



**UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI**

Máster en Investigación en Ciencias de la Enfermería

TRABAJO FIN DE MÁSTER
dirigido por la Dra. María Lourdes Rubio Rico

**INCIDENCIA DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATÉTERES
CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) TUNELIZADOS FRENTE
A NO TUNELIZADOS. ESTUDIO COMPARATIVO.**

Alumna: Selene Lurueña Rodríguez

Tarragona, 14 de junio de 2022

Nada en este mundo debe ser temido... solo entendido. Ahora es el momento de comprender más, para que podamos temer menos.

Marie Curie

A mis compañeras, quienes harán posible este proyecto.

A Vicky, por su apoyo incondicional e inspiración.

Índice de contenido

| | |
|---|----|
| 1. Resumen | 5 |
| 2. Abstract..... | 5 |
| 3. Introducción..... | 6 |
| 4. Marco conceptual | 7 |
| 5. Revisión bibliográfica y antecedentes | 10 |
| 6. Aportaciones del estudio | 11 |
| 7. Hipótesis | 11 |
| 8. Objetivos..... | 11 |
| 9. Metodología..... | 12 |
| 9.1 Diseño..... | 12 |
| 9.2 Población a estudio | 12 |
| 9.3 Cálculo del tamaño muestral | 13 |
| 9.4 Método para elección de la técnica de inserción | 13 |
| 9.5 Variables | 14 |
| 9.7 Análisis de los datos | 16 |
| 10. Aspectos éticos | 17 |
| 11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados..... | 18 |
| 12. Limitaciones de la investigación | 18 |
| 13. Bibliografía..... | 19 |
| 14. Cronograma | 24 |
| 15. Presupuesto..... | 24 |
| 16. Anexos | 26 |
| Anexo I..... | 26 |
| Anexo II..... | 27 |
| Anexo III..... | 29 |
| Anexo IV | 32 |

Índice de abreviaturas

| | |
|-------|---|
| AV: | Arteriovenosa |
| BRC: | Bacteriemia relacionada con catéteres venosos centrales |
| FR: | French |
| HUA: | Hospital Universitario Araba |
| IC: | Intervalo de confianza |
| MeSH: | Medical Subject Headings |
| MST: | Micro Seldinger Technique |
| NPT: | Nutrición Parenteral Total |
| OSI: | Organización Sanitaria Integrada |
| OR: | Odds Ratio |
| PICC: | Peripherally Inserted Central Catheter |
| SPSS: | Statistical Package for the Social Sciences |
| TMS: | Técnica Seldinger de Micropunción |
| TVP: | Trombosis Venosa Profunda |
| US: | Ultrasonidos |
| ZIM: | Zone Insertion Method |

1. Resumen

En la actualidad, existen varios estudios que comparan la incidencia de complicaciones en PICC tunelizados respecto a los no tunelizados y estos han concluido que la técnica de tunelización disminuye la aparición de complicaciones como la bacteriemia y la trombosis o no han hallado complicaciones. Si atendemos a la literatura actual, en España, no se conoce ninguna cifra de incidencia de complicaciones asociadas a dispositivos centrales de inserción periférica tunelizados, es por esto, que se considera necesaria la realización de ensayos clínicos aleatorizados que aborden este tema.

El objetivo de este estudio es comparar la tasa de incidencia de complicaciones relacionadas con el catéter central de acceso periférico PICC que en la inserción ha sido tunelizado frente al que se ha insertado sin tunelizar, además de analizar el tipo de complicaciones que pueden aparecer.

Para ello, se plantea un estudio prospectivo cuasi experimental que se llevará a cabo en una muestra de 164 PICC (82 tunelizados y 82 no tunelizados) y se comparará la tasa de incidencia de complicaciones entre los dos grupos desde la inserción hasta la retirada del catéter. La población estudiada serán pacientes mayores de 18 años, oncológicos y hematológicos que precisan un PICC para administrarse el tratamiento de quimioterapia durante un periodo mínimo de 7 días y que hayan firmado el consentimiento informado. El estudio se realizará en el Hospital de Día Oncológico del HUA Txagorritxu durante un periodo estimado de 18 meses, entre junio de 2022 y noviembre de 2024. Las variables principales serán la tunelización y las complicaciones. Como variables secundarias se recogerán las características demográficas, de inserción y del paciente, además de la especialidad. Para comparar los dos grupos de estudio, utilizaremos la prueba de Chi-cuadrado para variables cualitativas y la prueba T de Student para variables cuantitativas. El estudio tendrá que estar aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Palabras Clave: Hematología, oncología, complicaciones, catéter venoso central de inserción periférica, técnica de tunelización.

2. Abstract

Currently, there are several studies comparing the incidence of complications in tunneled versus non-tunneled PICC and these have concluded that the tunneling technique decreases the occurrence of complications such as catheter-related bloodstream infection and thrombosis or have not found any complications. According to the current literature,

there's not dates of incidence about complications related with tunneled peripherally inserted central devices in Spain and randomised clinical trials are considered necessary to assess this issue.

The aim of this study is to compare the incidence rate of complications related to PICC (peripherally inserted central catheter) that has been inserted using the tunneling technique versus the standard technique, and analyse types of complications that may occur.

For this purpose, a prospective quasi-experimental study will be carried out on a sample of 164 PICC (82 tunneled and 82 non-tunneled) and the incidence rate of complications will be compared between the two groups from catheter insertion to catheter removal. The chosen population on this study will be oncological and hematological patients over 18 years of age who require a PICC to administer chemotherapy treatment for a minimum period of 7 days and who have signed the informed consent form. The study will be carried out at the Oncology Day Hospital of the HUA Txagorritxu for an estimated period of 18 months, between June 2022 and November 2024. The main variables will be tunneling and complications. Secondary variables will be demographic, insertion and patient characteristics, as well as specialty. To compare the two study groups, we will use the Chi-square test for qualitative variables and Student t-test for quantitative variables. The study will have to be approved by the Clinical Research Ethics Committee.

Key Words: Hematology, oncology, complications, peripherally inserted central catheter, subcutaneous tunneling technique.

3. Introducción

La tunelización en catéteres intravenosos es el hecho de crear un túnel subcutáneo desde el punto ideal de entrada en vena hasta una zona óptima de salida (habitualmente el túnel puede medir unos 4-5 cm). Es especialmente interesante para pacientes cuyo capital venoso está agotado o pacientes cuyas venas tienen un diámetro muy pequeño que no permiten la canalización de un catéter del calibre deseado ⁴.

