

## ORIGINAL

## Estudio sobre la reducción de eventos adversos en pacientes y problemas de bioseguridad de los profesionales derivados de la aplicación de catéteres vasculares en urgencias

Santiago Tomás Vecina<sup>1,2</sup>, Julián Mozota Duarte<sup>3</sup>, Miguel Ortega Marcos<sup>4</sup>, María Gracia Ruiz Navarro<sup>5</sup>, Vicente Borillo<sup>5</sup>, Leticia San Juan Gago<sup>6</sup>, Fermin Roqueta Egea<sup>2</sup>, Manuel Chanovas Borrás<sup>2</sup>

**Objetivo.** Reducir la tasa de eventos adversos (EA) derivados de catéteres vasculares periféricos (CVP) en pacientes atendidos en servicios de urgencias (SU), así como accidentes de bioseguridad en profesionales, mediante una estrategia que combine formación, protocolización de la indicación y catéteres de bioseguridad.

**Método.** Estudio prospectivo, multicéntrico, observacional no postautorización en pacientes atendidos en el SU que precisen de CVP. El estudio tiene dos fases: en la primera se procede a formación, protocolización y monitorización mediante una lista de comprobación, utilizando CVP convencionales. En la segunda fase se introducen CVP de bioseguridad. Se comparan ambas fases y sus resultados en la reducción de EA y bioseguridad.

**Resultados.** Se incluyeron un total de 520 pacientes: 180 en fase I y 340 en fase II. Se evidencian deficiencias en la técnica relacionadas con la desinfección, mantenimiento del campo estéril y manejo de equipo y apósitos; algunos mejoran significativamente con la progresión del estudio en fase II. Se observaron 86 EA, 34 en Fase I (18,8%) y 52 en fase II (15,4%) ( $p = ns$ ). Destaca una reducción del 50% de flebitis en fase II. Sobre bioseguridad se detectaron 8 casos (7 salpicaduras, 1 pinchazo accidental) con CVP convencionales (fase I) y 2 salpicaduras con CVP de bioseguridad (fase II), equivalente a una reducción del 36% de accidentes ( $p = 0,04$ ), especialmente con catéteres de corta duración ( $p = 0,02$ ).

**Conclusiones.** La combinación de formación, protocolización de la indicación y empleo de CVP de bioseguridad se muestra como una intervención más efectiva para mejorar la seguridad del paciente y del profesional.

**Palabras clave:** Seguridad paciente. Catéteres venosos periféricos. Bioseguridad. Eventos adversos. Urgencias.

### *Peripheral venous catheter use in the emergency department: reducing adverse events in patients and biosafety problems for staff*

**Objectives.** To test a strategy to reduce the rate of adverse events in patients and safety problems for emergency department staff who insert peripheral venous catheters (PVCs). The strategy consisted of training, implementing a protocol, and introducing safety-engineered PVCs.

**Methods.** Prospective, multicenter, observational, preauthorization study in patients requiring PVC placement in an emergency department. The study had 2 phases. The first consisted of training, implementing a protocol for using conventional PVCs, and monitoring practice. The second phase introduced safety-engineered PVC sets. The number of adverse events in patients and threats to safety for staff were compared between the 2 phases.

**Results.** A total of 520 patients were included, 180 in the first phase and 340 in the second. We detected breaches in aseptic technique, failure to maintain a sterile field, and improper management of safety equipment and devices. Some practices improved significantly during the second phase. Eighty-six adverse events occurred in the first phase and 52 (15.4%) in the second; the between-phase difference was not statistically significant. The incidence of postinfusion phlebitis was 50% lower in the second phase. Seven splash injuries and 1 accidental puncture occurred with conventional PVCs in the first phase; 2 splash injuries occurred with the safety-engineered PVCs in the second phase (36% decrease,  $P = .04$ ). Differences were particularly noticeable for short-term PVC placements ( $P = .02$ ).

**Conclusion.** Combining training, a protocol, and the use of safety-engineered PVC sets offers an effective strategy for improving patient and staff safety.

**Keywords:** Patient safety. Peripheral venous catheters. Safety. Adverse events. Emergency department.

### Introducción

Es conocido que la inserción de un catéter es un factor de riesgo independiente en la aparición de eventos adversos (EA) que afecta a la seguridad del paciente (SP)<sup>1</sup>. Los servicios de urgencias (SU) son áreas hospita-

rias donde la colocación de catéteres venosos periféricos (CVP) es una práctica habitual, que afecta aproximadamente al 20% de los pacientes que son atendidos<sup>2</sup>. En el estudio Eventos Adversos en Urgencias (EVADUR), el 18,4% de los pacientes a quienes se les puso un CVP presentó un EA, lo cual supuso un ratio o

#### Filiación de los autores:

<sup>1</sup>Hospital Municipal de Badalona-BSA, España.

<sup>2</sup>Fundación por la Investigación, Docencia e Innovación en Seguridad del Paciente (FIDISP), España.

<sup>3</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España.

<sup>4</sup>Hospital Universitario de Galdakao, España.

<sup>5</sup>Hospital General Universitario de Valencia, España.

<sup>6</sup>Hospital Universitario de Torrejón, Madrid, España.

