



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Ciencias de la Salud

PROYECTO DE MEJORA EN EL PROCEDIMIENTO DE ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL PERIFÉRICA EN ADULTOS INGRESADOS EN EL HOSPITAL UNIVERISTARIO SON LLÀTZER. EN BUSCA DE EVIDENCIA.

Trabajo fin de máster presentado por: Yolanda Lladó Maura
Titulación: Enfermera
Línea de investigación: Mejora de los cuidados de enfermería
Director/a: Francisco Bernabéu Andreu

Ciudad: Palma de Mallorca
13/07/2020
Firmado por:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Y. Lladó", is written over a faint, larger version of the same signature.

ÍNDICE

1. Resumen y palabras clave	5
2. Introducción y justificación.....	6
2.1. Objetivos	12
3. Metodología	14
3.1. Tipo y diseño del estudio	14
3.2. Ámbito del estudio	14
3.3. Sujetos del estudio	14
3.4. Variables	14
3.5. Recogida de datos.....	15
3.6. Análisis de datos	16
3.7. Cronograma	17
4. Resultados/discusión	18
4.1. Limitaciones	18
5. Conclusiones.....	19
5.1. Consideraciones éticas	19
6. Referencias bibliográficas	20

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: Garantizar la seguridad del paciente mediante la disminución de eventos adversos (EA) relacionados con catéteres venosos (CV) es fundamental. Sin embargo, algunos aspectos relacionados con los EA's aún no están resueltos, como la osmolaridad (OSM) apta para infundirse a través de un CV periférico. Una infusión habitual con elevada OSM es la Nutrición Parenteral Periférica (NPP). **Objetivo:** disminuir la incidencia de EA's relacionados con NPP infundida por un catéter de línea media (CLM). **Material/Métodos:** Estudio observacional descriptivo prospectivo en adultos de hospitalización con NPP infundida por un CLM, durante 18 meses, donde se compararán los resultados con un estudio retrospectivo. Variables: características del paciente, NPP, CLM y EA. Se aportan resultados del estudio retrospectivo y la evidencia de reducción de EA's cuando se administran fármacos por un CLM, conduciendo a pensar que su utilización puede reducir EA's en NPP's. Queda pendiente la parte prospectiva debido a la pandemia Covid-19.

Palabras clave: Nutrición parenteral periférica, catéter de línea media, evento adverso, flebitis, seguridad del paciente.

Introduction: To ensure patient safety reducing adverse events (AE) related to venous catheters (VC) is essential. However, some aspects related to AEs are not yet resolved, such as the osmolarity (OSM) suitable to be infused through a peripheral VC. A common infusion with high OSM is the Peripheral Parenteral Nutrition (PPN). **Aim of study:** to decrease the incidence of AEs related to PPN infused by a midline catheter (MLC). **Material / Methods:** Prospective descriptive observational study in hospitalised adults with PPN infused through a MLC, for 18 months, where the results will be compared with a retrospective study. Variables: patient characteristics, PPN, MLC and AEs. The results of the retrospective study are provided as well as the evidence of reduction of AE's when drugs are administered by a MLC, leading to the supposition that their use may reduce AEs in PPNs. The prospective part of the study remains pending due to the Covid-19 pandemic.

Key words: Peripheral parenteral nutrition, midline catheter, adverse event, phlebitis, patient safety.

