catéter*.

Un PEACVP se definió como la aparición de una cualquiera de las siguientes complicaciones:

1. DOLOR.
2. ROTURA DE LA VENA.
3. INOCULACIÓN ACCIDENTAL (IA).
4. EXTRAVASACIÓN.
5. OCLUSIÓN DEL CATÉTER.
6. FLEBITIS.
7. INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER (IAC).
8. HEMATOMA.

Variab les secundarias

- Comparar la seguridad con respecto a la incidencia de inoculaciones accidentales de los profesionales.
- Comparar el intervalo de permanencia libre de complicaciones, definido como el promedio de permanencia en horas antes de la aparición de

complicaciones mayores y menores asociadas al catéter.

- Comparar la incidencia de colonización bacteriana en ambos catéteres, definida por la presencia de ≥ 15 UFC de una sola especie de microorganismo en cultivo semicuantitativo de la punta del catéter retirado y cortado con técnica estéril.
- Estimar la incidencia de colonización bacteriana significativa para IAC, mediante cultivo semicuantitativo de la punta del catéter retirado y cortado con técnica estéril, definida como presencia de flebitis + fiebre no filiada y presencia de 15 o más UFC de una sola especie de microorganismo en el cultivo.
 1. Con este fin, se cultivó la punta del catéter de todos aquellos catéteres retirados precozmente por dolor, flebitis y sospecha de infección.
 2. Adicionalmente, para poder establecer una correlación de la incidencia de la colonización como factor de riesgo de la aparición de complicaciones mayores relacionadas con el catéter, se realizó cultivo de la punta del catéter de una muestra aleatorizada representativa de ambos grupos (300 catéteres).
- Estimar la frecuencia de aparición de complicaciones mayores (dolor que obliga a la retirada del catéter, oclusión total, extravasación, flebitis grado 2 a 4 y sospecha de infección asociada al catéter) o menores (dolor, obstrucción parcial del catéter, flebitis de grado 1, hematoma), expresada en porcentajes de nº de casos por cada 100 catéteres y en tasas de nº de casos / 1.000 horas / catéter.
- Estimar el éxito de la canalización del catéter en la primera punción, así como el fracaso de la inserción definida como la imposibilidad de lograr una canalización exitosa tras tres punciones fallidas.
- Estimar el dolor provocado por la punción mediante escala visual analógica (EVA) de 0 a 10. (**Figura 8**).

Para el estudio de estas variables se recogieron en el CRD los siguientes datos:

Datos del paciente y la aleatorización: fecha; N° aleatorización; edad, sexo; motivo de ingreso, diagnósticos actuales; presencia de herida quirúrgica, drenajes o catéteres centrales; presencia de obesidad mórbida, obesidad, anorexia, inmunodeficiencia, hipertensión, sonda vesical; capital venoso; motivo de cateterización (solución a infundir); tipo de catéter (primario o secundario), calibre; constantes vitales (temperatura, Tensión Arterial (TA), TA Diastólica y TA Sistólica); grupo de estudio asignado.

Datos de la implantación del catéter: hora de implantación del catéter; lugar de inserción, vena canalizada, estado de la vena, n° de punciones, fracaso en la inserción; fallo del dispositivo; facilidad de manejo; rotura de la vena, inoculación accidental, dolor a la punción.

Datos del seguimiento (con hora y fecha): registro del control diario, extracciones sanguíneas, infusión de lípidos, antibióticos o citostáticos, transfusión de hemoderivados, cambio apósito, cambio sistema de acceso sin aguja, cambio sistema infusión y llave de tres vías, prueba diagnóstica o intervención quirúrgica, obstrucción, acodamiento, extravasación, dolor, hematoma, flebitis (grado en la escala de flebitis), fiebre no filiada, retirada del estudio.

Datos de la retirada del catéter: motivo de retirada; confirmación diagnóstica; cultivo de la punta del catéter, cultivo 2ª vía, germen aislado, UFC, sensibilidad antimicrobiana; mejoría del paciente tras retirada del catéter; temperatura a las 24 h; presencia de hematoma.

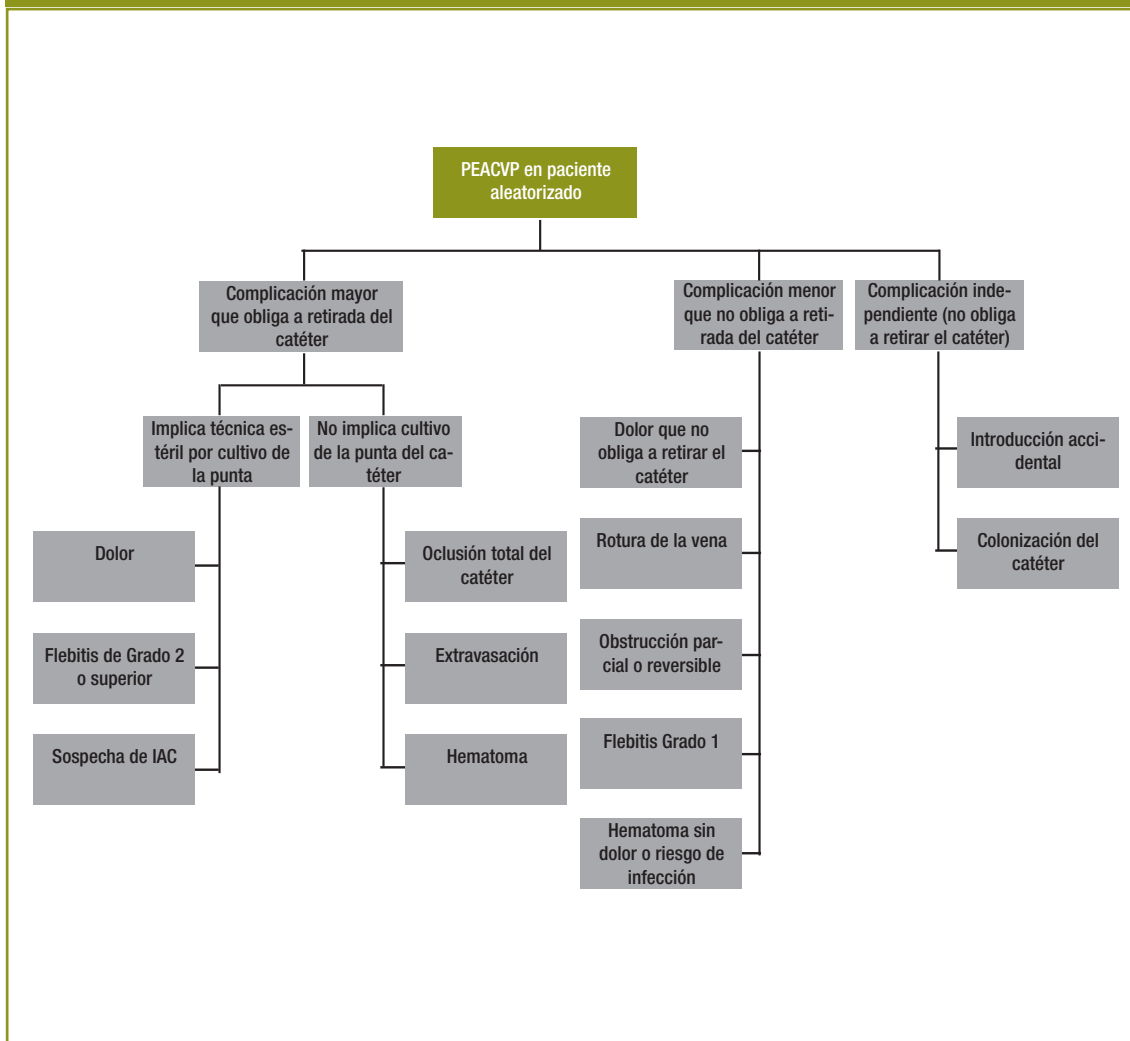
Datos de la monitorización del coordinador: horas totales de permanencia del catéter; n° total de sistemas de acceso sin aguja; n° total de llaves de tres vías y tapones; n° total de apósitos transparentes; confirmación de los diagnósticos por parte del enfermero/a coordinador/a responsable.

Criterios diagnósticos de los Principales Eventos Adversos de la Cateterización Vascular Periférica (PEACVP) (Figura 8).

Dolor

Se definió como Dolor percibido por el paciente tanto a la inserción del catéter como durante el seguimiento, objetivado mediante escala analógica visual (EVA) de 0 a 10, donde 0 es ningún dolor y 10 el peor dolor imaginable. Para ello se hizo uso de la Tarjeta de Herramientas Cosmos (**Figura 5**).

Figura 8. Algoritmo del estudio ante la aparición de complicaciones (PEACVP)



En presencia de dolor persistente que obligó a la retirada del catéter, esta se hizo con técnica estéril, para el cultivo de la punta del catéter, cerrándose el CRD. En caso de necesidad de un nuevo catéter, este fue aleatorizado de nuevo para su implantación en el miembro contrario, abriéndole un nuevo CRD.

Rotura de la vena

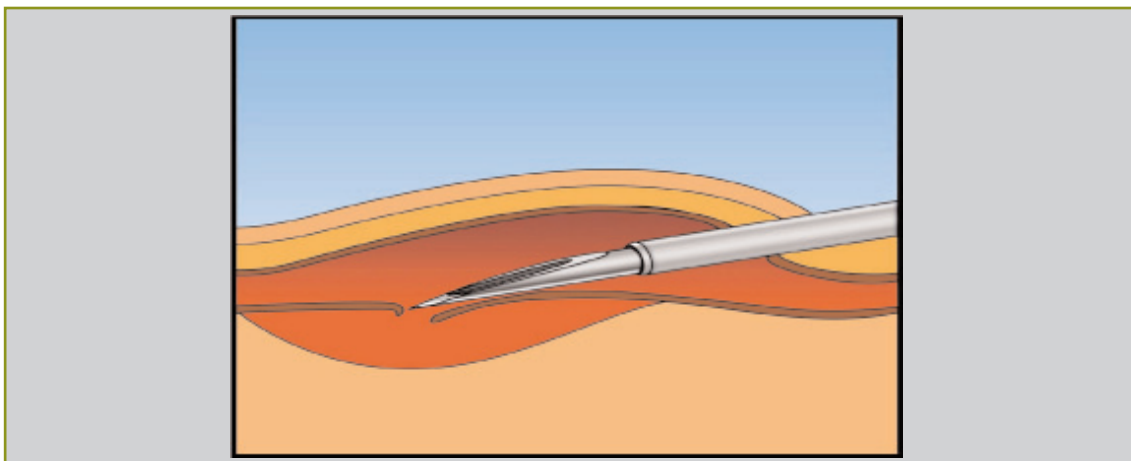
La rotura de la vena es la que se podía producir durante la maniobra de inserción del catéter y diagnosticada por sangrado y/o inflamación súbita de la zona de inserción, acompañada o no de dolor (**Figura 9**).

En caso de ocurrir en el 1^{er} ó 2^o intento de canalización, se registró en el CRD y se cambió de zona de inserción.

De ocurrir en el 3^{er} intento se registró en el CRD como complicación, finalizando el caso por fracaso de la inserción y se retiró al paciente del seguimiento (cerrar CRD).

El paciente retirado del estudio por esta causa fue potencialmente elegible para su nueva inclusión en el estudio pasadas 24 horas y previo nuevo consentimiento informado, asignándole nueva aleatorización y nuevo CRD.

Figura 9. Esquema de la rotura de una vena



Inoculación accidental

La Inoculación accidental (IA) del profesional de enfermería es la que se podía producir durante la maniobra de punción o eliminación de la aguja del catéter o de cualquier otro personal implicado en el uso o eliminación de residuos biosanitarios.

Además de seguir el protocolo del centro ante exposiciones accidentales a riesgo biológico, la enfermera investigadora registraría el accidente en el CRD, especificando si se produjo por fallo del dispositivo de seguridad del catéter o error humano.

La aparición de inoculación accidental no conllevó la retirada del catéter, que continuó su seguimiento en el estudio.

Oclusión del catéter

Se definió como oclusión del catéter la imposibilidad de aspirar o infundir. Este problema se podía presentar como consecuencia del acodamiento del catéter dentro de la vena, lo que no es raro observar con cánulas de teflón insertadas en la flexura del miembro, o por la formación de un trombo en el lumen del catéter.

La incidencia de la oclusión de CVP no fue registrado, aunque se estima entre el 20 y el 55% la formación de trombos relacionados con CVC.

En el seguimiento del estudio, ante la presencia de oclusión por obstrucción o acodamiento, se actuó conforme se indica en los siguientes protocolos.

- **Obstrucción por trombo**

Un factor de riesgo asociado con la formación de trombo relacionado con el catéter es el flujo retrógrado de sangre dentro de la luz. Los métodos utilizados en la práctica clínica incluyen diferentes técnicas como lavar con suero salino antes y después de cada uso, *clampar* el dispo-

sitivo antes de desconectar la jeringa y la técnica del flujo pulsátil, con el objetivo de limpiar el catéter y prevenir el flujo retrógrado de sangre.

- **Oclusión por acodamiento del catéter**

Es un signo de malfuncionamiento del CVP tras haberse doblado en el interior de la vena, generalmente por estar insertado en una zona de flexión como la articulación del codo y las muñecas.

Extravasación

La Extravasación se definió como la infusión del líquido por fuera del vaso sanguíneo en el tejido que rodea la vena. Los signos y síntomas son dolor, eritema local, sensación de quemazón y ausencia de retorno venoso. Posteriormente, se forma una ampolla que se transforma en úlcera por el daño causado a las células por el fármaco extravasado.

Flebitis

Las complicaciones potenciales derivadas de la inserción y mantenimiento de un catéter intravenoso son múltiples, representando la flebitis aguda postpunción el principal riesgo de una terapia intravenosa con catéteres periféricos a corto plazo (70) (**Figura 10**). Se entiende por tal *“el estado de corta evolución, caracterizado por la infiltración de las tunicas del vaso y la formación de un trombo de sangre coagulada o de un depósito puriforme en la luz de éste. Los síntomas locales son dolor, edema y formación de una cuerda dura roja en el sitio de la vena”* (78).

Sospecha de Infección asociada al catéter (IAC)

Se definió la flebitis que además de rubor, dolor y/o cordón venoso palpable se acompañaba de fiebre no filiada y/o presencia de pus o lesiones tisulares en la zona de inserción. En el estudio COSMOS se definió de este modo la presencia de flebitis de cualquier grado, acompañada de fiebre no filiada o la presencia de pico febril sin foco conocido, en paciente con catéter aleatorizado y presencia o no de una 2ª vía.

Figura 10. Evolución de la flebitis



Colonización significativa del catéter para IAC

La sospecha clínica de infección asociada a catéter (IAC), fue definida como la confirmación por cultivo semicuantitativo de la punta del catéter retirado, con técnica estéril, con presencia de ≥ 15 UFC de un mismo microorganismo. En ausencia de esta confirmación de laboratorio, la mejoría clínica del paciente con signos de IAC (flebitis + fiebre no filiada o pico febril sin signos de flebitis) tras la retirada del catéter.

Las tasas de IAC se expresaron como nº de casos por 1.000 horas/catéter para facilitar la comparación con datos internacionales.

Hematoma

Se definió así cualquier colección de sangre en tejido subcutáneo macroscópicamente visible y que forma una tumefacción palpable en el punto de la inserción tras la retirada del catéter (**Figura 11**). De no existir induración se consideró como simple equimosis, no relevante para el estudio.

Figura 11. Hematoma

4.7 Aspectos éticos

El estudio fue evaluado con dictamen favorable de fecha 28 de enero de 2008 por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico San Carlos.

Los pacientes incluidos en el estudio fueron tratados exclusivamente de acuerdo con el criterio de prácticas de cuidados actuales y aprobados, prevaleciendo en todo momento su seguridad sobre los objetivos del estudio.

El Departamento de Manejo de Datos de la CRO procesó la información procedente de los CRD diligenciados que se introdujeron en una base de datos controlada y se verificaron con los CRD para garantizar su exactitud.

La seguridad de los datos se garantizó mediante la construcción de una base de datos en *Access* con múltiples *check points* en un solo ordenador con acceso limitado y con información disociada de los pacientes y copias de seguridad periódicas de los datos.

Al término del estudio y de la comprobación de los datos, la base de datos quedó cerrada. Se entregó entonces la base de datos cerrada al promotor y una copia a la Responsable del estudio estadístico para su análisis.

Una vez finalizado el tratamiento y análisis de los datos, la base de datos quedó bajo la custodia del Hospital Clínico San Carlos, sin que en ella figure ningún dato identificativo de los pacientes.

4.8 Análisis estadístico

Estrategias de análisis

El análisis primario de eficacia se realizó en la población por intención de tratar (ITT) y por protocolo (PP) separadamente, y que, si no han fallecido, tuvieran al menos una evaluación del lugar de inserción del catéter (control diario registrado a las 24 h).

Se estudió la comparabilidad inicial de los grupos, no aleatorizados y aleatorizados, presentando las variables cualitativas con su distribución de frecuencias y las variables cuantitativas con su media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartil (RIQ) en caso de asimetría.

Se compararon los grupos con el test de la ji cuadrada en caso de variables cualitativas y con la t de Student o test de la mediana en las variables cuantitativas.

En todo caso se siguió la normativa CONSORT (79) y se realizó una comparación de relevancia, para evaluar la representatividad de la población estudiada.

- **Análisis de eficacia**

Se facilitan el resumen sobre el número total de días de permanencia del catéter netos y brutos.

Se calcularon las tasas de eventos en relación al tiempo de permanencia bruto por ITT y por PP. Este análisis se realizó de forma global y para cada uno de los factores pronósticos mediante curvas de supervivencia Kaplan-Meier.

Se ajustaron modelos de riesgos proporcionales de Cox, para calcular los hazard ratio (HR) y sus intervalos de confianza al 95% (IC 95%).

Para el resto de variables de eficacia se comparan los grupos de estudio con el test de la ji cuadrada en caso de variables cualitativas y con la t de Student o test de la mediana en las variables cuantitativas.

Se presentan las reducciones absolutas y relativas de los efectos principales junto a su IC 95%.

• **Análisis de seguridad**

Las variables de seguridad que correspondan a una proporción se muestran con su correspondiente IC 95%.

Para el estudio de la homogeneidad se compararon sus principales características mediante la prueba de la ji cuadrada y la prueba exacta de Fisher para aquellas variables cualitativas y mediante la prueba t de Student para las variables cuantitativas.

En todos los contrastes de hipótesis se consideró un nivel de significación estadística del 0,05.

Monitorización y auditoría del estudio

Procedimiento de monitorización y auditoría.

El promotor del estudio designó a personal entrenado y cualificado para que monitorizara la evolución de este estudio clínico según los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de monitorización. Para ello, fueron contratados los servicios de la CRO *durg Solutions Clinical Research*, empresa independiente de apoyo a la investigación con sede en Madrid y cuyo responsable fue Don José Carlos Palacios Jiménez.

Durante el estudio se realizaron visitas periódicas en función de la actividad y rendimiento de cada unidad. Los CRD fueron monitorizados y los detalles de monitorización específicos del estudio se reseñaron en el plan de monitorización.

Además de la monitorización periódica, el promotor y/o las autoridades sanitarias locales pudieron decidir inspeccionar o auditar documentos relacionados con el estudio. El investigador principal estuvo obligado a aceptar la inspección de todos los documentos relacionados con el estudio y permitir el acceso directo a los documentos originales para la verificación de los datos de los CRD.

La intención de tales revisiones fue garantizar que el centro cumplía en todo momento el protocolo y las normativas sobre realización de ensayos clínicos.

Se evaluó la protección y seguridad de los sujetos y que los datos fueran completos, íntegros y de calidad.

Resultados

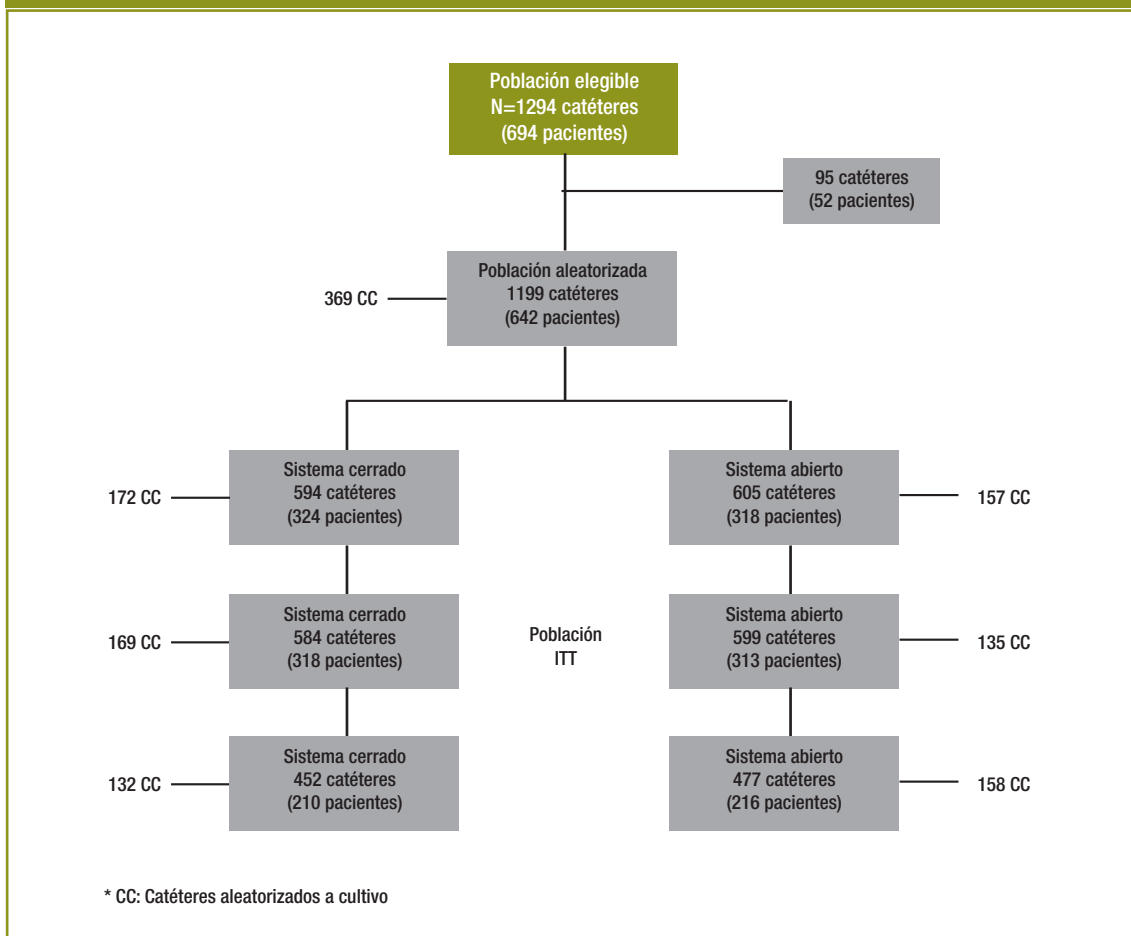
5

5. RESULTADOS

El número total de catéteres con posibilidad de ser elegidos en el estudio fue de 1.294, correspondientes a 694 pacientes. De éstos, fueron incluidos para ser aleatorizados el 92,7%, es decir, 1.199 catéteres pertenecientes a 642 pacientes.

En la **Figura 12** se recoge el flujo de catéteres y pacientes durante el proceso. Dado que el objetivo en este trabajo era establecer factores predictivos de las variables primarias y secundarias del estudio, se ha analizado la población total aleatorizada y no se ha considerado el grupo de estudio.

Figura 12. Diagrama de flujo según normativa CONSORT del estudio COSMOS



De los 1294 catéteres seleccionados inicialmente, se excluyó a 95 (correspondientes a 52 pacientes), 14 de ellos por ser identificados sin ninguna información, y el resto debido a diversas causas expuestas en la **Tabla 9**. Razones de exclusión de los pacientes seleccionados. Estudio COSMOS (N=1280).Tabla 9. Los más habituales resultaron ser la falta de consentimiento para participar en el estudio, la incapacidad del paciente y familiar, o presentar fiebre. Las pérdidas post-aleatorización, fueron de 10 catéteres pertenecientes al sistema cerrado y 6 catéteres del sistema abierto.

Tabla 9. Razones de exclusión de los pacientes seleccionados. Estudio COSMOS.

		Nº de catéteres	%
El paciente tiene 18 años o mas	No	2	,2%
	Sí	1278	99,8%
Consentimiento informado verbal	No	59	4,6%
	Sí	1221	95,4%
El paciente es menor de edad	No	1278	99,8%
	Sí	2	,2%
El paciente presenta temperatura =>38°	No	1260	98,4%
	Sí	20	1,6%
El paciente presenta un CVC	No	1274	99,5%
	Sí	6	,5%
El paciente se niega a dar su CI	No	1243	97,1%
	Sí	37	2,9%
El paciente y el familiar incapacidad	No	1243	97,1%
	Sí	37	2,9%
El paciente está incluido en otro estudio	No	1277	99,8%
	Sí	3	,2%

5.1 Descripción de la muestra

Comparabilidad de grupos aleatorizado y no aleatorizado

Se encontró que la población no aleatorizada es comparable en relevancia clínica con la población aleatorizada, por lo que la representatividad de los resultados del estudio es posible.