Algunos estudios han demostrado que la tunelización puede ser una opción segura y fácil de realizar como alternativa a la colocación estándar percutánea cuyas ventajas son una mejor ubicación del punto de salida y la reducción de la incidencia de complicaciones como la trombosis o la bacteriemia^{13,20,31,32,33,34}.

El uso de esta técnica, todavía poco extendida entre los profesionales del acceso vascular, lleva a plantear un estudio comparativo mediante el cual obtengamos resultados que permitan afirmar que la técnica de tunelización presenta menor incidencia de complicaciones.

4. Marco conceptual

El Catéter Central de Inserción Periférica (PICC) es un catéter que se inserta en una vena del brazo y la punta queda alojada en la vena cava superior justo en la desembocadura de la unión cavoatrial ¹.

El uso de este tipo de catéteres se ha extendido en la terapia intravenosa, especialmente cuando se requiere una infusión de larga duración de medicaciones incompatibles con la vía periférica o cuando el paciente tiene un acceso venoso difícil y se ha sometido a flebotomías frecuentes ².

El procedimiento de inserción del PICC puede ser realizado por enfermeras o médicos entrenados ³. Se coloca comúnmente con técnica ecoguiada, seleccionando la zona de inserción mediante el método ZIM™ de Dawson y empleando la técnica de Seldinger modificada (MST) ⁴ mediante inserción no tunelizada.

La técnica ecoguiada permite visualizar y puncionar venas más profundas con lo que se puede aumentar el éxito de la inserción hasta un 98% según algunos autores ^{5,6}. Con el ecógrafo los PICC se insertan generalmente por encima de la fosa antecubital. Esta es una zona de menor movilidad por lo que se reduce la fricción y movimiento del catéter disminuyendo el daño que se produce en la íntima ⁷.

El método ZIM™ de Dawson considera tres regiones de riesgo de inserción de PICC, definidas como zona amarilla, verde y roja ⁸. La zona roja no es una parte recomendada para la punción venosa ni tampoco para el punto de salida del catéter. Las venas son de pequeño calibre y los movimientos de los músculos hacen que el punto de salida es bastante inestable. Esta zona roja está relacionada con complicaciones claras en el momento de la inserción (fracaso de canalización, equimosis, etc...) y se debe evitar. La zona amarilla es la parte más proximal y tiene una gran ventaja: en esta zona se sitúa el tramo braquial de la vena axilar que tiene un diámetro importante, puede alcanzar 6-8mm y permite insertar catéteres de 6 FR o incluso más. La contrapartida es que al estar situada muy cerca de la axila, un catéter insertado en esta zona presentará serios riesgos de complicaciones. Mantener una fijación y un apósito íntegros en esta zona se hace difícil debido a la sudoración, una piel más fina y los movimientos musculares. Por último, la

zona verde que es la parte ideal para la venopunción, en particular la mitad proximal cuya anchura es de 3-4cm. En esta ubicación la vena braquial es de diámetro ancho, suficiente alejada del nervio mediano y de las arterias. Otros puntos a favor de la zona verde, es que se encuentra por debajo de las fascias musculares, con lo cual el punto de salida es estable, y la zona cutánea se mantiene seca ⁸.

Dicho método sugiere que el mejor sitio de salida para un PICC, es el tercio medio del brazo o zona "verde"; sin embargo, puede ocurrir que la vena ideal para la punción y canalización (en términos de relación catéter /vena y/o seguridad de venopunción) está en el tercio proximal o zona "amarilla" ⁸. Una de las principales limitaciones para el uso de PICC es la necesidad de una vena de un tamaño adecuado en la parte superior del brazo⁹.

La proporción que ocupa el catéter en la vena es importante para la prevención de trombosis producida por el catéter ¹⁰. La literatura disponible indica que la proporción que debe ocupar el catéter dentro de la vena tiene que estar entre el 45% y el 33% para reducir este riesgo ¹¹. De hecho, los catéteres PICC están asociados a una alta tasa de trombosis venosa profunda de las extremidades superiores cuando el acceso del PICC utiliza una vena de diámetro pequeño ¹². Por lo tanto, es fundamental utilizar una vena de mayor calibre como lugar de inserción, siendo necesario identificar una vena más proximal. La vena axilar justo después de la confluencia de las venas basilica y braquial puede ser lo suficientemente grande para prevenir este tipo de trombosis ¹³. Sin embargo, puede surgir una bacteriemia y otras complicaciones cuando el sitio de punción se encuentra en la fosa axilar ².

Es por esto que, si se tuneliza el catéter, el método ZIM™ es una herramienta útil tanto para definir cuándo se puede realizar la tunelización, pero también para establecer la longitud del túnel, teniendo que ser suficientemente largo como para ubicar el sitio de salida dentro del área verde ⁹. Trasladar el punto de salida lejos de la entrada del catéter en la vena es fácil y eficaz ⁹.

El túnel subcutáneo en el acceso vascular no es un concepto nuevo, y su viabilidad y seguridad están bien documentadas ^{14,15,16}. Sin embargo, solo unos pocos estudios han descrito el uso de esta técnica para la colocación de PICC. La técnica fue publicada por primera vez por Selby et al.¹⁷ utilizando una pinza hemostática y un bisturí para la colocación de un PICC en 2001. Posteriormente, Pittiruti y Scoppettuolo ¹⁸ y Elli et al.¹⁹ crearon sucesivamente un túnel rápido con una cánula de aguja, que no se asoció con

complicaciones significativas. Saijo et al.¹³ informaron que el uso de un PICC tunelizado para una vena basilica de diámetro pequeño era seguro y factible.

Igualmente, estudios como el de Xiao et. al ²⁰ han comprobado que esta técnica puede reducir el coste del mantenimiento del PICC y reducir las complicaciones después de la colocación.

Otra indicación potencial de tunelización de un PICC, independientemente del sitio de la venopunción, es la protección permanente contra la bacteriemia ⁹. De hecho, la realización de túneles está reconocida como un método eficaz para proteger cualquier dispositivo de acceso venoso de la contaminación bacteriana por vía extraluminal ⁹. Además, sirve para reducir las infecciones en pacientes con alto riesgo, como los trasplantados de médula ósea o con tratamientos intravenosos a largo plazo como el caso de la nutrición parenteral domiciliaria o quimioterapia ⁹.

