

Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

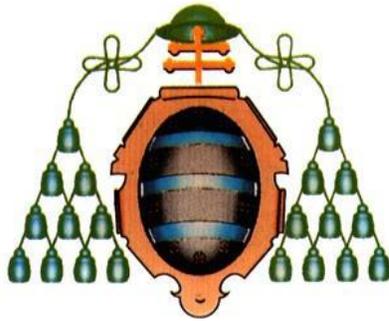
Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

**La vía intraósea en el paciente crítico: conocimientos y experiencia del
personal enfermero en Costa Rica**

Cindy Lucrecia Calvo Quirós

Mayo, 2016

Trabajo Fin De Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

La vía intraósea en el paciente crítico: conocimientos y experiencia del personal enfermero en Costa Rica

Trabajo Fin De Máster

Autor

Cindy Lucrecia Calvo Quirós

Tutor

Ricardo Felipe Baldonado Cernuda

ÍNDICE

| | | |
|------|--|----|
| 1. | INTRODUCCION | 1 |
| 1.1 | INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.2 | JUSTIFICACION..... | 2 |
| 2. | REVISIÓN BIBLIOGRAFICA..... | 4 |
| 2.1 | METODOLOGÍA..... | 4 |
| 2.2 | REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA..... | 4 |
| 2.3 | ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN COSTA RICA | 14 |
| 3. | OBJETIVOS | 19 |
| 3.1 | PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 19 |
| 3.2 | OBJETIVO GENERAL..... | 19 |
| 3.3 | OBJETIVOS ESPECIFICOS | 19 |
| 4. | MATERIAL Y METODOS..... | 20 |
| 4.1 | TIPO DE ESTUDIO..... | 20 |
| 4.2. | LUGAR Y TIEMPO DEL ESTUDIO | 20 |
| 4.3 | POBLACIÓN | 20 |
| 4.4 | VARIABLES..... | 21 |
| 4.5 | DESARROLLO DEL TRABAJO | 24 |
| 4.6 | LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y SESGOS | 25 |
| 4.7 | ASPECTOS ÉTICOS..... | 25 |
| 4.8 | ANÁLISIS DE LOS DATOS | 26 |
| 5. | PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA | 27 |
| 6. | RECURSOS NECESARIOS | 28 |
| 7. | BIBLIOGRAFÍA..... | 29 |

8. ANEXOS32

1. INTRODUCCION

1.1 INTRODUCCIÓN

Cuando nos enfrentamos a una situación de emergencia, el establecer un adecuado acceso vascular es tan importante como los otros principios básicos de atención del paciente crítico. Es, en estas situaciones donde muchas veces la vía periférica se hace inaccesible o la demora en conseguir un acceso periférico supone pérdida de tiempo y recursos por lo que toma más importancia el acceso IO (intraóseo) sobre todo en el ámbito de las Emergencias extrahospitalarias¹.

La carencia de un acceso vascular inmediato puede dar lugar a un aumento innecesario en la morbimortalidad de los pacientes, sin embargo no siempre se dispone de un acceso venoso periférico². Las últimas indicaciones del Comité Europeo de Resucitación (ERC) en 2010, proponen como alternativa a esta vía de acceso venoso, el uso de la vía IO en segundo lugar en caso de Parada Cardio Respiratoria (PCR); tanto para pacientes pediátricos como para adultos cuando surja un difícil acceso EV. Actualmente la Asociación Americana del Corazón (AHA), los protocolos de Advanced Trauma Life Support (ATLS) y Pediatric Advanced Life Support (PALS), junto con el ERC, incluyen en sus recomendaciones el uso del acceso IO para los casos de parada cardiorrespiratoria, shock, convulsiones intratables y otros tipos de emergencias, en todos los grupos de edad³.

El acceso vascular IO es un acceso venoso periférico utilizable en situaciones de emergencia, cuando resulta imposible conseguir una vía venosa periférica⁴. Su conocimiento, inserción y cuidado son funciones de enfermería recogidas en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)⁵.

La base teórica de la utilización de esta vía se basa en que la cavidad medular de los huesos largos está ocupada por una rica red de capilares sinusoides que permiten pasar fármacos y líquidos a la circulación general con una rapidez similar a lo que lo haría a través de un acceso venoso periférico⁶.