2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La utilización de catéteres venosos con fines diagnósticos y terapéuticos forma parte de la práctica clínica habitual en los centros hospitalarios. Aproximadamente un 70% de los pacientes ingresados son portadores de algún tipo de catéter venoso (1). La cateterización venosa puede dar lugar a diversas complicaciones locales y sistémicas, de hecho, algunos estudios realizados en hospitales españoles revelan al catéter como foco más frecuente de bacteriemia nosocomial. Estas complicaciones provocan un incremento en la morbi-mortalidad de los pacientes, así como también un aumento del consumo de recursos (2). Según estudios recientes, se atribuye una tasa de mortalidad específica para bacteriemia relacionada con catéter venoso periférico (BRCVP) del 5.7% (3) Además, se estima que entre un 65-70% de estas bacteriemias asociadas a catéter son prevenibles (4). La evidencia científica refleja que la infección de los mismos se puede minimizar ofreciendo unos cuidados seguros y adecuados (5). La disminución de los eventos adversos (EA) relacionados con los catéteres venosos debería ser un objetivo fundamental de las instituciones hospitalarias orientado a garantizar la seguridad del paciente durante su estancia. Conscientes de ello, el Hospital Universitario Son Llàtzer (HUSLL), inició la medición de su tasa de incidencia (TI) de BRCVP en el año 2015. En el Programa de Vigilancia de la Infección Nosocomial de Cataluña (VINCAT) (6) la TI de BRCVP en hospitales de segundo nivel, fue de 0,05/1000 estancias entre 2015 y 2017. En el HUSLL, perteneciente al mismo nivel asistencial, que cuenta con un total de 417 camas, la TI de BRCVP de los meses de agosto a diciembre de 2015 fue de 0.48/1000 estancias. A partir de aquí, se implantó un paquete de medidas relacionadas con la inserción, cuidado y mantenimiento de los catéteres venosos periféricos (CVP), desde una perspectiva interdisciplinar coordinada, que favoreció una mayor comunicación entre los diferentes servicios implicados. Con ello se consiguió, en el año 2016, disminuir a una TI de BRCVP de 0.34/1000 estancias, continuando su descenso en el año 2017 hasta 0.29/1000 estancias. Dentro de las medidas promovidas se incluyó, en el segundo semestre del 2017, la sustitución de la Nutrición Parenteral Periférica (NPP), que presentaba un pH entre 4.5-5.5 y una osmolaridad de 768.54 mOsm/l (7), por otra con un pH 5-6.5 y una osmolaridad de 648.5 mOsm/l (8).

La NPP es una solución compuesta de nutrientes que se infunde a través de un CVP. Se utiliza cuando la vía enteral no es posible o bien como complemento de la nutrición enteral en el caso de pacientes con riesgo nutricional medio o alto. De hecho, la NPP es un recurso terapéutico muy útil, en los casos en que la carencia alimentaria no se prevea mayor a 7 días, evita el deterioro metabólico y nutricional del paciente repercutiendo en una reducción

de las complicaciones clínicas y el número de días de estancia hospitalaria. Sin embargo, en el momento que el paciente tolera la nutrición enteral y alcanza las metas de aporte de energía y proteína, es necesario reducir el aporte de dicha NPP con el fin de disminuir los riesgos asociados a la misma (9). Dentro de dichos riesgos cabe destacar su elevado potencial de provocar flebitis debida, entre otros factores, a su elevada osmolaridad (10). Así pues, la aparición de flebitis secundaria a NPP suele ser de causa química, pudiendo desencadenar, del mismo modo que una flebitis infecciosa, una BRCVP. De hecho, la mayoría de estas bacteriemias se han asociado a la aparición de flebitis producidas por irritación química y no por infección. Hay que tener en cuenta, que la presencia de cualquier inflamación puede favorecer, si persiste, el desarrollo de una infección al facilitar la colonización bacteriana inicial. Por otro lado, hay que destacar que, muchos episodios de BRCVP, se producen sin datos locales de inflamación (11). Es por ello que se considera de especial relevancia documentar la presencia de ambos eventos adversos, flebitis y bacteriemia, para establecer así las mejores medidas de prevención.

A todo ello, hay que añadir que la osmolaridad de las soluciones apta para ser infundida a través de un CVP es un tema complejo que todavía no parece resuelto. Así pues, en las revisiones de las diferentes guías clínicas, dicha osmolaridad ha ido variando: en el año 2011 “The Infusion Therapy Standards of Practice”, publicada por la Infusion Nurses Society, refiere como terapia no apropiada para infundir a través de CVP aquellas que se consideren vesicantes, nutrición parenteral total, soluciones con pH < de 5 o > de 9, o bien que presenten una osmolaridad > 600 mOsm/L (12); sin embargo, en su última publicación del 2016 hace referencia a que dicha osmolaridad podría ser de hasta 900 mOsm/L (13). Otros trabajos de investigación, sin embargo, llegan a la conclusión de que las NPP con osmolaridad igual o inferior a 800 mOsm/L son las más seguras para ser infundidas a través de una vena periférica (14).

El equipo multidisciplinar del HUSLL continuó con el análisis de la TI de BRCVP, cuyas cifras se redujeron a 0.13 casos/1000 estancias en el año 2018. Sin embargo, dicha tasa continuaba manteniéndose elevada al contrastarse con las publicadas por el VINCAT, que seguía conservando una TI de BRCP de 0.06 casos/1000 estancias, durante ese periodo.