Entre las complicaciones asociadas a un dispositivo PICC más estudiadas a día de hoy se encuentran la trombosis venosa profunda (TVP) y la bacteriemia (BRC)^{21,22}. La bacteriemia es una de las más comunes y está asociada a una alta mortalidad, entre el 1-35% ²³ y su tasa de incidencia varía en los diferentes estudios, entre un 1% ²⁴ y un 6% ²⁵. En el caso de la trombosis relacionada con el PICC, la incidencia se encuentra entre el 5 y el 15% para los pacientes hospitalizados y entre el 2 y el 5% para los pacientes ambulatorios ²⁶.

Existen además otras complicaciones asociadas a catéteres PICC, como pueden ser la flebitis y la tromboflebitis, que en algunos estudios se ha obtenido una incidencia del 9,03% ²⁷ y 6,88% ²⁸ respectivamente, la obstrucción con un 2,2% ³ y el sangrado por el punto de inserción que presenta una de las tasas de incidencia más altas con un valor del 24,7% ²⁹. La embolia aérea, arritmia cardiaca, hemorragia, hematoma local y punción nerviosa son las complicaciones menos frecuentes debido a que se ha visto que su incidencia puede reducirse por emplear la técnica ecoguiada ³⁰.

En la actualidad, existen escasos estudios que presenten resultados sobre la incidencia de complicaciones de los PICC tunelizados y han concluido que la técnica de tunelización disminuye la aparición de complicaciones como la bacteriemia y la trombosis o no han hallado complicaciones^{13,20,31,32,33,34}.

5. Revisión bibliográfica y antecedentes

| | |
|---|---|
| P | PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS PORTADORES DE PICC |
| I | CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) TUNELIZADO |
| C | CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) NO TUNELIZADO |
| O | MENOR RIESGO DE COMPLICACIONES |

Para obtener la evidencia necesaria y poder llevar a cabo este proyecto, he empleado como instrumento las bases de datos PubMed, CINAHL, Google Académico y Dialnet. Primero he escogido términos en lenguaje ordinario y más tarde he realizado una búsqueda de mayor precisión a partir de términos MeSH. Además, he limitado por tipos de fuentes tomando como referencia artículos científicos de los últimos 10 años.

La función avanzada y la utilización de booleanos AND, OR y NOT en bases de datos como PubMed me han permitido afinar la búsqueda. Las palabras clave escogidas según la terminología MeSH, combinadas con los operadores booleanos, para realizar las búsquedas en PubMed han sido las siguientes:

| PALABRAS CLAVE Y SINÓNIMOS EN ESPAÑOL | PALABRAS CLAVE Y SINÓNIMOS EN INGLÉS | TÉRMINOS MeSH |
|---|---|---|
| Catéter venoso central de acceso periférico | Peripherally inserted central catheter | "Peripherally inserted central catheter" [All Fields] or "PICC" [All Fields] |
| Catéter venoso central de inserción periférica | Peripheral insertion central catheter | "Peripheral insertion central catheter" [All Fields] or "PICC" [All Fields] |
| Tunelizado | Tunnelled | "Tunnelled" [All Fields] |
| Complicación | Complication | "Complication" [All Fields] |
| Complicaciones relacionadas con PICC | PICC - related complications PICC - associated complications | "PICC related complications" [MeSH Terms] or "PICC associated complications" [All Fields] |
| Pediatría | Pediatrics | "Pediatrics" [MeSH Terms] (NOT) |

| | | |
|-----------------|----------|-------------------------------|
| Neonatos | Neonates | “Neonates” [MeSH Terms] (NOT) |
| Hickman | Hickman | “Hickman” [MeSH Terms] (NOT) |

Tabla 1. Palabras clave y términos MeSH (Elaboración propia)

Una vez afinada la búsqueda a partir de los limitadores, términos MeSH y booleanos, he leído y excluido los artículos que no aportaban información relevante a este estudio en su resumen.

Gracias al acceso a la red corporativa de la Universidad he podido conseguir textos completos de artículos con un alto factor de impacto.

6. Aportaciones del estudio

Es necesaria la ampliación de la evidencia científica en torno a la técnica de tunelización, sus aplicaciones clínicas y complicaciones. Con las conclusiones de este estudio se pretende obtener resultados que permitan comparar la tasa de incidencia de complicaciones en los pacientes portadores de PICC según la técnica de inserción utilizada. Llevar a cabo este estudio puede tener implicaciones en la práctica clínica, ya que puede aportar al resto de profesionales mayor evidencia científica sobre esta técnica tan poco estudiada y contribuir al avance en el ámbito del acceso vascular.

7. Hipótesis

Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) tunelizados presentan menor tasa de incidencia de complicaciones globales que los no tunelizados.

Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) tunelizados pueden generar nuevas complicaciones además de bacteriemia y trombosis.

8. Objetivos

Objetivo general

Comparar la incidencia global de complicaciones asociadas a los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) tunelizados con respecto a los no tunelizados en pacientes oncológicos y hematológicos portadores de estos dispositivos.

Objetivo específico

Identificar nuevas complicaciones que puedan aparecer en los pacientes portadores de dispositivos de larga duración PICC tunelizados.

9. Metodología

9.1 Diseño

Estudio prospectivo y cuasi experimental que compara grupos paralelos. Monocéntrico. Se llevará a cabo en un plazo estimado de 18 meses.

9.2 Población a estudio

Pacientes mayores de 18 años con enfermedad oncológica o hematológica que precisen un catéter venoso central de inserción periférica (PICC) tunelizado o no tunelizado insertado por el Equipo de Terapia Intravenosa de la OSI Araba en el Hospital de Día Oncológico de Txagorritxu.

La selección de los pacientes se realizaría mediante muestreo no probabilístico a conveniencia.

Criterios de inclusión

Para el estudio se considerará incluir a los pacientes oncológicos y/o hematológicos a los que se les inserte un PICC por el Equipo de Terapia Intravenosa de la OSI Araba.

Criterios de exclusión

Pacientes que porten el dispositivo durante un periodo inferior a 7 días.

Pacientes que no firme el consentimiento.

Pacientes no oncológicos o hematológicos

Pacientes cuyo catéter no ha sido insertado por el Equipo de Terapia Intravenosa.