#### Autor para correspondencia:

Santiago Tomás  
Hospital Municipal de Badalona-BSA  
Vía Augusta, 9-13, Badalona, Barcelona, España

#### Correo electrónico:

stomas@fidisp.com

#### Información del artículo:

Recibido: 13-10-2015

Aceptado: 22-12-2015

Online: 2-3-2016

tasa de incidentes de 13,4/100 CVP insertados<sup>2</sup>. De ellos, la flebitis (3,02 por 100 catéteres) y los hematomas (2,3 por 100 catéteres) son los más frecuentes, seguido de las bacteriemias por catéter<sup>3</sup>. El 80% de dichas complicaciones, según los mismos estudios, se detecta dentro de los 7 días posteriores al alta, cifra superior a la descrita en la literatura tras la retirada de un catéter. Si tenemos en cuenta que se realizan en España aproximadamente 26 millones de visitas urgentes<sup>4</sup>, ello significa que anualmente 728.000 pacientes pueden llegar a sufrir algún tipo de incidente causado por un CVP, de los que cerca del 64% podrían ser evitables<sup>3</sup>.

Por otro lado, es conocido también que los profesionales están expuestos al riesgo de sufrir exposiciones de sangre durante el uso de catéteres. Alrededor de un 47,3% de las enfermeras reconoce que les ha salpicado sangre del paciente durante la canalización intravenosa; un 53,9% fue durante o justo después de la retirada del fiador. El 82,9% de las exposiciones no se comunican<sup>5</sup>. Ante esta situación, la Unión Europea (UE) estableció una nueva directiva sobre bioseguridad, diseñada para prevenir lesiones e infecciones en los profesionales sanitarios por objetos cortopunzantes como agujas y catéteres intravenosos. La ley de la UE exige que todas las organizaciones sanitarias implementen normas obligatorias de seguridad para proteger a los profesionales sanitarios<sup>6</sup>.

Si valoramos que aproximadamente un 10% de los pacientes visitados en los SU es hospitalizado<sup>4</sup>, puede deducirse que alrededor del 90% de los pacientes a los que se les coloca un CVP permanecerá menos de 24 horas. Teniendo en cuenta, además, que una gran parte de los CVP tiene una indicación dudosa o poco clara<sup>7</sup> es presumible el elevado riesgo que su inserción supone, así como el aumento de costes, tiempo de trabajo y complicaciones, en muchas ocasiones, tras su retirada<sup>1,3,5,8</sup>.

Por todo ello, se considera necesario fomentar el desarrollo de estrategias para reducir los riesgos sobre el paciente y sobre los profesionales causados por CVP<sup>9</sup>. En este sentido, el presente estudio persigue conseguir dos objetivos relacionados con el empleo de CVP: mejorar la SP y la del profesional, valorando la influencia que pueden tener una formación específica, una actuación protocolizada con listas de comprobación o lista de comprobación y el empleo de catéteres de bioseguridad combinados entre sí, para reducir las tasas de eventos y lesiones en pacientes y profesionales.

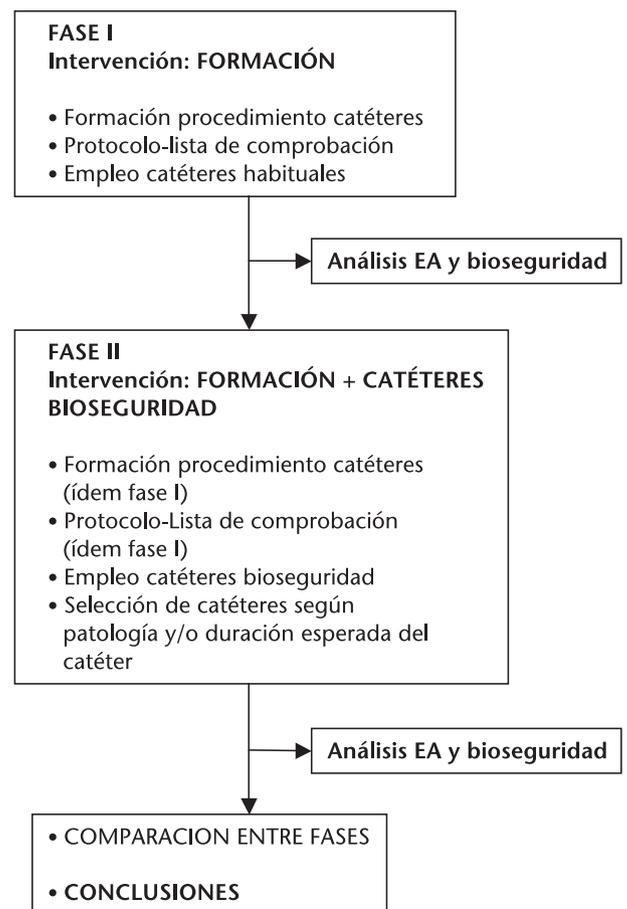
## Método

Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico, observacional no postautorización. Se estudió una muestra de SU del territorio español que voluntariamente participaron en el estudio: Hospital Universitario de Torrejón (Madrid), Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa (Zaragoza), Hospital de Galdakao (Vizcaya), Hospital General Universitario de Valencia (Valencia) y Hospital Municipal de Badalona (Barcelona). La aplicación del protocolo de estudio y recogida de datos se re-

alizó entre el 7 de abril y el 21 de julio de 2014 inclusive. Se ha contado con la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y de los respectivos Comités de Ética e Investigación de cada hospital participante.