Así pues, ante la escasa y diversa información existente en las diferentes fuentes científicas sobre el pH y osmolaridad más adecuada para la administración de fármacos a través de un CVP, así como la manifiesta necesidad que presentaba nuestra institución de establecer un paquete de medidas eficaz para continuar con la disminución de la TI de BRCVP y proteger la seguridad de los pacientes, se inició un proyecto de investigación (“Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el

Hospital Son Llàtzer”, pendiente de publicación). Dicho proyecto, realizado en el año 2019, consistió en un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo (desde julio 2014-diciembre del 2018), analizando 3 periodos diferentes, cada uno compuesto de 18 meses, que incluían diferentes medidas de intervención, tal y como se muestra en la tabla 1.

FASES	PERIODO	INTERVENCIÓN	NPP UTILIZADA
Fase 1	Julio 2014 - Diciembre 2015	Sin intervención	pH = 4.5-5.5 Osmolaridad = 768.54 mOsm/l
Fase 2	Enero-2016 - Junio 2017	Aplicación de “bundles”: 1) Actualización de protocolos y procedimientos: inserción y mantenimiento del CVP. 2) Formación presencial: enfermería y medicina 3) Inclusión de los pacientes en el cuidado del CVP a través de video formativo en las pantallas de las televisiones de habitaciones. 4) Adhesión del HUSLL al Proyecto Nacional Flebitis Zero 5) Formación de una Subcomisión de Acceso Vascular Multidisciplinar. 6) Inclusión de catéteres de línea media	pH = 4.5-5.5 Osmolaridad = 768.54 mOsm/l
Fase 3	Julio 2017 - Diciembre 2018	Aplicación nuevo “bundle” (adicional a los de la Fase 2): Mejora de los registros informáticos de cuidados de enfermería: Gacela	pH= 5-6.5 Osmolaridad = 648.5 mOsm/l

Tabla 1. Fases del estudio: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”. Periodos, intervención realizada y tipo de NPP utilizada en cada una de ellas.

Se analizaron 332 CVP. La distribución del análisis de dichos CVP en cada fase y el tipo de NPP que llevaban prescrita, puede observarse en la Figura 1 y 2, respectivamente. Destaca, tal y como se ha recalcado en **negrita**, una mayor prescripción de NPP en la Fase 1 (49,40%), es decir, que la prescripción de NPP disminuyó a lo largo de los años del estudio, siendo mayoritariamente prescrita y, por tanto, analizada aquella NPP con menor pH y mayor osmolaridad: pH = 4.5-5.5 y Osmolaridad = 768.54 mOsm/l (77,10%), presente en la Fase 1 y Fase 2.

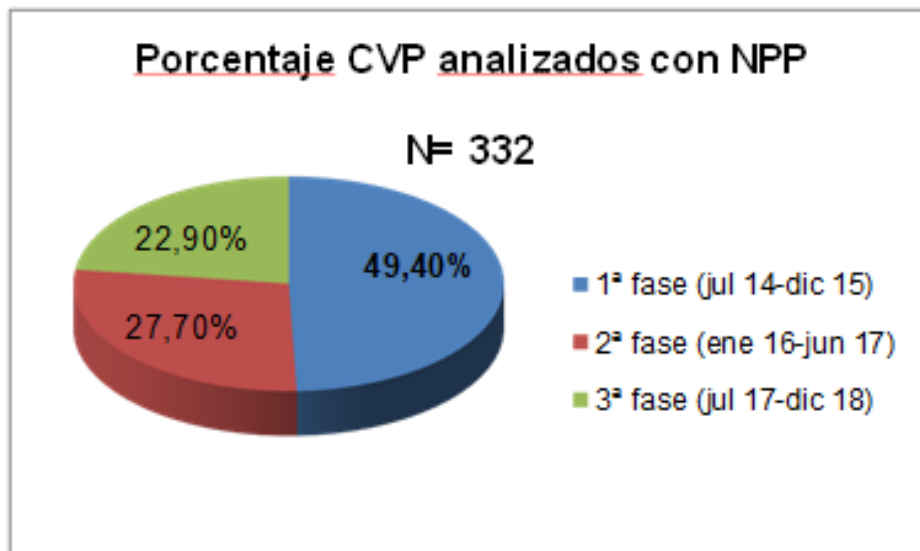


Figura 1. Porcentaje de CVP analizados en cada fase del estudio: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”.