9.3 Cálculo del tamaño muestral

Para tener una muestra representativa de los pacientes portadores de PICC (implantamos 700 anuales, unos 300 en pacientes oncológicos y hematológicos en la OSI Araba) y aplicando la tasa de incidencia de complicaciones de nuestra organización sanitaria que se encuentra en un 25% por cada 1000 días de catéter, con una precisión del 5% para un nivel de confianza del 95% se necesitará una muestra de:

$N = 300$ (tamaño finito de la muestra)

$z = 1,96$ (IC del 95%)

$e = 5\%$

$p = 25\%$ (probabilidad de que ocurra)

$q = 75\%$ (probabilidad de que no ocurra)

$$n = \frac{N * z^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + z^2 * p * q} = \frac{300 * 1,96^2 * 0,25 * 0,75}{0,05^2 * (300 - 1) + 1,96^2 * 0,25 * 0,75} = \frac{216,09}{1,4678} = 147,22$$

147 pacientes supondrían una muestra representativa de la población.

Como en todo estudio, es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones como la pérdida de información, abandono o no respuesta en la hoja de recogida de datos. Para ello, se incrementará el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

Basándome en estudios previos, se espera tener un 10% de pérdidas, por lo que para compensar la pérdida de estos participantes se deberá tomar una muestra de 164 PICC y así garantizar la participación de 147.

9.4 Método para elección de la técnica de inserción

Todos los miembros del Equipo de Terapia Intravenosa serán conocedores de la técnica de tunelización, método ZIM™ de inserción y habrán desarrollado cierta pericia en la misma. El paciente al que se le insertará el PICC tunelizado deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Venas de escaso calibre (< 0,30 cm).
- Profundidad de 0,5 a 3 cm (Venas muy superficiales o muy profundas no son óptimas para la tunelización).
- Paquetes nerviosos y arterias a 0,3 cm de la zona de tunelización.

- Evaluación de la coagulación (evitar en INR < 3) y plaquetas (evitar en < 50.000 o inmunosupresión) ³⁴.
- Existen alteraciones cutáneas como malformaciones o quemaduras en la zona de inserción del PICC.

9.5 Variables

Entre las variables principales encontraremos el PICC tunelizado y el no tunelizado, además de la presencia de complicaciones asociadas tanto a los PICC tunelizados como a los no tunelizados.

A continuación, se describe cuando dichas complicaciones serán consideradas:

Bacteriemia /Fungemia relacionada con el catéter

Se tratará de una bacteriemia, si tras retirada del PICC, el cultivo de la punta del catéter ha sido positivo o sin retirar el PICC existe crecimiento de microorganismos en los hemocultivos seriados (aerobio y anaerobio) extraídos del catéter PICC con una diferencia horaria de 2h con respecto al crecimiento de microorganismos en los hemocultivos extraídos de punción periférica ²⁸.

Trombosis

Se considerará trombosis a la formación, desarrollo y existencia de un coágulo generalmente ubicado entre la pared de la vena y el catéter descrito en ecografía doppler, ya esté acompañado o no de síntomas dolor en la extremidad, enrojecimiento, edema, circulación colateral sobre el brazo, cuello o tórax ²⁸.

Ante sospecha de trombosis se derivará al Equipo de Terapia Intravenosa, a su médico o a urgencias para realizar una ecografía doppler y no se retirará el catéter, ya que puede existir riesgo de migración del trombo.

Tromboflebitis

Se considerará tromboflebitis cuando exista inflamación, dolor, enrojecimiento de la piel, calor y sensibilidad sobre la vena derivados de un proceso inflamatorio que hace que se forme un coágulo de sangre que bloquea una o más venas.

Migración del catéter

Se tendrá en cuenta una migración del catéter cuando exista un desplazamiento de la punta del catéter a una localización no indicada comprobado mediante prueba de imagen como ecografía, escáner o radiografía.

Obstrucción

Consideraremos una obstrucción cuando haya dificultad para obtener reflujo sanguíneo o de infundir sustancias a través de la luz del acceso vascular.

Hematoma

Definido como la infiltración de sangre desde el vaso puncionado hacia el tejido circunstante.

Infección del punto de inserción.

Se confirmará la infección del punto de inserción mediante la recogida de un cultivo (hisopo) de la zona de inserción del PICC y cuyo resultado sea positivo habiendo crecido algún microorganismo infeccioso.

Drenado de linfa

Consideraremos esta complicación cuando aparezca drenado de líquido linfático a través del punto de inserción.

Además, se valorarán complicaciones como **sangrado, punción arterial o nerviosa, extracción parcial del catéter, rotura interna y acodamiento.**

Las variables secundarias serán las características demográficas de los pacientes (sexo y edad), la especialidad (hematología y oncología), las características de inserción (extremidad de inserción, vena de inserción, calibre de la vena, número de intentos y días de duración) y las características del paciente (uso farmacológico, comorbilidad, anticoagulación y limitación de acceso venoso) ([Anexo I](#)).

9.6 Método de recogida de datos

El reclutamiento de los pacientes se realizará en el Hospital de Día Oncológico cuando los pacientes acudan a la inserción del PICC. Estos pacientes serán citados de forma programada para colocación de este dispositivo previo al inicio de la quimioterapia. La

solicitud se realizará a través de una interconsulta electrónica por parte del servicio de oncología y hematología. Antes de comenzar con la inserción, a los participantes, se les dará la información pertinente sobre el procedimiento y se les explicará nuestra intención de incluirles en el estudio. Los miembros colaboradores en esta investigación serán el personal del Equipo de Terapia Intravenosa a quienes se entrenará para realizar la elección de la técnica de inserción, la recogida de datos y el seguimiento de los dispositivos. Previo a la inserción, el miembro colaborador decidirá, siguiendo el método de elección descrito anteriormente, si tuneliza o no el PICC. Los pacientes se agruparán según tengan o no PICC tunelizado. Respecto a la recogida de datos, esta se realizará por parte de todos los miembros colaboradores del estudio que habrán sido formados previamente. La recogida de datos se llevará a cabo mediante un formulario de recogida de datos ([Anexo II](#)) en el que figuraran todas las variables en base a la literatura de tunelización de PICC y sus complicaciones. Se realizará el seguimiento de todos los catéteres desde la inserción hasta la retirada. En el caso de los últimos PICC reclutados, se calculará el periodo según las media de días de aparición de complicaciones y se seguirán durante un mínimo de X días o salida de estudio por otros motivos (alta o exitus). El seguimiento de las complicaciones se llevará a cabo a través de los reportes en la historia clínica. Además, el equipo investigador adaptará una base de datos asistencial de Microsoft Access ® propia del equipo que se deberá ir cumplimentando y que recogerá las complicaciones surgidas tanto en pacientes portadores de PICC tunelizados como en no tunelizados.