Los sujetos de estudio fueron pacientes atendidos en los SU participantes que precisen de la inserción de un CVP, de acuerdo con criterios de inclusión y exclusión definidos que se definen a continuación. Se incluyeron los pacientes de la población de estudio que precisaron un acceso venoso periférico para realización de pruebas o un tratamiento por vía parenteral periférica, con edad igual o mayor de 18 años. Fueron excluidos aquellos pacientes con cualquiera de las siguientes situaciones: los que no concedieron consentimiento informado, los que acudían procedentes de otros centros o servicios de emergencia y que ya venían con un CVP colocado, los que se manipulasen por sí mismos el acceso venoso, los que presentasen lesiones cutáneas previas en la zona próxima de inserción y los trasladados a otros centros hospitalarios (por la pérdida de seguimiento).

El estudio se dividió en dos fases, tal como se recoge en la Figura 1. Previamente a su inicio, se realizó una actividad formativa sobre la técnica correcta de inserción-mantenimiento-retirada del CVP. Para ello se re-



**Figura 1.** Análisis de eventos adversos (EA) y bioseguridad.

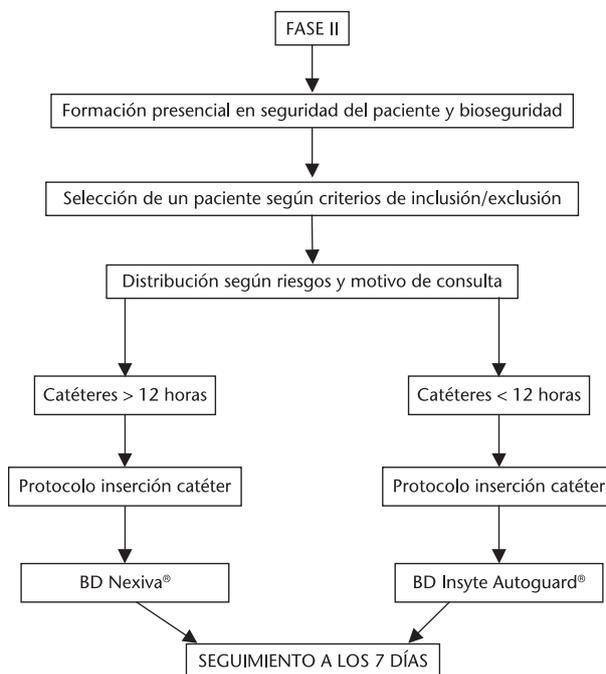
dactó un procedimiento basado en una adaptación del "Protocolo de canalización, uso y cuidados de la vía venosa periférica del Consorci Hospital General Universtari de Valencia (CHGU-2012)", consensuada entre los investigadores del trabajo. Dicha formación fue común para todos los profesionales de los centros participantes e impartida por el grupo investigador. Asimismo, el proveedor de los catéteres de bioseguridad empleados en la fase II del estudio realizó una actividad formativa adicional sobre el manejo de los mismos. A todos los profesionales se les suministró además el protocolo de la técnica. Se formó a un total de 100 profesionales entre los cinco hospitales participantes, tanto en la técnica de inserción, mantenimiento y retirada de catéteres, como en el manejo de catéteres de bioseguridad empleados en el estudio.

La primera fase consistió en la aplicación del protocolo de inserción del CVP y el seguimiento de su manejo y cuidados, de acuerdo a un listado de comprobación de actividades basado en la formación previa impartida. Dicha lista de comprobación era verificada por un miembro del equipo investigador local en cada ocasión que se procedía a la indicación de un CVP en paciente incluido en el estudio, dando aviso al profesional que manejaba el catéter de las no conformidades o violaciones del protocolo durante el proceso de inserción y su manejo posterior, dando lugar a la opción de corrección. El investigador debía anotar las no conformidades avisadas.

En esta fase se monitorizó, por tanto, la actividad formativa como única estrategia. Los pacientes incluidos recibían catéter convencional ("abierto") y la intervención consistía solo en la actividad formativa. Se ha pretendido valorar la influencia de la formación y monitorización de actividades en la reducción de eventos sobre el paciente y el profesional.

La segunda fase se caracterizó por la aplicación del mismo protocolo de inserción y mantenimiento de CVP y lista de comprobación de actividades, pero se añadió, además, el empleo y selección de catéter de bioseguridad en función de la indicación clínica que motivase su inserción. En esta fase se monitorizó, por tanto, la actividad formativa más la utilización de catéteres de bioseguridad como estrategia combinada. Se ha pretendido averiguar la influencia del tipo de catéter sobre la reducción de eventos. La indicación del tipo de CVP de bioseguridad se basó en un protocolo de selección según la duración presumible en función de la indicación clínica del mismo, previamente consensuado entre los investigadores (Figura 2):

a) Pacientes que precisarán tratamientos endovenosos prolongados ( $\geq 12$  horas). Se seleccionaron aquellas situaciones que presumiblemente por motivo de consulta, situación clínica u orientación diagnóstica podrían llevar al menos una observación del paciente durante periodos superiores a 12 horas para la monitorización de tratamientos y seguimiento de la enfermedad, y/o ingreso hospitalario. A estos pacientes se indicaba un catéter modelo BD Nexiva<sup>®</sup>. Los pacientes incluidos en este grupo debían cumplir los siguientes criterios:



**Figura 2.** Selección de catéter en la fase II. En ambos grupos se emplearán jeringas precargadas de suero salino (BD Posi-flush<sup>®</sup>) para lavado de dispositivos.

– Ser tributarios de tratamientos endovenosos y analíticas, incluyendo al menos la posibilidad de dos manipulaciones para la administración de fármacos y/o analíticas.