Existen estudios sobre los conocimientos de enfermería en esta habilidad que revelan importantes lagunas de conocimiento entre los profesionales aunque muestran altas tasa de éxito tras cursos de capacitación de corta duración. Calkins et al.⁷ en investigaciones con cadáveres humanos adultos, demostraron con personal (sanitario y no sanitario) no experimentado, que una hora de teoría y entrenamiento son suficientes para un óptimo aprendizaje y uso de la técnica, con una tasa de éxito de entre el 80% y el 100 % en aproximadamente un minuto.

A pesar de esto, múltiples estudios recientes basados en el uso de la técnica IO, o la comparación de otros accesos vasculares, apuntan como fundamental la necesidad de formación y preparación de los profesionales de extra hospitalaria, tanto enfermeros como médicos, para fomentar un correcto uso de la vía IO e incrementar la confianza del personal asistencial. Estos proponen añadir los conocimientos necesarios para su uso, a los cursos de entrenamiento de resucitación⁸.

1.2 JUSTIFICACION

La vía intraósea es poco conocida entre el personal de enfermería, aunque esta técnica es idónea en pacientes con difícil acceso vascular venoso.

Durante la realización del Curso de RCP avanzado el cual forma parte del Máster de Enfermería de urgencias y cuidados críticos tuve la oportunidad de conocer más sobre esta técnica, la cual es una

competencia del profesional de enfermería y me intereso estudiarla ya que en Costa Rica esta no es utiliza por los profesionales de enfermería, debido a ello es que se escoge este tema como trabajo de fin de máster con el fin de conocer la realidad de la vía IO en Costa Rica.

2. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

2.1 METODOLOGÍA

Para la realización de este trabajo se hizo una amplia búsqueda bibliográfica en bases de datos como Pubmed y Medline, así como también en Cuiden y Cochrane de la información relativa al uso de la vía IO en los servicios de emergencias, se eliminaron aquellos estudios que no eran confiables, así mismo se descartaron aquellos que no tenían fines que fueran la obtención de un acceso vascular para las situaciones de emergencias. La búsqueda se limitó a estudios de los últimos quince años.

La búsqueda en las bases de datos citadas anteriormente se realizó con las siguientes palabras claves: Intraosseus line, nursing, vascular access, emergencies, intraosseous and nursing.

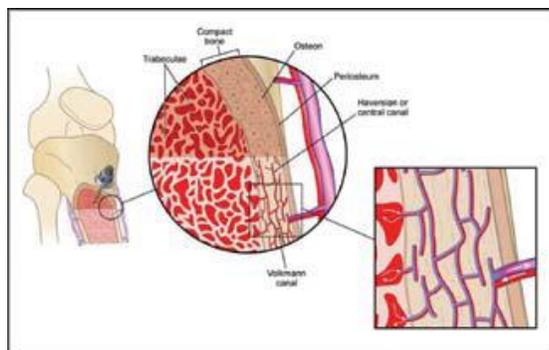
2.2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

La vía intraósea

Existen situaciones de emergencia donde la obtención de accesos vasculares puede ser difícil, tardío y frustrante: profesionales sanitarios no familiarizados con las técnicas y que no utilizan estos procedimientos con frecuencia, por lo general, fallan o tardan más tiempo en realizarlos, o en determinados casos donde es imposible canalizar los accesos vasculares habituales por diversos motivos, en caso de niños, sumado a que la ansiedad y la urgencia hacen técnicamente más difícil la colocación de un acceso venoso en pacientes muy graves⁹.