El tratamiento de los datos personales de los participantes se realizará con garantías de privacidad y confidencialidad mediante la codificación de las hojas de recogida de datos ([Anexo IV](#)).

9.7 Análisis de los datos

La variable independiente (PICC tunelizado o no) se expresará en frecuencia absoluta y porcentaje. El resto de variables, se expresarán mediante los descriptivos frecuencia y porcentaje en el caso de las variables cualitativas, y las variables cuantitativas, mediante media, desviación típica o mediana y rango intercuartílico en el caso de no seguir una distribución normal.

Para el análisis de la incidencia de complicaciones (variable dependiente) se calculará la tasa de incidencia de complicaciones multiplicada por 1000 y se dividirá por el total de días de catéter.

Para comparar los dos grupos de estudio, utilizaremos la prueba T de Student para las variables cuantitativas y la prueba de Chi-cuadrado para las variables cualitativas.

En el caso de que las variables cuantitativas no sigan una distribución normal se realizará la prueba no paramétrica para muestras independientes U de Mann-Whitney.

Se calcularán las probabilidades con intervalos de confianza (IC) del 95% para cada complicación y se indicará la posibilidad de ocurrencia de dichas complicaciones en odds ratio (OR).

Todos los cálculos se realizarán con el programa IBM® SPSS® v25.0.

10. Aspectos éticos

Este proyecto de investigación tiene como objetivo mejorar la calidad de vida de los pacientes que están pasando por un proceso de enfermedad que en ocasiones es muy prolongado en el tiempo y cuyo tratamiento necesita de este dispositivo para una administración más segura. La selección de los participantes se realizará de forma justa, equitativa y sin prejuicios personales.

La elección de una técnica u otra no supondrá un perjuicio para el paciente, pues dependerá del criterio de la enfermera del Equipo de Terapia Intravenosa. Tal y como se indica en la metodología, esta enfermera, la cual conocerá la disposición anatómica de las estructuras que conforman el brazo gracias al método ZIM™, también tendrá a su disposición los requisitos que debe cumplir el paciente al que se le va a tunelizar el catéter. Los beneficios para los individuos y los conocimientos adquiridos para el personal sanitario sobrepasarán los riesgos. Los pacientes serán informados acerca de la investigación y darán su consentimiento por escrito de forma voluntaria antes de convertirse en participantes de la investigación ([Anexos III y IV](#)). Se mantendrá protegida su privacidad y tendrán la opción de dejar la investigación en cualquier momento.

Se solicitará aprobación al Comité Ético de Investigación Clínica del hospital y la firma de consentimiento informado previo a participación en el estudio.

El estudio se elaborará respetando los principios establecidos en la declaración de Helsinki (1964) última versión Fortaleza, Brasil 2013, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina (1997) y en la normativa sobre investigación biomédica, protección de datos de carácter personal y ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Además, el estudio cumplirá lo establecido en el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y en la Ley Orgánica Española

3/2018, de 5 de diciembre de 2018 en lo relativo a la protección de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos.

11. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

La inserción del PICC con técnica ecoguiada minimiza riesgos y supone calidad y seguridad en el cuidado de los pacientes. Esta técnica puede emplearse en todas las estructuras vasculares que sean ecográficamente identificables, aumentando el porcentaje de éxito en la primera punción si esta la realiza personal experto. Esto unido a una correcta técnica de tunelización, puede suponer una disminución de complicaciones tanto a corto como a largo plazo.

Las complicaciones derivadas de los PICC implican un deterioro de la calidad de vida de los pacientes y representan una alta morbilidad, además de tener un impacto económico en el sistema de salud e implicar un importante aumento en la carga laboral del personal de enfermería.

Por ello, conocer la incidencia de complicaciones según la técnica de inserción utilizada puede promover una práctica basada en la evidencia y una mejora de la seguridad del paciente, además de optimizar su uso de forma prolongada para tratamientos de larga duración.

Apenas existe literatura o evidencia científica relacionada con la selección de la técnica de inserción más apropiada para prevenir complicaciones. Si atendemos a la literatura actual, en España no se conoce ninguna cifra de incidencia de complicaciones asociada a dispositivos centrales de inserción periférica tunelizados.

Es por esto que este estudio puede tener una implicación en la práctica clínica que amplie la evidencia en torno a esta técnica y describa las complicaciones que esta presenta con el fin de fomentar mayor seguridad en el ámbito de este tipo de acceso venoso.

12. Limitaciones de la investigación

Los investigadores tendrán en cuenta las limitaciones de este estudio y emprenderán acciones para minimizar el impacto de los posibles sesgos. La capacidad de observación de cualquier evento es variable de un sujeto a otro. Homogeneizar la observación garantizando adecuadas condiciones para su ocurrencia y adecuada metodología de observación, conduce a reducir errores de medición.

Dado que algunos datos van a ser recogidos por observación directa pudieran darse variaciones. Asimismo, el grupo de investigación es un grupo limitado, por lo que se realizará un trabajo previo de formación para así homogeneizar criterios. Se formará sobre el reclutamiento de pacientes y los criterios de elección de una técnica u otra. Se actualizarán los conocimientos respecto a la técnica de tunelización y los beneficios que ha demostrado la evidencia científica en una sesión formativa al equipo para que el procedimiento sea estandarizado. Con esto se intentará disminuir la subjetividad para conseguir la mayor igualdad a la hora de decidir si se tuneliza o no el PICC.

Además, se realizará una formación al equipo sobre la recogida de datos y la cumplimentación de la hoja de recogida de datos. Se buscarán condiciones estrictas para homogeneizar las mediciones realizadas por los diferentes observadores, utilizando para ello, definiciones claras o verificando el cumplimiento de los requisitos entre los sujetos incorporados al estudio.

El sesgo de información puede aparecer si hay un mal registro o información incompleta en las historias de los pacientes seleccionados. Con la base de datos detallada y bastante acotada se intentará disminuir este posible sesgo y dado que se va a realizar un seguimiento a lo largo del tiempo. Para evitar pérdidas se establecerán periódicamente revisiones de la historia clínica.

13. Bibliografía

1. Bayón Yusta, J. C., Gutiérrez Iglesias, A., Galnares Cordero, L., Moraza Dulanto, I., Armenteros Yeguas, V., & Tomas López, A. (2016). Análisis económico de los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) insertados por personal de enfermería en pacientes oncológicos y hematológicos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco.
2. Chopra V, Flanders SA, Saint S, et al. The Michigan appropriateness guide for intravenous catheters (MAGIC): results from a multispecialty panel using the RAND/UCLA appropriateness method. *Ann Intern Med* 2015; 163 (6 Suppl.): S1–S40.