– Motivo de consulta clasificado con un grado II ó III del Sistema Español de Triage (SET) o similar equivalente y/o presentar alguno de los siguientes motivos de consulta: Disneas de cualquier etiología; Insuficiencia cardiaca killip II-IV; insuficiencia respiratoria; sospecha proceso infeccioso grave (neumonía, pielonefritis/prostatitis, otras); deshidratación y/o trastornos iónicos que precisen restitución por vía endovenosa; fractura de fémur y/u otras fracturas quirúrgicas; cetoacidosis diabética/descompensación diabética hiperosmolar; sospecha de abdomen agudo; pacientes que son ingresados en el hospital para tratamientos endovenosos prolongados y que no llevaban vía endovenosa insertada previamente.

b) Pacientes que precisan de una vía endovenosa para la extracción de sangre por pruebas de laboratorio y/o tratamiento/s cortos (< 12 horas). A estos pacientes se indicó la colocación de un catéter modelo BD Insyte Autoguard Blood Control<sup>®</sup>. Se incluyeron en este grupo aquellos pacientes que cumplieron las siguientes condiciones:

– Ser tributarios de una estancia corta en urgencias, sin ingreso ni observación (< 12 horas).

– Ser tributarios a tratamientos endovenosos (de menos de 12 horas) y/o analíticas.

– Motivo de consulta clasificado con un grado IV o V del SET o similar equivalente, o bien un nivel III a criterio del personal sanitario responsable del enfermo.

- No presentar alguno de los motivos de consulta contemplados en el grupo de pacientes de  $\geq 12$  horas.

La indicación de un modelo u otro se realizaba de manera consensuada entre el facultativo responsable del paciente y el explorador. En ambas fases se realizó un seguimiento a los 7 días después del alta del SU vía telefónica y/o seguimiento del ingreso. En ambas fases los exploradores recogieron una vez finalizado el episodio si la indicación de un CVP al paciente era adecuada. Se definió como "Indicación del CVP no adecuada" aquellos casos que una vez cerrado el episodio, el CVP fue retirado sin que se hubiera utilizado para la administración de fármacos, monitorización y/o extracción de dos o más analíticas.

Las variables analizadas en el estudio fueron las siguientes: edad, sexo, fecha y hora de inclusión en el estudio, gravedad del motivo de consulta según nivel de triaje, lugar de inserción del catéter (venas periféricas mano, antebrazo u otras), tipo de catéter escogido (corta duración/larga duración), calibre del catéter, horas transcurridas desde la inserción hasta su retirada, y número de manipulaciones (tratamientos/analíticas). En los pacientes de la fase II se recogió además el modelo de catéter insertado. En todos los casos se recogió, una vez finalizada la asistencia, la adecuación de la indicación del CVP. En relación con la técnica de inserción, mantenimiento y retirada del catéter, se recogió para cada una de las variables, de acuerdo con la metodología descrita, el número de avisos por incumplimiento o no conformidad:

- Antes del procedimiento: existencia de consentimiento informado y/o información al paciente, confirmación de la realización de higiene de manos adecuada, colocación de guantes por el profesional y de su asistente, desinfección del lugar de inserción con clorhexidina.
- Durante el procedimiento: mantenimiento del campo estéril durante el procedimiento, necesidad o no de un segundo operador cualificado después de 3 punciones sin éxito (excepto en caso de emergencia).
- Después del procedimiento: limpieza con antiséptico (clorhexidina) de los restos de sangre en el lugar y colocación de apósito transparente, registro de la fecha de inserción del catéter.
- Mantenimiento: vigilancia de los puntos de inserción y apósitos de acuerdo con el protocolo del estudio, revisión de los sistemas de fijación, manipulación de equipos y llaves de acuerdo con protocolos, estado del punto de inserción visible, estado del apósito/catéter (sucio/mojado/despejado/limpio/adecuado). En caso de sustitución del catéter, debía anotarse el motivo.
- Retirada: motivo de la retirada del catéter (innecesario según protocolos, finalización de tratamiento, finalización de la asistencia), y seguimiento del protocolo de asepsia y desinfección tras la retirada.

Para los casos en los que se detectó la existencia además de un EA y/o algún problema de bioseguridad,

se recogieron las variables contempladas en el punto siguiente ("Detección de EA y/o incidentes de seguridad").

Durante la estancia del paciente en el SU se monitorizó la aparición o no de algún tipo de incidente o EA relacionado con el CVP. Asimismo, una vez finalizada la atención en urgencias se realizó un seguimiento del paciente al cabo de 7 días en caso de alta hospitalaria, por vía telefónica, o bien a través del seguimiento hospitalario en caso de ingreso. En caso de detección de algún tipo de EA o incidente, se recogieron datos referentes a sus características, impacto sobre el paciente, responsabilidad de la asistencia y grado de evitabilidad, siguiendo la metodología empleada en el estudio EVADUR<sup>2</sup>. En caso de la existencia de problemas de bioseguridad, se recogieron datos referentes al tipo de accidente (salpicadura de sangre, pinchazo accidental, otros, etc.), el impacto sobre el profesional, y la percepción de evitabilidad por parte del profesional y/o el explorador.

Se calculó un tamaño de muestra total de 520 pacientes: 180 pacientes para la fase 1 (acción formativa sola) y 340 para la fase 2 (acción formativa + CVP de bioseguridad). El tamaño se calculó teniendo en cuenta un 3% de máxima imprecisión ( $\epsilon = 3\%$ ), asumiendo una estimación de prevalencia de EA por catéter del 14% según bibliografía<sup>23</sup> y un nivel de confianza para la estimación del 95% (error alfa = 5%) para una población no finita.