Los estudios sobre la vía intraósea (IO) en el adulto son recientes, aunque en la literatura encontramos un artículo datado en 1922 sobre transfusiones sanguíneas por vía esternal. Su uso reapareció en el ámbito pediátrico en los años 80, y a partir de los 90 que se incrementa su uso en el adulto favorecido por el desarrollo y comercialización de diferentes dispositivos.¹⁰

Actualmente se considera el acceso intraóseo (IO) como una alternativa eficaz y rápida en los casos en los que el acceso intravenoso es difícil o imposible de conseguir en un tiempo preestablecido (shock grave o en la parada cardiorrespiratoria). Su utilización se basa en el hecho de que la cavidad medular de los huesos largos está ocupada por una rica red de capilares sinusoides que drenan a un gran seno venoso central que, a través de las venas nutricias y emisarias, comunican con la circulación venosa general. Este seno venoso no se colapsa ni siquiera en situación de parada cardiorrespiratoria, por lo que puede ser utilizado para perfundir fármacos y líquidos necesarios para la reanimación.¹¹



En la actualidad, la vía IO en extrahospitalaria está indicada tanto en pacientes adultos como en pediátricos, no solo para situaciones de parada cardiorrespiratoria, sino para todas aquellas situaciones de riesgo vital en las que la infusión intravenosa de medicamentos o líquidos no pueda demorarse en el tiempo; pero en las que, por colapso circulatorio o por la edad, el acceso vascular no se consiga en un margen de 60-90 segundos, considerando un máximo de tres intentos para conseguir el acceso venoso. Como por ejemplo: en la administración de cristaloides, coloides o

sangre, para reanimar a pacientes en estado de shock; anafilaxia, estatus epiléptico, grandes quemados, deshidratación, obesidad, pacientes atrapados, politraumatizados, alteraciones del nivel de consciencia, etc. Estas condiciones también pueden requerir la administración de medicamentos³.

La vía IO podría estar indicada no solo en situaciones de emergencia, sino también en situaciones de no emergencia y en diferentes de atención. Entre los niveles de atención sugeridos figuran unidades de cuidados intensivos, equipos de atención en situaciones de emergencia extrahospitalaria, servicios de urgencias, unidades de alta resolución hospitalaria, plantas de hospitalización médica, unidades de cuidados crónicos y residencias⁶.

A través de la IO también pueden realizarse estudios diagnósticos, como grupo, Rh, pruebas cruzadas, fórmula, hematocrito, hemoglobina, electrolitos, hemocultivos, gasometrías y bioquímica, aunque no son indicaciones primarias de este procedimiento. Estas funciones no están destinadas al ámbito de emergencias prehospitalarias³.

Actualmente son las indicaciones en situaciones de emergencia y principalmente en el ámbito intrahospitalario donde los profesionales de enfermería utilizan esta vía de administración⁶.

Ventajas

Las ventajas más importantes de la vía intraósea son ^{3,11}:

- Rapidez en la canalización (menos de 1 min) y alto porcentaje de éxitos (> 90%) en personal formado.
- Seguridad de colocación.

- Facilidad en reconocer las referencias anatómicas que sirven de guía para localizar el punto de punción.
- Garantía en la administración de cualquier tipo de fármaco o fluido.
- Seguridad de que se trata de una vía «no colapsable» en situaciones de shock o de parada cardiorrespiratoria.
- Posibilidad de ser utilizada para la obtención de muestras sanguíneas.

Limitaciones¹¹

1. Sólo debe utilizarse en situaciones de urgencia vital y por tiempo limitado.
2. En pacientes conscientes es necesario utilizar analgesia.
3. En situaciones que requieran grandes cantidades de líquidos, sobre todo en adultos¹⁶⁻¹⁸, puede ser necesario canalizar más de una vía IO.
4. No se puede utilizar en:
 - Hueso fracturado o puncionado.
 - Antecedentes de cirugía (prótesis).
 - Quemaduras profundas y con tejido necrótico que puede afectar al hueso.
 - Tampoco servirán para el uso del dispositivo las extremidades inferiores de pacientes con traumatismo abdominal grave. Así mismo, está contraindicado en pacientes con osteoporosis, osteogénesis imperfecta, procedimientos ortopédicos, tumores óseos, infección, celulitis y osteomielitis¹.

Contraindicaciones absolutas:

Punción de un hueso con una fractura o traumatismo grave. No se deben de utilizar huesos fracturados para aumentar el volumen circulante aunque si para administrar analgesia⁶

Punción en un hueso en el que ya se ha intentado la colocación de un catéter y ha fallado. Las punciones corticales múltiples reducen la eficacia de la técnica por lo que si se precisa una segunda punción esta deberá de realizarse en otra extremidad⁶.