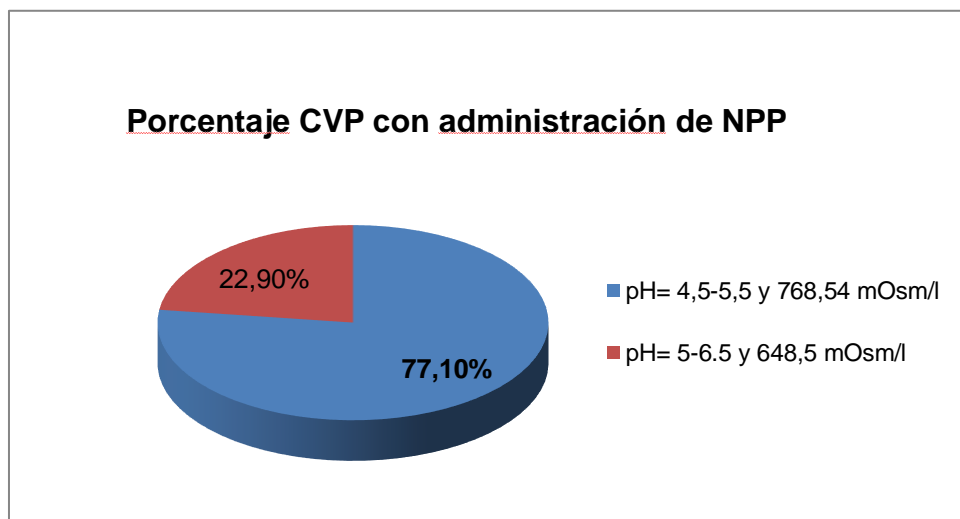


Figura 2. Porcentaje de CVP con administración de NPP diferenciado según características de las mismas, del estudio: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”.

El objetivo del estudio fue evaluar el impacto del cambio de la NPP, de una con pH= 4.5-5.5 y una osmolaridad de 768.54 mOsm/l a otra con un pH=5.0-6.5 y una osmolaridad de 648.5 mOsm/l, dentro de un paquete de medidas de mejora, en la reducción de los EA's relacionados con los CVP de la institución.

Como síntesis global del análisis del estudio se concluyó que, tras analizar 133 Historias Clínicas y 332 CVP, el EA más frecuente identificado fue la flebitis presente en un 45,6% de los casos (tal y como puede observarse en la tabla 2, recalcado en negrita). Un 11,8% presentaron otros EA, destacando que, de estos, tan sólo un 0,3% fueron casos de bacteriemia. Por otro lado, cabe destacar que en un 21,4% de los casos, estaba registrado informáticamente un cambio de CVP por un EA sin tipificar en los registros de enfermería y que, por tanto, se desconocía el motivo real de recambio del mismo.

		EA MÁS FRECUENTE SEGÚN FASE ANALIZADA			Total
		Fase 1	Fase 2	Fase 3	
FLEBITIS	n	63	27	29	119
	%	53.8%	35.5%	42.6%	45.6%

Tabla 2. Flebitis: EA más frecuente. Distribución según fases analizadas. (* $p < 0.05$, calculado con Pearson Chi-Square). Procedente del estudio: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”.

Al comparar la presencia de flebitis entre la Fase I y II se observó una reducción importante de dicho EA (destacado en rojo en la Tabla 2), disminuyendo un 18,3% entre ambas fases, No hubo reducción de dicho EA entre Fase II y III. Ambas comparativas obtuvieron resultados estadísticamente significativos, tal y como se muestra en la tabla 3 (destacado nuevamente en rojo). Además, la edad apareció como variable relevante.

RELACIÓN EDAD / PRESENCIA EA. P < 0.05*		Fase 1	Fase 2	Fase 3
	N	164	92	76
	Media	71,79	65,96	72,75
	Desviación std	15,68	16,10	14,74
	p	0,013		
	1 vs 2	2 vs 3	1 vs 3	
	0,011	0,008	0,745	

Tabla 3. Disminución de la flebitis entre la fase 1 y 2 (* $p < 0.05$, Fisher's exact test). Procedente del estudio: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”.

A todo ello, hay que añadir que la aparición de los EA ha sucedido de forma precoz, antes de los 2 días de haber prescrito la NPP (tal y como se muestra en rojo en la Tabla 4), y que un 22,5% de los pacientes estudiados finalizaron su tratamiento de NPP a través de un catéter venoso central (CVC). A pesar de que la media de días totales de prescripción de NPP fue de 6,61 días (tal y como se muestra también en rojo en la Tabla 4), se detectó que un 23.3% de los pacientes mantuvo la prescripción de NPP durante más de 7 días, en contraposición a las recomendaciones de la ficha técnica de la NPP.