3. Moraza-Dulanto, M. I., Garate-Echenique, L., Miranda-Serrano, E., Armenteros-Yeguas, V., Tomás-López, M. A., & Benítez-Delgado, B. (2012). Inserción eco-guiada de catéteres centrales de inserción periférica (PICC) en pacientes oncológicos y hematológicos: éxito en la inserción, supervivencia y complicaciones. *Enfermería Clínica*, 22(3), 135-143.
4. Pittiruti, M., & Scoppettuolo, G. (2017, May). *The GAVeCeLT manual of Picc and midline: indications, insertion, management*. Edra.
5. Safdar, N., & Maki, D. G. (2005). Risk of catheter-related bloodstream infection with peripherally inserted central venous catheters used in hospitalized patients. *Chest*, 128(2), 489-495.
6. Ajenjo, M. C., Morley, J. C., Russo, A. J., McMullen, K. M., Robinson, C., Williams, R. C., & Warren, D. K. (2011). Peripherally inserted central venous catheter-associated bloodstream infections in hospitalized adult patients. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 32(2), 125-130
7. Nichols, I., & Humphrey, J. P. (2008). The efficacy of upper arm placement of peripherally inserted central catheters using bedside ultrasound and microintroducer technique. *Journal of infusion nursing*, 31(3), 165-176.
8. Dawson RB. PICC Zone Insertion Method™(ZIM™): a systematic approach to determine the ideal insertion site for PICCs in the upper arm. *J Assoc Vasc Access* 2011; 16(3): 156–165.
9. Ostroff, M. D., Moureau, N., & Pittiruti, M. (2021). Rapid Assessment of Vascular Exit Site and Tunneling Options (RAVESTO): A new decision tool in the management of the complex vascular access patients. *The Journal of Vascular Access*.
10. Sharp R, Cummings M, Fielder A, Mikocka-Walus A, Grech C, Esterman A. The catheter to vein ratio and rates of symptomatic venous thromboembolism in patients with a peripherally inserted central catheter (PICC): a prospective cohort study. *Int J Nurs Stud*. 2015;52(3):677-685.

11. Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, et al. Infusion Nursing Society - infusion therapy standards of practice 2016. *J Infusion Nurs* 2016;39(1S): S1-S156.
12. Chopra V, Anand S, Hickner A, et al. Risk of venous thromboembolism associated with peripherally inserted central catheters: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2013; 382(9889): 311–325.
13. Saijo, F., Odaka, Y., Mutoh, M., Katayose, Y., & Tokumura, H. (2018). A novel technique of axillary vein puncture involving peripherally inserted central venous catheters for a small basilic vein. *The journal of vascular access*, 19(3), 311-315.
14. Al-Hwiesh AK and Abdul-Rahaman IS. Tunneled femoral vein catheterization for long term hemodialysis: a single center experience. *Saudi J Kidney Dis Transpl* 2007; 18: 37–42.
15. Dai C, Li J, Li QM, et al. Effect of tunneled and nontunneled peripherally inserted central catheter placement: a randomized controlled trial. *J Vasc Access* 2020; 21: 511–519. 1129729819888120.
16. Jenkins GW, Kelly M, Anwar S, et al. The S-Tunnel for tunnelled dialysis catheter: an alternative approach to the prevention of displacement. *J Vasc Access* 2015; 16: 527–529.
17. Selby JB Jr, Cohn DJ and Koenig G. Peripherally inserted tunnelled catheters: a new option for venous access. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2001; 10: 231–234.
18. Pittiruti M and Scoppettuolo G. *The GAVeCeLT manual of PICC and midline. Indications, insertion, management.* 1st edition. New York: Edra Publishing, 2017.
19. Elli S, Abbruzzese C, Cannizzo L, et al. “Extended subcutaneous route” technique: a quick subcutaneous tunnelling technique for PICC insertion. *J Vasc Access* 2017; 18: 269–272.
20. Xiao, M. F., Xiao, C. Q., Li, J., Dai, C., Fan, Y. Y., Cao, H. J., & Qin, H. Y. (2021). Subcutaneous tunneling technique to improve outcomes for patients

- undergoing chemotherapy with peripherally inserted central catheters: a randomized controlled trial. *Journal of International Medical Research*, 49(4).
21. Parás-Bravo P, Paz-Zulueta M, Sarabia-Lavin R, Jose AmoSetién F, Herrero-Montes M, Olavarría-Beivíde E, et al. Complications of peripherally inserted central venous catheters: a retrospective cohort study. *PloS One*. 2016;11(9).
 22. Trerotola SO, Stavropoulos SW, Mondschein JI, Patel AA, Fishman N, Fuchs B, et al. Triple-lumen peripherally inserted central catheter in patients in the critical care unit: prospective evaluation. *Radiology*. 2010;256(1):312-320.
 23. Central Vascular Access Team (Plymouth Hospital NHS). *Central Venous Catheter Care Guidelines*. Reino Unido; 2011.
 24. Garnacho-Montero, J., Aldabó-Pallás, T., Palomar-Martínez, M., Vallés, J., Almirante, B., Garcés, R., ... & Ortiz-Leyba, C. (2008). Risk factors and prognosis of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients: a multicenter study. *Intensive care medicine*, 34(12), 2185-2193.
 25. Chopra, V., Ratz, D., Kuhn, L., Lopus, T., Chenoweth, C., & Krein, S. (2014). PICC-associated bloodstream infections: prevalence, patterns, and predictors. *The American journal of medicine*, 127(4), 319-328.
 26. Chopra, V., Kaatz, S., Conlon, A., Paje, D., Grant, P. J., Rogers, M. A. M., & Flanders, S. A. (2017). The Michigan Risk Score to predict peripherally inserted central catheter-associated thrombosis. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 15(10), 1951-1962.
 27. Lacostena-Pérez, M. E., Buesa-Escar, A. M., & Gil-Alós, A. M. (2019). Complications related to the insertion and maintenance of peripheral venous access central venous catheter. *Enfermería Intensiva (English ed.)*, 30(3), 116-126.
 28. Bahl, A., Karabon, P., & Chu, D. (2019). Comparison of venous thrombosis complications in midlines versus peripherally inserted central catheters: are midlines the safer option?. *Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis*, 25.