Se realizó un análisis comparativo entre ambas fases para valorar la influencia en la reducción de eventos de la formación sola o la formación más catéteres de bioseguridad protocolizada, analizando los resultados sobre SP primero y bioseguridad en segundo término en ambas fases. Para ello, los datos recogidos se introdujeron en una base de datos Excel<sup>®</sup> y se analizaron posteriormente con ayuda del programa estadístico SPSS para Windows versión 18.0 o superior.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables, presentando los resultados de las variables cualitativas con frecuencias absolutas y porcentajes. Para la descripción de las variables cuantitativas se utilizó la media y desviación estándar (DE) cuando se trataba de una distribución normal y la mediana, mínimo y máximo en caso contrario. Las comparaciones se realizaron mediante la prueba de la Ji al cuadrado de Pearson para variables cualitativas, y la t de Student en la comparación de medias o las pruebas no paramétricas correspondientes. Se estableció para todos los casos un nivel de confianza del 95% ( $p < 0,05$ ).

## Resultados

Se ha incluido a un total de 520 casos válidos: 180 (34,6%) en la fase 1 del estudio y 340 (64,4%) en la fase 2. Del total de los 180 pacientes de fase 1, 88 (48,9%) eran hombres y 92 (51,1%) mujeres, mientras que de los 340 en fase 2, 162 (50,6%) eran hombres y 178 (49,4%) mujeres. La edad media (DE) fue respectivamente de 53,1 (22,6) en fase 1 y 54,3 (21,3) años en

**Tabla 1.** Cumplimiento del protocolo de inserción, mantenimiento y retirada de catéteres

Paso del proceso	Aviso por incumplimiento	Fase 1 N = 180 n (%)	Fase 2 N = 340 n (%)	Valor p
Antes del procedimiento	Consentimiento/información	1 (0,6)	0	0,346
	Higiene de manos inadecuada	8 (4,4)	0	< 0,001
	Guantes	2 (1,1)	2 (0,6)	0,430
	Desinfección clorhexidina zona inserción	38 (21,1)	49 (14,4)	0,05
Durante el procedimiento	Mantuvo campo estéril	34 (18,9)	82 (24,1)	0,105
	Necesitó un segundo operador tras 3 intentos	2 (1,1)	6 (1,8)	0,564
	Limpió restos con antiséptico + apósito transparente	23 (12,8)	45 (13,2)	0,500
Después del procedimiento (Mantenimiento)	Se registró fecha inserción	20 (11,1)	22 (6,5)	0,05
	Vigilancia punto de inserción y apósitos (protocolo)	13 (7,2)	44 (12,9)	0,049
	Se observa punto de inserción	3 (1,7)	1 (0,3)	0,045
	Manipulación de equipos y llaves según protocolo	12 (6,7)	45 (13,2)	0,031
Retirada del catéter	Estado apósito previa retirada (mojado/sucio)	6 (3,3)	0	0,002
	Seguimiento del protocolo de asepsia y desinfección tras la retirada	11 (6,1)	13 (3,8)	0,167
Motivo retirada	Motivo retirada del catéter: finalización tratamientos endovenosos o fin de la asistencia urgente	165 (91,7)	317 (93,2)	0,313
	Motivo retirada del catéter: por ser innecesario, de acuerdo con protocolos	4 (2,2)	11 (3,2)	0,361
	Motivo retirada del catéter: otros (evento adverso, otros motivos...)	11 (6,1)	12 (3,5)	0,173
	Se ha tenido que sustituir el catéter	16 (8,9)	23 (6,8)	0,240

fase 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por sexo y/o edad entre ambos grupos. Todos los catéteres de las dos fases del estudio fueron insertados en las extremidades superiores: 420 (80,8%) en venas periféricas del antebrazo y 100 (19,2%) en venas periféricas de la mano. No hubo diferencias significativas respecto a la ubicación entre ambas fases.

Para analizar la indicación del CVP, se valoró la visita urgente según la gravedad del motivo de consulta, de acuerdo con el modelo de *triaje* de urgencias de 5 niveles (SET). De los 520 catéteres insertados, 34 (6,5%) correspondieron a pacientes con nivel II de *triaje*, 153 (29,4%) con nivel III, 164 (31,5%) con nivel IV y 6 (1,2%) con nivel V. Un total de 118 pacientes fueron clasificados con otros sistemas de *triaje* y en 45 no constó el nivel de *triaje*. No se observaron diferencias estadísticamente significativas al analizar los datos procedentes del *triaje* de 5 niveles (se excluyeron "otros sistemas", "no *triaje*"). El resultado confirma la similitud de las muestras entre ambas fases en cuanto gravedad según motivo de urgencia, garantizando la homogeneidad de las muestras en ambas fases.

En cuanto a la indicación y empleo de los catéteres, se observó que en 495 pacientes (95,2%) se practicó una o más extracciones sanguíneas para analítica, mientras que en 396 (76,2%) se realizó algún tipo de tratamiento por vía parenteral. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación con el empleo de los catéteres entre los pacientes de ambas fases del estudio. Tan solo hubo tres casos (0,6%) en todo el estudio en los que se colocó un catéter y no se practicó ninguna extracción ni tampoco administración de fármacos. En relación a la indicación de insertar un catéter: un total de 41 CVP (7,8%) fueron considerados como "no indicados o inadecuados", de los que 26 se colocaron en la fase 1 (14,4% del total de dicha fase) y 15 en la fase 2 (4,7% del total de dicha fase,  $p < 0,001$ ).