	N	Media	Desviación std	Mín.	Max.	Percentiles		
						25th	50th (Median)	75th
EDAD	332	70,39	15,79	32,00	98,00	62,00	72,00	83,00
DIAS INGRESO	332	17,94	14,13	2,00	71,00	9,00	14,00	23,00
DÍAS TOTALES DE NPP	332	6,61	5,35	1,00	37,00	3,00	6,00	8,00
DIAS DE NPP A TRAVÉS DE CVP	332	4,91	2,92	0,50	12,00	3,00	5,00	7,00
DIAS NPP AL APARECER EA	186	1,95	1,29	0,00	8,00	1,00	2,00	2,00

Tabla 4. Datos estadísticos descriptivos de la población analizada, características de la prescripción de NPP (días totales de prescripción, días totales de administración a través de un CVP) y media de días con prescripción de NPP hasta la aparición del EA. Procedente del estudio: "Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer".

Es importante recalcar que, en nuestra institución se incluyeron catéteres de línea media (CLM) ya en el segundo semestre del 2017, quedando estos fuera del estudio en relación a su impacto en la aparición de EA en pacientes con prescripción de NPP.

El CLM es un catéter considerado periférico, cuya longitud puede variar habitualmente entre 7-20cm, fabricado habitualmente con poliuretano de segunda o tercera generación. Dicho material, se caracteriza por mantener una elevada biocompatibilidad, lo que conlleva un menor riesgo de lesión de la capa íntima del vaso sanguíneo y una elevada resistencia química. Su inserción suele realizarse en venas de mayor calibre (basílica, braquial o cefálica), utilizando una técnica eco-guiada y con la localización de la punta en o cerca del nivel de la axila, distal al hombro (15). Por tanto, su técnica de implantación requiere que

sea realizada por personal experto, lo que, junto con las características antes mencionadas, podría implicar la aparición de menos EA, tal y como reflejan las diferentes guías (16). Además, la evidencia aportada por ciertos estudios de que ciertos fármacos con pH considerado como no adecuado para su administración a través de un CVP, puedan infundirse a través de un CLM aportando mayor seguridad en relación a la aparición de flebitis, puede llevar al planteamiento de que la NPP podría también presentar menores EA si se administra por esa misma vía, siendo asimismo más coste-efectivo que su administración a través de un CVC (17).

Por tanto, con el objetivo de disminuir nuestro elevado porcentaje de EA's, en concreto flebitis y BRCVP, así como de aportar nuevos conocimientos en relación a ciertos tratamientos endovenosos con elevada variabilidad sobre la vía y forma más adecuada de infusión, nuestra institución se plantea continuar con el estudio anterior, en esta ocasión administrando todas las NPP prescritas durante 18 meses a través de CLM y analizando, nuevamente, los EA's acaecidos. Este proyecto de investigación podría servir para poner en práctica evidencias actuales en los cuidados de enfermería, favoreciendo la aparición de nuevos protocolos que reflejaran la necesidad de preservar la seguridad de los pacientes hospitalizados en cualquier institución.

2.1. OBJETIVOS

Objetivo general

Disminuir la incidencia de EA acaecidos en pacientes adultos ingresados en unidades de hospitalización del HUSLL, con prescripción de NPP cuya composición tiene un pH =5.0-6.6 y una osmolaridad de 648.5 mOsm/l a los que se les habrá insertado previamente un CLM, en comparación con los analizados en el estudio anteriormente mencionado: "Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llätzer", realizado entre julio 2014 y diciembre 2018.

Se estima que se podrá insertar un CLM en un 90% de los sujetos de estudio, calculando, por tanto, un porcentaje de pérdidas de un 10%, que pueden ser debidas a las características propias del paciente (obesidad, edemas en extremidades superiores, visualización de trombosis en las venas aptas para la inserción de dichos catéteres y cualquier otra característica que, según las Guías Clínicas desaconsejen su inserción), falta de personal de enfermería entrenado para la inserción de CLM, etc.

Objetivos específicos

- a. Determinar si la administración de la NPP a través de un CLM produce una reducción de la flebitis, en comparación con la infusión de la misma a través de CVP, según resultados aportados por nuestro estudio anteriormente realizado: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llätzer”.
- b. En el caso de que aparezca el EA:
 - b.1. Conocer qué características de los pacientes facilitan una mayor predisposición a la aparición de los mismos, según las variables recogidas en el estudio: edad, sexo, días de ingreso hospitalario.
 - b.2 Determinar a partir de qué día de tratamiento de NPP aparece el EA
 - b.3 Identificar si las variables: calibre del CLM, número de intentos para la canalización y la administración de otros medicamentos irritantes, según pH y osmolaridad, están relacionadas con la aparición del EA.
- c. Según resultados del estudio, realizar un cambio en los protocolos intrahospitalarios en relación a la selección del catéter venoso más seguro y adecuado para la infusión de la NPP, mejorando así los cuidados de enfermería.