Complicaciones¹¹

La inserción de una vía IO por personal entrenado es sencilla y las complicaciones, poco frecuentes (1%). Los principales problemas derivan de la falta de experiencia del personal sanitario:

- Extravasación de líquido alrededor del lugar de punción.
- Síndrome compartimental: por atravesar las 2 corticales.
- Infección: cuando la aguja permanece más tiempo del debido.
- Embolia grasa: excepcional en niños y no suele tener repercusión clínica.
- Fractura en ese mismo hueso.
- Lesión del cartílago de crecimiento.
- Sepsis: consecuencia de una mala asepsia o tiempo excesivo.

Sitios de inserción².

Se han descrito diferentes sitios para la colocación de la aguja intraósea. En los niños y a medida que se va produciendo el crecimiento, la médula ósea roja vascular cambia a médula amarilla menos

vascularizada, siendo infiltrada por células grasas. Por lo tanto, muchos lugares que son propicios para ésta técnica en niños desaparecen en el adulto. A continuación vamos a diferenciar:

a) En niños hasta 6 años es preferente su aplicación en Tibia proximal, exactamente en la superficie plana antero-interna de la tibia, aproximadamente 1-3 cm por debajo de la tuberosidad tibial, ya que la cavidad medular en esa localización es grande y la posibilidad de lesión de tejidos adyacentes es mínima.

b) En mayores de 6 años y adultos, se puede insertar además de la tibia proximal, en la distal (1 ó 2 cm por encima del maléolo interno), radio y cúbito distal, esternón y espina iliaca antero-superior. Para el profesional resulta más asequible la punción en tibia proximal o distal ya que la piel se encuentra adherida al periostio y sin presencia de grasa intermedia. Este dato es muy a tener en cuenta sobre todo en pacientes obesos.

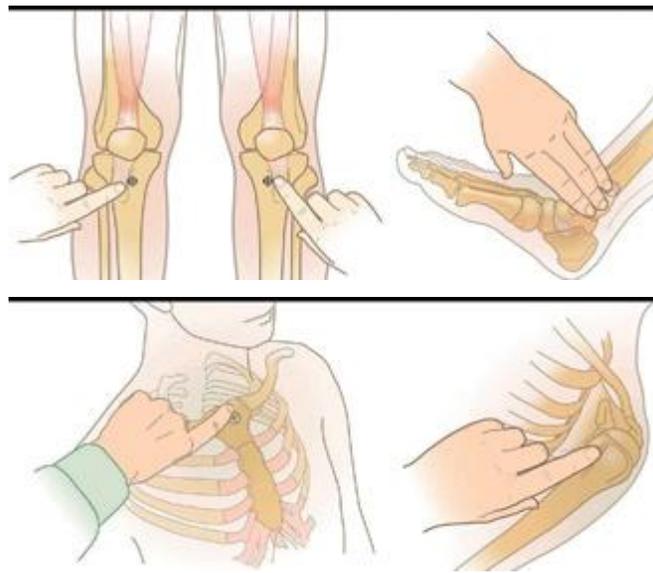
Lugares alternativos

Como lugares alternativos puede usarse^{1,2}:

- Cara lateral del fémur, 2-3 cm por encima del cóndilo lateral.
- Cara anterior de la cabeza humeral (adolescentes).
- Cresta ilíaca: parte anterior de la espina ilíaca.
- Esternón: solo en mayores de 3 años y siempre que el paciente no esté en parada cardiorrespiratoria.
- Radio distal, en la cara opuesta a la arteria radial.
- Cúbito distal.

– El peroné (en su maléolo), la cresta iliaca (en su cara inferior de la espina y decúbito lateral) y las clavículas, incluso huesos que carecen de cavidad medular como el calcáneo; sin descontar los extremos distal y proximal de la tibia.

Otros lugares alternativos serían las epífisis distales del segundo metacarpiano y primer metatarsiano³.



Material necesario para la punción intraósea^{11,6}

- Agujas IO o sistemas mecánicos de punción IO.
- Solución antiséptica (salvo en RCP).
- Gasas, paños y guantes estériles (salvo en RCP).
- Jeringas de 5 y 10 ml.
- Anestésico local sin adrenalina (p. ej., lidocaína 1%). Siempre que el paciente esté consciente.
- Solución de lavado (suero salino 0,9% o agua estéril).