En términos generales, los que pertenecían al grupo no aleatorizado era población seleccionada más frecuentemente en el turno de noche que en el grupo aleatorizado (ver **Tabla 10**), con mayor inmunodeficiencia, temperatura más elevada (siendo la presencia de fiebre motivo de exclusión del estudio), otra vía periférica y con tratamiento quimioterápico en mayor medida que la aleatorizada. Los valores de estas comparaciones se encuentran detalladamente en las tablas 10, 11, 12.

Tabla 10. Comparación de las poblaciones aleatorizadas y no aleatorizadas. Estudio Cosmos.

Variables		Población						p
		Total		No aleatorizada		Aleatorizada		
		Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%	
Unidad*	H2N	444	34,90%	24	27,00%	420	35,40%	<0,01
	H3N	473	37,10%	46	51,70%	427	36,00%	
	H3S	357	28,00%	19	21,30%	338	28,50%	
Turno*	Mañana	395	31,10%	27	30,70%	368	31,10%	<0,01
	Tarde	673	52,90%	36	40,90%	637	53,80%	
	Noche	204	16,00%	25	28,40%	179	15,10%	
Asistió al taller de formación	No	9	0,70%	1	1,10%	8	0,70%	
	Sí	1265	99,30%	88	98,90%	1177	99,30%	

Como se expone en la **Tabla 11**, la edad media de la población seleccionada fue de 71 años (DE: 16), similar a la de los grupos no aleatorizado y aleatorizado. No se encontraron diferencias relevantes entre ambos grupos en cuanto al resto de las características de los pacientes, exceptuando en la inmunodeficiencia, que fue más frecuente en los pacientes no aleatorizados, con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,026$).

La población seleccionada estuvo equilibrada entre hombres y mujeres, puesto que el 54,2 % correspondían al sexo masculino. No ocurrió así con las razas, que eran en su gran mayoría (98,3%) de raza caucásica. El 24,4% de los pacientes presentaron obesidad, el 2,0% obesidad mórbida, y el 6,3% delgadez extrema. Por otro lado, la mitad de la población poseía hipertensión arterial. Alrededor del 20,0% presentaban diabetes, y en la misma proporción tenían una sonda vesical insertada.

Tabla 11. Comparación de las características de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio Cosmos.

	No aleatorizada		Población Aleatorizada		Total	
	Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%
Edad (años)**	95	69 (20)	1181	72 (16)	1276	71 (16)
Sexo	Hombre	52 54,7%	640 54,2%	692 54,2%	692	54,2%
	Mujer	43 45,3%	541 45,8%	584 45,8%	584	45,8%
Raza	Caucásica	92 97,9%	1149 98,3%	1241 98,3%	1241	98,3%
	Negra	0 ,0%	9 ,8%	9 ,7%	9	,7%
	Oriental	1 1,1%	0 ,0%	1 ,1%	1	,1%
	Otra	1 1,1%	11 ,9%	12 1,0%	12	1,0%
Obesidad mórbida	No	92 96,8%	1162 98,1%	1254 98,0%	1254	98,0%
	Sí	3 3,2%	23 1,9%	26 2,0%	26	2,0%
Obesidad	No	69 72,6%	899 75,9%	968 75,6%	968	75,6%
	Sí	26 27,4%	286 24,1%	312 24,4%	312	24,4%
Delgadez extrema	No	89 93,7%	1111 93,8%	1200 93,8%	1200	93,8%
	Sí	6 6,3%	74 6,2%	80 6,3%	80	6,3%
Inmunodeficiencia*	No	90 94,7%	1163 98,1%	1253 97,9%	1253	97,9%
	Sí	5 5,3%	22 1,9%	27 2,1%	27	2,1%
Hipertensión	No	49 51,6%	553 46,7%	602 47,0%	602	47,0%
	Sí	46 48,4%	632 53,3%	678 53,0%	678	53,0%
Sonda vesical	No	72 75,8%	937 79,1%	1009 78,8%	1009	78,8%
	Sí	23 24,2%	248 20,9%	271 21,2%	271	21,2%
Diabetes	No	76 80,0%	914 77,1%	990 77,3%	990	77,3%
	Sí	19 20,0%	271 22,9%	290 22,7%	290	22,7%

*P=0,026 ** Datos expresados en media (Desviación estándar)

En cuanto al tipo de acceso vascular (si es adecuado, con venas frágiles, finas o tortuosas) y a los factores de infección (como presencia de herida quirúrgica, otra vía periférica o drenajes), no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, salvo que entre los no aleatorizados, era más frecuente que tuvieran otra vía periférica más. Cada uno de los parámetros vasculares, se manifestaba en la mitad de la población (ver **Tabla 12**).

Tabla 12 Comparación de los factores de infección y acceso de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio Cosmos.

		Población					
		No aleatorizada		Aleatorizada		Total	
		Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%
Presencia de herida quirúrgica							
	No	64	67,4%	827	69,8%	891	69,6%
	Sí	31	32,6%	358	30,2%	389	30,4%
Presencia de otra vía periférica*							
	No	85	89,5%	1131	95,4%	1216	95,0%
	Sí	10	10,5%	54	4,6%	64	5,0%
Presencia de drenajes							
	No	85	89,5%	1008	85,1%	1093	85,4%
	Sí	10	10,5%	177	14,9%	187	14,6%
Adecuado							
	No	42	44,2%	533	45,0%	575	44,9%
	Sí	53	55,8%	652	55,0%	705	55,1%
Venas frágiles							
	No	52	54,7%	592	50,0%	644	50,3%
	Sí	43	45,3%	593	50,0%	636	49,7%
Venas finas							
	No	53	55,8%	616	52,0%	669	52,3%
	Sí	42	44,2%	569	48,0%	611	47,7%
Venas tortuosas							
	No	52	54,7%	673	56,8%	725	56,6%
	Sí	43	45,3%	512	43,2%	555	43,4%

*P=0,010

El grupo de población no aleatorizada usaba el catéter insertado para recibir tratamiento quimioterápico más frecuentemente que el aleatorizado, así también su temperatura media fue mayor, encontrándose diferencias estadísticamente significativas. No obstante, como se observa en las **Tabla 13** y **Tabla 14**, el resto de usos terapéuticos del catéter y de parámetros clínicos fue similar en ambos grupos.

Tabla 13. Comparación de los usos terapéuticos de los catéteres de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio Cosmos.

		No aleatorizada		Población Aleatorizada		Total	
		Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%
Fluidoterapia de mantenimiento	No	65	68,4%	840	70,9%	905	70,7%
	Sí	30	31,6%	345	29,1%	375	29,3%
Tratamiento							
antibiótico	No	44	46,3%	505	42,6%	549	42,9%
	Sí	51	53,7%	680	57,4%	731	57,1%
Tratamiento							
quimioterápico	No	94	98,9%	1184	99,9%	1278	99,8%
	Sí	1	1,1%	1	,1%	2	,2%
Nutrición parenteral	No	94	98,9%	1154	97,4%	1248	97,5%
	Sí	1	1,1%	31	2,6%	32	2,5%

*p=0,022

Tabla 14. Comparación de los parámetros clínicos de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio Cosmos.

	No aleatorizada		Población Aleatorizada		Total	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Pulso (lpm)	79,68	14,55	76,71	12,08	76,89	12,26
PAS (mmHg)	123,10	20,55	123,12	20,14	123,12	20,16
PAD (mmHg)	66,78	10,27	67,19	10,68	67,16	10,65
Temperatura (C°)*	36,93	,88	36,51	,50	36,54	,55

p<0,05

En la **Tabla 15** donde se compara las características del catéter, se ha podido observar que entre los no aleatorizados y los aleatorizados hay diferencias significativas en cuanto al calibre del mismo (entre los de 20G y 22G).

Tabla 15. Comparación del tipo de catéter insertado y su calibre en los catéteres de los pacientes de la población aleatorizada y no aleatorizada. Estudio Cosmos.

		No aleatorizada		Población Aleatorizada		Total Nº de casos	%
		Nº de casos	%	Nº de casos	%		
Tipo de catéter	Primario	80	92,0%	1131	95,4%	1211	95,2%
	Secundario	7	8,0%	54	4,6%	61	4,8%
Calibre del catéter*	18G	2	2,7%	20	1,7%	22	1,7%
	20G	34	45,3%	378	32,0%	412	32,8%
	22G	39	52,0%	785	66,4%	824	65,5%

*p=0,040 (20 G y 22G)

Descripción y análisis de la población aleatorizada

Al centrarse en este grupo de población, según se expone en la **Tabla 16**, se ha encontrado que también hay diferencias estadísticamente significativas entre los

sistemas asignados cerrado y abierto, en cuanto al calibre del catéter entre 20G y 22G.

Tabla 16. Comparación del tipo de catéter insertado y su calibre de los pacientes de la población aleatorizada. Estudio Cosmos.

		Sistema asignado					
		Cerrado		Abierto		Total	
		Nº de casos	%	Nº de casos	%	Nº de casos	%
Tipo de catéter	Primario	558	95,2%	573	95,7%	1131	95,4%
	Secundario	28	4,8%	26	4,3%	54	4,6%
Calibre del catéter	18G	9	1,5%	11	1,8%	20	1,7%
	20G*	183	31,3%	195	32,6%	378	32,0%
	22G	393	67,2%	392	65,6%	785	66,4%

*Frente a 22G p<0,05

En cuanto a la probabilidad de permanencia global del catéter mostrada en la **Tabla 17**, se ha observado que a las 24 horas es cerca del 93% (EE: 0,8), y disminuye hasta 54.7% (EE: 1,7) a las 96 horas.

Tabla 17. Probabilidad de permanencia global del catéter: tiempo bruto, a las 24, 48, 72 y 96 horas

Tiempo (horas)	N	Probabilidad de permanencia	EE
0	1181		
24	957	92,7	0,8
48	696	77.8	1.3
72	499	65.1	1.6
96	373	54.7	1.7

A las 24 horas hay una probabilidad de permanencia del catéter aproximadamente del 93% (EE: 0,8), siendo 55% (EE: 1,7) a las 96 horas.

En la **Figura 13** se muestra la supervivencia del catéter hasta la aparición del evento que provoca su extracción. Así mismo en la **Tabla 18** se observa que la mediana de supervivencia del catéter ha sido de 4,8 días (equivalente a 114 horas, IC95% 102-126).

Figura 13. Curva de Kaplan-Meier

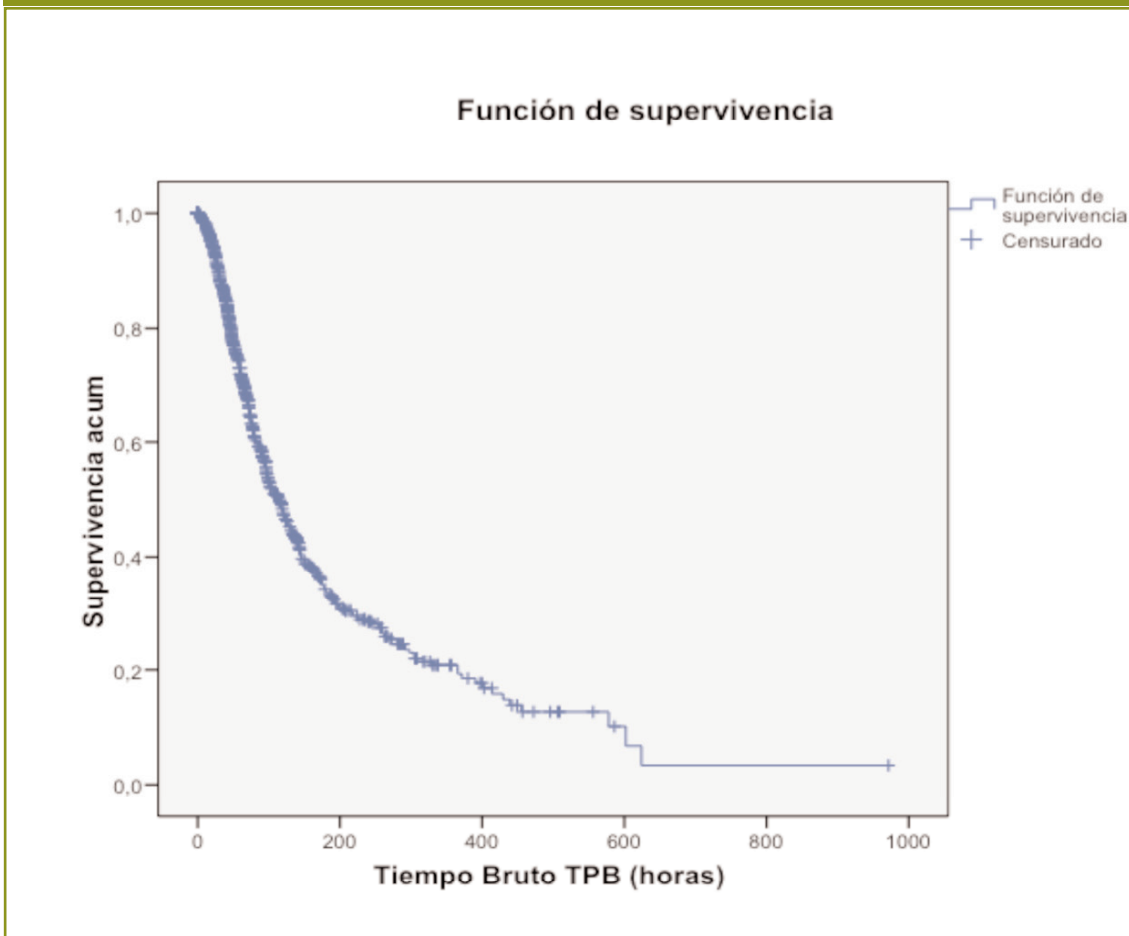


Tabla 18. Medias y medianas del tiempo de supervivencia. Tiempo de permanencia global del catéter: tiempo bruto (horas).

Media				Mediana			
Estimación	DE	IC 95%		Estimación	DE	IC 95%	
206,367	15,423	176,138	236,596	114,333	5,968	102,637	126,030

DE: Desviación Estandar

La mediana de permanencia global hasta la salida del catéter por cualquier causa (tiempo bruto) ha sido de 104.469 horas/catéter y el tiempo de permanencia ha variado de 0 a 972 horas.

El 100% de los 48 casos diagnosticados de infección adquirida del catéter fueron confirmados mediante cultivos. Además, en el presente estudio no fue encontrado ningún caso de inoculación accidental entre los profesionales.

5.2 Incidencia de complicaciones mayores

Las complicaciones mayores encontradas con más frecuencia, fueron en primer lugar, la extravasación, con una tasa de incidencia de casi 63 (por mil días de permanencia del catéter), y en segundo lugar la flebitis de grado 2 o superior con un valor de 39,36 (en mil días de permanencia del catéter), las cuales obligaban como consecuencia a la extracción del mismo. Éstas fueron seguidas en orden descendente de frecuencia de aparición por dolor persistente, oclusión, IAC con sospecha y confirmada, y hematoma con dolor (ver **Tabla 19**).

Las causas que obligaron a la retirada del catéter fueron, la mitad de las veces, debidas a efectos adversos (46,9%), y la otra mitad (53,1%) por diversos motivos como: alta del paciente (28%), fin del tratamiento (7%), pérdida de la vía (10%) y otras (8,1%).

Tabla 19. Tasa de incidencia aparición de complicaciones mayores según condición clínica.

Complicaciones	N	%	Tasa * 1000 horas catéter	Tasa * 1000 días catéter
Extravasación	274	23,5	2,62	62,88
Flebitis grado 2 o superior	171	14,4	1,64	39,36
Dolor persistente	101	8,5	0,97	23,28
Oclusión	93	7,8	0,89	21,36
IAC confirmada	28	2,9	0,27	6,48
Sospecha IAC	21	2,2	0,20	4,80
Hematoma con dolor	17	0,4	0,16	3,84

En la **Tabla 20** se muestra el análisis univariado realizado para encontrar asociación entre aquellas causas que podrían conllevar la retirada del catéter e influir en su supervivencia. Las variables que se asocian de manera significativa con la supervivencia del catéter (incluyendo la finalización del tratamiento, pérdida accidental de la vía, alta o muerte del paciente y complicaciones asociadas al catéter que obligan a su retirada precoz) son las que se van a exponer a continuación.

Asociaciones significativas fueron encontradas en dos de las características de la población. Primero en la edad categorizada ($p=0,031$), a modo de que al comparar los pacientes mayores de 83 años, éstos tenían un aumento del 39% en la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 1,39; IC95% 1,09-1,77) respecto a los menores de 64 años. Y la segunda, tocante al sexo ($p=0,002$), ya que se observó que en los hombres se produjo una reducción del 24% respecto a las mujeres de dicha tasa de causas con retirada de catéter (HR: 0,76 IC95% 0,64-0,90).

Por otro lado, se localizaron asociaciones en algunos aspectos relacionados con el acceso vascular, como que el capital venoso fuera adecuado ($p=0,006$), ya que en éstos la tasa de causas que obligaban a la retirada del catéter se redujo en un 21% respecto a los que no lo era (HR: 0,79 IC95% 0,67-0,93). Los pacientes con venas frágiles tuvieron un aumento del 32% de dicha tasa de causas (HR: 1,32 IC95% 1,11-1,56) frente a los que no las tenían, con una asociación significativa ($p=0,001$). Así también los que presentaban venas finas ($p=0,004$), obtuvieron un aumento del 16% de la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 1,16 IC95% 0,98-1,38) con respecto a los que no. En cuanto a la vena que era canalizada, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$) solamente entre la Basílica antebrazo con la categoría de referencia que era la Basílica, a manera que la primera aumentó en un 44% la tasa de efectos adversos que obligan a la extracción del catéter respecto a la segunda (HR: 1,44 IC95% 1,00-2,06).

La asociación de los usos terapéuticos del catéter resultaron significativos para aquellos con tratamiento antibiótico ($p=0,040$) y nutrición parenteral

($p=0,042$). Los pacientes con tratamiento antibiótico por infusión tuvieron un aumento del 19% de la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 1,19 IC95% 1,01-1,41) respecto a los que no; y aquellos que habían recibido nutrición parenteral, ese aumento de la tasa de causas fue del 58% frente a los que no la recibieron (HR: 1,58 IC95% 1,01-2,48).

Cuando el catéter fue usado para diagnóstico mediante fármacos o contraste por infusión tuvo una asociación significativa con la supervivencia del catéter ($p=0,001$), a manera que aquellos que los habían recibido tuvieron una reducción del 56% de la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 0,44 IC95% 0,25-0,75).

Tabla 20: Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de cualquier causa que obliga a la retirada del catéter (tiempo bruto) a las 24, 48, 72 y 96 horas.**Análisis univariado: HR, IC95% y p valor.**

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Edad (años)												
<64	294	94 (1,3)	242	82 (2,5)	172	71 (3,1)	122	63 (3,5)	92	1		
65 - 74	296	91 (1,7)	239	78 (2,6)	171	64 (3,2)	117	57 (3,4)	100	1,21	0,95- 1,55	0,12
75 - 83	296	94 (1,4)	245	78 (2,6)	180	64 (3,1)	134	60 (3,3)	117	1,07	0,83- 1,37	0,57
>83	295	90 (1,8)	226	74 (2,8)	169	63 (3,2)	122	51 (3,4)	93	1,39	1,09- 1,77	0,01
Sexo												
Hombre	636	93 (1,1)	514	80 (1,7)	380	70 (2,1)	282	62 (2,3)	233	0,76	0,64- 0,90	0,002
Mujer	541	92 (1,2)	438	76 (2,0)	315	60 (2,4)	217	53 (2,5)	172	1		
Obesidad Mórbida												
Si	23			83 (9,0)	14 (1,2)	68	8	60 (1,3)	7	1,15	0,57- 2,31	0,690
No	1158	92 (0,8)	933 (1,3)	78 (1,6)	680	66	488	58 (1,7)	399	1		
Obesidad												
Si	285	92 (1,7)	225	80 (2,6)	170	66 (3,2)	124 (3,4)	61	108	1,09	0,9- 1,33	0,349
No	896	93 (0,9)	728	77 (1,5)	524	66 (1,8)	372	57 (2,0)	298	1		
Delgadez												
Si	74	94 (2,7)	65	80 (5,0)	48	66 (6,2)	30	55 (7,0)	24	1,09	0,79- 1,50	0,594
No	1107	92 (0,8)	887	78 (1,4)	645	65 (1,6)	465	58 (1,8)	381	1		
Inmunodeficiencia												
Si	22	86 (7,3)	19	62 (1,0)	12	50 (1,1)	7			1,40	0,81- 2,44	0,224
No	1159	93 (0,8)	934	78 (1,3)	682	66 (1,6)	488	60 (1,7)	401	1		
HTA												
Si	632	92 (1,1)	509	78 (1,8)	265	64 (2,2)	265	55 (2,3)	212	1,06	0,89- 1,25	0,484
No	549	93 (1,1)	444	78 (1,8)	322	67 (2,3)	231	60 (2,5)	192	1		

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX	
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N				
Sonda vesical													
Si	248	92 (1,8)	195	76 (3,0)	149	62 (3,5)	115	55 (3,6)	91	1,01	0,82- 1,24	0,893	
No	933	93 (0,9)	758	79 (1,5)	546	67 (1,8)	382	60 (1,9)	314	1			
Diabetes													
Si	271	93 (1,4)	223	75 (2,9)	156	64 (3,3)	116	53 (3,6)	90	1,13	0,93- 1,37	0,198	
No	910	92 (0,9)	733	80 (1,5)	539	66 (1,8)	379	60 (1,9)	317	1			
Tipo de paciente													
Quirúrgico	761	93 (0,9)	617	81 (1,6)	452	69 (1,9)	314	61 (2,1)	259	0,86	0,72-1,02	0,086	
Médico	420	91 (1,4)	336	72 (2,4)	242	59 (2,7)	176	53 (2,8)	147	1			
Tensión arterial													
Sistólica										0,99	0,99- 1,00	0,090	
Diastólica										0,99	0,98- 0,99	0,030	
Herida quirúrgica													
Si	357	92 (1,5)		280 (2,4)	78	207 (2,9)	64	147 (3,1)	56	117	1,08	0,77- 1,10	0,382
No	824	92 (0,9)	673	78 (1,6)	487	66 (1,9)	351	60 (2,9)	288	1			
Vía periférica													
Si	54	91 (4,2)	40	77 (6,4)	32	62 (7,5)	24	57 (7,7)	22	1,23	0,84- 1,80	0,275	
No	1127	92 (0,8)	913	78 (1,3)	662	66 (1,6)	472	58 (1,7)	386	1			
Drenajes													
Si	176	94 (1,8)	145	80 (1,8)	110	64 (0,4)	79	60 (4,2)	68	1,09	0,87- 1,37	0,430	
No	1005	92 (0,9)	810	78 (1,4)	584	66 (1,7)	417	57 (1,9)	337	1			
Capital venoso Adecuado													
Si	650	93 (1,0)	537	80 (1,7)	390	68 (2,1)	274	62 (2,3)	229	0,79	0,67- 0,93	0,006	
No	531	92 (1,2)	416	76 (2,1)	304	63 (2,4)	222	53 (2,5)	177	1			
Venas frágiles													
Si	590	91 (1,2)	469	74 (2,0)	336	62 (2,3)	246	54 (2,4)	200	1,32	1,11- 1,56	0,001	
No	591	94 (1,0)	484	82 (1,7)	357	70 (2,2)	250	62 (2,4)	206	1			

FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Venas finas												
Si	567	92 (1,2)	453	76 (2,0)	329	63 (2,3)	236	54 (2,5)	189	1,27	1,08- 1,51	0,004
No	614	93 (1,0)	365	80 (1,7)	365	68 (2,2)	260	62 (2,3)	215	1		
Venas tortuosas												
Si	511	91 (1,3)	405	74 (2,1)	297	62 (2,4)	219	54 (2,5)	180	1,16	0,98- 1,38	0,068
No	670	93 (1,0)	553	81 (1,7)	396	68 (2,1)	276	61 (2,3)	226	1		
Fluidoterapia de mantenimiento												
Si	345	93 (1,5)	269	80 (2,4)	202	67 (2,9)	149	55 (3,2)	114	1,07	0,90- 1,29	0,411
No	836	92 (0,9)	684	78 (1,6)	491	65 (1,9)	347	60 (2,0)	291	1		
Tratamiento Antibiótico												
Si	678	92 (1,1)	545	75 (1,8)	388	63 (2,1)	277	56 (22,2)	226	1,19	1,008- 1,41	0,040
No	503	93 (1,1)	414	82 (1,9)	306	70 (2,4)	219	60 (2,6)	179	1		
Tratamiento con quimioterapia												
Si	1									2,83	0,39- 20,17	0,299
No	1180	92 (0,8)	952	78 (1,3)	693	66 (1,6)	496	58 (1,7)	406	1		
Nutrición parenteral												
Si	31	93 (4,7)	27	68 (8,8)	19	41 (9,5)	11	37 (9,4)	10	1,58	1,01- 2,48	0,042
No	1150	92 (0,8)	927	78 (1,3)	675	66 (1,6)	483	60 (1,7)	396	1		
El catéter ha sido expuesto a uso externo												
No	7	83 (15)	5							2,25	0,95- 5,31	0,064
Si	121	99 (0,9)	109	92 (2,6)	90	83 (3,8)	73	74 (4,6)	60	1		
Prueba diagnostica con fármacos o contraste												
Si	32			96 (3,4)	28			89 (5,8)	25	0,44	0,25- 0,75	0,001
No	1080	92 (0,8)	896	77 (1,4)	652	64 (1,6)	460	57 (1,8)	372	1		
Intervención quirúrgica												
Si	69	98 (1,6)	62	90 (3,9)	48			64 (6,9)	28	0,84	0,58- 1,21	0,356
No	1043	92 (0,8)	864	77 (1,4)	632	65 (1,7)	450	57 (1,8)	369	1		