En la Tabla 1 se presentan los resultados del incumplimiento del protocolo de inserción, mantenimiento y retirada de catéteres, de acuerdo con el seguimiento realizado mediante lista de comprobación. Se evidenciaron deficiencias en la técnica relacionadas especialmente con la desinfección, el mantenimiento del campo estéril y el manejo-mantenimiento de equipo y apósitos. Algunos de estos procesos mejoraron en la Fase 2 del estudio, probablemente por la reiteración de los avisos al ser detectadas.

En la Tabla 2 se presentan los EA detectados por fase del estudio. Destaca la reducción del 50% de la tasa de flebitis en el grupo de CVP de bioseguridad. Si bien no se observan diferencias estadísticamente significativas sobre el global de EA, sí que se encuentran diferencias según el tipo de catéter empleado en la fase 2 (Tabla 3).

En dicha Tabla 3 se muestran los EA detectados según catéter de bioseguridad. Se observan diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en la menor presencia de flebitis y de problemas de extravasación con el empleo de catéteres BD Insyte Autoguard Blood Control® tanto si lo analizamos de manera comparativa

**Tabla 2.** Eventos adversos detectados

Eventos adversos	Fase I N = 180 n (%)	Fase II N = 340 n (%)	Valor p
<b>Eventos por catéteres</b>	34 (18,8)	52 (15,4)	0,294
<b>Tipo de evento</b>			
Flebitis por catéter insertado	8 (4,4)	7 (2,1)	0,122
Hemorragia/hematoma por catéter insertado	16 (8,9)	32 (9,4)	0,844
Extravasaciones	8 (4,4)	7 (2,1)	0,122
Otros	2 (1,1)	6 (1,7)	0,564
<b>Evitabilidad</b>	14 (42)	19 (38)	0,330
<b>Detección</b>			
En urgencias	11 (32)	22 (42)	0,353
En el seguimiento	23 (68)	30 (58)	

**Tabla 3.** Eventos por tipo de catéter

Eventos adversos	BD Insyte Autoguard® Blood Control (N = 217) n (%)	BD Nexiva® (N = 123) n (%)	Valor p
Extravasación	1 (0,5)	6 (4,9)	0,01
Flebitis	1 (0,5)	6 (4,9)	0,01
Hematoma	21 (9,7)	11 (8,9)	0,823
Hemorragia	0	0	–
Otros	5 (2,3)	1 (0,8)	0,316
<b>Total</b>	<b>27 (12,4)</b>	<b>24 (19,5)</b>	<b>0,079</b>

**Tabla 4.** Datos sobre bioseguridad

	Fase 1 (N = 180)	Fase 2 (N = 340)	Valor p
Salpicadura de sangre	7	2	0,009
Pinchazo accidental	1	0	0,169

**Tabla 5.** Bioseguridad: salpicaduras por tipo de catéter

	Salpicaduras	(%)
BD Insyte Autoguard Blood Control® (n = 217)	1	0,48%
BD Nexiva® (n = 123)	1	0,8%
Fase previa (n = 180)	7	3,3%

(p = 0,02) a favor del catéter BD Insyte Autoguard®.

con BD Nexiva® como si lo comparamos con los catéteres de la fase I del estudio.

Por el contrario, no hay diferencias en la aparición de complicaciones hemorrágicas (hematomas) entre ambos CVP, por lo que este hallazgo sugiere que dicho EA de debe a la técnica. El hecho que tampoco existan diferencias estadísticamente significativas entre ambas fases del estudio refuerza dicha hipótesis.

La aparición de accidentes de bioseguridad fue más elevada en la fase I, con la utilización de CVP “abiertos” o convencionales, que en la fase II (Tabla 4), siendo las diferencias observadas estadísticamente significativas a favor de los CVP de bioseguridad. No se encontró relación con los errores en la técnica de inserción, mantenimiento y/o retirada del catéter. Asimismo, se evidencia de manera estadísticamente significativa una reducción de la aparición de salpicaduras mediante el empleo de catéteres de bioseguridad (especialmente con el catéter BD Insyte Autoguard®) que con el empleo de otros catéteres, lo cual suponen una reducción del riesgo de un 36%. El catéter Insyte Autoguard Blood Control® presenta una tasa de salpicaduras inferior al resto del estudio. Comparado con los catéteres convencionales de la fase II (Tabla 5), las diferencias (3,3% vs 0,48%) son estadísticamente significativas (p = 0,02) a favor del catéter BD Insyte Autoguard Blood Control®. El catéter BD Nexiva® no presenta diferencias significativas en relación a otros catéteres.

## Discusión

Según diferentes estudios, la práctica incorrecta de la técnica de inserción del CVP y el manejo posterior

del mismo son los factores causales involucrados en la aparición de EA<sup>1-3,12-14</sup>. En este sentido, ya el manejo inadecuado de la técnica de inserción de un CVP se mostró como un factor de riesgo independiente de la aparición de algún incidente por la visita en el SU según el estudio EVADUR<sup>2</sup>. Dicho estudio ha sido tomado como punto de referencia para este trabajo. Nuestros resultados están en consonancia con los encontrados en dicho estudio (18,4% de todos los catéteres insertados)<sup>3</sup>.