29. Leung, T. K., Lee, C. M., Tai, C. J., Liang, Y. L., & Lin, C. C. (2011). A retrospective study on the long-term placement of peripherally inserted central catheters and the importance of nursing care and education. *Cancer nursing*, 34(1), E25-E30.
30. Universidad de Navarra [Internet]. *Prevención y Control de la Infección asociada a Catéteres Venosos Centrales*; 2014.
31. Ostroff, M. D., & Moureau, N. L. (2017). Report of Modification for Peripherally Inserted Central Catheter Placement. *Journal of Infusion Nursing*, 40(4), 232-237.
32. Yin, Y., Wang, L., Cao, M. K., & Zhang, H. J. (2019). Clinical application analysis of tunneled-PICC. *Adv Surg Sci*, 7(1), 5-8.
33. Kim, I. J., Shim, D. J., Lee, J. H., Kim, E. T., Byeon, J. H., Lee, H. J., & Cho, S. G. (2019). Impact of subcutaneous tunnels on peripherally inserted catheter placement: a multicenter retrospective study. *European radiology*, 29(5), 2716-2723.
34. Giustivi, D., Gidaro, A., Baroni, M., & Paglia, S. (2021). Tunneling technique of PICCs and Midline catheters. *The Journal of Vascular Access*.

14. Cronograma

El estudio tendrá una duración estimada de 18 meses.

| | Meses | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
|--|-------|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Elección del tema de investigación | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda bibliográfica | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del marco teórico | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planteamiento de objetivos e hipótesis | | | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | |
| Realización de diseño e instrumentos de análisis | | | | | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | |
| Recogida de los datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de los resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Discusión y conclusiones de los resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Una vez se haya finalizado el estudio se procederá a la difusión de los resultados, enviándose a revistas de enfermería con un factor de impacto dentro del cuartil uno, en modalidad “Open Access” para que sea accesible a todos los profesionales.

15. Presupuesto

En este estudio se combinará la utilización de recursos humanos y materiales o técnicos. En cuanto al recurso humano, somos cinco miembros en el Equipo de Terapia Intravenosa de la OSI Araba con formación específica en investigación. Este grupo se encarga de seleccionar e informar a los pacientes, así como también tiene las competencias suficientes para decidir cuándo tunelizar un PICC además de insertarlo con todas las garantías.

Los materiales utilizados para este proyecto son los disponibles en la organización de servicios y no supondrán compra de material extra. Sin embargo, pudiéramos requerir la compra de un ecógrafo de mayor resolución que nos permita la realización de una técnica más precisa.

La comunicación con el grupo investigador se realizará a través de un grupo de correo electrónico corporativo.

En cuanto al tiempo invertido, la atención, cuidado y seguimiento de los pacientes, se realizaría en el horario habitual de trabajo. La parte de registro y recopilación de datos siempre irá más allá de la jornada laboral.

El presupuesto se conformará en base a las ayudas a proyectos de investigación del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

Dentro de los gastos se tendrá en cuenta la contratación de un monitor de estudio formado en este campo que de soporte en el seguimiento de los pacientes. Igualmente, se tendrá en cuenta la necesidad de liberar a alguien del equipo investigador.

Como costes indirectos del proyecto contaremos con la difusión y publicaciones del mismo.

| Concepto de gasto | 2022 | 2023 | 2024 | Total |
|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Monitor de estudio | 4.900,00 € | 10.000,00 € | 4.900,00 € | 19.800,00 € |
| Liberación investigador | 3.000,00 € | 9.000,00 € | 3.000,00 € | 15.000,00 € |
| Bienes y servicios | 2.000,00 € | 4.000,00 € | 2.000,00 € | 8.000,00 € |
| Viajes y desplazamientos | 250,00 € | 500,00 € | 250,00 € | 1.000,00 € |
| Costes indirectos | 1.200,00 € | 2.100,00 € | 1.200,00 € | 4.500,00 € |
| Presupuesto total | 11.350,00 € | 25.600,00 € | 11.350,00 € | 48.300,00 € |

Tabla 3. Presupuesto del proyecto (basada en el presupuesto de Ayudas a Proyectos de Investigación y Desarrollo en Salud del Departamento de Salud del Gobierno Vasco)

16. Anexos

Anexo I

| |
|---|
| <p>Características demográficas</p> <p>Sexo (Hombre/Mujer)</p> <p>Edad (Años cumplidos)</p> <p>Especialidad</p> <p>Oncología</p> <p>Hematología</p> <p>Otras</p> <p>Características de la inserción</p> <p>No tunelizado / Tunelizado y cm de túnel</p> <p>Extremidad de inserción (Derecha/Izquierda)</p> <p>Vena de inserción (Básilica /Braquial /Cefálica)</p> <p>Calibre de la vena (<0,30 mm/ 0,30-0,50 mm/ >0,50 mm)</p> <p>Numero de intentos (1,2,3,4)</p> <p>Días de duración del PICC (Días de catéter)</p> <p>Características del paciente</p> <p>Uso farmacológico (Quimioterapia /NPT/ Hemoterapia/ Antibioterapia/ Sueroterapia/ Otros)</p> <p>Comorbilidad (Sin antecedentes/ Obesidad/ Inmunosupresión/ Pluripatología)</p> <p>Anticoagulación</p> <p>Limitación de acceso venoso (Mastectomía/ ICTUS/Amputación/ Flebitis/ Fístula AV/ Malformaciones/ Quemaduras/ Edema)</p> <p>Complicaciones tardías asociadas a PICC</p> <p>Bacteriemia / Fungemia (Si o No)</p> <p>Trombosis venosa profunda (TVP) (Si o No)</p> <p>Tromboflebitis (Si o No)</p> <p>Migración del catéter (Si o No)</p> <p>Obstrucción (Si o No)</p> <p>Hematoma (Si o No)</p> <p>Infección del punto de inserción (Si o No)</p> <p>Drenado de linfa (Si o No)</p> <p>Complicaciones inmediatas asociadas a PICC</p> <p>Sangrado (Si o No)</p> <p>Punción arterial (Si o No)</p> <p>Punción nerviosa (Si o No)</p> <p>Complicaciones mecánicas</p> <p>Extracción parcial (Si o No)</p> <p>Rotura interna (Si o No)</p> <p>Acodamiento (Si o No)</p> |
|---|

Tabla 2. Variables del estudio (Elaboración propia)

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

INCIDENCIA DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A CATÉTERES CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) TUNELIZADOS FRENTE A NO TUNELIZADOS. ESTUDIO COMPARATIVO.