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Tipo de catéter												
secundario	54	91 (4,2)	40	77 (6,4)	32	59 (7,6)	23	57 (7,7)	19	1,23	0,84-1,80	0,275
Primario	1127	92 (0,8)	913	78 (1,3)	658	66 (1,6)	472	58 (1,7)	386	1		
Calibre												
18 G	20									1		
20 G	376	94 (1,3)	314	81 (2,2)	255	70 (2,7)	157	61 (3,0)	127	1,05	0,53- 2,06	0,53
22 G	783	92 (1,0)	621	76 (1,7)	456	63 (2,0)	329	56 (2,1)	270	1,19	0,61- 2,3	0,61
Lugar de inserción												
Mano derecha	198	93 (1,8)	161	77 (3,3)	114	65 (3,9)	84	56 (4,2)	68	1		
Mano izquierda	226	93 (1,7)	186	78 (3,0)	124	62 (3,8)	79	54 (4,1)	66	0,96	0,72- 1,27	0,79
Brazo derecho	347	93 (1,4)	290	75 (2,5)	203	64 (2,9)	148	56 (3,1)	116	0,92	0,71- 1,18	0,52
Brazo izquierdo	365	91 (1,5)	302	81 (2,1)	245	68 (2,1)	245	62 (2,9)	147	0,85	0,66- 1,09	0,21
Vena canalizada												
Basílica	114	93 (2,5)	92	76 (4,5)	59	61 (5,4)	41	53 (5,7)	33	1		
Cefálica	302	92 (1,6)	241	79 (2,6)	171	67 (3,1)	121	57 (3,5)	95	1,01	0,73- 1,40	0,94
Dorsal metar	43	95 (3,3)	37	74 (7,3)	22			44 (9,4)	9	1,42	0,87- 2,32	0,15
Cefálica antebrazo	457	95 (1,0)	396	81 (1,9)	299	70 (2,4)	222	63 (2,6)	184	0,78	0,57- 1,07	0,13
Basílica antebrazo	127	87 (3,0)	100	71 (4,2)	74	51 (4,9)	46	45 (5,0)	38	1,44	1,00- 2,06	0,04
Mediana cubital	92	88 (3,4)	76	74 (4,7)	59	65 (5,3)	47	57 (5,6)	38	1,10	0,75- 1,61	0,61
Estado de vena												
Sana	987	93 (0,8)	817	78 (1,4)	595	67 (1,7)	427	59 (1,8)	348	1		
Punciones repetidas	159	91 (2,5)	108	74 (4,1)	76	56 (4,9)	53	49 (5,0)	44	1,11	0,87- 1,43	0,38
Hematoma Previo	16			73 (1,1)	11	53 (1,2)	7	45 (13)	6	1,24	0,68- 2,27	0,46

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Éxito pinchazo												
Primero	799	93 (0,9)	678	79 (1,5)	492	66 (1,9)	347	58 (2,0)	283	1		
Segundo	227	92 (1,8)	185	77 (3,0)	139	66 (3,5)	103	59 (3,7)	86	1,01	0,82- 1,25	0,89 0,910
Tercero	95	86 (3,7)	69	74 (4,9)	50	62 (5,8)	35	55 (6,2)	27	1,07	0,78- 1,46	0,66
Percepción												
Mínima	503	92 (1,1)	420	79 (2,0)	299	67 (2,4)	215	59 (2,6)	169	1		
2	329	91 (1,6)	269	79 (2,4)	200	68 (2,9)	139	59 (3,2)	114	1,10	0,89- 1,35	0,35
3	199	93 (1,9)	163	78 (3,2)	123	60 (3,9)	84	51 (4,0)	70	1,28	1,02- 1,61	0,03 0,178
4	89	93 (2,8)	70	74 (5,1)	49	61 (5,9)	37	58 (6,0)	33	1,21	0,88- 1,66	0,22
Máxima	46	88 (5,5)	28	66 (8,3)	20					1,40	0,91- 2,16	0,11
Línea de infusión												
Bomba de infusión	53	95 (2,8)	45	82 (5,6)	37	66 (7,1)	27	63 (7,3)	23	0,82	0,54- 1,24	0,357
Por gravedad	1064	92 (0,8)	877	77 (1,4)	633	66 (1,6)	455	57 (1,8)	371	1		

N = número de pacientes, EE = error estándar, HR = Hazard Ratio, IC95% = intervalo de confianza 95%, pCox = p valor

Como se puede observar en la **Tabla 21**, en la regresión de Cox multivariable realizada, una vez se ajustó por edad del paciente, por capital venoso adecuado y por presencia de venas finas, se encontró una asociación significativa con la supervivencia del catéter en cuanto al sexo del paciente ($p=0,007$), si había recibido mediante el catéter tratamiento antibiótico ($p=0,023$) o si las venas eran frágiles ($p=0,008$).

En cuanto al sexo, los hombres tuvieron una reducción del 21% con respecto a las mujeres, de la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter (HR: 0,79 IC95% 0,66-0,94). Por el contrario, recibir tratamiento antibiótico y tener venas frágiles aumentan más la tasa de causas que obligan a la retirada del catéter, en un 22% (HR: 1,22 IC95% 1,02-1,45) y un 26% (HR: 1,26 IC95% 1,06-1,49) respectivamente.

Tabla 21. Retirada del catéter por cualquier causa. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente con el tiempo bruto de la supervivencia del catéter.

Regresión de Cox multivariable (paso inicial)

Variables	p	HR	IC95% HR	
Sexo (H/M)	0,017	0,807	0,676	0,963
Edad <64	0,207			
65-74	0,127	1,213	0,947	1,554
75-83	0,978	1,004	0,781	1,289
>83	0,170	1,196	,0926	1,544
Capital venoso adecuado: sí/no	0,936	,990	0,782	1,255
Venas frágiles: sí/no	0,165	1,180	0,934	1,492
Venas Finas: sí/no	0,441	1,087	0,879	1,344
Trat. antibiótico: sí/no	0,028	1,213	1,021	1,442

Variables finales de la ecuación

Variables	p	HR	IC95% HR	
Sexo (H/M)	0,007	0,791	0,666	0,939
Trat. antibiótico: sí/no	0,023	1,221	1,028	1,450
Venas frágiles: sí/no	0,008	1,261	1,061	1,497

En el análisis univariado presentado en la **Tabla 22**, las variables que se asocian de manera significativa con la supervivencia del catéter hasta la aparición de flebitis de segundo grado o superior son las que se van a exponer a continuación, el resto de variables no tuvieron una asociación significativa.

La primera de ellas fue la hipertensión arterial ($p=0,034$), encontrándose que los pacientes hipertensos tienen una reducción de la tasa de flebitis que obliga a la retirada del catéter del 28% (HR: 0,72 IC95% 0,53-0,97) respecto a los que no lo son.

Por otro lado, el tipo de paciente tenía una asociación estadísticamente significativa ($p=0,006$), en la cual, los pacientes quirúrgicos tenían una reducción del 35% de la tasa de flebitis de segundo grado o superior que obligaba a la retirada del catéter (HR: 0,65 IC95% 0,48-0,88) en comparación con los pacientes médicos.

En cuanto al éxito del pinchazo que presentaba asociación ($p=0,031$) sólo en el segundo intento de inserción respecto al primero, los que lograban la inserción en el segundo pinchazo tuvieron una reducción del 37% de la tasa de flebitis con obligación a la retirada del catéter (HR: 0,63 IC95% 0,41-0,97).

Tabla 22: Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de flebitis de segundo grado o superior a las 24, 48, 72 y 96 horas.

Análisis univariado: HR, IC95% y p valor.

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Edad (años)												
<64	291	99 (0,4)	243	95 (1,4)	172	90 (2,3)	121	86 (2,8)	92	1		
65 - 74	294	98 (0,7)	239	93 (1,7)	170	86 (2,5)	117	83 (2,9)	100	1,45	0,94- 2,23	0,09
75 - 83	292	99 (0,6)	244	92 (1,8)	180	87 (2,3)	134	85 (2,6)	117	1,14	0,74- 1,7	0,53
>83	292	99 (0,6)	226	92 (1,9)	169	88 (2,4)	122	85 (2,7)	93	1,09	0,69- 1,73	0,70
Sexo												
Hombre	630	98 (0,4)	513	93 (1,2)	379	89 (1,5)	284	86 (1,7)	231	0,85	0,63-1,15	0,304
Mujer	535	99 (0,4)	437	93 (1,3)	312	85 (1,9)	214	82 (2,2)	171	1		
Obesidad Mórbida												
Si	23									0,35	0,05- 2,54	0,303
No	1146	99 (0,3)	933	93 (0,9)	681	88 (1,2)	489	85 (1,4)	398	1		
Obesidad												
Si	280	98 (0,7)	224	96 (1,3)	170	95 (2,1)	124	89 (2,4)	107	0,72	0,49- 1,05	0,093
No	889	99 (0,3)	728	92 (1,0)	524	87 (1,4)	373	83 (1,6)	297	1		
Delgadez												
Si	73			94 (3,1)	47	89 (4,6)	30	86 (5,5)	24	0,76	0,39; 1,49	0,434
No	1096	99 (0,3)	886	93 (0,9)	646	88 (1,2)	466	85 (1,4)	379	1		
Inmunodeficiencia												
Si	22			87 (8,4)	12					1,79	0,73- 4,38	0,196
No	1147	99 (0,3)	933	93 (0,9)	679	88 (1,2)	489	85 (1,4)	400	1		
HTA												
Si	626	99 (0,3)	508	94 (1,1)	371	89 (1,5)	266	86 (1,8)	213	0,72	0,53- 0,97	0,034
No	543	98 (0,5)	444	92 (1,3)	322	87 (1,8)	231	82 (2,2)	189	1		

FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Sonda vesical												
Si	243	99 (0,7)	195	92 (1,9)	149	89 (2,4)	114	87 (2,6)	91	0,78	0,53- 1,15	0,224
No	926	99 (0,3)	757	93 (0,9)	541	88 (1,3)	383	84 (1,6)	314	1		
Diabetes												
Si	265	98 (0,8)	219			89 (2,3)	116	84 (2,9)	88	0,96	0,66- 1,38	0,825
No	904	99 (0,3)	732	93 (1,0)	540	88 (1,4)	380	85 (1,6)	317	1		
Tipo de paciente												
Quirúrgico	751	99 (0,3)	616	95 (0,9)	452	91 (1,3)	320	88 (1,6)	257	0,65	0,48- 0,88	0,006
Medico	418	98 (0,7)	336	89 (1,7)	241	83 (2,3)	176	79 (2,6)	147	1		
Tensión arterial												
Sistólica										0,99	0,98-1,00	1,110
Diastólica										0,98	0,97-1,00	0,070
Herida quirúrgica												
Si	351	99 (0,6)	279	95 (1,3)	207	90 (2,0)	144	88 (2,3)	117	0,87	0,62 - 1,22	0,439
No	818	99 (0,3)	673	92 (1,1)	485	85 (1,4)	352	83 (1,7)	287	1		
Vía periférica												
Si	53	97 (2,3)	40			89 (5,2)	23	89 (5,2)	19	0,85	0,37- 1,92	0,703
No	1116	99 (0,3)	912	93 (0,9)	663	88 (1,2)	473	85 (1,4)	385	1		
Drenajes												
Si	174			93 (2,1)	109	89 (2,9)	79	88 (3,2)	68	1,16	0,78-1,73	0,445
No	995	99 (0,3)	809	93 (0,9)	585	88 (1,3)	418	84 (1,5)	336	1		
Capital venoso adecuado												
Si	650	99 (0,4)	537	94 (1,1)	391	89 (1,5)	274	86 (1,8)	228	0,86	0,63- 1,16	0,324
No	519	98 (0,5)	415	91 (1,4)	303	86 (1,8)	223	83 (2,2)	176	1		
Venas frágiles												
Si	580	98 (0,5)	468	91 (1,3)	336	87 (1,7)	247	84 (1,9)	199	1,06	0,79- 1,44	0,673
No	589	99 (0,3)	484	94 (1,1)	358	88 (1,6)	250	85 (1,9)	206	1		

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Venas finas												
Si	558	98 (0,5)	452	92 (1,3)	328	88 (1,7)	236	84 (0,2)	189	1,05	0,77- 1,41	0,746
No	611	99 (0,3)	500	93 (1,1)	365	88 (1,6)	267	85 (1,9)	216	1		
Venas tortuosas												
Si	502	98 (0,5)	405	91 (1,4)	297	87 (1,8)	218	85 (2,0)	179	0,85	0,63- 1,16	0,326
No	667	99 (0,3)	547	94 (1,0)	397	88 (1,6)	277	84 (1,9)	225	1		
Fluidoterapia de mantenimiento												
Si	337	99 (0,3)	269	95 (1,3)	202	91 (1,9)	149	83 (2,8)	114	1,16	0,84- 1,61	0,341
No	832	98 (0,4)	683	92 (1,1)	492	87 (1,5)	347	85 (1,6)	290	1		
Tratamiento antibiótico												
Si	670	99 (0,3)	544	92 (1,2)	389	86 (1,6)	277	93 (1,9)	226	1,08	0,80- 1,47	0,599
No	499	98 (0,5)	407	94 (1,2)	308	90 (1,7)	220	86 (2,1)	178	1		
Tratamiento con quimioterapia												
Si	1											
No	1183											
Nutrición parenteral												
Si	30					84 (0,7)	12			1,30	0,53- 3,17	0,561
No	1139	99 (0,3)	926	93 (0,9)	676	88 (1,2)	484	85 (1,4)	395	1		
El catéter ha sido expuesto a uso externo												
Si	121											
No	7											
Prueba diagnóstica con fármacos o contraste												
Si	32							96 (3,8)	25	0,58	0,26- 1,33	0,203
No	1080	99 (0,3)	895	92 (0,9)	653	87 (1,2)	461	84 (1,5)	371	1		
Intervención quirúrgica												
Si	69			98 (1,6)	49	96 (2,8)	37	92 (0,4)	28	0,60	0,28-1,27	0,186
No	1043	90 (0,3)	863	92 (0,9)	633	87 (1,3)	451	84 (1,5)	369			

FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Tipo de catéter												
Secundario	53	97 (2,3)	40			89 (5,2)	23	89 (5,2)	19	0,85	0,37- 1,92	0,703
Primario	1116	99 (0,3)	912	93 (0,9)	663	88 (1,2)	473	85 (1,4)	385	1		
Calibre												
18 G	20											
20 G	376	98 (0,6)	314	93 (1,5)	225	89 (2,0)	157	86 (2,3)	127	1,61	0,39- 6,62	0,50
22 G	771	99 (0,3)	620	93 (1,1)	454	87 (1,5)	329	84 (1,7)	269	1,58		
Lugar de inserción												
Mano derecha	197	98 (0,8)	160			91 (2,4)	84	82 (3,1)	68	1		
Mano izquierda	225			94 (1,8)	124	87 (3,0)	79			1,13	0,64- 1,97	0,66
Brazo derecho	347	98 (0,7)	290	91 (1,7)	201	86 (2,2)	148	81 (2,7)	116	1,36		
Brazo izquierdo	367	99 (0,4)	302	94 (1,4)	245	88 (2,0)	176	85 (2,3)	147	1,15	0,70- 1,88	0,56
Vena canalizada												
Basílica	114							93 (4,9)	33	1		
Cefálica	302	98 (0,7)	241	95 (1,5)	171	91 (2,0)	119	89 (2,5)	95	0,80	0,43- 1,48	0,49
Dorsal metar	43									1,18	0,45- 3,05	0,72
Cefálica antebrazo	457	99 (0,4)	396	93 (1,3)	298	89 (1,7)	222	85 (2,1)	184	0,90	0,51- 1,58	0,72
Basílica antebrazo	127			86 (3,5)	74	75 (4,8)	46	73 (4,9)	37	1,66	0,88- 3,13	0,11
Mediana cubital	92			95 (2,5)	58			89 (4,2)	38	0,80	0,38- 1,68	0,55
Estado de vena												
Sana	985	99 (0,3)	816	93 (0,9)	596	89 (1,2)	428	86 (1,4)	347	1		
Punciones repetidas	153	98 (1,2)	108	89 (3,1)	75					1,19	0,76- 1,85	0,43
Hematoma Previo	16			85 (9,5)	11	76 (1,2)	7	65 (1,4)	7	2,28	1,00- 5,17	0,04
Éxito pinchazo												
Primero	800	99 (0,3)	678	93 (1,0)	492	87 (1,5)	348	83 (1,7)	280	1		
Segundo	228			93 (2,0)	139	90 (2,4)	103	88 (2,7)	86	0,63	0,41- 0,97	0,03
Tercero	94	97 (1,9)	69							0,56	0,27- 1,14	0,11

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Percepción												
Mínima	502	99 (0,5)	420	92 (1,4)	299	88 (1,8)	215	84 (2,2)	169	1		
2	330	99 (0,5)	268	94 (1,4)	200	90 (2,0)	139	86 (2,5)	114	0,85	0,58- 1,24	0,41
3	197			95 (1,6)	123	88 (2,9)	84	89 (3,4)	70	1,03	0,68- 1,57	0,87
4	89					84 (4,7)	37	81 (5,1)	33	1,13	0,66- 1,95	0,64
Máxima	42									0,86	0,35- 2,14	0,75
Línea de infusión												
Bomba de infusión	53	97 (2,2)	44	80 (6,2)	26					1,17		
Por gravedad	1063	99 (0,3)	876	93 (0,9)	634	89 (1,2)	456	85 (1,4)	371	1		0,620

N = número de pacientes, EE = error estándar, HR = Hazard Ratio, IC95% = intervalo de confianza 95%, pCox = p valor

En el análisis multivariado mostrado en la **Tabla 23**, una vez ajustado por todas las variables han resultado estadísticamente significativas ser hipertenso ($p=0,02$), ser paciente quirúrgico ($p=0,006$) y el éxito del pinchazo en la inserción del segundo pinchazo respecto al primero ($p=0,043$).

De esta forma, en el modelo final, al ajustar por las demás variables del modelo, se ha encontrado que los hipertensos tienen una reducción del 31% de la tasa de flebitis de segundo grado o superior, que obliga a la retirada del catéter (HR: 0,69 IC95% 0,51-0,94). Así también el ser paciente quirúrgico disminuye dicha tasa de flebitis que obliga a la retirada del catéter en un 35% (HR: 0,65 IC95% 0,48-0,88) respecto a los pacientes médicos. El éxito de la inserción en el segundo pinchazo, tiene una reducción de la tasa de flebitis que obliga a la retirada del catéter del 36% (HR: 0,64 IC95% 0,41-0,98) con respecto al éxito en el primer pinchazo.

Tabla 23. Retirada del catéter por la aparición de flebitis de segundo grado o superior. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente la supervivencia del catéter por flebitis de segundo grado o superior.

VARIABLES FINALES EN LA ECUACIÓN

VARIABLES	p	HR	IC95% HR	
Hipertensión: Sí/No	0,020	0,694	0,510	0,944
Paciente quirúrgico/ médico	0,006	0,651	0,479	0,884
Éxito 1er. Pinchazo	0,051			
Éxito 2do. Pinchazo	0,043	0,642	0,418	0,986
Éxito 3er. Pinchazo	0,124	0,571	0,279	1,166

En la **Tabla 24** se representa el análisis univariado realizado en el que se han buscado la asociación de las diferentes variables a la supervivencia del catéter hasta la aparición de extravasación. Aquellas que han resultado estadísticamente significativas son las que se van a comentar a continuación.

De las características de los pacientes, han resultado con una asociación significativa tanto la edad categorizada ($p=0,002$) como el sexo ($p=0,002$). Los pacientes de más de 83 años tienen un aumento de la tasa de extravasación con obligación a la retirada del catéter del 71% (HR: 1,71 IC95% 1,23-2,38) frente a los menores de 64 años. Así también las mujeres tienen un aumento del 45% en comparación con los hombres, de la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter (HR: 1,45 IC95% 1,15-1,84).

Respecto al acceso y tipo de venas presentes, se ha observado una asociación significativa en cuanto a tener un capital venoso adecuado ($p=0,003$), presentar venas frágiles ($p<0,001$), finas ($p<0,001$) o tortuosas ($p=0,006$). Los pacientes con capital venoso adecuado tienen una reducción del 30% de la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter (HR: 0,70 IC95% 0,55-0,89). Por otro lado los pacientes con venas frágiles tuvieron un aumento del 69% de

dicha tasa (HR: 1,69 IC95% 1,33-2,16), aquellos con venas finas aumentaron en el 55% de la misma tasa de extravasación (HR: 1,55 IC95% 1,22-1,97), y así también los que presentaron venas tortuosas obtuvieron un aumento del 40% de la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter (HR: 1,40 IC95% 1,10-1,77), siempre comparado con los pacientes que no presentaban estas cualidades en las venas.

La variable de nutrición parenteral, con una asociación significativa ($p=0,011$), manifestaba cómo los pacientes que habían recibido este tipo de nutrición por infusión (30 frente a 1139), tuvieron el doble de la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter (HR: 2,06 IC95% 1,19-3,60). Además, en aquellos pacientes que habían recibido fármacos o contraste por infusión (32 frente a 1080), con una asociación significativa ($p=0,004$) tuvieron una reducción del 87% en la misma tasa de extravasación (HR: 0,13 IC95% 0,03-0,53).

Tabla 24: Probabilidad (%) de supervivencia del catéter hasta la aparición de extravasación a las 24, 48, 72 y 96 horas. HR, IC95% y p valor.