- Sistema de perfusión.
- Llave de 3 pasos, preferiblemente con alargadera.
- Esparadrapo o vendas de sujeción.



Tipos de dispositivos

Hoy en día existen varios tipos de dispositivos de acceso IO los cuales han suscitado debate a varios autores desde tiempo atrás, ya sea por cuál será el más idóneo, hasta por cual tiene la mejor relación utilidad/precio. Los dispositivos son: manual, pistola de inyección ósea y taladro de infusión intraósea³.

De los dispositivos manuales más estudiados encontramos la aguja de Jamshidi y la aguja de Cook Critical Care (Cook). La primera, consiste en una aguja con trocar con tirador, de eje corto que permite efectuar falsos movimientos y controlar a su vez la profundidad de penetración. El segundo la aguja Cook dispone de un manubrio más amplio y de unas aletas que facilitan la estabilidad durante la manipulación; un manguito mandril interno con punta biselada o de trocar piramidal. Su tiempo de inserción ronda los veinte segundos y se ejerce presión y rotación sobre la cortical, precisando al final de una fijación³.

Otro tipo de dispositivos que se conoce es el taladro de infusión intraósea, el EZ-IO. Es el sistema más novedoso; se basa en una aguja-broca con un catéter que conecta a un taladro regulable, así se introduce la aguja a la médula. Su dificultad es mínima ya que no se debe ejercer mucha presión para su inserción. Se considera versátil por lo que permite un acceso rápido a la cavidad medular cuando hay un acceso difícil al paciente. Su tiempo de inserción oscila en los diez segundos, y el motor del taladro hace de la aguja una broca acoplada con un imán; no necesita fijación³.

Precauciones¹²

- a) Posibles reacciones alérgicas.
- b) Alejar la punta de la aguja del espacio articular y la placa epifisaria.
- c) Si el paciente está consciente o despierto, administrar anestesia local debido a que una punción dolorosa y la edad del paciente.
- d) Mantener la aguja en todo momento perpendicular al eje longitudinal óseo.
- e) No mantener por un periodo mayor a 24 horas.

Procedimiento¹²

- a) Preparar todo el equipo necesario que vamos a utilizar.
- b) Preparar al paciente, si está despierto anestesia local, y la zona de punción con povidona yodada.
Localizar la zona que se va a pinchar.
- c) Sujetar el mango con el pulgar y el corazón de la mano dominante. Para evitar que la aguja se mueva cuando vamos a pinchar se apuntala el dedo índice en el lugar que vamos a pinchar.
- d) Estabilizar y fijar la extremidad y empezar a introducir la aguja firmemente en dirección perpendicular hacia el interior del hueso siempre perpendicularmente al hueso.
- e) Al entrar la punta del estilete en el hueso continuar presionando hasta notar que cede girando en sentido de las agujas del reloj. Se oirán dos chasquidos, el primero al atravesar la corteza ósea y el segundo al entrar en la médula. Cuando está en medula al soltar la aguja se queda vertical respecto del hueso.
- f) Retirar el trocar cogiendo el plato y desenroscando el mango en sentido contrario a las agujas del reloj.
- g) Confirmar que la colocación del dispositivo es adecuada mediante la aspiración de medula ósea (color sanguinolento y de textura espesa).
- h) Conectar al goteo intravenoso e infundir líquidos precisando que no hay extravasación.
- i) Asegure la pierna y cánula para evitar su desalojo. Para ello podemos poner una férula o dar un pequeño punto en los agujeros del plato.

Cuidados de la vía intraósea¹³

En general, al tratarse de un acceso a la circulación sanguínea, los cuidados que se proporcionarán a aquellos pacientes que posean una vía intraósea serán similares a los que se aplicarían en el caso de un acceso venoso periférico.

Es conveniente controlar las características de coloración, temperatura, pulsos distales, tamaño del miembro y dolor (si el paciente se encuentra en estado consciente) alrededor de la zona de punción indicativos de posible infección local.

No se recomienda un apósito oclusivo del punto de punto ya que favorece la maceración de la piel.