Código del paciente

CÓDIGO DEL PACIENTE:

FECHA DE INSERCIÓN PICC ___/___/___ (cuando firma el consentimiento)

Sexo: Hombre Mujer

Fecha de nacimiento: __/__/____

Especialidad:

Oncología Hematología Otros _____

PICC Tunelizado: Sí No Cm de túnel: _____

Extremidad de inserción: Derecha Izquierda

Vena de inserción: Basílica Braquial Cefálica

Calibre de la vena: <0,30 mm 0,30-0,50 mm >0,50 mm

Número de intentos: 1 2 3 4

Días de duración del PICC: _____

Uso farmacológico: Quimioterapia Hemoterapia Antibioterapia Sueroterapia

Otros _____

Comorbilidad: Sin antecedentes Obesidad Inmunosupresión Pluripatología

Anticoagulación: Sí No

Limitación de acceso venoso: Mastectomía ICTUS Amputación Fístula AV

Malformaciones Quemaduras Flebitis Edema

Complicaciones tardías asociadas al PICC

Bacteriemia: Sí No

Trombosis venosa profunda (TVP): Sí No

Tromboflebitis: Sí No

Migración del catéter: Sí No

Obstrucción: Sí No

Hematoma: Sí No

Infección del punto de inserción: Sí No

Drenado de linfa: Sí No

Complicaciones inmediatas asociadas a PICC

Sangrado: Sí No

Punción arterial: Sí No

Punción nerviosa: Sí No

Complicaciones mecánicas: Sí No

Extracción parcial Sí No

Rotura interna Sí No

Acodamiento Sí No

Observaciones: _____

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Muy Sr./Sra. nuestro:

Le proponemos participar en un estudio de investigación promovido por investigadores/as del Hospital dirigido por Selene Lurueña Rodríguez. El estudio es “Incidencia de complicaciones asociadas a catéteres centrales de inserción periférica (PICC) tunelizados frente a no tunelizados. Estudio comparativo.”

Asimismo, y siguiendo los principios éticos reconocidos y la normativa legal vigente en España sobre investigación, este estudio cumple todas las exigencias legales y ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación (CEI de Área Sanitaria Araba).

Antes de que usted decida si va a participar o no, es importante que lea detenidamente la siguiente información y que, si así lo considera, realice todas las preguntas y aclare todas las cuestiones que crea conveniente con un familiar/amigo o con su médico.

¿Tengo que participar?

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Rechazarla no acarreará ningún deterioro en la calidad de la asistencia y tratamiento de su enfermedad. Además, podrá retirarse en cualquier momento del estudio, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en los cuidados que recibe (o puede recibir en un futuro). El/la profesional que lo atiende también podrá decidir, por alguna consideración médica, o por cualquier otra razón, retirarle del estudio si así lo cree conveniente.

¿Cuál es el Objetivo del estudio?

Identificar que técnica de inserción del PICC originará menor número de complicaciones y por tanto será más beneficiosa para los pacientes.

¿En qué consiste el estudio y cómo se va a llevar a cabo?

Usted va a precisar de la canalización de un catéter venoso central de inserción periférica (PICC) para poder administrar el tratamiento intravenoso prescrito. La enfermera para ello le canalizará el PICC según su criterio como experta en acceso vascular, basándose en el método de zona de inserción ZIM y la anatomía de su brazo. La realización del

estudio implica que en el momento de la inserción y tras la inserción, se recogerán datos de características anatómicas y la técnica que se ha utilizado.

¿Qué beneficios puedo esperar por el hecho de participar en el estudio?

La participación estudio favorecerá en el conocimiento de la incidencia de complicaciones según la técnica de inserción utilizada puede promover una práctica basada en la evidencia y una mejora de la seguridad del paciente, además de optimizar su uso de forma prolongada para tratamientos de larga duración.

¿Qué incomodidades o riesgos pueden suponer mi participación en el estudio?

La participación en este estudio no implica ninguna incomodidad o riesgo extra.

¿Cómo van a ser tratados mis datos?

Los datos clínicos del estudio se van a tratar de manera anónima codificándolos y utilizándolos con fines exclusivamente investigadores.

El estudio cumple lo establecido en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Se le informa de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio Vasco de Salud. Se le solicita también su consentimiento para la realización de este proyecto de investigación conforme a las exigencias del Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que deroga la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Se le informa de que tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento.

Con base en las explicaciones previas se solicita su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales para los fines anteriormente indicados. En todo momento se mantendrá el anonimato de los pacientes y para ello, en ninguno de los documentos del estudio aparecerá su nombre, sino que le será asignado un código que será el que se utilice en todos ellos. En todos los informes escritos y publicaciones, no se le podrá identificar. Sólo el/la profesional responsable del estudio guardará en condiciones de seguridad, la lista que relaciona los nombres de los pacientes con los códigos de referencia asignados a cada uno.

Sólo tendrán acceso a los datos del estudio el personal de centro que participa en él y de forma excepcional los representantes de los organismos reguladores y del comité ético con el fin de cumplir con las disposiciones legales y normativas.

Los resultados del estudio siempre serán presentados de manera global y nunca de forma individualizada.

¿Mi participación me supondrá algún coste o compensación económica?

Su participación en este estudio no supondrá para usted ningún coste económico, así como tampoco será recompensado económicamente por ello.

Si usted tiene alguna duda o quiere más información, no dude en consultar con el profesional responsable que le está solicitando este consentimiento.

Nombre Investigador/a: Selene Lurueña Rodríguez

Modo de contacto: 662089130

GRACIAS POR LEER ESTA INFORMACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES

Título del estudio: “Incidencia de complicaciones asociadas a catéteres centrales de inserción periférica (PICC) tunelizados frente a no tunelizados. Estudio comparativo.”

Investigador/a principal: Selene Lurueña Rodríguez

Equipo de Terapia Intravenosa. OSI Araba (Vitoria)

Yo, _____ (nombre _____ y _____ apellidos) _____ manifiesto que he sido informado/a del presente estudio y:

- He leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Comprendo que mi participación en el estudio no conlleva ningún perjuicio para mi salud.
- He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos, que los resultados de mi evaluación personal serán estrictamente confidenciales.

EN CONSECUENCIA, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA FORMAR PARTE DE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACION.

Firma de/la paciente

Firma del profesional sanitario responsable

.....

.....

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos

.....

.....

Fecha/...../20.....

Fecha...../...../20.....