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Edad (años)												
<64	291	97 (0,1)	243	89 (2,1)	173	84 (2,6)	123	77 (3,3)	81	1		
65 - 74	294	95 (1,3)	240	88 (2,1)	172	81 (2,7)	118	77 (3,1)	96	1,003	0,69- 1,46	0,99
75 - 83	292	97 (1,1)	246	90 (2,0)	181	79 (2,9)	134	75 (3,2)	112	1,08	0,76- 1,54	0,67 0,002
>83	292	94 (1,5)	228	83 (2,5)	170	75 (3,0)	124	64 (3,6)	84	1,71	1,23- 2,38	0,02
Sexo												
Hombre	630	96 (0,8)	514	90 (1,3)	380	84 (1,8)	282	77 (2,2)	217	1		
Mujer	535	95 (1,0)	441	84 (1,8)	315	75 (2,3)	216	69 (2,5)	155	1,45	1,15- 1,84	0,002
Obesidad Mórbida												
Si	23			88 (7,9)	14	78 (11,6)	8	78 (11,6)	8	0,63		
No	1146	95 (0,6)	937	87 (1,1)	682	80 (1,4)	491	73 (1,7)	366	1	0,20- 1,98	0,433
Obesidad												
Si	217	98 (0,7)	224	96 (1,3)	170	95 (2,1)	124	89 (2,4)	107	0,88		
No	889	99 (0,3)	728	92 (1,0)	524	87 (1,4)	373	83 (1,6)	297	1	0,67- 1,17	0,409
Delgadez												
Si	73	94 (2,8)	66	88 (3,9)	49	88 (3,9)	49	66 (7,1)	21	1,35		
No	1096	96 (0,6)	891	87 (1,1)	647	80 (1,4)	466	74 (1,7)	352	1	0,89; 2,06	0,155
Inmunodeficiencia												
Si	22			87 (8,4)	12					1,29		
No	1147	96 (0,6)	938	88 (1,8)	683	80 (1,4)	491	73 (1,7)	368	1	0,57- 2,90	0,536
HTA												
Si	626	95 (0,4)	511	87 (1,5)	373	78 (2,0)	267	71 (2,3)	199	1,19		
No	543	97 (0,8)	446	88 (1,6)	323	82 (2,0)	232	75 (2,4)	174	1	0,94- 1,52	0,149

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Sonda vesical												
Si	243	96 (1,4)	197	85 (2,6)	150	77 (3,2)	114	68 (3,2)	83	1,22	0,93 - 1,60	0,151
No	926	95 (0,7)	760	88 (1,2)	546	81 (1,6)	385	75 (1,6)	290	1		
Diabetes												
Si	265	97 (1,1)	220	88 (2,3)	155	77 (3,2)	117	68 (3,7)	79	1,13	0,86 - 1,49	0,372
No	904	95 (0,8)	732	87 (1,2)	541	80 (1,6)	382	75 (1,9)	294	1		
Tipo de paciente												
Quirúrgico	751	96 (0,7)	618	89 (1,3)	453	81 (1,7)	322	74 (2,1)	240	0,98	0,76 - 1,25	0,864
Medico	418	94 (1,2)	339	85 (2,0)	243	78 (2,4)	177	72 (2,7)	133	1		
Tensión arterial												
Sistólica										0,99	0,99-1	0,610
Diastólica										0,98	0,97-0,99	0,390
Herida quirúrgica												
Si	351	96 (0,8)	279	95 (1,3)	207	90 (2,0)	144	88 (2,3)	117	1,19	0,92 - 1,54	0,171
No	818	96 (0,8)	676	88 (1,3)	488	81 (1,6)	354	75 (2,0)	260	1		
Vía periférica												
Si	53	95 (3,2)	41	92 (4,2)	32	77 (7,4)	24	66 (8,7)	17	1,32	0,72-2,11	0,448
No	1116	96 (0,6)	916	87 (1,1)	664	80 (1,4)	475	74 (1,7)	356	1		
Drenajes												
Si	174	97 (1,4)	143	89 (2,7)	110	80 (3,6)	80	74 (4,1)	65	0,91	0,65-1,27	0,576
No	995	95 (0,7)	813	87 (1,2)	586	80 (1,5)	419	73 (1,8)	308	1		
Capital venoso adecuado												
Si	650	96 (0,7)	538	90 (1,3)	392	82 (1,8)	274	77 (2,1)	211	0,70	0,55-0,89	0,003
No	519	94 (1,1)	419	84 (1,8)	304	77 (2,2)	224	68 (2,6)	162	1		
Venas frágiles												
Si	580	94 (1,0)	472	83 (1,7)	337	75 (2,1)	248	68 (2,4)	183	1,69	1,33-2,16	0,000
No	589	97 (0,7)	485	94 (1,1)	358	88 (1,6)	250	85 (1,9)	206	1		

FACTORES PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATETERES VENOSOS PERIFERICOS

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Venas finas												
Si	558	94 (0,1)	456	85 (1,7)	330	76 (2,1)	237	69 (2,5)	172	1,55	1,22 - 1,97	0,000
No	611	97 (0,7)	501	90 (1,4)	366	83 (1,8)	262	77 (2,2)	201	1		
Venas tortuosas												
Si	502	94 (1,1)	408	85 (1,8)	298	76 (2,2)	220	69 (2,6)	166	1,40	1,10 - 1,77	0,006
No	667	96 (0,7)	549	89 (1,3)	398	83 (1,8)	279	77 (2,1)	207	1		
Fluido terapia de mantenimiento												
Si	337	96 (1,2)	271	87 (2,1)	203	79 (2,7)	150	70 (3,2)	110	1,10	0,85 - 1,42	0,462
No	832	96 (0,7)	686	87 (1,3)	493	80 (1,7)	349	74 (1,9)	263	1		
Tratamiento Antibiótico												
Si	670	94 (0,9)	549	85 (1,5)	390	79 (1,9)	278	73 (2,2)	211	1,16	0,91 - 1,48	0,220
No	499	97 (0,8)	408	90 (1,5)	306	81 (2,1)	221	74 (2,6)	162	1		
Tratamiento con quimioterapia												
Si	1											
No	1168	97 (0,6)	956	88 (1,1)	695	80 (1,4)	499	73 (1,7)	373			
Nutrición parenteral												
Si	30	97 (3,4)	27	89 (6,1)	19	59 (10,7)	13	44 (10,9)	8	2,06	1,19 - 3,60	0,011
No	1139	95 (0,6)	931	87 (1,1)	677	80 (1,4)	486	74 (1,7)	365	1		
El catéter ha sido expuesto a uso externo no protocolizado												
Si	121	99 (0,9)	109	98 (1,4)	91	95 (2,2)	74	88 (3,9)	56	1	0,20-11,68	0,681
No	7					75 (21,7)	3			1,52		
Prueba diagnóstica con fármacos o contraste												
Si	32			97 (3,4)	28			93 (4,8)	24	0,13	0,03 - 0,53	0,004
No	1080	95 (0,7)	900	87 (1,1)	654	79 (1,5)	463	73 (1,7)	341	1		
Intervención quirúrgica												
Si	69	98 (1,6)	63			96 (2,9)	37	84 (6,1)	26	0,59	0,32-1,08	0,090
No	1043	95 (0,7)	868	87 (1,2)	634	79 (1,5)	453	73 (1,7)	339	1		

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Tipo de catéter												
secundario	53	95 (3,2)	41	92 (4,2)	32	77 (7,4)	24	66 (8,7)	17	1,23	0,72 - 2,11	0,448
Primario	1116	96 (0,6)	916	87 (1,1)	664	80 (1,4)	475	74 (1,5)	356	1		
Calibre												
18 G	20			88 (8,1)	13	80 (10,6)	10	70 (13,1)	9			
20 G	376	97 (0,9)	315	90 (1,7)	226	82 (2,4)	158	74 (3,0)	116	1,15	0,42 - 3,13	0,79
22 G	771	95 (0,9)	624	86 (1,4)	457	79 (1,8)	331	73 (2,0)	248	1,35	0,50 - 6,43	3,64
Lugar de inserción												
Mano derecha	197	97 (1,3)	162	91 (2,4)	113	81 (3,5)	85	73 (4,2)	62	1		
Mano izquierda	225	96 (1,4)	185	88 (2,5)	125	82 (3,2)	80	75 (4,0)	62	0,91	0,61 - 1,37	0,67
Brazo derecho	347	96 (1,2)	291	84 (2,2)	204	78 (2,6)	150	71 (3,1)	110	0,95	0,66 - 1,37	0,80
Brazo izquierdo	367	94 (1,2)	304	88 (1,8)	246	80 (2,4)	177	74 (2,8)	134	0,93	0,65 - 1,32	0,69
Vena canalizada												
Basílica	114	94 (2,5)	80	89 (3,5)	59	80 (4,8)	41	72 (5,7)	33	1		
Cefálica	302	96 (1,2)	242	90 (2,0)	172	81 (2,9)	121	72 (3,5)	89	0,90	0,57 - 1,42	0,66
Dorsal metar	43			87 (6,0)	23	82 (7,4)	15	69 (2,8)	9	1,20	0,59 - 2,43	0,60
Cefálica antebrazo	457	98 (0,7)	397	89 (1,6)	300	82 (2,1)	224	77 (2,4)	167	0,74	0,48 - 1,14	0,18
Basílica antebrazo	127	92 (2,6)	100	84 (3,6)	75	73 (4,8)	47	65 (5,6)	35	1,28	0,77 - 2,12	0,33
Mediana cubital	92	92 (2,9)	78	79 (4,5)	60	74 (4,9)	47	69 (5,4)	38	1,15	0,68 - 1,95	0,58
Estado de vena												
Sana	985	96 (0,7)	820	87 (1,2)	597	80 (1,5)	430	73 (1,8)	318	1		
Punciones repetidas	153	94 (2,1)	109	86 (3,3)	76	81 (3,9)	54	73 (4,9)	43	1,05	0,73 - 1,51	0,76
Hematoma Previo	16			86 (9,4)	12	77 (11,7)	7			1,14	0,47 - 2,77	0,76

Variables	N	24 Horas		48 Horas		72 Horas		96 Horas		HR	IC95%	pCOX
		% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N	% (EE)	N			
Éxito pinchazo												
Primero	800	96 (0,7)	681	88 (1,3)	493	80 (1,7)	350	73 (2,0)	256	1		
Segundo	228	95 (1,5)	186	88 (2,4)	139	82 (3,2)	104	76 (3,6)	83	1,02	0,75 - 1,38	0,89 0,453
Tercero	94	89 (3,4)	68	80 (4,6)	50	73 (5,6)	35	68 (6,2)	25	1,31	0,87 - 1,98	0,19
Percepción												
Mínima	502	97 (0,8)	421	88 (1,6)	300	80 (2,1)	216	74 (2,5)	154	1		
2	330	94 (1,4)	271	88 (2,0)	201	81 (2,6)	140	72 (3,2)	105	1,12	0,83 - 1,50	0,44
3	197	96 (1,4)	164	85 (2,8)	124	78 (3,5)	86	69 (4,2)	66	1,25	0,90 - 1,74	0,17
4	89	96 (2,2)	71	90 (3,7)	50	83 (4,9)	38	81 (5,3)	32	1,03	0,64 - 1,67	0,88
Máxima	42	88 (5,5)	29	72 (8,0)	20	68 (8,4)	18			1,85	1,07 - 3,18	0,02
Línea de infusión												
Bomba de infusión	53	98 (1,9)	45	91 (4,3)	37	77 (6,7)	27	68 (7,8)	19	1,01	0,59 - 1,72	
Por gravedad	1063	95 (0,7)	881	87 (1,2)	635	80 (1,5)	458	74 (1,7)	348	1		0,983

N = número de pacientes, EE = error estándar, HR = Hazard Ratio, IC95% = intervalo de confianza 95%, pCox = p valor

Como se muestra en la **Tabla 25**, variables como la edad categorizada (en concreto, ser mayor de 83 años o menor de 63, con $p=0,013$ y $p=0,049$ respectivamente), tener las venas frágiles ($p=0,006$), y haber recibido nutrición parenteral ($p=0,011$) y fármacos o contraste por infusión ($p=0,011$), se asocian de manera significativa con la supervivencia del catéter. Esto es así una vez se ha ajustado por: sexo, presencia de venas finas, venas tortuosas y capital venoso adecuado.

Los mayores de 83 años tienen un aumento del 45% (HR: 1,45 IC95% 1,002-2,08), con respecto a los menores de 64 años, de la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter. Así también, el tener venas frágiles aumenta dicha tasa de extravasación en un 47% (HR: 1,47 IC95% 1,15-1,95).

El recibir nutrición parenteral aumenta 2,1 veces (HR: 2,08 IC95% 1,18-3,66) la tasa de extravasación que obliga a la retirada del catéter, sin embargo, recibir fármacos o contraste por infusión reduce un 84% (HR: 0,16 IC95% 0,041-0,66) la misma tasa de extravasación.

Tabla 25. Retirada del catéter por la aparición de extravasación. Regresión de Cox: Variables que se asocian significativamente con la supervivencia del catéter por extravasación.**VARIABLES EN LA ECUACIÓN**

Variables	p	HR	IC95% HR	
Edad <64	0,038			
65-74	0,577	0,889	0,588	1,343
75-83	0,490	0,870	0,586	1,293
>83	0,104	1,379	0,936	2,033
Género M/H	0,081	1,277	0,970	1,680
Capital venoso adecuado: sí/no	0,342	1,193	0,829	1,715
Venas frágiles: sí/no	0,029	1,511	1,043	2,189
Venas Finas: sí/no	0,532	1,111	0,799	1,544
Venas tortuosas: sí/no	0,953	1,010	0,735	1,387
Nutrición Parenteral	0,020	1,960	1,110	3,459
Fármacos/contraste por infusión	0,010	0,160	0,040	0,644

VARIABLES FINALES EN LA ECUACIÓN

Variables	p	HR	IC95% HR	
Edad <64	0,013			
65-74	0,506	0,871	0,579	1,309
75-83	0,560	0,891	0,605	1,313
>83	0,049	1,447	1,002	2,088
Venas frágiles: sí/no	0,006	1,474	1,115	1,948
Nutrición Parenteral	0,011	2,080	1,183	3,658
Fármacos/contraste por infusión	0,011	0,165	0,041	0,664

En el análisis univariado presentado en la **Tabla 26**, las variables que se han asociado de manera significativa con el éxito de la inserción del catéter son las que se van a exponer a continuación.

De las características del paciente, tanto el sexo ($p=0,051$), como la edad categorizada ($p=0,043$) tuvieron una asociación estadísticamente significativa observándose que en los hombres, la posibilidad de éxito de inserción del catéter era un 2% mayor que en las mujeres (RR: 1,02; IC95% 1-1,04). A su vez, los pacientes con edades menores de 64 años tuvieron un aumento del 4%, frente a los mayores de 83 años, en las posibilidades de éxito en la inserción del catéter (RR: 1,04 IC95% 1,01-1,07).

En cuanto a las particularidades de las venas, fueron significativas las asociaciones cuando el paciente presentaba un capital venoso adecuado ($p<0,001$), las venas frágiles ($p<0,001$), finas ($p<0,001$), o tortuosas ($p<0,001$). Los pacientes sin un capital venoso adecuado tienen una probabilidad del 6% menor de éxito en la inserción del catéter (RR: 0,94 IC95% 0,92-0,96). Sin embargo, en pacientes que no presentan venas frágiles ni finas tienen por igual un aumento del 5% en cuanto a la posibilidad de éxito de la inserción del catéter (RR: 1,05 IC95% 1,03-1,07). Aquellos que no tenían venas tortuosas, presentaban un éxito en la inserción del catéter del 6% mayor (RR: 1,06 IC95% 1,03-1,08). También influía el estado de la vena, encontrándose una asociación ($p<0,001$), los pacientes con venas sanas tienen un aumento del 15% frente a los que tienen venas con varias punciones o hematomas previos, en el éxito de inserción del catéter (RR: 1,15 IC95% 1,08-1,22).

En relación con el uso previsto del catéter, la fluidoterapia de mantenimiento ($p=0,02$), tuvo una posibilidad del 3% mayor de tener éxito con la inserción del catéter que en aquellos a los que estaba prevista la administración de otros tratamientos (RR: 1,03 IC95% 1-1,06).

El calibre del catéter también se asocia significativamente ($p=0,03$), encontrándose con que los pacientes que han sido canalizados con un catéter de 18G o 20G tienen un aumento del 3% frente al catéter de 22G de sus posibilidades de éxito en la inserción (RR: 1,03 IC95% 1,01-1,05).

Tabla 26. Porcentaje de éxito de inserción del catéter

Variables	Número total	Éxito (n)	Probab.	RR (IC95%)	p
Género					
Hombre	638	623	0,976	1,02 (1-1,04)	0,051
Mujer	541	517	0,956		
Obesidad					
No	898	873	0,972	1,02 (0,99-1,05)	0,080
Sí	285	271	0,950		
Delgadez extrema					
No	1109	1073	0,968	1,01 (0,96-1,06)	0,731
Sí	74	71	0,959		
Inmunodeficiencia					
No	1161	1122	0,966		1
Sí	22	22	1		
HTA					
No	551	531	0,964	0,99 (0,97-1,05)	0,549
Sí	632	613	0,969		
Sonda vesical					
No	935	909	0,972	1,03 (0,99-1,06)	0,054
Sí	248	235	0,947		
Diabetes					
No	912	883	0,968	1 (0,98-1,32)	0,68
Sí	271	261	0,963		

Probab = Probabilidad

Variables	Número total	Éxito (n)	Probab.	RR (IC95%)	p
Tipo de paciente					
Quirúrgico	912	883	0,968	0,99 (0,97-1,02)	0,695
Médico	271	261	0,963		
Presencia herida quirúrgica					
No	825	802	0,972	1,02 (0,99-1,04)	0,137
Sí	358	342	0,955		
Vía periférica					
No	1129	1094	0,968	1,05 (0,97-1,13)	0,098
Sí	54	50	0,925		
Drenajes					
No	1006	972	0,966	0,99 (0,97-1,02)	0,703
Sí	177	172	0,971		
Capital venoso adecuado					
No	532	497	0,934	0,94 (0,92-0,96)	<0,001
Sí	651	647	0,993		
Venas frágiles					
No	591	585	0,989	1,05 (1,03-1,07)	<0,001
Sí	592	559	0,944		
Venas finas					
No	615	608	0,989	1,05 (1,03-1,07)	<0,001
Sí	568	536	0,944		
Venas tortuosas					
No	671	664	0,989	1,06 (1,03-1,08)	<0,001
Sí	512	480	0,937		

Probab = Probabilidad

Variables	Número total	Éxito (n)	Probab.	RR (IC95%)	p
Fluidoterapia					
No	838	817	0,975	1,03 (1-1,06)	0,02
Sí	512	480	0,948		
Tratamiento antibiótico					
No	504	490	0,972	1 (0,99-1,03)	0,389
Sí	679	654	0,963		
Tratamiento quimioterápico					
No	1182	1143	0,967		1
Sí	1	1	1		
Nutrición parenteral					
No	1152	1114	0,967	0,99 (0,93-1,07)	1
Sí	31	30	0,968		
Tipo de catéter					
Primario	1129	1097	0,972	1,05 (0,97-1,13)	0,098
Secundario	54	50	0,926		
Calibre del catéter					
18/20G	397	393	0,99	1,03 (1,01-1,05)	0,03
22G	784	751	0,96		
Lugar de inserción					
Mano dcha	198	194	0,980	0,98 (0,97-1,01)	
Mano izqda	226	225	0,996	1,04 (0,99-1,02)	0,422
Brazo dcho	347	343	0,988	0,99 (0,98-1,01)	
Brazo izqdo	367	364	0,992	1	

Probab = Probabilidad

Variables	Número total	Éxito (n)	Probab.	RR (IC95%)	p
Vena canalizada					
Basílica	99	99	1,000		
Cefálica	273	273	1,000		
Dorsal metar	43	43	1,000		
Cefálica brazo	29	26	0,897		0,004
Basílica brazo	15	15	1,000		
Cefálica antebrazo	458	457	0,998		
Basílica antebrazo	127	125	0,984		
Mediana cubital	92	92	1,000		
Estado de la vena					
Sana	989	979	0,990	1,15 (1,08-1,22)	<0,001
Punciones reiteradas/ hematoma previo	175	151	0,86		
Edad Agrupada					
<64	294	290	0,98	1,04 (1,01-1,07)	0,043
65-74	297	289	0,97	1,03 (0,99-1,06)	
75-83	297	286	0,96	1,02 (0,98-1,05)	
>83	295	279	0,94	1	
Turnos					
Mañana	368	354	0,96	0,99 (0,96-1,03)	0,7
Tarde	635	617	0,97	1 (0,97-1,04)	
Noche	179	173	0,96	1	
Asistió al taller					
No	8	6	0,75	0,77 (0,52-1,15)	0,026
Sí	1175	1138	0,97		

Probab = Probabilidad

Variables	Número total	Éxito (n)	Probab.	RR (IC95%)	p
Línea de Infusión					
Por gravedad	1066	1054	0,99	1 (0,97-1,05)	0,470
Por bomba de infusión	53	52	0,98		
Intervención quirúrgica					
No	1045	1038	0,99		1
Sí	69	69	1		
Incumplimiento del protocolo					
No	1114	1088	0,97		0,255
Sí	55	55	1		
Experiencia profesional (años)					
>12	279	262	0,97	1	0,5
6-11	381	371	0,97	1 (0,98-1,03)	
0-5	532	511	0,96	0,99 (0,96-1,02)	

Probab = Probabilidad

Tal como se muestra en la **Tabla 27**, cuando se ajusta el modelo por las variables: sexo, capital venoso adecuado, venas frágiles, venas finas, venas tortuosas, fluidoterapia, estado de la vena y calibre del catéter, las variables que se asocian de manera significativa con el éxito de inserción son: venas tortuosas ($p=0,002$), fluidoterapia ($p=0,043$), estado de la vena ($p<0,001$) y calibre del catéter ($p=0,053$), y que son las que se van a describir a continuación.

Aquellos pacientes que no presentan venas tortuosas, tienen un aumento del 3% de sus posibilidades en cuanto al éxito de la inserción (RR:1,03 IC95% 1,02-1,03). Si poseían venas sanas, este aumento de posibilidades de éxito de inserción también era del 3% (RR: 1,03 IC95% 1,03-1,03).

En cuanto al uso terapéutico, la fluidoterapia, se asoció con el resultado con un valor estadísticamente significativo ($p=0,043$).

Tabla 27. Éxito en la inserción del catéter. Ajuste por las variables que se asocian con el éxito de inserción del catéter

Regresión logística multivariable (paso inicial) corregida para RR.

Variables	p	RR	IC95% RR	
Sexo	0,373	1,01	0,98	1,03
Capital venoso adecuado: no/sí	0,280	0,99	0,94	1,00
Venas frágiles: no/sí	0,951	1,00	0,88	1,04
Venas finas: no/sí	0,660	1,01	0,93	1,04
Venas tortuosas: no/sí	0,037	1,05	1,00	1,06
Fluidoterapia: no/sí	0,057	1,03	1,00	1,04
Estado de la vena sana/enferma	0,000	1,15	1,12	1,16
Calibre Catéter 18-20G/22G	0,143	1,03	0,98	1,04

Variables finales en la ecuación

Variables	p	RR	IC95% RR	
Venas tortuosas: no/sí	,002	1,03	1,02	1,03
Fluidoterapia: no/sí	,043	1,02	1,00	1,03
Estado de la vena sana/enferma	,000	1,03	1,03	1,03

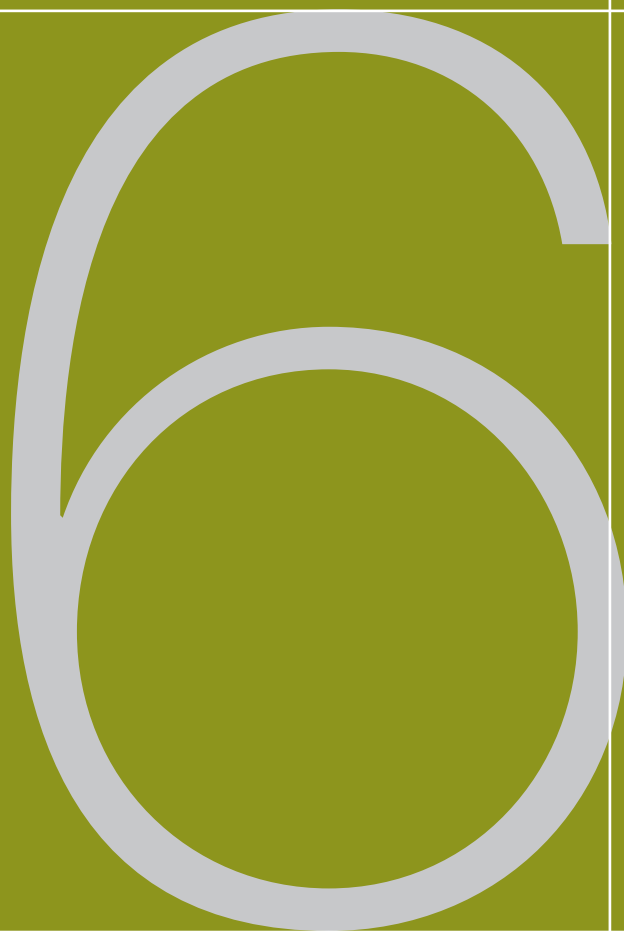
En la **Tabla 28** se ha incluido la variable tipo de paciente (quirúrgico comparado con el paciente médico) en el modelo de regresión inicial, la cual, no modifica significativamente la asociación de las variables incluidas en la tabla anterior (ver Tabla 21) respecto al éxito de inserción.

Tabla 28. Éxito en la inserción del catéter. Ajuste incluyendo tipo de paciente: quirúrgico/médico.

Regresión logística corregida para RR.

	p	RR	IC95% RR	
Tipo paciente (Q/M)	0,115	1,02	0,99	1,03
Sexo	0,327	1,01	0,98	1,02
Capital venoso adecuado: no/sí	0,271	0,96	0,79	1,02
Venas frágiles: no/sí	0,971	1,00	0,92	1,02
Venas finas: no/sí	0,727	1,01	0,95	1,02
Venas tortuosas: no/sí	0,025	1,03	1,01	1,03
Fluidoterapia: no/sí	0,080	1,02	1,00	1,03
Estado de la vena sana/enferma	0,000	1,03	1,03	1,03
Calibre Catéter 18-20G/22G	0,083	1,02	0,99	1,03

Discusión



6. DISCUSIÓN

En este estudio, se ha analizado la cohorte total de pacientes seleccionados para el estudio experimental COSMOS(63), pacientes aleatorizados a la implantación de dos sistemas de cateterización venosa periférica, uno abierto y otro cerrado. La selección de pacientes fue consecutiva y universal por lo que la muestra tiene alta validez externa para la generalización de los resultados obtenidos.

El estudio ha permitido recoger información sobre los factores relacionados con la permanencia de un número importante de catéteres (1183 en 631 pacientes).

La media de días de permanencia sin complicaciones del catéter ha sido de más de 8 días (206 horas) y la probabilidad de mantenimiento del catéter a las 96 horas fue mayor del 50%. Este resultado está en consonancia con la modificación de las recomendaciones del CDC para prevenir la infección relacionada con el catéter, que en 2002 recomendaba la sustitución del catéter al menos cada 72-96 horas (17), mientras que en la última actualización de las guías de 2011 únicamente afirman que no es necesario el recambio con una frecuencia mayor de 72-96 horas (80).