3. METODOLOGÍA

3.1. TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional descriptivo prospectivo de 18 meses de duración, con el objetivo de que se ajuste a los periodos llevados a cabo en el primer estudio iniciado en el HUSLL: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Universitario Son Llátzer”, constituyendo así la Fase 4 del estudio. Se iniciará una vez aprobado por el Comité de Investigación del HUSLL, el Comité de Ética de las Islas Baleares y la Dirección/Gerencia de la institución.

3.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

Todas las unidades de hospitalización de adultos del HUSLL, situado en Palma de Mallorca, institución sanitaria universitaria de segundo nivel asistencial que cuenta con 417 camas.

3.3. SUJETOS DEL ESTUDIO

Se calcula un tamaño muestral de aproximadamente 35 pacientes, basado en la cohorte retrospectiva de pacientes con prescripción de NPP en los últimos años (2016-2018) en el HUSLL. Teniendo en cuenta el porcentaje de pérdida estimado (10%, referenciado en el apartado de objetivos) el tamaño muestral final se estima en 31 pacientes.

Criterios de inclusión: pacientes adultos mayores de 18 años con prescripción de NPP que precise más de 24h de infusión, ingresados en cualquier unidad de hospitalización del HUSLL entre los 18 meses que dure el estudio, a los que se les habrá insertado un CLM.

Criterios de exclusión: pacientes menores de 18 años, que estén ingresados en cualquier otra unidad no hospitalaria o sean portadores de otro catéter venoso diferente al CLM.

3.4. VARIABLES

Se recogerán variables sociodemográficas y relativas al ingreso de los pacientes, características del CLM y NPP infundida y la presencia de EA.

- **En relación al paciente:**
Edad (años), Sexo (mujer/hombre), días totales de ingreso hospitalario, prescripción de otros tratamientos irritantes (SI/NO): estos serán aquellos conocidos con pH>9 o <5, y/o con osmolaridad > 900mOsm/l.
- **En relación a la NPP:**
Días totales de prescripción de NPP.
- **En relación al CLM:**
Calibre: 22 Gauges(G), 20G, 18G.
Acceso venoso utilizado para su inserción: basilica/braquial/cefálica/otros
Uso de técnica eco-guiada SI/NO
Número de venopunciones hasta su inserción
Días de inserción del CLM hasta la aparición del EA.
- **En relación a los EA's:**
Aparición del EA durante la prescripción de la NPP: SI/NO.
Tipo de evento adverso: flebitis, bacteriemia, trombosis, tromboflebitis, obstrucción del catéter, otros
Días de prescripción de la NPP hasta la aparición del EA (días).
Porcentaje de pacientes que finalizan el tratamiento con NPP a través de un CVC tras aparición del EA.

3.5. RECOGIDA DE DATOS

A través del programa informático del Servicio de Farmacia, se seleccionarán aquellos pacientes a quienes se les prescriba NPP, durante el periodo del estudio. A partir de ese momento, se contactará con el médico responsable para confirmar los días de prescripción de NPP y se insertará un CLM a aquellos con previsión de prescripción de NPP > de 24h, basándonos en el resultado de nuestro estudio anterior donde el EA más frecuente, la flebitis, aparecía antes de las 48h.

A partir de aquí y a través de la Historia Clínica informatizada, se procederá a la recogida de las variables del estudio, de forma prospectiva. Se analizará principalmente la TI de BRCVP producidos en los diferentes periodos, así como la de flebitis.

La confirmación de la BRCVP se realizará siguiendo la definición aportada por el VINCAT, con el objetivo de continuar en la misma línea del estudio realizado en el 2019 y facilitando la comparativa de BRCVP en hospitales nacionales del mismo nivel asistencial. Así pues, ésta se confirmará siempre que se obtenga al menos un lote de hemocultivos (HC) positivos por patógeno reconocido (en el caso de que se trate de un microorganismo colonizador cutáneo se precisará de dos lotes de HC positivos) asociado a manifestaciones clínicas y ningún otro foco aparente. A dicha circunstancia, además, deberá asociarse una o más de las siguientes condiciones: cultivo de la punta del CVP con aislamiento del mismo microorganismo que en los HC extraídos, signos inflamatorios o secreción purulenta en el punto de inserción o trayecto con cultivo positivo al mismo microorganismo que en los HC extraídos, mejora de los signos/síntomas clínicos en las 48h siguientes tras la retirada del CVP o tratamiento antibiótico apropiado.