Al tratarse de una vía de urgencia para la estabilización del paciente, su uso no está recomendado más de 24h como norma general aunque algunos dispositivos (FAST 1) pueden alargar su uso hasta las 72 horas. En cualquier caso es necesario canalizar una vía alternativa al acceso intraóseo, ya que el uso prolongado del mismo aumenta la posibilidad de complicaciones asociadas.

Para retirar la vía intraósea, es necesario aplicar antiséptico antes de la extracción del catéter y presionar durante 5 minutos con una gasa estéril. Es importante la observación de la zona de punción en las horas siguientes a su retirada.

Es importante remarcar que la infusión de bolos de medicación ha de ir seguida de SF 0.9% para facilitar el paso del fármaco a la circulación sanguínea.

2.3 ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN COSTA RICA

La provisión de servicios de salud está fundamentalmente a cargo de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). Esta es la principal entidad prestadora de servicios de salud a los diferentes grupos de la población nacional. Para cumplir con esta misión, la CCSS se ha organizado como una red nacional de servicios de salud, compuesta por tres niveles de atención y siete regiones programáticas¹⁴.

Es importante mencionar que la Ley General de Salud contempla que la salud de la población, es un bien de interés público tutelado por el Estado.

Primer nivel de atención:

La unidad representativa del primer nivel de atención son los Equipos Básicos de Atención Integral de Salud (EBAIS). Estos constituyen, con una presencia en prácticamente todo el territorio nacional, la base del sistema nacional de salud mediante su ubicación en las 103 áreas de salud divididas sectorialmente con base al número de población. En las áreas de salud se ofertan servicios de 5 programas de atención integral dirigidos a niños/as, adolescentes, mujeres, adultos y adultos mayores¹⁴.

Este nivel corresponde a los servicios básicos de salud que comprenden acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, curación de la misma y rehabilitación de menor complejidad, que se practiquen respecto de la familia, en los ámbitos intradomiciliario, en la consulta externa y ambulatoria general¹⁴.

La organización de salud en este nivel son:

EBAIS

Clínicas

Aéreas de salud 1 y 2

Segundo nivel de atención:

En un segundo nivel se ofertan servicios de consulta especializada, internamiento y tratamiento quirúrgico de las especialidades básicas de la medicina. Este nivel está integrado por clínicas mayores, hospitales periféricos y hospitales regionales. Además se dan servicios de odontología, microbiología.

Este nivel tiene por objeto apoyar al nivel primario, mediante prestación de servicios preventivos, curativos y de rehabilitación con un grado variable de complejidad y especialidad ¹⁴.

Los establecimientos de salud de este nivel son:

Clínicas

Hospitales regionales y periféricos.

Tercer nivel de atención:

El tercer nivel proporciona atención especializada a través de 3 hospitales nacionales generales (Hospital Calderón Guardia; Hospital San Juan de Dios y Hospital México), y 5 hospitales nacionales especializados en las siguientes áreas: niñez, gerontología, mujeres, rehabilitación, psiquiátrico¹⁴.

Este nivel corresponde a la prestación de servicios curativos y de rehabilitación de la más alta especialización y complejidad. El área de influencia de este nivel trasciende la del sector secundario y abarca el territorio de varias provincias, cantones y distritos, es decir su cobertura se extiende a una porción importante del territorio nacional¹⁴.

Los establecimientos de salud de este nivel son:

Hospitales nacionales

Hospitales especializados

Los hospitales constituyen el punto más alto de la pirámide de servicios de salud y se encuentran localizados en el Área Metropolitana de San José. La red nacional de servicios va de lo simple a lo complejo, según niveles de atención, cobertura y grado de especialización¹⁴.

Cada establecimiento de salud que forma parte de la red, tiene definida su población meta, a la cual debe prestar los servicios respectivos, según el nivel del cual se trate. El territorio donde se ubica esa población, se llama “zona de atracción” y a los centros de mayor complejidad a los cuales se pueden referir pacientes, se les llama “centros de referencia”.