En un metaanálisis realizado por Webster et al (81) se evaluaron los efectos de retirar el catéter por indicación clínica en comparación con su retirada de forma rutinaria. Esta revisión no encontró evidencias de beneficio en realizar un recambio rutinario del catéter cada 72-96 horas con respecto a hacerlo en función de una evaluación clínica. Las indicaciones clínicas consideradas fueron: obstrucción, dolor, enrojecimiento, infiltración, tumefacción, extravasación y flebitis. En esta revisión se incluyeron seis ensayos clínicos aleatorizados, cinco realizados en Australia y uno en Inglaterra. Cinco de los seis ensayos evaluaron la sospecha de infección asociada al catéter y se reducía el riesgo en un 43% en el grupo en que se cambia el catéter por criterio clínico, aunque esa diferencia no resultó estadísticamente significativa (OR=0,57, IC95%:0,17-1,94; p=0,37). Por otro lado, los seis ensayos analizaron la flebitis y se encontró un incremento del 24% en el grupo de indicación clínica respecto al de cambio rutinario, que no era

estadísticamente significativo (OR=1,24, IC95%:0,97-1,60; p=0,09). Las tasas de bacteriemia relacionadas con el catéter eran similares en ambos grupos, oscilando entre el 0% y el 0,6%. El fracaso del catéter debido a obstrucción fue significativamente mayor en el grupo de indicación clínica pero los autores de la revisión no consideran este hallazgo clínicamente relevante, ya que la obstrucción es una indicación de recambio del catéter y un recambio precoz no reduciría la necesidad de sustitución. Los riesgos de sesgo de los seis ensayos incluidos eran bajos en general, con la excepción del cegamiento, ya que no fue posible cegar ni a los participantes ni a los profesionales sanitarios en ninguno de los estudios. Esto se debía a que era necesario diferenciar los catéteres que se cambiaban de rutina de los que se cambiaban por criterio clínico para evitar sustituciones rutinarias por accidente. Los autores concluyen que no se ha encontrado evidencia de beneficio en cambiar el catéter de forma rutinaria cada 72-96 horas con respecto a hacerlo por indicación clínica. Además, comentan que se podrían instaurar políticas hospitalarias de recambio solo si hay una indicación clínica, lo que ahorraría costes y mejoraría el bienestar del paciente, que evitaría dolor y molestias innecesarias.

Sin embargo, y a pesar de las conclusiones de este metaanálisis, las recomendaciones de la CDC publicadas un año después no hacen ninguna recomendación sobre recambiar el catéter únicamente por indicación clínica ya que consideran que este es un tema aún sin resolver (82).

En este contexto, cabe destacar que hay un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico publicado en 2012 que evaluó 5907 catéteres comparando el recambio rutinario con respecto al cambio por indicación clínica encontrando incidencia similares en ambos grupos de flebitis e infección asociada al catéter (83).

Dentro de las complicaciones más frecuentes observadas en nuestro estudio se encuentran la extravasación (63 eventos por 1000 días catéter) y la flebitis grado 2 o superior (39 por 1000 días catéter). Aunque en otros estudios, la flebitis ha sido la complicación más frecuente (84–86), la comparación con otros trabajos es difícil, ya que los estudios realizados utilizaban metodologías diferentes y, además, la presencia de complicaciones varía según tipo de hospital y la

formación del personal sanitario implicado en la cateterización venosa(86). Por otro lado, también es necesario considerar la gran heterogeneidad de las definiciones de flebitis utilizadas en los estudios, que varían desde criterios muy estrictos que obligan a la presencia de casi todos los signos clínicos a criterios mucho más laxos, que solo con la presencia de 2 criterios ya diagnostican flebitis (86). Así, por ejemplo, el estudio de Van Donk et al (84) realizado en pacientes de hospitalización domiciliaria encontró una tasa de flebitis de hasta el 87,3 por 1000 días catéter en su grupo experimental, muy superior a la nuestra. Estas diferencias podrían explicarse únicamente por la escala utilizada para medir la flebitis. Así, mientras que ellos consideraban suficiente para el diagnóstico de flebitis una puntuación global de 2 o superior en los siguientes factores: dolor: 1-10; eritema: 1-2; tumefacción: 1-2; y secreción 1-2, es decir, con un único signo puntuado como 2 ya se consideraría que existe flebitis. Sin embargo, en nuestro estudio se consideró complicación mayor solo a aquella flebitis que presentaba al menos dos de los siguientes signos: dolor o sensibilidad a la palpación, eritema, tumefacción, induración o cordón palpable en el sitio de punción o trayecto de la vena, supuración.

Con respecto a la infección asociada al catéter (IAC), se ha observado una frecuencia similar a la de otros estudios, de 6 a 8 eventos por 1000 días catéter (17). Es interesante señalar que la tasa de IAC confirmada (6,5 por 1000 días catéter) es superior en nuestro estudio a la de la sospecha de IAC (4,8 por 1000 días catéter). Estos resultados podrían apoyar la hipótesis de que las bajas tasas de IAC encontradas en muchos estudios podrían deberse en realidad a un infradiagnóstico (86).

Los factores que en el análisis univariado se han relacionado con la retirada del catéter por todas las causas (tiempo bruto) han sido la edad, el sexo, el capital venoso adecuado, las venas frágiles y las finas, y la utilización del catéter para la administración de tratamiento antibiótico o nutrición parenteral o para pruebas diagnósticas con fármacos o contraste.

En la regresión de Cox multivariable, ajustando por edad del paciente, por capital venoso adecuado y por presencia de venas finas, se encontró una aso-

ciación significativa de la supervivencia del catéter con el sexo del paciente, con haber recibido tratamiento antibiótico mediante el catéter o con venas frágiles.

En cuanto al sexo, los hombres tuvieron una reducción relativa del 21% en la retirada del catéter (HR: 0,79 IC95% 0,66-0,94) con respecto a las mujeres. Sin embargo, otros autores (87) no han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de permanencia entre sexos. En este sentido, la medida de resultado considerada en nuestro estudio ha sido el tiempo de permanencia del catéter hasta su retirada por cualquier causa por lo que es posible que las diferencias encontradas entre hombre y mujeres se deban a diferencias en otros factores como el alta hospitalaria, la pérdida de la vía, el fin de tratamiento, la muerte,...

Por el contrario, recibir tratamiento antibiótico y tener venas frágiles supuso un incremento relativo de la retirada del catéter del 22% (HR: 1,22 IC95% 1,02-1,45) y un 26% (HR: 1,26 IC95% 1,06-1,49), respectivamente.

En cuanto a las perfusiones, el recibir antibióticos se asoció con una menor permanencia del catéter. Este factor ya ha sido estudiado por otros autores (84,87). Así, Landbeck encontró que la incidencia de flebitis en catéter venoso periférico era superior en los que recibían antibiótico respecto a los que no (18.5% vs. 8.8%) y esta incidencia varía además en función del antibiótico (87). Por tanto, es posible que estos resultados se deban a que la irritación química producida por los compuestos de las perfusiones origine una flebitis del vaso (87,88).

Un factor intrínseco al paciente está relacionado con la calidad del capital venoso. Así, mientras tanto el capital venoso adecuado, como las venas frágiles y finas se asocian de forma individual con la probabilidad de supervivencia del catéter, por su parte en el multivariado solo la fragilidad venosa mantiene su importancia como factor independiente. Son muchos los factores de riesgo para la fragilidad venosa como la edad avanzada o las venopunciones repetidas. En estos casos es fundamental priorizar la preservación de las venas y usar catéteres de un tamaño adecuado. En estos casos puede resultar útil poner señales claramente visibles en lugares destacados, como el cabecero de la cama, para

recordar a todo el personal la necesidad de ser especialmente cuidadoso por la fragilidad venosa del paciente (89).

Con respecto a la localización de la vena canalizada, solo la inserción del catéter en la vena basílica del antebrazo en comparación con la basílica del brazo, se ha asociado con una menor probabilidad de supervivencia del catéter lo que podría estar motivado por la constitución anatómica o por ser una localización técnicamente de inserción más difícil.

Al ser la extravasación la complicación más frecuente que dio lugar a la retirada del catéter, se estudiaron los factores relacionados de manera individual con la retirada del catéter, siendo los mayores de 83 años los que tienen más tasa de complicaciones. Estos factores fueron similares a los del análisis global, presentando un riesgo de retirada precoz las mujeres, al tener las venas frágiles, finas o tortuosas y recibir nutrición parenteral, especialmente estos últimos. Por el contrario, tener un capital venoso adecuado se ha relacionado con un aumento en la permanencia, de igual manera, el recibir fármacos o material de contraste. Esto último puede deberse a que se trate de pacientes menos graves.

En el análisis del modelo ajustado para la extravasación, la permanencia del catéter ha sido menor en los mayores de 83 años, con venas frágiles y que reciben nutrición parenteral y ha sido mayor en los que reciben fármacos o contraste por infusión.

La flebitis ha sido la segunda complicación en frecuencia. En el análisis de los factores relacionados con la flebitis, que ha ocasionado la retirada del catéter, los que se han asociado tanto de manera individual como cuando se ajusta por todos ellos fueron: ser paciente quirúrgico, el éxito de inserción en el segundo pinchazo y que el paciente fuera hipertenso. Estos se asociaron a menor tasa de flebitis. Aunque no existen referencias al respecto, puede que este hallazgo esté más relacionado con que se trataba de pacientes menos graves. A diferencia de otros estudios (84), cuando se tienen en cuenta todos los factores que se relacionan de forma independiente, con el tiempo de permanencia hasta aparición de flebitis, no hemos hallado diferencias según sexo, edad o la presencia de

venas frágiles o finas. Una posibilidad de esta discrepancia puede ser que el personal sanitario había recibido formación previa y la cateterización era monitorizada de una manera reglada, lo que podría haber contribuido a una menor frecuencia de la aparición de flebitis.

Las variables analizadas en este estudio y su relación con la supervivencia del catéter o el éxito en la inserción del mismo, han sido objeto de estudios anteriores. En especial se ha estudiado la relación entre el tiempo de supervivencia del catéter y los factores que directamente afectaban la duración del mismo, como la aparición de flebitis y la infección del catéter. En la revisión de Webster et al(81), se mencionan además como factores condicionantes de la supervivencia, el tipo de diseño del catéter y/o el número de veces que se colocaba una solución de infusión y si era de manera continua o intermitente. Aunque en este trabajo se han considerado los pacientes quirúrgicos y los pacientes médicos, en algunos trabajos han contemplado los pacientes médicos según su origen en: oncológicos, infecciosos o procedentes de Unidades de Cuidados Intensivos. Desde el punto de vista de la evaluación del paciente, algunos estudios han evaluado también el grado de satisfacción con diversos tipos de escalas.

Finalmente, es importante señalar que la identificación de aquellas variables que tienen mayor impacto en la supervivencia del catéter puede orientar al enfermero/a para decidir sobre la necesidad de quitar el catéter o realizar su intercambio.

En nuestro estudio cuando la causa de retirada era la flebitis o la extravasación, la supervivencia superaba el 80% en la mayoría de los casos, a las 72 horas o incluso a las 96 horas de su inserción. Por lo tanto, la indicación de dejar el catéter hasta que su situación clínica obligue a retirarlo o sustituirlo, aunque implicaría una monitorización diaria del catéter y una pequeña sobrecarga de trabajo, conllevaría ventajas tales como evitar la aparición de complicaciones que aumenten la morbilidad del paciente y asimismo reduciría costes y mejoraría la satisfacción del paciente, que en muchas ocasiones podría evitarse pinchazos y molestias innecesarias (81,83).

Con respecto al éxito del pinchazo, se ha observado una débil asociación con factores como el tener venas sanas o tortuosas y esto podría deberse a que en una gran mayoría de casos ha habido éxito en el primer o segundo pinchazo, lo que podría explicarse por la formación previa que recibió el personal sanitario. La formación del personal sanitario y la monitorización del paciente con un catéter parecen contribuir no solamente al éxito de inserción en el primer o segundo pinchazo si no también a una menor aparición de efectos adversos.

Bioseguridad: inoculaciones accidentales

Ha jugado un papel importante la formación y capacitación que se ha dado al personal, en cualquiera de las fases de implantación que hemos tenido. Esto no ha sido ajeno a la hora de poner en marcha el estudio objeto de esta tesis doctoral, y prueba de ello, es que durante el periodo de tiempo que duro la investigación, no hubo ningún accidente biológico con ninguno de los 2 sistemas de catéteres estudiados.

Las exposiciones percutáneas con dispositivos sanitarios utilizados en portadores de microorganismos de transmisión sérica son un importante riesgo laboral del personal sanitario: el riesgo de seroconversión después de una exposición percutánea con un instrumento contaminado por el virus del VIH, la hepatitis C (VHC) o hepatitis B(VHB) es, respectivamente del 0,3% (90), el 0,6-0,7% (91) o el 5-30% (en ausencia de inmunidad frente VHB y según la presencia del antígeno HBe en el paciente fuente) (92). Una exposición es de alto riesgo si la lesión es profunda, el dispositivo contiene sangre visible o se había insertado en una arteria o vena, o si el paciente fuente tiene una carga viral elevada (93).

Una estrategia para prevenir este riesgo laboral es sustituir los dispositivos sanitarios por otros intrínsecamente seguros (sin agujas) o con sistemas de protección que eviten las exposiciones percutáneas antes, durante o después de su uso (94,95).

En Estados Unidos, una ley federal (96) obliga a los centros sanitarios a evaluar e incorporar estos dispositivos en los programas de prevención de las

exposiciones percutáneas. En España, sin embargo, estos productos no se han adoptado de forma generalizada.

La evolución que han tenido los CVP a lo largo de su historia, ha estado dirigida a la mejora de sus características orientada al paciente. Se ha buscado reducir los riesgos de IAC, para ello se han ido utilizando diferentes materiales que lo han hecho posible, pasando del polietileno al teflón, hasta llegar al vialón y al poliuretano.

Pero, en esa evolución de materiales orientados al paciente, no se había tenido en cuenta el profesional. El riesgo que supone trabajar con objetos punzantes, que tras ser utilizados en pacientes, muchas veces afectados de enfermedades infecciosas y con alto riesgo de contagio, es muy elevado. Es a finales de los años 90 y principios del 2000, cuando se empieza a tomar conciencia de esto y aparecen en el mercado los primeros dispositivos que además de mejorar las condiciones del paciente, están provistos de mecanismos para proteger a los profesionales sanitarios.

Cuando un profesional sufre un accidente biológico por una inoculación accidental, además del coste psicológico por el riesgo de sufrir un contagio (Hepatitis; HIV...), difícil de cuantificar, también hay un coste elevado para el sistema sanitario como consecuencia del tratamiento preventivo de cada inoculación.

En un estudio realizado en el año 2002, sobre los costes directos de un accidente biológico, se estimaba un coste medio de 388 €, con valores extremos de 172€ ante una fuente negativa a los tres virus, hasta un coste máximo de 1502€, ante una fuente positiva a Hepatitis B y HIV, sin añadir los indirectos, difíciles de estimar, como son los psicológicos tras el accidente. En estos costes, se tiene en cuenta las pruebas serológicas, profilaxis postexposición, limpieza, fungibles sanitarios y de oficina y por amortización y pérdidas productivas (97).

Tras el estudio piloto llevado a cabo en el año 2005 en el HCSC para probar dispositivos de bioseguridad, y tras la normativa dictada al respecto, la Orden 827/2005 de 11 de mayo por la que se establecen e implantan los procedimientos

de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico; la Resolución de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y se actualiza el Anexo I de la Orden 827/2005 de 11 de mayo de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, y por último, la Orden 1087/2006 de 25 de mayo por la que se crea el Sistema de Prevención y Vigilancia en materia de infecciones hospitalarias de la Comunidad de Madrid. A finales del año 2006, se inicia en el HCSC el proceso de conversión, de materiales cortopunzantes no seguros, a dispositivos de bioseguridad (60).

Este proceso, supuso un trabajo coordinado entre la Dirección de Enfermería, la Dirección Médica, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, el Servicio de Medicina Preventiva, el Servicio de Compras y Suministros y los Proveedores externos, con el fin de que en ningún momento, cualquier unidad del hospital pudiera sufrir una rotura de stock y una falta de materiales. Así mismo, tuvimos una importante campaña de sensibilización para todo el personal del hospital, y un nuevo proceso de acciones formativas, en la que se hicieron 12 talleres de 5 horas cada uno, 26 seminarios de 1 hora, donde se formaron 220 profesionales; así mismo, también mantuvimos stand de los proveedores con dispositivos para familiarizarse con ellos.

Un gran reto para llevar a cabo la implantación de los dispositivos de seguridad, es el orientado a la formación, que se estableció en tres grandes aspectos: adiestrar al personal en el uso de los nuevos dispositivos, formación en la prevención de inoculaciones accidentales y formación para la prevención de infecciones nosocomiales y medidas de higiene.

En el momento de la conversión a dispositivos de bioseguridad, el HCSC, introdujo un total de 13 productos que eran los existentes en el mercado en ese momento. A lo largo de estos años, la implicación del hospital para mejorar la seguridad de los pacientes y la de los profesionales, ha hecho que haya seguido introduciendo nuevos dispositivos y se haya convertido en un referente nacional e internacional en bioseguridad.

Desde la entrada en vigor de la Normativa, en el hospital se han introducido 55 dispositivos de seguridad, que corresponden a 18 productos distintos. Todos protegen al profesional frente al riesgo biológico; 10 dispositivos protegen al paciente del riesgo de infección asociada al catéter, y 4 dispositivos protegen al profesional ante agentes químicos. En el análisis que desde el año 2004 se hace en el hospital, sobre la casuística de las inoculaciones accidentales de los profesionales, se ha visto un notable descenso desde que se ha introducido la bioseguridad. Prueba de ello, es los datos reflejados (sin publicar) de la **figura 14**.

Como se puede observar, las actuaciones puestas en marcha han supuesto una reducción de un 40% de las inoculaciones que se han producido en el hospital.

Figura 14. Incidencia absoluta anual de inoculaciones accidentales del Hospital Clínico San Carlos

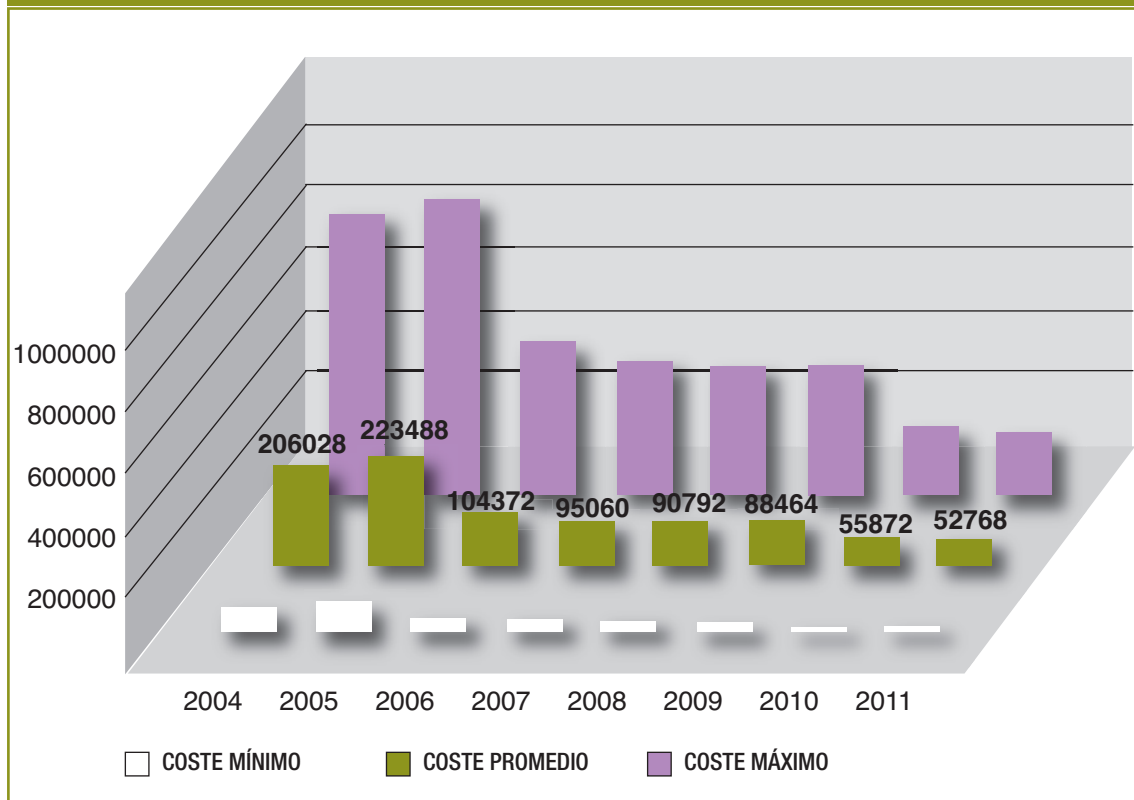


Además del beneficio para los profesionales en términos absolutos, si nos fijamos en la **figura 15**, vemos, lo que ha supuesto en ahorro de costes por inoculación, teniendo en cuenta el estudio realizado en el año 2002 sobre los costes directos de un accidente biológico, al que he hecho referencia anteriormente (97).

Por tanto, parece evidente que la introducción de dispositivos de bioseguridad, ha traído consigo un notable beneficio no solo para los profesionales, en términos de salud y seguridad en el trabajo, sino también para las instituciones sanitarias en términos de ahorro de costes.

El análisis coste-efectividad es útil para documentar que el coste adicional de algunos dispositivos con sistema de seguridad queda compensado por el ahorro en la asistencia a exposiciones percutáneas, así como para establecer prioridades para su adquisición, pero debe tener en cuenta el riesgo de las exposiciones percutáneas asociadas a cada dispositivo (98).

Figura 15. Evolución de los costes anuales (euros) por inoculación



Ha jugado un papel importante la formación y capacitación que se ha dado al personal, en cualquiera de las fases de implantación que hemos tenido. Esto no ha sido ajeno a la hora de poner en marcha el estudio objeto de esta tesis doctoral, y prueba de ello, es que durante el periodo de tiempo que duro la investigación, no hubo ningún accidente biológico.

Conclusiones



7. CONCLUSIONES

1. La media de permanencia del catéter ha sido de más de 8 días (206 horas) y la probabilidad de mantenimiento del catéter, a las 96 horas, fue mayor del 50%. Las complicaciones más frecuentes han sido la extravasación y la flebitis.
2. La retirada más temprana del catéter se asoció con ser mujer, presentar venas frágiles y recibir tratamiento antibiótico intravenoso.
3. La tasa de extravasación, primera causa de retirada del catéter, fue mayor en las personas de edad avanzada, con venas frágiles y que reciben nutrición parenteral.
4. La flebitis ha sido la segunda complicación en frecuencia. En el análisis de los factores relacionados con la flebitis que no han ocasionado la retirada del catéter, los que se han asociado tanto de manera individual como cuando se ajusta por todos ellos fueron el ser paciente quirúrgico, el éxito de inserción en el segundo pinchazo y que el paciente fuera hipertenso.
5. El éxito de inserción del catéter se asoció muy débilmente con venas tortuosas.
6. Los dispositivos de bioseguridad utilizados han demostrado ser efectivos para la protección de los profesionales sanitarios ante las inoculaciones accidentales. No se registró, durante el estudio, ningún accidente biológico, como consecuencia del esfuerzo realizado por el hospital, desde el año 2005 en la incorporación de materiales de bioseguridad y en la formación del personal sanitario en el manejo de los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

1. CRNICH CJ, MAKI DG. APIC Text of Infection Control and Epidemiology. 2nd ed. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc; 2005.
2. MAKI DG, KLUGER DM, CRNICH CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. Mayo Clin Proc. septiembre de 2006;81(9):1159-71.
3. RIVERA AM, STRAUSS KW, VAN ZUNDELT A, MORTIER E. The history of peripheral intravenous catheters: how little plastic tubes revolutionized medicine. Acta Anaesthesiol Belg. 2005;56(3):271-82.
4. GARCÍA GONZÁLES F, GAGO FORNELLS M. [Intravenous therapy: innovation and safety in nursing]. Rev Enferm. noviembre de 2005;28(11):4-5.
5. CASANOVA VIVAS S, Centers for Disease Control and Prevention. [CDC recommendations: Centers for Disease Control and Prevention of infectious diseases in the United States]. Rev Enferm. noviembre de 2005;28(11):13-6.
6. CALVO TORRECILLA F, RODRÍGUEZ VILANOVA F, GARCÍA DEL RIO M, RODRÍGUEZ AMUEDO F. Guía de prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares. Versión adaptada 2003, de Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related 2002. CDC. A Becton Dickinson España y 3M España; 2003.
7. ARANTÓN L, PARADA A, ET AL. Septicemias relacionadas con catéteres intravasculares. Rev ROL Enf. 2000;23(1):155:158.
8. MARÍN VIVÓ G, MATEO MARÍN E. [Venous catheters with peripheral access]. Rev Enferm. septiembre de 1997;20(229):67-72.
9. KOWALUK EA, ROBERTS MS, BLACKBURN HD, POLACK AE. Interactions between drugs and polyvinyl chloride infusion bags. Am J Hosp Pharm. septiembre de 1981;38(9):1308-14.
10. MAKI DG, MERMEL LA. Infections due to infusion therapy. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infections, 4th edn. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1998: 689-724.
11. MERMEL LA. Prevention of intravascular catheter-related infections. Ann Intern Med. 7 de marzo de 2000;132(5):391-402.