La recogida de datos se iniciará una vez que el Proyecto haya sido aprobado por la Dirección/Gerencia y el Comité de Investigación del HUSLL, así como por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares.

3.6. ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables. Con las variables categóricas se estimarán los porcentajes globales y frecuencias. Se utilizarán test y gráficos de normalidad para determinar si las variables cuantitativas siguen una distribución normal. Las variables de distribución normal se expresarán como media \pm desviación estándar y los que no tienen distribución normal se expresarán como mediana y rango intercuartílico. Para describir la significancia y las asociaciones entre variables tras la intervención, se utilizarán test paramétricos y no paramétricos según proceda (el test t de student de muestras apareadas o el test de Wilcoxon para las variables cuantitativas y el test de ANOVA para muestras apareadas o test de Friedman para las variables cualitativas). Las correlaciones se examinarán por la correlación de rangos de Spearman o Pearson y se realizará un análisis multivariante para valorar el efecto de otros factores de confusión. Se considerará indicador de una diferencia significativa un valor de $p < 0,05$. Se utilizará el software SPSS v.23 para el análisis de los datos.

3.7. CRONOGRAMA

La duración del estudio será de 18 meses a partir de haberse completado la Etapa 1, con el objetivo de que dicho estudio se ajuste a los periodos llevados a cabo en el primer estudio ya mencionado llevado a cabo en el HUSLL: “Análisis de los eventos adversos relacionados con Nutriciones Parenterales Periféricas en adultos ingresados en el Hospital Son Llàtzer”.

ETAPA 1	Aprobación por la Dirección/Gerencia del HUSLL Aprobación por el Comité de Investigación del HUSLL Aprobación por el Comité de Ética de las Islas Baleares
ETAPA 2	Formación a los profesionales de medicina sobre prescripción adecuada de la NPP (días de prescripción según recomendaciones de la Ficha Técnica) Formación al personal de enfermería sobre el manejo y mantenimiento adecuado de los CLM
ETAPA 3	Inserción de CLM a pacientes con prescripción de NPP prevista para >24h, a partir del listado aportado por el Servicio de Farmacia
ETAPA 4	Recogida prospectiva de las variables a estudio
ETAPA 5	Análisis de los resultados
ETAPA 6	Actualización de los protocolos hospitalarios relacionados con la administración de la NPP en el HUSLL
ETAPA 7	Publicación de los resultados

4. RESULTADOS/DISCUSSION

Debido a que la pandemia del Covid-19 ha retrasado el comienzo del estudio, ha sido imposible iniciar hasta el momento la realización del mismo y, por tanto, aportar los resultados previstos para la fecha.

Consideramos relevante, además, el poder llevar a cabo este estudio de tales características por la aportación a la escasa evidencia existente, así como por la mejora que puede aportar en los cuidados de enfermería y a la seguridad del paciente en relación a la prevención de EA's relacionados con la administración de fármacos endovenosos. Es por ello, que se ha sopesado la relevancia del retraso en el inicio del mismo por encima de la presentación de resultados ya que resulta fundamental ajustarnos a los 18 meses que debe durar el estudio para continuar con la misma línea llevada a cabo en el primer estudio y poder obtener resultados comparables.

4.1. LIMITACIONES

Como limitaciones de este estudio, cabe destacar que, como se trata de un estudio unicéntrico, el tamaño muestral puede resultar limitado o reducido.

Por otra parte, a causa del contexto incierto producido por la pandemia del Coronavirus, el reclutamiento de los pacientes podría verse afectado, así como la falta de medios humanos. En el caso de que este hecho se produjera, se retrasaría el inicio del mismo hasta que las condiciones fueran óptimas para su puesta en marcha.

Por último, la posible falta de financiación del estudio podría afectar al desarrollo del mismo. Esta limitación se intentará compensar con la solicitud de financiación al Colegio Oficial de Enfermería de las Islas Baleares, dentro del marco de "Becas y Ayudas de Investigación", que suele abrirse de forma anual.

5. CONCLUSIONES

Basándonos en los resultados obtenidos en la primera parte del estudio y la limitación que se tuvo para comparar los EA's en otro tipo de CVP, en este caso los referidos al CLM, nos vemos en la obligación de ampliar ese primer estudio a un segundo que incluya el análisis de esa variable. Así pues, tras nuestros resultados iniciales aportados y la reducción evidente de EA's, incluso cuando se administran fármacos con características no aptas para CLM, nos llevan a pensar que la utilización de dicho catéter, objeto de este estudio, puede resultar una medida esperanzadora para reducir los EA's relacionados con la administración de NPP.