Diversos factores se han barajado para explicar las cifras expresadas: por un lado, la colocación de CVP en una situación de urgencia tiene el riesgo de que las medidas de asepsia e higiene de manos no sean adecuadas, y/o que la técnica o los cuidados no se realicen correctamente, por situaciones de estrés, sobrecarga asistencial, etc. Por otro lado, el estado del paciente, su grado de colaboración y el tipo de medicación que puede administrarse a través del mismo son factores o condiciones latentes que también pueden intervenir, recogidas en la literatura<sup>1-3,12-14</sup>.

Se ha descrito un grado de evitabilidad de EA derivados de los CVP cercano al 64% según bibliografía<sup>2</sup>. En nuestro trabajo, la evitabilidad se ha situado entre el 42 y el 38%, según la fase del estudio respectiva. Consideramos que esta reducción está en consonancia con la adopción de medidas estratégicas enfocadas a la reducción de EA: protocolización, formación y seguimiento *in situ*. En este sentido, Fakhri *et al.*<sup>13</sup> ya demostraron cómo se puede reducir la tasa de infecciones ligadas a CVP a través de una estrategia que combine educación, seguimiento e información en tiempo real a los profesionales, garantizando un mejor cumplimiento de los protocolos asistenciales, incidiendo en las fases de indicación, mantenimiento y retirada del catéter. Asimismo, está demostrado a partir de experiencias previas en otros ámbitos asistenciales que la protocolización de la técnica de inserción y de los cuidados a realizar con los catéteres, acompañada de un seguimiento sobre su manejo, su correcta retirada y teniendo en cuenta incluso el tiempo de duración del catéter disminuyen, de manera significativa, el riesgo de EA, a la vez que supone una actividad formativa de por sí<sup>14,15</sup>.

En el análisis de la técnica destacan como principales errores, por su elevada frecuencia de presentación, los subprocesos de desinfección de la zona de inserción, el mantenimiento del campo estéril durante el procedimiento y la limpieza de restos, la falta de vigilancia del punto de inserción y la manipulación inadecuada de equipos y llaves. Algunos de estos pasos mejoraron de manera estadísticamente significativa a medida que el estudio se iba desarrollando, junto con otros de menor frecuencia de presentación, por la reiteración de avisos y la consolidación del procedimiento protocolizado. Estas situaciones también se han observado en otros estudios<sup>13-14</sup>. Sin embargo, destaca la no mejoría de aquellos aspectos relacionados con el mantenimiento estéril de la zona de inserción del CVP durante ambas fases del estudio (Tabla 1). Este hecho refuerza la necesidad de trabajar sobre las líneas estratégicas de actuación en higiene sobre las que se

debe insistir periódicamente para reducir el riesgo derivado del uso de CVP, al observarse su elevada reiteración, que, en algunos casos, llega hasta casi el 25% de los catéteres insertados (por ejemplo, mantenimiento catéter estéril).

En nuestra opinión, la realización de una acción de supervisión ha supuesto una mejora progresiva de los resultados observados en la segunda fase, por el hecho de la repetición constante de los mismos avisos cuando existía una violación de protocolo, así como probablemente por el hecho de sentirse observado durante la realización del proceso ("efecto Hawthorne"), lo cual ha supuesto una limitación en el estudio a la hora de valorar la efectividad de las acciones tomadas en ambos grupos, puesto que puede haberse influido en la mejora del segundo grupo. Sin embargo, esta acción es difícil mantenerla en el tiempo y especialmente en la práctica diaria en los SU, por lo que el riesgo de reaparición de los mismos problemas puede ser elevado. Aún así las tasas de EA pueden verse reducidas a valores aceptables si bien se precisa una labor continua de recordatorio y seguimiento. En este sentido, se sugiere el desarrollo de diferentes estrategias de mejora que incluyan aspectos formativos, campañas, auditorías periódicas y presentación de resultados a los profesionales como medidas más efectivas<sup>13,14</sup>. Llama la atención la aparición de una tasa de EA de tipo hemorrágico (hematomas/hemorragias) superior a la esperada. El hallazgo aparece de manera similar en ambos grupos del estudio y apunta una relación con deficiencias de la técnica de inserción-mantenimiento y retirada del CVP, no encontrándose relación con el tipo de CVP convencional (o "abierto") ni con el de bioseguridad empleado. La mayor parte de estos eventos se detectaron durante la fase posalta de urgencias o seguimiento.

Los resultados obtenidos en los aspectos de SP y de bioseguridad han sido mejores en la fase 2 del estudio, que incluía formación y CVP de bioseguridad, que en la fase 1. En este sentido, consideramos que la formación sola y el seguimiento del cumplimiento del proceso es una buena estrategia, pero que puede verse complementado por el empleo de un utillaje con unas características específicas diseñadas para protección. Destacan los resultados obtenidos en la reducción de flebitis y extravasaciones con el empleo de este tipo de catéteres en la fase 2, especialmente con el CVP de corta duración. Igualmente los resultados sobre aspectos de bioseguridad confirman que su empleo confiere una protección más adecuada a los profesionales, especialmente lo que corresponde a los aspectos de salpicaduras sanguíneas. Estos dispositivos ya están diseñados para evitar especialmente el pinchazo accidental, el contacto con fluidos biológicos y reducir las tasas de infecciones por catéter. Una de las limitaciones observadas en los resultados puede estar relacionada con la complejidad del manejo del catéter de larga duración (BD Nexiva®) dados la alargadera y los sistemas de llaves que posee, por lo que personal poco experto puede tener dificultades en su manejo y, por tanto, incidir en algún grado sobre el riesgo de EA.