12. PEARSON ML. Guideline for prevention of intravascular device-related infections. Part I. Intravascular device-related infections: an overview. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control. agosto de 1996;24(4):262-77.
13. URREA M, IRIONDO M, THIO M, KRAUEL X, SERRA M, LATORRE C, ET AL. A prospective incidence study of nosocomial infections in a neonatal care unit. Am J Infect Control. diciembre de 2003;31(8):505-7.
14. STOLL BJ, HANSEN N, FANAROFF AA, WRIGHT LL, CARLO WA, EHRENKRANZ RA, ET AL. Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: the experience of the NICHD Neonatal Research Network. Pediatrics. agosto de 2002;110(2 Pt 1):285-91.
15. WHITMAN ED. Complications associated with the use of central venous access devices. Curr Probl Surg. abril de 1996;33(4):309-78.
16. Documento de consenso sobre recomendaciones y recursos necesarios para un programa de control de la infección nosocomial en los hospitales españoles. Grupo de Estudio de Infección Hospitalaria de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2012]. Recuperado a partir de: http://www.sempsp.com/sempsp/attachments/092_nosoc2.pdf
17. O'GRADY NP, ALEXANDER M, DELLINGER EP, GERBERDING JL, HEARD SO, MAKI DG, ET AL. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Center for Disease Control and Prevention, U.S. Pediatrics. noviembre de 2002;110(5):e51.
18. MANDELL, BENNETT, DOLIN,. Principles and Practice of Infectious Diseases. Sixth. Elsevier Churchill Livingstone Inc.; 2005.
19. WENZEL RP. Prevention and Control of Nosocomial Infections. Third. Baltimore, MD.: Williams and Wilkins; 1997.
20. BRENNER F. P, BUGEDO T. G, CALLEJA R. D, DEL VALLE M. G, FICA C. A, GÓMEZ O. ME, ET AL. Prevención de infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales. Revista chilena de infectología. 2003;20:51 -69.
21. COLLIGNON PJ, MUNRO R. Laboratory diagnosis of intravascular catheter associated sepsis. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. septiembre de 1989;8(9):807-14.

22. GIL RT, KRUSE JA, THILL-BAHAROZIAN MC, CARLSON RW. Triple- vs single-lumen central venous catheters. A prospective study in a critically ill population. *Arch Intern Med.* mayo de 1989;149(5):1139-43.
23. LIÑARES J, SITGES-SERRA A, GARAU J, PÉREZ JL, MARTÍN R. Pathogenesis of catheter sepsis: a prospective study with quantitative and semiquantitative cultures of catheter hub and segments. *J Clin Microbiol.* marzo de 1985;21(3):357-60.
24. MARTÍNEZ E, RELLO J, COLL P, VERGER G. [Infections associated with intravascular catheters]. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* julio de 1995;13(6):361-74.
25. MERRER J, DE JONGHE B, GOLLIOT F, LEFRANT JY, RAFFY B, BARRE E, ET AL. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA.* 8 de agosto de 2001;286(6):700-7.
26. CERCENADO E, ENA J, RODRÍGUEZ-CRÉIXEMS M, ROMERO I, BOUZA E. A conservative procedure for the diagnosis of catheter-related infections. *Arch Intern Med.* julio de 1990;150(7):1417-20.
27. MAKI DG, WEISE CE, SARAFIN HW. A semiquantitative culture method for identifying intravenous-catheter-related infection. *N Engl J Med.* 9 de junio de 1977;296(23):1305-9.
28. COLLIGNON PJ, SONI N, PEARSON IY, WOODS WP, MUNRO R, SORRELL TC. Is semiquantitative culture of central vein catheter tips useful in the diagnosis of catheter-associated bacteremia? *J Clin Microbiol.* octubre de 1986;24(4):532-5.
29. WIDMER AF. IV-related infections. Prevention and control of nosocomial infections. Williams and Wilkins. Baltimore; 1993. p. 556-79.
30. Cuadernos de cirugía (Valdivia) - Características epidemiológicas de la infección por *Staphylococcus aureus* meticilino resistente en el Hospital Clínico Regional de Valdivia [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2012]. Recuperado a partir de: http://mingaonline.uach.cl/scielo.php?pid=S0718-28642000000100004&script=sci_arttext
31. GARITANO B, BARBERENA C, ALONSO VALLEJO M, GISTAU C. Revisión sistemática: efectividad de los cuidados en el mantenimiento de catéteres de inserción periférica. *Enferm Clín.* 2002;12:166-72.
32. CÓRCOLES JIMÉNEZ MP, RUIZ GÓMEZ T, GARCÍA OLMO D. [Phlebitis following venipuncture. Study of a surgical field]. *Rev Enferm.* septiembre de 1996;19(217):13-6.

33. COUZIGOU C, LAMORY J, SALMON-CERON D, FIGARD J, VIDAL-TRECAN GM. Short peripheral venous catheters: effect of evidence-based guidelines on insertion, maintenance and outcomes in a university hospital. *J Hosp Infect.* marzo de 2005;59(3):197-204.
34. LAI KK. Safety of prolonging peripheral cannula and i.v. tubing use from 72 hours to 96 hours. *Am J Infect Control.* febrero de 1998;26(1):66-70.
35. BREGENZER T, CONEN D, SAKMANN P, WIDMER AF. Is routine replacement of peripheral intravenous catheters necessary? *Arch Intern Med.* 26 de enero de 1998;158(2):151-6.
36. COOKSON ST, IHRIG M, O'MARA EM, DENNY M, VOLK H, BANERJEE SN, ET AL. Increased bloodstream infection rates in surgical patients associated with variation from recommended use and care following implementation of a needleless device. *Infect Control Hosp Epidemiol.* enero de 1998;19(1):23-7.
37. KARCHMER T, COOK E, PALAVECINO E, OHL C, SHERETZ R. Needleless valve ports may be associated with a high rate of catheter related bloodstream infection. Los Angeles, CA: Society for Healthcare Epidemiology of America, Slack, Inc; 2005.
38. SIMMONS B, BRYANT J, NEIMAN K, SPENCER L, ARHEART K. The role of handwashing in prevention of endemic intensive care unit infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* noviembre de 1990;11(11):589-94.
39. ROTTER ML. Arguments for alcoholic hand disinfection. *J Hosp Infect.* agosto de 2001;48 Suppl A:S4-8.
40. BOYCE JM, PITTET D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep.* 25 de octubre de 2002;51(RR-16):1-45, quiz CE1-4.
41. MENDELSON MH, SHORT LJ, SCHECHTER CB, MEYERS BR, RODRIGUEZ M, COHEN S, ET AL. Study of a needleless intermittent intravenous-access system for peripheral infusions: analysis of staff, patient, and institutional outcomes. *Infect Control Hosp Epidemiol.* junio de 1998;19(6):401-6.
42. SEYMOUR VM, DHALLU TS, MOSS HA, TEBBS SE, ELLIOT TS. A prospective clinical study to investigate the microbial contamination of a needleless connector. *J Hosp Infect.* junio de 2000;45(2):165-8.

43. ARDUINO MJ, BLAND LA, DANZIG LE, McALLISTER SK, AGUERO SM. Microbiologic evaluation of needleless and needle-access devices. *Am J Infect Control*. octubre de 1997;25(5):377-80.
44. BOUZA E, MUÑOZ P, LÓPEZ-RODRÍGUEZ J, JESÚS PÉREZ M, RINCÓN C, MARTÍN RABADÁN P, ET AL. A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. *J Hosp Infect*. agosto de 2003;54(4):279-87.
45. CASEY AL, WORTHINGTON T, LAMBERT PA, QUINN D, FAROQUI MH, ELLIOTT TSJ. A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the PosiFlow needleless connector. *J Hosp Infect*. agosto de 2003;54(4):288-93.
46. Prevención de las infecciones nosocomiales GUÍA PRÁCTICA [Internet]. [citado 17 de septiembre de 2012]. Recuperado a partir de: http://www.who.int/csr/resources/publications/ES_WHO_CDS_CSR_EPH_2002_12.pdf
47. MACHADO AF, PEDREIRA MLG, CHAUD MN. [Prospective, randomized and controlled trial on the dwell time of peripheral intravenous catheters in children, according to three dressing regimens]. *Rev Lat Am Enfermagem*. junio de 2005;13(3):291-8.
48. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *MMWR* 2002;51(No. RR-10): [Internet]. [citado 21 de marzo de 2012]. Recuperado a partir de: <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5110.pdf>
49. PRATT RJ, PELLOWE CM, WILSON JA, LOVEDAY HP, HARPER PJ, JONES SRLJ, ET AL. epic2: National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect*. febrero de 2007;65 Suppl 1:S1-64.
50. TAGALAKIS V, KAHN SR, LIBMAN M, BLOSTEIN M. The epidemiology of peripheral vein infusion thrombophlebitis: a critical review. *Am J Med*. 1 de agosto de 2002;113(2):146-51.
51. CAMPBELL L. I.v.-related phlebitis, complications and length of hospital stay: 1. *Br J Nurs*. 26 de diciembre de 1998;7(21):1304-6, 1308-12.
52. MAKI DG, RINGER M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. A randomized controlled trial. *Ann Intern Med*. 15 de mayo de 1991;114(10):845-54.
53. RODRÍGUEZ S ET AL. Complicaciones de la terapia IV como causa de la prolongación de la estancia hospitalaria. *Enferm Científica*. 1992;118:20-1.

54. GAUKROGER PB, ROBERTS JG, MANNERS TA. Infusion thrombophlebitis: a prospective comparison of 645 Vialon and Teflon cannulae in anaesthetic and postoperative use. *Anaesth Intensive Care*. agosto de 1988;16(3):265-71.
55. MCKEE JM, SHELL JA, WARREN TA, CAMPBELL VP. Complications of intravenous therapy: a randomized prospective study--Vialon vs. Teflon. *J Intraven Nurs*. octubre de 1989;12(5):288-95.
56. KHAWAJA HT, CAMPBELL MJ, WEAVER PC. Effect of transdermal glyceryl trinitrate on the survival of peripheral intravenous infusions: a double-blind prospective clinical study. *Br J Surg*. diciembre de 1988;75(12):1212-5.
57. HOFFMANN KK, WESTERN SA, KAISER DL, WENZEL RP, GROSCHEL DH. Bacterial colonization and phlebitis-associated risk with transparent polyurethane film for peripheral intravenous site dressings. *Am J Infect Control*. junio de 1988;16(3):101-6.
58. GANTZ NM, PRESSWOOD GM, GOLDBERG R, DOERN G. Effects of dressing type and change interval on intravenous therapy complication rates. *Diagn Microbiol Infect Dis*. septiembre de 1984;2(4):325-32.
59. ARMADANS GIL L, FERNÁNDEZ CANO MI, ALBERO ANDRÉS I, ANGLÉS MELLADO ML, SÁNCHEZ GARCÍA JM, CAMPINS MARTÍ M, ET AL. Safety-engineered devices to prevent percutaneous injuries: cost-effectiveness analysis on prevention of high-risk exposure. *Gaceta Sanitaria*. 2006;20(5):374-81.
60. Actuaciones en Bioseguridad para prevenir las inoculaciones accidentales en el personal sanitario de la Comunidad de Madrid [Internet]. [citado 17 de octubre de 2012]. Recuperado a partir de:
<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DActuaciones+en+bioseguridad+para+prevenir+las+inoculaciones+accidentales.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220466652062&ssbinary=true>
61. Análisis del estado de salud de los profesionales de enfermería del Hospital Clínico San Carlos de Madrid [Internet]. [citado 11 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.revis-tareduca.es/index.php/reduca-enfermeria/article/viewFile/232/254>
62. NIEMINEN A-L, MANNEVAARA B, FAGERSTRÖM L. Advanced practice nurses' scope of practice: a qualitative study of advanced clinical competencies. *Scand J Caring Sci*. diciembre de 2011;25(4):661-70.

63. LÓPEZ JLG, DEL PALACIO EF, MARTI CB, CORRAL JO, PORTAL PH, VILELA AA. COSMOS - a study comparing peripheral intravenous systems. *Br J Nurs.* 23 de agosto de 2009;18(14):844, 846, 848-53.
64. MACKEL DC, MAKI DG, ANDERSON RL, RHAME FS, BENNETT JV. Nationwide epidemic of septicemia caused by contaminated intravenous products: mechanisms of intrinsic contamination. *J Clin Microbiol.* diciembre de 1975;2(6):486-97.
65. RAAD I, HANNA HA, AWAD A, ALRAHWAN A, BIVINS C, KHAN A, ET AL. Optimal frequency of changing intravenous administration sets: is it safe to prolong use beyond 72 hours? *Infect Control Hosp Epidemiol.* marzo de 2001;22(3):136-9.
66. SNYDMAN DR, DONNELLY-REIDY M, PERRY LK, MARTIN WJ. Intravenous tubing containing burettes can be safely changed at 72 hour intervals. *Infect Control.* marzo de 1987;8(3):113-6.
67. BAND JD, MAKI DG. Safety of changing intravenous delivery systems at longer than 24-hour intervals. *Ann Intern Med.* agosto de 1979;91(2):173-8.
68. SAGHAEI M. Random allocation software for parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol.* 9 de noviembre de 2004;4:26.
69. ANGELES T. Selección del catéter: elija el tamaño adecuado. *Nursing.* 1997;15:40-6.
70. MARSOORLI, T. Terapia intravenosa. *Nursing.* 15(3):40-3.
71. Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [Internet]. [citado 17 de octubre de 2012]. Recuperado a partir de: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/cap16.pdf>
72. ISENBERG H. D. *Clinical Microbiology Procedures Handbook.* Washington D.C.: ASM Press; 1997.
73. MURRAY P.R., BARON, E.J. JORGENSEN J. H., PFALLER M. A. YOLKEN R. H. *Manual of Clinical Microbiology.* 8a Edición. ASM Press.Washington D.C.; 2003.
74. MORO ML, VIGANÒ EF, COZZI LEPRI A. Risk factors for central venous catheter-related infections in surgical and intensive care units. The Central Venous Catheter-Related Infections Study Group. *Infect Control Hosp Epidemiol.* abril de 1994;15(4 Pt 1):253-64.

75. MADDOX RR, RUSH DR, RAPP RP, FOSTER TS, MAZELLA V, MCKEAN HE. Double-blind study to investigate methods to prevent cephalothin-induced phlebitis. *Am J Hosp Pharm.* enero de 1977;34(1):29-34.
76. Principles and Practice of IV Therapy. Compton, Berks, UK: Baxter Healthcare Ltd; 1998.
77. ORGÁNICA L. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE de [Internet]. 1999 [citado 4 de abril de 2013];14. Recuperado a partir de: <http://www.ugtextremadura.org/userfiles/ugt73.pdf>
78. MASSON. Diccionario terminológico de ciencias médicas. Elsevier España; 1992.
79. THE CONSORT GROUP [Internet]. 2011 [citado 12 de febrero de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.consort-statement.org/>
80. O'GRADY NP, ALEXANDER M, BURNS LA, DELLINGER EP, GARLAND J, HEARD SO, ET AL. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Am J Infect Control.* mayo de 2011;39(4 Suppl 1):S1-34.
81. WEBSTER J, OSBORNE S, RICKARD C, HALL J. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(3):CD007798.
82. CDC - 2011 Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections - HIC-PAC [Internet]. 19:29:01 [citado 27 de agosto de 2012]. Recuperado a partir de: <http://www.cdc.gov/hicpac/bsi/bsi-guidelines-2011.html>
83. RICKARD CM, WEBSTER J, WALLIS MC, MARSH N, McGRAIL MR, FRENCH V, ET AL. Routine versus clinically indicated replacement of peripheral intravenous catheters: a randomised controlled equivalence trial. *The Lancet.* 2012;380(9847):1066-74.
84. VAN DONK P, RICKARD CM, McGRAIL MR, DOOLAN G. Routine replacement versus clinical monitoring of peripheral intravenous catheters in a regional hospital in the home program: A randomized controlled trial. *Infect Control Hosp Epidemiol.* septiembre de 2009;30(9):915-7.
85. CARBALLO M, LLINAS M, FEIJOO M. [Phlebitis in peripheral catheters (I). Incidence and risk factors]. *Rev Enferm.* septiembre de 2004;27(9):25-32.
86. FERRETE-MORALES C, VÁZQUEZ-PÉREZ MA, SÁNCHEZ-BERNA M, GILBERT-CERRO I, CORZO-DELGADO JE, PINEDA-VERGARA JA, ET AL. [Incidence of phlebitis due to peripherally inserted venous catheters: impact of a catheter management protocol]. *Enferm Clin.* febrero de 2010;20(1):3-9.

87. LANBECK P, ODENHOLT I, PAULSEN O. Antibiotics differ in their tendency to cause infusion phlebitis: a prospective observational study. *Scand J Infect Dis.* 2002;34(7):512-9.
88. ZINGG W, PITTET D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. *Int J Antimicrob Agents.* 2009;34 Suppl 4:S38-42.
89. MILLER SL. Vascular access challenges: small, fragile veins and tissue-paper skin. *Nursing.* febrero de 2012;42(2):62-3.
90. CENTERS FOR DISEASES CONTROL. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2001;50(RR-11);1-42.
91. SERRA C, TORRES M, CAMPINS M, Hospitales GC para el E del RL de I por el V en. Riesgo laboral de infección por el virus de la hepatitis C después de una exposición accidental. *Medicina clínica.* 1998;111:645-9.
92. LANPHEAR BP. Transmission and control of bloodborne viral hepatitis in health care workers. *Occup Med.* diciembre de 1997;12(4):717-30.
93. CARDO DM, CULVER DH, CIESIELSKI CA, SRIVASTAVA PU, MARCUS R, ABITEBOUL D, ET AL. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. *N Engl J Med.* 20 de noviembre de 1997;337(21):1485-90.
94. CDC - NIOSH PUBLICATIONS AND PRODUCTS - Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings (2000-108) [Internet]. [citado 4 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2000-108/>
95. Safer Needle Devices: Protecting Health Care Workers [Internet]. TheBody.com. [citado 4 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.thebody.com/content/art5947.html>
96. Pub L N.o 106-430, Needlestick Safety and Prevention Act. (November 6, 2000). [Internet]. [citado 4 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://history.nih.gov/research/downloads/PL106-430.pdf>
97. SOLANO VM, HERNÁNDEZ MJ, MONTES FJ, ARRIBAS JL. Actualización del coste de las inoculaciones accidentales en el personal sanitario hospitalario. *Gaceta Sanitaria.* 2005;19:29 -35.
98. ARMADANS GIL L, FERNÁNDEZ CANO MI, ALBERO ANDRÉS I, ANGLÉS MELLADO ML, SÁNCHEZ GARCÍA JM, CAMPINS MARTÍ M, ET AL. Análisis coste-efectividad de dispositivos sanitarios diseñados para prevenir exposiciones percutáneas. *Gaceta Sanitaria.* octubre de 2006;20(5):374-81.

ANEXO I



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

Fecha: 11 de Agosto de 2011

De: D^a Encarnación Fernández del Palacio

N/Ref.: EFP/mls

D. José Soto Bonel
DIRECTOR GERENTE
Hospital Clínico San Carlos
MADRID

D^a Encarnación Fernández del Palacio, enfermera con nº empleado 13.570, como Directora e Investigadora del Estudio COSMOS "Estudio de eficacia prospectivo, abierto y aleatorizado entre Sistemas Intravenosos Abiertos y Cerrados en relación al tiempo de permanencia, colonización del catéter, complicaciones y costes. Estudio COSMOS.", en base al contrato firmado para este estudio, cuyo Código de Protocolo es: **HCSC-DIRENF-0802** y cuyo Código Interno: **P-08/14**, y tal y como se recoge en la cláusula undécima.

Solicito a la Dirección Gerencia del Hospital Clínico San Carlos la correspondiente autorización, para poder presentar resultados del objetivo del Estudio COSMOS en la Tesis Doctoral "Factores predictivos de complicaciones asociadas a catéteres venosos periféricos". Tesis que se presentará en la Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Lo que pongo en su conocimiento para los efectos oportunos.

Atentamente.

Hospital Clínico San Carlos
Dirección Gerencia
Comunidad de Madrid

D. José Soto Bonel
DIRECTOR GERENTE

D^a Encarnación Fernández del Palacio
Nº Empleado 13.570

Calle Prof. Martín Lagos s/n
28040 Madrid
Tel.: 91 330 30 00
www.hcsc.es

Red
H s H
Hospitales sin Humo

Código: 032059

ANEXO II

COSMOS – estudio comparativo de sistemas intravenosos periféricos

Juan Luis González López, Encarnación Fernández del Palacio, Carmen Benedicto Marti, Javier Olivares Corral, Pilar Herrera Portal, Ana Arribi Vilela

Resumen

En muchas partes del mundo se ha generalizado el uso de sistemas intravenosos periféricos de seguridad. La Comunidad de Madrid fue la primera de España en adoptar este enfoque. Aunque en un principio estos sistemas se implantaron para proteger a los usuarios frente a los pinchazos accidentales, se han realizado avances para que incluyan también funciones de protección del paciente. En términos sencillos, por protección del paciente se entiende cerrar el sistema a la entrada de patógenos. El propósito de los autores era investigar, en un estudio prospectivo y aleatorizado, el rendimiento clínico de un sistema intravenoso de seguridad cerrado frente al de un sistema abierto (COSMOS – Compact Closed System versus Mounted Open System: Sistema cerrado compacto frente a sistema abierto montado). COSMOS está diseñado para ofrecer respuestas definitivas, desde la perspectiva de la enfermería, a muchas cuestiones relacionadas con la cateterización venosa periférica, que tienen importantes repercusiones para la terapia intravenosa y que no han sido validadas científicamente. Además, constituye una investigación pionera, al ser el primer ensayo clínico de dispositivos médicos en un contexto legislado, llevado a cabo completamente por enfermeros, y cuyo impulsor y principal investigador es un enfermero. La finalidad de COSMOS es comparar la eficacia (definida según el tiempo de supervivencia sin complicaciones) y las tasas de complicaciones relacionadas con catéteres, como flebitis, dolor, extravasación, oclusión e infecciones asociadas a catéteres. También analiza las tasas de colonización del catéter, la facilidad de manejo de ambos sistemas y los costes generales. Este artículo expone el enfoque adoptado por los autores tanto en la preparación de las unidades de hospitalización para esta evaluación como en la selección de parámetros y su método de estudio. Los resultados y las conclusiones del estudio se detallarán en artículos futuros.

Palabras clave: Colonización bacteriana • Complicaciones asociadas a catéteres • Sistema cerrado
• Costes • Tiempo de permanencia • Catéteres venosos periféricos

Durante los últimos años se han introducido en el mercado varios catéteres intravenosos periféricos (CIVP) con ingeniería de seguridad. En vista de la epidemia del VIH y la prevalencia de determinados subtipos de hepatitis que se pueden transmitir por vía parenteral, todo pinchazo accidental en entornos de atención sanitaria supone un riesgo de transmisión de un patógeno letal. Durante el proceso de eliminación se produce un número sorprendentemente alto de pinchazos accidentales, y a menudo las víctimas no son profesionales sanitarios, sino empleados de menor rango, como miembros del personal de limpieza. A menudo no se notifican los pinchazos accidentales, sobre todo cuando se temen repercusiones como despido o sanciones (Trim et al., 2003).

En 2000, los EE.UU. aprobaron una ley que requiere el uso de dispositivos cortopunzantes de seguridad en entornos de atención sanitaria (US Occupational Safety and Health Administration, 2001) – esta fue la primera ley de la historia sobre este tema. En 2005 se aprobó una legislación similar en España (la

Tabla 1 expone los requisitos exactos de la ley de seguridad española).

El Hospital Clínico San Carlos (HCSC) ha desempeñado un papel crucial en el ensayo, la verificación y la introducción de estos dispositivos en España. El objetivo era aumentar la seguridad de los profesionales sanitarios y, al mismo tiempo, mejorar los resultados clínicos de los pacientes.

Los CIVP se diseñaron en un principio para proteger a los profesionales sanitarios frente a los pinchazos accidentales, y los estudios realizados demuestran que son sumamente efectivos cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones del fabricante (Rivera et al., 2006). Más recientemente, se han aplicado modificaciones y añadidos a estos dispositivos para mejorar la seguridad del paciente. Actualmente algunos CIVP incluyen alargaderas y conectores integrados, que permiten el acceso con dispositivos sin aguja pero impiden las filtraciones de sangre y la entrada de patógenos. Se denominan sistemas "cerrados integrados" (Van Zundert, 2005), o sistemas "cerrados compactos".

Los dispositivos de seguridad son más costosos que los convencionales sin protección. Los dispositivos de seguridad integrados cerrados son aún más costosos que los dispositivos de seguridad abiertos. Los dos sistemas de seguridad, cerrados y abiertos, nunca han sido objeto de un ensayo comparativo directo en cuanto a resultados clínicos del paciente, tiempo de permanencia, colonización bacteriana y eficiencia de costes general.

En el estudio COSMOS se comparó un sistema intravenoso abierto con el cerrado, siguiendo un método de seguridad/eficacia aleatorizado, con control activo y asignación paralela. El estudio se desarrolló en 2008 en tres unidades de hospitalización médica y quirúrgica del HCSC en Madrid, España. El HCSC existe como centro de atención sanitaria desde 1787, y hoy en día es uno de los hospitales universitarios y de investigación más importantes de España, así como un centro de derivación con una zona de cobertura de 600.000 personas. En el centro trabajan más de 6.000 profesionales sanitarios, de los cuales 1.305 son enfermeros. El hospital cuenta con 965 camas, 214 clínicas ambulatorias y 30 quirófanos.

Durante los últimos tres años, el HCSC ha llevado a cabo una serie de estudios en los ámbitos de bioseguridad, exposición accidental a sangre e infecciones asociadas a la atención sanitaria y relacionadas con catéteres. En relación con estos estudios, se han realizado evaluaciones de eficiencia de costes.