5.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Consideraciones generales

El estudio se realizará de acuerdo a las normas de la Buena Práctica Clínica y Guías de la Conferencia Internacional de Armonización [ICH]. El estudio no conlleva ningún riesgo para el paciente y se ajusta a las recomendaciones de la evidencia científica. El paquete de medidas para la disminución de los EA's relacionados con el uso de los catéteres venosos periféricos que ya se realizaba desde el estudio anterior, es aplicado a todos los pacientes ingresados en el HUSLL.

Confidencialidad

Todos los datos serán tratados manteniéndose la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente sobre la protección de los datos de carácter personal. A cada paciente se le asignará un código que sólo será reconocido por la Investigadora Principal (IP). Dicha IP se responsabilizará de archivar y mantener adecuadamente los datos y toda la documentación relacionada con la conducción del estudio.

Condiciones de publicación

La información obtenida de este estudio se analizará antes de su publicación por el IP.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Vaqué J, Grupo de Trabajo EPINE. Prevalencia de infecciones nosocomiales en hospitales españoles: estudio EPINE 2016. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Global/EPINE-EPPS%202016%20Informe%20Global%20de%20Espa%C3%B1a%20Resumen.pdf>. Consultado el 12 julio de 2019.
- 2- Riu M, Terradas R, Sala M, Comas M, Knobel H, Grau S, et al. Costes asociados a las bacteriemias nosocomiales en un hospital universitario. *Enferm Infecc Microbiol. Clin* 2012; 30 (3):137-124.
- 3- Guembe M, Pérez-Granda MJ, Capdevila JA, Barberán J, Pinilla B, Martín-Rabadán P, et al. Nationwide study on peripheral-venous-catheter-associated-bloodstream infections in internal medicine departments. *Journal of hospital Infection* 97 (2017):260-266.
- 4- Umstead CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011, Feb; 32 (2):101-14.
- 5- Eggimann P, Harbarth S, Constatin Mn, Touveneau S, Chevrolet JC, Pittet D. Impact of a prevention strategy targeted at vascular-access care on incidence of infections acquired in intensive care. *Lancet* 2000; 355:1864-1868.
- 6- Vigilància de la infecció nosocomial als hospitals de Catalunya (VINCat) Informe 2016. Disponible en: <http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/documents/informes/Informe-2016.pdf>. Consultado el 23 de noviembre de 2019.
- 7- Ficha técnica Aminoven 3.5% Glucosa/Electrolitos Solución para perfusión. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62975/62975_ft.pdf. Consultado el 19 de mayo de 2018.
- 8- Ficha técnica Isoplasma G Solución para perfusión. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/59737/59737_ft.pdf. Consultado el 15 de marzo de 2020.
- 9- OI Espitia, Varón ML. Protocolo para el manejo de nutrición parenteral periférica lista para usar en paciente quirúrgico. *Nutr Hosp*. 2015; 31(3):1003-1011.

- 10- Tomàs M.M, Pérez E, Amorós S.M. Complicaciones de la nutrición parenteral periférica. Observación clínica de 2 casos. *Enferm Intensiva*. 2014; 25(1):30-34.
- 11- Capdevila JA. El catéter periférico: El gran olvidado de la infección nosocomial. *Rev Esp Quimioter* 2013; 26.
- 12- Infusion Nursing Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. Supplement to January/February 2011 Volume 34, Number 1S ISSN 1533-1458.
- 13- Infusion Therapy Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing*. Supplement to January/February 2016 Volume 39, Number 1S ISSN 1533-1458.
- 14- G. Tumer. The impact of osmolality and catheter thickness on vessel complications in peripheral parenteral nutrition. *Clinical Nutrition*. 2016; 35 (1): 252.
- 15- Chopra V, Kaatz S, Swaminathan L, Boldenow T, Snyder A, Burris R et al. Variation in use and outcomes related to midline catheters: results from a multicentre pilot study. *BMJ Qual Saf*. 2019; 28 (9):714-720.
- 16- O'Grady NP, Alexander M, Burns LS, et al. CDC guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Am J Infect Control*. 2011; 39(4): S3, S5.
- 17- Jona V. Caparas and Jian-Ping Hu. Safe Administration of Vancomycin through a Novel Midline Catheter: A Randomized, Prospective Clinical Trial. *J Vasc Access*. 2014; 15(4): 251–256.