La indicación de los CVP de bioseguridad según la duración prevista inicialmente ha sido otro de los aspectos analizados en este trabajo. La distribución basada en una indicación presumible de duración, totalmente subjetiva en base al motivo de consulta del paciente y probable diagnóstico, ha facilitado la indicación de uno u otro tipo de catéter. Sin embargo, este tipo de distribución debe ser interpretada con limitaciones, dado el único criterio de decisión y también la variabilidad que una misma enfermedad puede presentar en su gravedad, por lo que consideramos debe ser interpretada solo a título informativo. Se precisan nuevos estudios que concreten mejor, en base a estos resultados, la indicación de uno u otro según la patología.

En nuestra opinión, y teniendo en cuenta las limitaciones del estudio, la formación y supervisión continuada, así como el empleo protocolizado de catéteres de bioseguridad son un modelo de intervención que ofrece unos resultados más favorables para mejorar la SP y del profesional, por reducir en un 50% la tasa de flebitis por CVP y, por otro lado, en un 36% el riesgo de accidentes de bioseguridad por salpicaduras en los profesionales. En el caso de los SU, probablemente los CVP de bioseguridad de corta duración como BD Insyte Autoguard Blood Control®, estarían recomendados para pacientes atendidos en dichos servicios que no precisen estancias prolongadas o ingresos hospitalarios. Aún así, los programas de formación continuada y sobre todo, la supervisión periódica son esenciales y necesarios para corregir los problemas de seguridad derivados del procedimiento de inserción, mantenimiento y retirada de catéteres dentro de un modelo de mejora continua de este procedimiento.

## Agradecimientos

El presente estudio fue premiado como una de LAS MEJORES IDEAS 2014 por Diario Médico, en la categoría de Investigación y Farmacología.

## Conflicto de intereses

Los catéteres del estudio han sido proporcionados por Becton Dickinson, que ha colaborado también en la actividad formativa sobre la técnica de manejo de los mismos. El presente estudio ha sido financiado por una beca de investigación de la Fundación para la Investigación, Docencia e Innovación en Seguridad del Paciente (FIDISP).

## Bibliografía

- 1 Mestre Roca C, Berbel Bertolo C, Tortajada Lopez P, Gallelli Samaranch G, Aguilar Ramírez MC, Caylá Buqueras J, et al. Assessing the influence of risk factors on rates and dynamics of peripheral veinphlebitis: an observational cohort study. *Med Clin (Barc)*. 2012;139:185-91.
- 2 Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T y Grupo de Trabajo EVADUR – SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la

- asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010;22:415-28.
- 3 Tomás Vecina S, Chanovas Borrás MR, Roqueta Egea F, Bueno Domínguez MJ. Episodios adversos asociados a catéteres vasculares insertados en Urgencias Med Clin (Barc). 2013;140:334-5.
  - 4 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe anual del Sistema Nacional de Salud, 2013. (Consultado 20 Septiembre 2015). Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeanual2013/Informe\\_2013\\_SNS\\_WEB.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeanual2013/Informe_2013_SNS_WEB.pdf)
  - 5 Kessler CS, McGuinn M, Spec A, Christensen J, Baragi R, Hershov RC. Underreporting of blood and body fluid exposures among health care students and trainees in the acute care setting a 2007 survey. *Am J Infect Control*. 2011;39:129-34.
  - 6 COUNCIL DIRECTIVE implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU. No. prev. doc.: 6263/10 SOC 92 DEVGEN 45 PHARM 8 SAN 28 + ADD 1. (Consultado 20 Septiembre 2015). Disponible en: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%206635%202010%20ADD%201>
  - 7 Fraile Fraile E, Sánchez Rico M, Abejón Arroyo D, Martínez Fuertes C. Adecuación de las vías venosas periféricas en Urgencias. *Rev ROL Enferm*. 2008;31:7-12.
  - 8 Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit [revista en la Internet]*. 2014; 28(1): 48-54. (Consultado 20 Septiembre 2015). Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2013.06.004](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_art-text&pid=S0213-91112014000100009&lng=es).
  - 9 Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid 2015. (Consultado 20 septiembre 2015). Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>
  - 10 Ficha Técnica BD NexivaTM. Sistema Cerrado e integrado con Catéter IV Estéril, un solo uso, sin látex. New Jersey: BD Medical – Medical Surgical Systems.
  - 11 Ficha Técnica BD InsyteTM AutoguardTM Blood Control. Catéter Intravenoso Periférico de Seguridad Total. New Jersey: BD Medical – Medical Surgical Systems.
  - 12 Sánchez-Paya J, Hernández-García I, Camargo Ángeles R, Villanueva Ruiz CO, Martín Ruiz AC, Román F, et al. Higiene de manos en urgencias: grado de cumplimiento, determinantes y su evolución en el tiempo. *Emergencias*. 2012;24:107-12.
  - 13 Fakhri MG, Jones K, Rey JE, Takla R, Szpunar S, Brown K, et al. Peripheral venous catheter care in the emergency department: Education and feedback lead to marked improvements. *Am J Infect Control*. 2013;41:531-6.
  - 14 Palomar M, Álvarez Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al. Impact of a national multifactorial intervention program to prevent catheter-related bloodstream infection in the intensive care unit: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013;41:2354-72.
  - 15 González López, JL, Arribi Vilela A, Fernández del Palacio E, Olivares Corral J, Benedicto Martí C, Herrera Portal P. Indwell times, complications and costs of open vs closed safety peripheral intravenous catheters: a randomized study. *J Hosp Infect*. 2014;86:117-26.