El estudio COSMOS tiene por objetivo ofrecer respuestas definitivas, desde la perspectiva de la enfermería, a muchas cuestiones relacionadas con la cateterización venosa periférica que no han sido validadas por la evidencia científica, y que tienen importantes repercusiones para los protocolos de cateterización intravenosa. Además, éste es el primer ensayo clínico de dispositivos médicos (que se ajusta estrictamente a la legislación) en el que participan 126 enfermeros y cuyo impulsor y principal investigador es un enfermero.

El modo en que los autores han configurado el estudio puede servir como hoja de ruta para otros centros que deseen mejorar la seguridad de sus sistemas intravenosos, utilizando las herramientas formativas, los mecanismos de retroalimentación y evaluación y las técnicas documentales validados que se presentan.

Propósito y objetivos del estudio

El propósito general de este estudio era investigar, en un estudio prospectivo y aleatorizado, el rendimiento clínico de un sistema intravenoso cerrado frente al de un sistema convencional abierto en la cateterización venosa periférica. Esta comparación se llevó a cabo en lo referente a la eficacia (definida según el tiempo de supervivencia sin complicaciones), la seguridad ofrecida a los profesionales y pacientes frente a exposición accidental a sangre o pinchazos accidentales, y las tasas de complicaciones relacionadas con catéteres, como flebitis, dolor, extravasación, oclusión e infecciones asociadas a catéteres. También se evaluaron tres

parámetros adicionales: tasas de colonización del catéter, facilidad de manejo de ambos sistemas y costes generales.

El objetivo primario del estudio era comparar, en ambos grupos, el tiempo de permanencia neto del catéter, definido como el tiempo promedio en horas desde la inserción hasta la retirada del catéter debida a complicación, alta médica, conclusión del tratamiento o fallecimiento del paciente. Entre los factores que obligaban a la retirada de catéteres se incluían dolor en la zona de inserción, oclusión total, extravasación, flebitis (grados 2–4) y/o sospecha de infección asociada al catéter.

Un objetivo derivado del primario era comparar, en ambos grupos, el tiempo de permanencia bruto del catéter, definido como el tiempo promedio en horas desde la inserción hasta la retirada del catéter por cualquier motivo. Esto podía incluir la suspensión o finalización del tratamiento intravenoso, pérdida accidental de la vía intravenosa, traslado del paciente a otra unidad no incluida en el estudio, incumplimiento del protocolo COSMOS, exclusión del paciente del estudio, alta médica o fallecimiento del paciente, y/o las complicaciones asociadas a catéteres previamente descritas.

Había 10 objetivos secundarios, que se exponen en la Tabla 2 por orden relativo de importancia.

TABLA 1. REQUISITOS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO DE SEGURIDAD

Cuestión abordada	Formulación exacta (traducido del español)
1 Finalidad del dispositivo	"La finalidad última del dispositivo de seguridad debe ser la eliminación de riesgos por exposición accidental a agentes biológicos."
2 Garantizar la seguridad del paciente	"El dispositivo de seguridad no debe comprometer en ningún caso la seguridad del paciente."
3 Irreversibilidad una vez activado	"El mecanismo de seguridad debe activarse de manera irreversible. El dispositivo no podrá ser desactivado. Debe mantener su función protectora hasta su eliminación."
4 Activación en el momento oportuno	"La activación del mecanismo de seguridad del dispositivo deberá coincidir con la finalización del procedimiento clínico para el que se ha utilizado; por ejemplo, en cuanto se extraiga la aguja del lugar de punción."
5 Seguridad integrada	"El mecanismo de seguridad deberá estar integrado en el dispositivo, y no ser simplemente un accesorio de él."
6 Activación con una mano	"La activación del mecanismo de seguridad deberá ser posible con una mano, en situaciones en las que sea necesario."
7 Señal de activación	"La activación del mecanismo de seguridad habrá de manifestarse al usuario mediante una señal auditiva, táctil o visual."
8 Facilidad de uso	"El dispositivo de seguridad deberá ser fácil de utilizar y requerir pocos cambios en la técnica empleada por el usuario."
9 Fiabilidad y aptitud para el uso	"El dispositivo de seguridad deberá ser fiable y eficaz a la hora de alcanzar su finalidad."

TABLA 2. DIEZ OBJETIVOS SECUNDARIOS DE COSMOS EXPUESTOS EN ORDEN RELATIVO DE IMPORTANCIA.

1. Comparar el tiempo de permanencia sin complicaciones de los catéteres, definido como el tiempo promedio en horas antes de que aparezca la primera complicación mayor o menor.
2. Comparar la incidencia de colonización temprana en una muestra aleatoria de ambos catéteres, definida como la presencia de 15 o más unidades formadoras de colonias (UFC) de una sola especie de microor-

- ganismo en un cultivo semicuantitativo de la punta del catéter cortado con técnica estéril.
3. Comparar la incidencia de infecciones asociadas a catéteres (IAC) en pacientes que manifiesten síntomas clínicos, definidas como la presencia de 15 o más UFC de una sola especie de microorganismo en un cultivo semicuantitativo de la punta del catéter cortado con técnica estéril.
 - 3.1. A tal fin, se realizó el cultivo de las puntas de todos los catéteres asociados a flebitis de grado 2–4 y/o fiebre y/o dolor en el lugar de inserción
 - 3.2. Además, para determinar un punto de referencia de la incidencia de la colonización, se realizó un cultivo de una muestra representativa aleatorizada de los dos sistemas de catéter.
 4. Comparar la frecuencia de las complicaciones mayores (considerable dolor en la zona, oclusión total, extravasación, flebitis de grado 2–4 y/o sospecha de infección o IAC confirmada) y menores (dolor leve, oclusión parcial, flebitis de grado 1 y/o hematoma) entre los dos sistemas, expresada como el número de casos por cada 100 catéteres y el número de casos por cada 1.000 horas/catéter.
 5. Validar el procedimiento de buenas prácticas de cateterización venosa periférica mediante la implantación de un protocolo basado en la evidencia que pueda aplicarse de manera generalizada.
 6. Comparar la seguridad de ambos sistemas con respecto a la incidencia de los pinchazos accidentales en los profesionales sanitarios.
 7. Analizar los costes de ambos sistemas en la práctica.
 8. Comparar el éxito del primer pinchazo, es decir, la frecuencia con la que tiene éxito la canalización el catéter al primer pinchazo. De este parámetro se deriva el de fracaso de la inserción tras tres pinchazos sin éxito.
 9. Comparar el dolor percibido por el paciente, ocasionado por la punción de la aguja, en ambos sistemas, empleando una escala visual analógica de 0 a 10.
- Comparar la facilidad de manejo de ambos sistemas, definida como la facilidad de punción, inserción y fijación percibida por los profesionales, empleando una escala Likert de cinco puntos.

TABLA 3. BREVE RESUMEN DEL PROTOCOLO DE INSERCIÓN Y CUIDADO*.

- 1) Participar en talleres formativos sobre Cosmos antes del estudio (Categoría A)
- 2) Realizar un lavado de manos higiénico antes y después de la inserción y el cuidado del catéter (Categoría A).
- 3) Utilizar guantes de látex no estéril, o de nitrilo en caso de alergia, para la inserción o retirada del catéter (Categoría B).
- 4) Desinfectar la zona de inserción con alcohol al 70% y dejar que se seque (Categoría A).
- 5) No tocar el lugar de inserción tras la desinfección (Categoría A).
- 6) Cerrar los puertos de acceso con un segundo conector sin aguja en caso de sistemas cerrados o tapón Luer para sistemas abiertos.
- 7) Utilizar un apósito transparente estéril para minimizar la manipulación y facilitar la observación del lugar de inserción (Categoría A).
- 8) Registrar en el cuaderno de recogida de datos (CRD) la fecha y la hora de inserción y curación del catéter y el comienzo de complicaciones e incidencia (Categoría B).
- 9) Inspección visual del lugar de inserción tres veces al día, a través del apósito transparente, en cada uno de los turnos por parte del investigador de campo (Categoría B).
- 10) Control diario del lugar de inserción mediante inspección visual y palpación por parte del coordinador de campo, 24 horas (Categoría B).

- 11) Desinfectar los puertos de acceso con alcohol al 70% (conectores sin aguja y llave de tres vías) antes y después del uso, dejando secar (Categoría A).
- 12) Lavar los conectores y las alargaderas antes y después de infundir cualquier solución o medicación (Categoría A).
- 13) Mantener la permeabilidad de los catéteres lavando con solución salina cada 24 horas.
- 14) Cambiar las líneas de infusión cada 72 horas, o cada 24 horas en caso de infusión de sangre o lípidos (Categoría A).
- 15) Cambiar la llave de tres vías con alargadera de los sistemas abiertos cada 72 horas (Categoría A).
- 16) Cambiar el apósito cada siete días (Categoría A).
- 17) Cambiar el conector sin aguja de los sistemas cerrados cada ocho días, o antes en caso de rotura, ensuciamiento o fallo de funcionamiento.
- 18) Sustitución del catéter: aplicar protocolo individualizado (Categoría A) y cambiar si hay indicios de oclusión total, extravasación, dolor persistente, flebitis de grado 2 o superior y/o sospecha de infección manifestada por fiebre ($> 38^{\circ} \text{C}/100,4^{\circ} \text{F}$) sin que haya otra fuente de infección evidente aparte del catéter.
- 19) Retirar el catéter con técnica estéril y enviar la punta del catéter a microbiología para la realización de un cultivo semicuantitativo o someterla a una complicación mayor (flebitis, dolor persistente o sospecha de infección).

**El sistema de categorización empleado en esta tabla es el del Oxford Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) - Niveles de evidencia (versión de marzo de 2009). La Categoría A significa estudios consistentes de nivel 1. La Categoría B significa estudios consistentes de nivel 2 o 3 o extrapolaciones a partir de estudios de nivel 1. Para las definiciones de los niveles de estudio, se remite al sitio web del CEBM: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.*

Materiales y métodos

Diseño del estudio

Se trató de un estudio prospectivo aleatorizado de dos sistemas de catéter realizado en un amplio grupo de pacientes que presentaban patologías y factores de riesgo similares. Dado que los dos sistemas eran distintos en apariencia, no fue posible cegar a los participantes del estudio.

Antes del comienzo del estudio, se impartió un programa de formación y capacitación destinado a todos los enfermeros participantes (126 enfermeros, que constituían un 100% de participación en las tres unidades) para garantizar el correcto manejo de los dos sistemas y un protocolo normalizado de técnicas de inserción y mantenimiento. Entre los ámbitos objeto de la normalización estaba la desinfección de la piel y de los puertos de acceso, así como la fijación del catéter empleando un apósito transparente semipermeable. La Tabla 3 contiene un breve resumen del protocolo de inserción cuidado del estudio Cosmos. También se impartió formación sobre procedimientos de buenas prácticas para la retirada del catéter, técnica estéril para el cultivo de la punta del catéter y métodos adecuados para la recopilación de datos utilizando los cuadernos de recogida de datos (CRD).

Todos los enfermeros participantes debían certificar su asistencia a todos los cursos formativos, su conformidad con el protocolo y el carácter voluntario de su participación. Aportaron sus nombres completos y sus números de identificación personal del centro y la unidad a los que pertenecían. Éstos se utilizaron para formar el grupo investigador. A continuación se asignó a cada enfermero un número de estudio que se

utilizaría durante todo el estudio, ocultando su identidad a los especialistas en estadística y demás personal de análisis del estudio, pero manteniendo un registro de trazabilidad de los participantes. Los participantes tuvieron que superar un examen formativo que consistía en una serie de preguntas relacionadas con el estudio (se necesitaba una puntuación del 80%).

El estudio se llevó a cabo en tres unidades de hospitalización médica y quirúrgica del Hospital Clínico Universitario San Carlos de Madrid (H2N (medicina interna), con 61 camas; H3N (urología, cirugía y traumatología), con 82 camas; y H3S (cirugía general), con 72 camas), que está afiliado al Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid.

Consentimiento informado y aleatorización

Se evaluó a todos los pacientes ingresados en una de las tres unidades participantes y que necesitasen un catéter venoso periférico de calibre 18G, 20G o 22G para su posible inclusión en el estudio. Por medio del CRD, se determinó la elegibilidad y, a continuación, los pacientes recibieron una explicación del propósito y los requisitos del estudio, de la mano de su enfermero primario y en términos comprensibles para un lego en la materia. Si el paciente era elegible, el enfermero jefe cubría y firmaba una ficha y se obtenía el consentimiento informado. El consentimiento informado podía ser verbal siempre que fuese presenciado por un familiar del paciente o por un profesional sanitario del HCSC y estuviese documentado en el CRD. Tras ello se aleatorizaba al paciente a grupo experimental (sistema cerrado) o a grupo control (sistema abierto).

Brazos del estudio – materiales

Todos los productos llevaban el marcado CE y habían sido utilizados rutinariamente en las salas del hospital objeto de estudio durante, como mínimo, un año antes del inicio del estudio.

Grupo experimental: el sistema cerrado compacto

El sistema intravenoso cerrado compacto (Figura 1) constaba del catéter Nexiva® de BD (Becton, Dickinson and Company), que incluía un conector split septum Q-Syte® de BD (Becton, Dickinson and Company). El catéter está fabricado en Vialon® (Becton, Dickinson and Company) y todo el sistema está libre de látex y PVC/ftalatos. El catéter tiene alas, un dispositivo pasivo de seguridad y una alargadera en Y integrada. El conector split septum ofrece un acceso sin aguja y sin sangre al torrente de fluido. Para cerrar completamente el conector en Y, se añadía un segundo Q-Syte desde el momento de la inserción del catéter.

Grupo control: el sistema abierto montado

El sistema abierto montado (Figura 2) empleó el catéter de seguridad Vasocan® (B. Braun). El Vasocan tiene alas y un mecanismo pasivo de seguridad. La cánula está fabricada en Teflon®. Se añadió una llave de tres vías con alargadera de 10 cm (Connecta®) (Becton, Dickinson and Company) a los catéteres de control. Esto conforma una sola unidad (la llave y la alargadera están integradas). Cuando no se utilizaba, la llave de tres vías permanecía cerrada gracias a un tapón Luer/Luer lock.

Protocolo del estudio

El apósito utilizado para los dos sistemas de catéter era Tegaderm® IV (3M Healthcare), fabricado en membrana de poliuretano transparente semipermeable y recubierto con una capa de adhesivo acrílico. Se eligieron

los apósitos transparentes semipermeables para facilitar la evaluación visual y una palpación adecuada de los lugares de inserción y de la piel circundante durante las revisiones diarias. Aunque no existen estudios prospectivos controlados que demuestren la superioridad de este apósito con respecto a otros y no se utilizaba rutinariamente en el hospital antes del estudio, los autores consideraron que el riguroso proceso de inspección establecido por el protocolo del estudio se vería facilitado con el uso de este apósito. Los apósitos se cambiaban cada siete días, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Para reducir la variabilidad del estudio, todos los catéteres se insertaban utilizando únicamente alcohol al 70% para la desinfección de la piel y de los puertos de acceso. La desinfección con alcohol al 70% ha sido objeto de múltiples estudios y se empleaba rutinariamente en el hospital antes del estudio. Los autores consideraron que seguir utilizándola resultaba adecuado.

Siguiendo las recomendaciones del fabricante, todas las llaves de tres vías con alargaderas, los equipos de infusión y los taponos Luer/Luer lock se cambiaban cada 72 horas, y los conectores split septum se cambiaban cada ocho días.

Para calcular las tasas de colonización en ambos sistemas de catéter y la correlación de la colonización con las complicaciones clínicas, se tomaron cultivos de las puntas de una muestra representativa de catéteres en cada brazo. Este proceso estaba aleatorizado y se llevaba a cabo en el momento de la retirada del catéter. Además, se realizaban cultivos de las puntas de todos los catéteres retirados por dolor, flebitis o sospecha de infección (Figura 3). El tamaño de muestra fijado para los cultivos rutinarios de puntas de catéter era de 300 en total.

Durante el estudio, seis coordinadores enfermeros, con experiencia en terapia intravenosa y formación especial en procedimientos de estudio, supervisaron activamente todos los aspectos de la gestión de los catéteres y mantuvieron informado al investigador principal. Velaban por que se siguiesen los procesos de aleatorización y se cumpliesen rigurosamente todos los procedimientos establecidos por el protocolo, así como la debida cumplimentación del CRD. Para lograrlo, realizaban inspecciones diarias de todos los catéteres incluidos en el estudio, revisaban cada punto de los CRD a diario para asegurarse de que se cumplimentaban correcta e inmediatamente y hacían un seguimiento de los cultivos de puntas de catéter para certificar que se registraban los resultados en los CRD. Aparte de esto, los coordinadores no intervenían en los cuidados al paciente.

Toda decisión relacionada con la colocación o retirada de un catéter periférico, cualquiera que fuese el motivo, todas las decisiones sobre el cuidado y mantenimiento del sistema de catéter y todas las decisiones de tratamiento relacionadas con los pacientes correspondían únicamente a los médicos y enfermeros que atendían al paciente. Los coordinadores enfermeros y/o el investigador principal no intervenían en estas decisiones de ninguna manera.

Se realizaba un análisis intermedio cuando se alcanzaban los 166 catéteres insertados en cada una de las tres unidades. Este análisis permitió confirmar el cálculo de la potencia del estudio y determinar los tamaños de muestra definitivos fijados.



Figura 1. El sistema cerrado compacto (grupo experimental).



Figura 2. El sistema abierto montado (grupo control).



Figura 3. Ejemplo de técnica estéril para obtener el cultivo de la punta del catéter.

Criterios de inclusión y exclusión de pacientes

Criterios de inclusión

Los pacientes debían tener como mínimo 18 años, presentar una clara necesidad clínica de un catéter perimetral durante un periodo de 24 horas o más, y ser capaces de dar su consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Se excluyó a aquellos pacientes que fuesen menores de edad (<18 años), fuesen incapaces de comprender la finalidad y el procedimiento del estudio, careciesen de un testigo adecuado de su consentimiento informado, participasen en cualquier otro estudio, tuviesen colocada una vía intravenosa por motivos de emergencia, fuesen portadores de un catéter venoso central síncrono o vía de CCIP, presentasen una fiebre de 38° C o más en el momento de la inclusión y/o a aquellos para los que se previese la necesidad de un catéter periférico durante menos de 24 horas.

Los catéteres insertados en situaciones de emergencia no pueden esperar al proceso de aleatorización, y en tal entorno no se puede garantizar siempre una técnica aséptica rigurosa (requerida por el protocolo del estudio). Los catéteres insertados en esas condiciones (incluyendo ambulancias y procedimientos de reanimación de emergencia en las salas) suelen excluirse de este tipo de estudio.

Estimaciones del tamaño de la muestra y potencia del estudio

Se aleatorizó un total de 1.000 dispositivos intravenosos, 500 en cada brazo del estudio. Este tamaño de muestra se justifica para el supuesto de una tasa general de complicaciones del 15% en el grupo control (Maki et al., 2006) y una reducción del 5% en el grupo experimental, con un error alfa de 0,045 (empleando el procedimiento step-down) y un error beta de 0,20.

El mínimo número acumulado calculado era de 435 catéteres en cada brazo del estudio, pero se fijó un objetivo de 500 por brazo para garantizar una muestra de tamaño adecuado.

Para el análisis de las tasas de colonización del catéter y su relación con la aparición de complicaciones mayores, se estableció un objetivo de 300 en total, cultivados de manera aleatorizada. Este tamaño de muestra se justifica para una tasa esperada de contaminación de catéteres del 9,5% (Aygun et al., 2006) con un nivel de confianza del 95% y una tasa de error muestral de falso positivo del 3%. El tamaño de la muestra resultaba adecuado para detectar una diferencia en la frecuencia de colonización entre ambos sistemas del 10%, con un error alfa de 0,05 y una potencia del estudio del 80% (error beta de 0,20). Para ello se requerían 141 participantes en cada brazo del estudio, o 282 en total.

Pruebas estadísticas y enfoque

La hipótesis de este estudio era que, entre los pacientes, evaluados según métodos de intención de tratar, el grupo experimental presentaría una reducción del 5% en los parámetros de eficacia y seguridad, en comparación con el grupo control. Evidentemente, la hipótesis nula era que no se observaría esta diferencia.

Se incluyó en el análisis a todos los pacientes a quienes se evaluó clínicamente el lugar de inserción como mínimo una vez. Se compararon las variables cualitativas mediante el test de Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher. Las variables cuantitativas se analizaron mediante el test de la t de Student. En todos los casos se siguió la normativa CONSORT y se realizó una comparación de relevancia. Si se detectaban variables de confusión, se incluían en el análisis de eficacia.

Para la comparación de las proporciones de respuestas en los dos grupos de tratamiento, los autores emplearon el análisis de diferencia, lo cual supone que el intervalo de confianza del 95% (IC 95%) de dos colas o de las proporciones entre los dos grupos no pueden contener el valor cero, y que el límite inferior del IC 95% no excede los -20 puntos porcentuales. Cuando éste era el caso, los autores concluían la no inferioridad entre ambos sistemas.

La tasa de eventos se calculó en relación con el tiempo de exposición (medido en horas/catéter totales). Este análisis se llevó a cabo mediante curvas de supervivencia Kaplan-Meier, con controles de la variabilidad intra-individuo en los pacientes expuestos a más de un catéter. Las razones de riesgos se determinaron mediante regresión de riesgos proporcionales de Cox.

En todos los análisis se consideraba un nivel de significación estadística del 0,05.

Análisis microbiológico

Los catéteres incluidos en el estudio y enviados al laboratorio de microbiología se evaluaron con la técnica de cultivo semicuantitativo de Maki et al. (1977), y según la más recientes recomendaciones de la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 2004). Se realizaron cultivos aleatorios de 300 catéteres de estudio en total (150 en cada grupo) con umbrales estándar de unidades formadoras de colonias (UFC) (la presencia de >15 UFC de un mismo microorganismo). Estos resultados se extrapolaron a la muestra total y se compararon con los resultados de catéteres de pacientes que mostraban indicios y síntomas de complicaciones mayores (como flebitis de grado 2-4 y/o dolor en el lugar de inserción y/o sospecha de infección manifestada por fiebre (>38°C) sin otra fuente de infección evidente aparte del catéter), todos ellos cultivados mediante la misma técnica.

Bregenzer et al. (1998) hacen la siguiente distinción entre infecciones asociadas a catéteres: "Una infección asociada a catéter requiere el crecimiento de más de 15 unidades formadoras de colonias en el cultivo con técnica de Maki para considerarse una colonización significativa del catéter. La infección del torrente sanguíneo asociada a catéter consiste en el crecimiento de una sola especie en cultivos semicuantitativos y especímenes de cultivos de sangre positivos sin que haya otra fuente de sepsis evidente."

Muchos estudios publicados por el principal investigador en la materia, Maki (1977; 1987; 1991), respaldan las afirmaciones de Bregenzer. La técnica de cultivo semicuantitativo para el diagnóstico de infecciones asociadas a catéteres, descrita en detalle por Maki et al. (1977), ha sido aceptada por la SEIMC y por muchas otras asociaciones de microbiología internacionales. Maki (1977) et al. la describen de la siguiente manera: "Un resultado de >15 UFC en un catéter, obtenido mediante cultivo semicuantitativo, o un resultado de >103 UFC en un catéter, obtenido mediante cultivo cuantitativo, se consideran indicios de infección asociada a catéter."

Dado que este método es la norma en este campo desde entonces, fue el adoptado por los autores. Además, COSMOS solo estudió el diagnóstico de infecciones asociadas a catéteres, no el de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres, ya que estas últimas tienen una incidencia tan baja en los catéteres periféricos que no se podría haber llegado a conclusiones analíticas (Maki et al., 2006). En cualquier caso, el análisis microbiológico de los resultados es coherente con las recomendaciones hechas recientemente por la Infectious Diseases Society of America (Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América) (Mermel et al., 2009).

Limitaciones del estudio y medidas mitigadoras

Antes del inicio de este estudio, se identificaron varias limitaciones: la variabilidad de experiencia y técnica entre los enfermeros, la subjetividad a la hora de categorizar complicaciones como la flebitis, y el espectro de patologías y factores de riesgo de los pacientes.

El primer riesgo (variabilidad de experiencia y técnica), se abordó impartiendo formación intensiva a cada enfermero antes de que se incorporase al equipo de investigación. Cada enfermero tuvo que demostrar su pericia a la hora de insertar ambos sistemas en un brazo artificial, asistir a tres sesiones de orientación y formación, y superar un examen. También se impartió a cada uno de ellos formación específica sobre el reconocimiento y la gestión de las complicaciones asociadas a catéteres más importantes (Tabla 4).

Se realizó una encuesta sobre el uso que hacía cada unidad hospitalaria de los dos sistemas de catéter objeto del estudio, y en aquellos casos en que se observó un desequilibrio en los hábitos de uso, el equipo de formadores se centró en mejorar el nivel de conocimientos de cada enfermero. Los cuestionarios post-estudio revelaron que este enfoque era efectivo: durante el estudio, a menudo cambiaba la preferencia por uno de los catéteres (en ambos sentidos), y una serie de otras medidas de competencia indicaban una equivalencia entre ambos sistemas.

El riesgo de variabilidad en la determinación del grado de flebitis también se abordó mediante formación y con el uso de un baremo de evaluación (en la Figura 4 se muestra un ejemplo), que se facilitó a cada enfermero en forma de tarjeta plastificada. Además, cada lugar de inserción era evaluado a diario por uno de los seis coordinadores de campo del estudio. Cuando se sospechaba un caso de flebitis o existían dudas sobre su grado, un coordinador de campo ejercía de evaluador independiente.

Además, se facilitó a cada enfermero participante del estudio un manual de campo que contenía un resumen del protocolo, instrucciones paso a paso para cada procedimiento, definiciones de funciones y responsabilidades y algoritmos para la toma de decisiones. La Figura 4 es un ejemplo de uno de estos algoritmos – "Definiciones de complicaciones asociadas a catéteres".

El riesgo de variabilidad de la patología del paciente es un riesgo inherente a cualquier estudio de este tipo. Se abordó mediante la aleatorización de sujetos, mediante el cultivo aleatorio de un gran porcentaje de puntas de catéter, y aumentando el tamaño de la muestra de 1.000 a 1.200 en el momento del análisis interino.

TABLA 4. CATEGORÍAS DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATÉTERES

Dolor en el lugar de inserción.
 Rotura de la vena (vena "reventada").
 Exposición accidental a sangre (incluidos los pinchazos accidentales). Extravasación.
 Oclusión del catéter. Flebitis.

Sospecha de infección manifestada por fiebre [$> 38^{\circ}\text{C}$] sin otra fuente de infección evidente aparte del catéter.

Hematoma.

Colonización de la punta con 15 o más UFC de un mismo microorganismo.

Infección asociada a catéter confirmada (definida como la presencia de 15 o más UFC de una sola especie de microorganismo en cultivo semicuantitativo de la punta de un catéter retirado por dolor, flebitis de grado 2–4 y/o sospecha de infección).

Visto bueno, patrocinio y registro




El estudio recibió el visto bueno del Comité Ético de Investigación Clínica del HCSC y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se obtuvo el patrocinio de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, España. Becton Dickinson realizó una aportación económica y material a la Fundación para la Investigación Biomédica, que cubrió parcialmente los costes del estudio.

Los autores no escatimaron esfuerzos para evitar todo tipo de sesgo inducido por los fabricantes de los dos sistemas intravenosos. B. Braun rehusó la invitación a participar en el estudio como copatrocinador, pero se le informó acerca del progreso realizado. Becton Dickinson sólo aceptó respaldar el estudio después de que se redactase el protocolo

- también participó en la formación sobre el uso de su dispositivo porque era menos conocido que el otro sistema en el hospital. Esta formación adicional estaba concebida para evitar todo sesgo en contra del catéter de Becton Dickinson (Nexiva), que llevaba poco tiempo implantado en el hospital, mientras que los enfermeros usaban el catéter de B. Braun (Vasocan) desde hacía 10 años. Además, los talleres formativos de preparación para el ensayo incluían los dos dispositivos y empleaban un protocolo común basado en datos (Tabla 3). Tras el periodo de formación y durante el resto del estudio, se pidió a Becton Dickinson y B. Braun que no visitasen las salas en las que se estaba llevando a cabo el estudio y que no consultasen con ninguno de los participantes. Ninguno de los dos fabricantes participó en la introducción o el análisis de los datos.

El primer paciente fue aleatorizado el 25 de marzo de 2008.

FIGURA 4. EJEMPLO DEL BAREMO DE EVALUACIÓN DE LA FLEBITIS (FACILITADO A CADA ENFERMERO EN FORMA DE TARJETA PERSONAL)

Grado	Indicios	Acción	Imagen
0	<ul style="list-style-type: none"> No hay dolor No hay enrojecimiento ni endurecimiento. No hay cordón venoso palpable No hay hinchazón 	<ul style="list-style-type: none"> Seguir observando Documentar en CRD 	
1	<ul style="list-style-type: none"> Dolor sin enrojecimiento (Foto A) Enrojecimiento alrededor del lugar de inserción sin dolor (Foto B) (uno de los dos indicios) No hay cordón venoso palpable No hay hinchazón 	<ul style="list-style-type: none"> Aumentar vigilancia de observación Documentar en CRD la presencia de complicación menor 	 
2	<ul style="list-style-type: none"> Dolor y enrojecimiento con o sin inflamación (Foto A) Presencia o no de un cordón venoso palpable (Foto B) 	<ul style="list-style-type: none"> Retirar catéter y enviar punta para cultivo (usando etiquetas del estudio COSMOS) VigilObservar y tratar la zona Documentar en CRD la presencia de una complicación mayor 	 

Debate

La entrada de microorganismos al torrente sanguíneo desde un CIVP se produce fundamentalmente por tres vías: a través del catéter (ya sea la superficie externa del catéter (vía extraluminal), o el interior del catéter (vía intraluminal)), a través de una conexión o a través de un líquido de infusión contaminado (Liñares et al., 1985; Collignon y Munro, 1989; Gil RtmKruise et al., 1989; Martínez et al., 1995). Aunque es menos frecuente, también es posible la colonización de los catéteres por propagación hematológica desde una fuente de infección distante (Liñares, 1985).

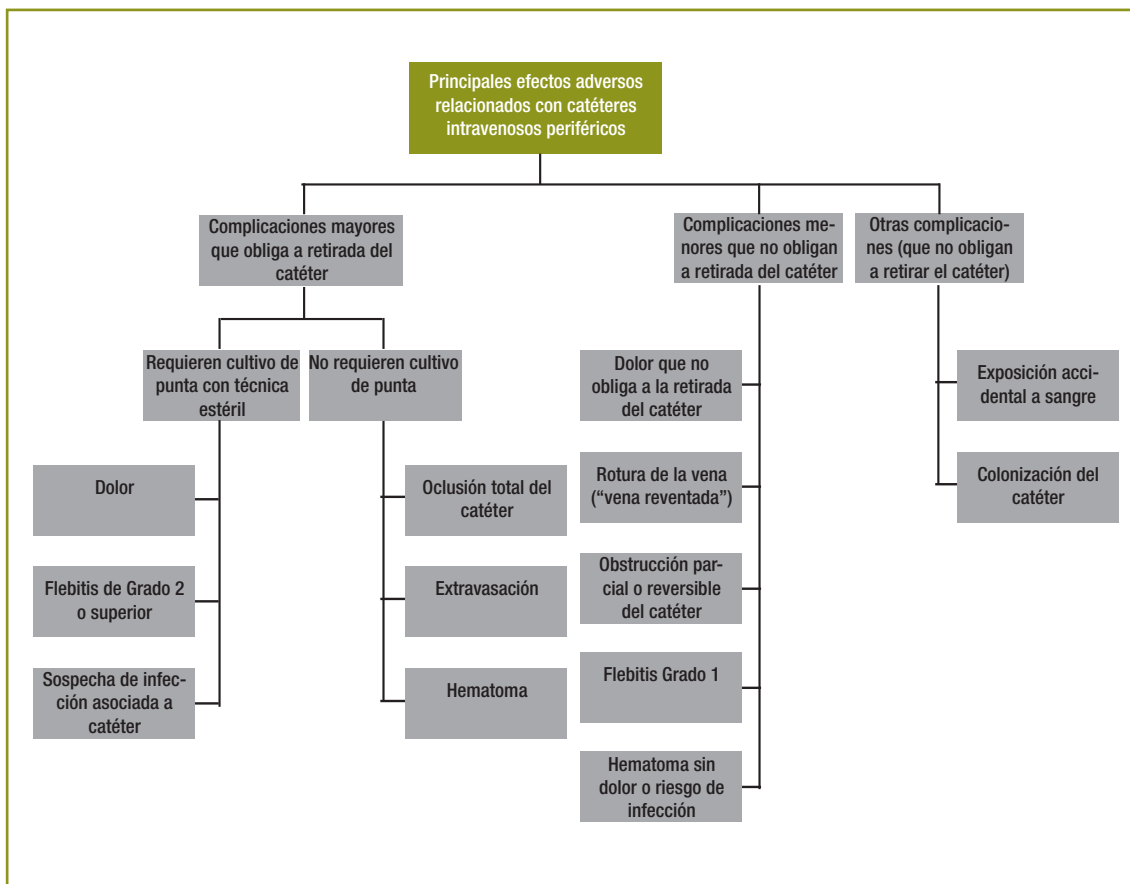
Maki (2006) señala que la tasa de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres que se puede achacar a los CIVP es de 0,5 por 1.000 días/catéter (IC 95%: 0,2-0,7). Los dispositivos que reducen el riesgo de pinchazos accidentales para los trabajadores (uno de los riesgos profesionales más frecuentes entre los profesionales sanitarios), junto con la reducción de los riesgos derivados para los pacientes, resultan muy prometedores. Actualmente, el policloruro de vinilo y el Teflon de los catéteres antiguos han sido sustituidos por materiales como Vialon, Certon® y Ocrilon® (todos ellos formas de poliuretano), que son considerablemente menos trombogénicos y reducen el riesgo de flebitis y otras complicaciones por infección (Gaukroger et al., 1988; Jaquot et al., 1989; Maki y Ringer, 1991; Stanley et al., 1992;).

No obstante, Maki (1991) identifica una tendencia en las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres levemente más alta en el grupo del Vialon que en el grupo del Teflon, sin llegar a alcanzar una significación estadística.

El estudio de los autores evaluó las tasas de flebitis tanto en las unidades de hospitalización médica como en las de hospitalización quirúrgica. Existen varios estudios que demuestran la aparición de flebitis en hasta la mitad de los catéteres insertados en el periodo perioperatorio. Gaukroger (1988) fija en el 52% la incidencia general de la flebitis en catéteres empleados para anestesia, es decir, con fines intraoperatorios y postoperatorios, mientras que Maki y Ringer (1991) señalan una incidencia del 42% y Panadero (2002) una del 63%. Los catéteres colocados sólo por motivos "médicos" presentaban menores tasas de flebitis – Campbell (1998) señala un 26%, mientras que Bregenzer (1998) indica un 20% y Rypins (1990) un 18%. Todas estas cifras superan ampliamente el objetivo de flebitis de <5 % establecido para los hospitales por la Intravenous Nursing Society (INS, Sociedad de Enfermería Intravenosa) (Campbell, 1988; 1998).

Los sistemas sanitarios se enfrentan constantemente a la amenaza de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IRAS). Aparte de los riesgos evidentes para los pacientes, las IRAS afectan a la contratación y retención de personal, en un momento en el que los profesionales sanitarios son plenamente conscientes del riesgo personal que asumen al trabajar en hospitales. La resistencia a los antibióticos y la incidencia cada vez mayor de las infecciones graves relacionadas con la atención sanitaria, como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), constituyen incentivos adicionales para el desarrollo y uso de dispositivos de seguridad.

Un sistema cerrado puede ofrecer una mayor protección contra la exposición a bacterias que los puertos "abiertos" convencionales y, dado que la sangre no sale del conector del catéter de forma natural, estos dispositivos minimizan aún más el riesgo de exposición a sangre para el profesional clínico durante el procedimiento de inserción.



Un catéter intravenoso periférico óptimo debería reducir las complicaciones, incluyendo IRAS, flebitis, trombosis y hematoma en el lugar de punción, así como la infiltración y la necrosis de tejidos. Además, un catéter ideal debería proteger al usuario frente a los pinchazos accidentales e incorporar ingeniería avanzada para garantizar su facilidad de uso (reflujo rápido y claramente visible, acceso flexible y sin aguja, y fácil mantenimiento). La seguridad y el confort del paciente son características imprescindibles.

Los catéteres multilumen ofrecen muchas de las ventajas de un catéter venoso central. La inclusión de un puerto adicional en el propio catéter (los catéteres "puerto" que suelen utilizarse en Europa), la incorporación de una llave de paso o, lo más inteligente, el uso de una alargadera (ya sea conectada al catéter o integrada en él) con varios puertos son los métodos empleados actualmente para la conversión de catéteres periféricos en "multilumen".

La cánula Nexiva presenta muchas de estas características avanzadas, pero puede requerir determinados cambios de técnica con respecto a las cánulas intravenosas más antiguas. Por ejemplo, cuando se observa un reflujo primario, hay que retraer la aguja aproximadamente 1 cm para permitir que la sangre fluya libremente hacia el interior de la alargadera. Luego se enhebra el catéter en la vena. Se extrae completamente la aguja, mientras el enfermero fija las alas de mariposa con las manos. A continuación se corta el flujo de sangre hacia la alargadera mediante pinzado. Se retira la protección blanca de la punta de la aguja y se conecta la vía intravenosa. Si no se necesita infusión intravenosa, se puede montar el tapón blanco o un segundo Q-Syte, tras extraer el aire.

Cada vez hay más evidencias que respaldan el uso de sistemas intravenosos cerrados para prevenir infecciones, como el SARM. En un ensayo de cohorte prospectivo y controlado realizado en dos unidades de cuidados intensivos para adultos (Rosenthal y Maki, 2004), se compararon los catéteres venosos centrales (CVC) de sistema abierto con los sistemas cerrados. Las tasas de infección del torrente sanguíneo asociadas a catéter eran de 2,36 por 1.000 días/CVC en el sistema cerrado, frente a una tasa de 6,52 por 1.000 días/CVC en el caso del sistema abierto (RR=0,36). Las infecciones del torrente sanguíneo por bacterias Gram negativas se redujeron un 64% con el uso del sistema cerrado. Se produjeron 17 fallecimientos en los sistemas abiertos y sólo uno con el sistema cerrado (p=0,003). El estudio de Rosenthal y Maki (2004) se diferenciaba de éste en que se realizó utilizando CVCs en unidades de cuidados intensivos, mientras que éste empleó CIVPs en unidades de hospitalización convencionales.

Un estudio de Bouza et al. (2003) señala que el uso de un sistema mecánico de acceso sin aguja constituye un factor protector independiente contra la colonización de la punta del catéter (OR 0,63; IC 95 %: 0,46 -0,85), sobre todo porque reduce la colonización de la conexión y ejerce de barrera, mientras que el 63% de los sistemas abiertos con llaves se encuentran contaminados a las 24 horas de uso (Ruschman y Fulton, 1993). Pese a que se observó una reducción del 46% en la tasa de infección del torrente sanguíneo (3,4% frente al 6,3% de los casos en que se utilizaba un sistema convencional), el estudio no arrojó resultados concluyentes.

En lo que se refiere al tiempo de permanencia, actualmente se considera aceptable un periodo de hasta 72 horas (Couzigou et al., 2005), aunque Lai (1998) señala que no se aprecian diferencias significativas en la aparición de flebitis entre las vías de infusión mantenidas durante 72 horas y las mantenidas durante 96 horas (3,3% frente a 2,6%). Además, según sus cálculos, ampliando el tiempo de permanencia, en un hospital de 375 camas se obtendría un ahorro de 61.200\$ al año.

Conclusiones

Existe una necesidad acuciante de mejorar las estrategias aplicadas a la lucha contra las IRAS, puesto que esta complicación representa un riesgo para todo paciente hospitalizado. Las limitaciones presupuestarias que afectan a todo hospital requieren la toma de decisiones inteligentes y cruciales en lo que respecta a los fármacos, dispositivos y materiales. Los fabricantes también tienen la responsabilidad de diseñar productos adecuados que no hagan promesas poco realistas - cada vez más a menudo, los productos aseguran ofrecer protección tanto a usuarios como a pacientes, pero en muchas ocasiones estas afirmaciones no se ven respaldadas con datos fehacientes. Mediante el uso de dos catéteres de seguridad (cuyo uso correcto ha demostrado ser eficaz para reducir o eliminar los pinchazos accidentales), los autores pudieron centrarse en las ventajas adicionales o los riesgos inherentes de un sistema de CIVP cerrado con respecto a uno abierto.

Éste es un estudio de enfermería histórico sobre un tema práctico y muy pertinente, llevado a cabo completamente por enfermeros (los médicos que participaron lo hicieron en calidad de colaboradores). Existen varios proyectos de publicaciones derivadas de este estudio, pero los autores consideraron que lo más adecuado era comenzar por el protocolo. Este documento de casi 200 páginas se ha resumido hasta sus elementos fundamentales para servir como manual básico de buenas prácticas en centros clínicos que deseen adoptar sistemas intravenosos más seguros. También sienta las bases para otras publicaciones centradas en los resultados – una sobre las conclusiones clínicas, otra sobre los resultados microbiológicos y otra sobre los costes. Se dispone de suficientes datos en cada uno de estos temas como para merecer una publicación propia.

Se obtuvo el patrocinio de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, España. Becton Dickinson realizó una aportación económica y de materiales a la Fundación, que cubrió parcialmente los costes del estudio.

Los autores desean agradecer las contribuciones de las siguientes personas y entidades: los coordinadores internos de estudio de las unidades, Berezo García ML, Curiel Blanco G, de Miguel López MA, García Carro M, Lorenzo García C, Sánchez Juan A; el consultor de epidemiología y estadística, Fernández Pérez C, MD; los colaboradores y formadores de enfermeros, Alegre Pérez R, Quesada N, Martínez J; el colaborador de revisión y traducción, Ruiz Hernández P; la Dirección de Enfermería, el Comité Ético de Investigación Clínica y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos; la Organización de Investigación por Contrato (OIC); Becton-Dickinson.

- Aygun G, Yasar H, Yilmaz M et al (2006) The value of Gram staining of catheter segments for rapid detection of peripheral venous catheter infections. *Diag Microbiol Infect Dis* 54: 165-7
- Bouza E, Muñoz P, López-Rodríguez J et al (2003) Closed device without needles (CLAVETM) as protection from colonization of the connections and the tip of intravascular catheters: a prospective randomized study. *J Hosp Infect* 54: 279-87
- Breggenzer T, Conen D, Sakmann P, Widmer AF (1998) Is routine replacement of peripheral intravenous catheters necessary? *Arch Intern Med* 158: 151-6
- Campbell L (1998) IV-related phlebitis, complications and length of hospital stay: 1. *Br J Nurs* 7: 1305-11
- Campbell L (1998) IV-related phlebitis, complications and length of hospital stay: 2. *Br J Nurs* 7: 1364-73.
- Cercenado E, Cantón R (2004) *Microbiological Diagnosis of Infections Associated with Intravascular Catheters*. Recommendations of the Spanish Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (SEIMC), Madrid
- Collignon PJ, Munro R (1989) Laboratory diagnosis of intravascular catheter associated sepsis. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 8: 807-14
- Courzigou C, Lamory J, Salmon-Ceron D, Figard J, Vidal-Trecam GM (2005) Short peripheral venous catheters: effect of evidence-based guidelines on insertion, maintenance and outcomes in a university hospital. *J Hosp Infect* 59: 197-204
- Gil RtnKruse JA, Thill-Baharozian MC, Carbon RW (1989) Triple vs single lumen central venous catheters. A prospective study in a critically ill population. *Arch Intern Med* 149: 1139-43
- Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA (1988) Infusion Thrombophlebitis: A prospective Comparison of 645 Vialon and Teflon Cannulae in Anaesthetic and Postoperative Use. *Anesth Intern Care* 16: 265-71
- Jaquot C, Fauvage B, Bru JP, Croize J, Calop J (1989) Effect of Type of Material on thrombophlebitis Risk with Peripheral Venous Catheters. *Ann Fr Anesth Reanim* 8: 3-7
- Lai KK (1998) Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72 hours to 96 hours. *AJIC Am J Infect Control* 26: 66-70
- Lifiares J, Sitges-Serra A, Garau J, Pérez JL, Martín R (1985) Pathogenesis of catheter sepsis: A prospective study using quantitative and semiquantitative cultures of catheter hub and segments. *J Clin Microbiol* 21: 357-60
- Maki DG, Weise CE, Sarafin HW (1977) A semiquantitative culture method for identifying intravenous catheter related infection. *N Eng J Med* 296: 1305-9
- Maki DG, Ringer M (1991) Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. *Ann Intern Med* 114: 845-51
- Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ (2006) The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc* 81(9): 1159-71
- Martínez E, Rello J, Coll P, Verger G (1995) Infections associated with intravascular catheters. *Enferm Infect Microbiol Clin* 13: 361-74
- McKee JM, Shell JA, Warren TA, Campbell VP (1989) Complications of Intravenous Therapy: A randomised prospective study - Vialon vs Teflon. *J Intraven Nurs* 129: 288-95
- Mermel LA, Allon M, Bouza E et al (2009) Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Diseases* 49: 1-45
- Occupational Safety and Health Administration (2001) Occupational exposure to bloodborne pathogens: needlesticks and other sharps injuries; finale rule. *Federal Register* 66: 5317
- Panadero A, Iohom G, Taj J, Mackay N, Shorten G (2002) A dedicated intravenous cannula for postoperative use effect on incidence and severity of phlebitis. *Anaesthesia* 57: 921-5
- Rivera AM, Straus K, Van Zundert A, Mortier E (2006) Matching the peripheral intravenous catheter to the individual patient. *Acta Anaesthesiol Belg* 58: 19-25
- Rosenthal VD, Maki DG (2004) Prospective study of the impact of open and closed infusion systems on rates of central venous catheter-associated bacteremia. *Am J Infect Control* 32: 135-41
- Ruschman KI, Fulton J (1993) Effectiveness of disinfectant Techniques on Intravenous tubing Latex Injection ports. *J Intraven Nurs* 16(5): 304-8
- Rypins EB, Johnson BH, Reder B, Sarfeh II, Shimoda K (1990) Three-phase study of phlebitis in patients receiving peripheral intravenous hyperalimentation. *Am J Surg* 159: 222-5
- Stanley MD, Meister E, Fuschuber K (1992) Infiltration During Intravenous Therapy in Neonates: Comparison of Teflon & Vialon Catheters. *South Med J* 85: 883-6
- Trim JC, Adams D, Elliott TS (2003) Healthcare workers' knowledge of inoculation injuries and glove use. *Br J Nurs* 12: 215-21
- Van Zundert A (2005) New Closed IV Catheter System. *Acta Anaesthesiol Belg* 56: 283-5

PUNTOS CLAVE

- En muchas partes del mundo se ha generalizado el uso de sistemas intravenosos periféricos de seguridad.
- Aunque en un principio estos sistemas se implantaron para proteger a los usuarios frente a los pinchazos accidentales, se han realizado avances para que incluyan también funciones de protección del paciente.
- El propósito de este estudio era investigar, en un estudio prospectivo y aleatorizado, el rendimiento clínico de un sistema intravenoso de seguridad cerrado frente al de uno abierto.
- La finalidad de este estudio es comparar la eficacia (definida según el tiempo de supervivencia sin complicaciones) y las tasas de complicaciones relacionadas con catéteres, como flebitis, dolor, extravasación, oclusión e infecciones asociadas a catéteres, así como las tasas de colonización del catéter, la facilidad de manejo de ambos sistemas y los costes generales

ANEXO III**GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

(en orden alfabetico)

BAC	Bacteriemia asociada a catéter
BD	Becton Dickinson S.A
BRC	Bacteriemia relacionada con catéter
CAM	Comunidad Autónoma de Madrid
CDC	Centre for Disease Control and Prevention
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CE	Comunidad Europea
cm	Centímetros
COSMOS	Compact Closed System vs Mounted Open System: IV System's Randomized Study
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
CRO	Contract Research Organization (Monitor del ensayo clinico)
CVC	Catéter/Cateterizacion Venoso/a Central
CVP	Catéter/Cateterización Venoso/a Periférico/a
DE	Desviación Estandar
DUE	Diplomado Universitario de Enfermería
EE	Error estándar
EEUU	Estados Unidos de América
et al	y colaboradores
ETI	Equipos de Terapia Intravenosa
EUA	Estado Unidos de América
EVA	Escala Visual Analógica
G	Gauges

h	horas
HCSC	Hospital Clínico San Carlos
HZ	Hazard Ratio
H2N	Unidad de Hospitalización Médica 2ª Norte
H3N	Unidad de Hospitalización Quirúrgica 3ª Norte
H3S	Unidad de Hospitalización Quirúrgica 3ª Sur
IA	Inoculación Accidental
IAC	Infección Asociada a Catéter
IC	Intervalo de Confianza
INS	Intravenous Nursing Society
IP	Investigador Personal
ITT	Intención de Tratar
IV	Intravenoso/a
ml	mililitros
mm	milímetros
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association
NIC	Nursing Interventions Classification
NOC	Nursing Outcomes Classification
NOTAB	Sistema de Notificación de Accidentes Biológicos
NPT	Nutrición Parenteral Total
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Odds Ratio
PAE	Pseudomonas aeruginosa
PEACVP	Principales Efectos Adversos de la Cateterización venosa Periférica
PICC	Peripherally inserted central catheter (Catéter Central de inserción periférica)

PNT	Procedimientos Normalizados de Trabajo
PP	Por protocolo
PUR	Poliuretano
PVC	Cloruro de Polivinilo
®	Marca Registrada
RA	Reaccion Adversa
RIQ	Rango Intercuartil
RR	Riesgo relativo
SAF	Supervisora de Área Funcional
SAMR	Staphylococcus aureus meticilin resistente
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SCN	Staphylococcus coagulasa negativo
SUF	Supervisora de Unidad Funcional
TA	Tensión Arterial
TFE	Tetrafluoroetileno. Teflón
TM	Trade mark
UCM	Universidad Complutense de Madrid
UFC	Unidades Formadoras de Colonias
URPA	Unidad de Reanimación Post Anestésica
VHB	Virus Hepatitis B
VHC	Virus Hepatitis C
VIH	Virus Inmunodeficiencia Humana
vs	versus
y col	y colaboradores