Teóricamente, la red está organizada para que unos y otros establecimientos se apoyen y complementen entre sí, sea entre establecimientos de un mismo nivel, o entre establecimientos de niveles distintos. Por ejemplo, los EBAIS pueden recibir apoyo de los hospitales regionales, si fuera necesario. Igual, un hospital del tercer nivel, una vez haya realizado la intervención requerida, puede referir al paciente sea al hospital regional, y ésta a su vez, cuando lo considere posible, refiere al paciente al primer nivel, para que realice el seguimiento respectivo (rehabilitación del paciente)¹⁴.

Organización de las urgencias y emergencias en Costa Rica

En Costa Rica el principal ente que brinda servicios de salud es la CCSS, esta entidad autónoma de estado cuenta con diferentes centros de salud a lo largo de todo el país. Actualmente la CCSS cuenta con 919 EBAIS, 103 Áreas de Salud, 13 Hospitales periféricos, 7 Hospitales regionales, 5 Hospitales especializados y 3 Hospitales Nacionales. Cabe mencionar que todos los hospitales y gran parte de las Áreas de Salud poseen un servicio de urgencias que brinda atención en diferentes horarios.

Los usuarios accesan a los servicios de urgencias de diversas maneras:

1. Derivados de una consulta de medicina general por un médico de atención primaria.
2. Por decisión propia del usuario cuando percibe una quebranto en su salud.
3. Por medio de un servicio de emergencias de entes como la Cruz Roja y el 911, también por servicios privados de asistencia.

Es importante señalar que cada servicio de urgencias mantiene una diferente dotación de recursos, estos están relacionados con el nivel de complejidad y nivel de atención al que pertenezcan, es así como las áreas de salud difieren con los hospitales y estos a su vez difieren entre sí, si son nacionales, regionales o periféricos.

En el caso de los servicios de urgencias de las áreas de Salud, se debe de tomar en cuenta que tienen limitantes importantes con respecto a la infraestructura, el tiempo, y recursos humanos, a pesar de todo esto, se ven en la necesidad de atender situaciones que ponen en peligro la vida y que requieren una rápida actuación por parte del personal de salud. Cabe destacar que las emergencias que se atienden en estos lugares luego deben de ser trasladados a los hospitales correspondientes.

En estos servicios de urgencias el personal que labora no tiene por lo general una especialidad, son médicos y enfermeras generales.

3. OBJETIVOS

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Tiene el personal de enfermería en Costa Rica conocimiento y experiencia sobre el uso de la vía intraósea?

3.2 OBJETIVO GENERAL

- Valorar el conocimiento y la experiencia que tiene el profesional de enfermería con respecto a la utilización de la Vía Intraósea en Costa Rica.

3.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Conocer las características sociodemográficas y nivel académico y experiencia profesional de los enfermeros que pueden utilizar en algún momento la vía intraósea.
- Determinar con qué frecuencia los profesionales de enfermería utilizan la vía Intraósea.
- Determinar la disposición a utilizar dicha vía y las necesidades para implementar dicho plan.
- Relacionar los factores sociodemográficos y académicos con la utilización y la predisposición con la vía intraósea.

4. MATERIAL Y METODOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO

El estudio es de tipo descriptivo transversal, dado que en un tiempo único se medirá el conocimiento y la experiencia que tiene el profesional de enfermería con respecto al uso de la vía IO.

4.2. LUGAR Y TIEMPO DEL ESTUDIO

La investigación se desarrolla en Costa Rica en las Áreas de Salud específicamente los Centros de Salud que cuentan con servicios de urgencias.

4.3 POBLACIÓN

La población está conformada por los profesionales de enfermería (Enfermeros) que laboran en los servicios de urgencias de los 103 Centros de Salud que tiene el país.

4.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Ser profesional de enfermería y laborar de manera asistencial en el servicio de urgencias de Áreas de Salud.
- Participar voluntariamente en el estudio.
- Enfermeras que completen en al menos 90% de un cuestionario anónimo.

4.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Enfermeras que no laboren en el servicio de urgencias de Áreas de Salud.
- Enfermeras que no completen el 90% del cuestionario.

4.4 VARIABLES

Variables socio-demográficas

| Variable | Tipo | Definición operativa | Escala o forma de medida |
|--|---------------------------------------|--|---|
| Sexo | Cualitativa. Nominal. Dicotómica | Descripción masculino o femenino | Hombre- mujer |
| Edad | Cuantitativa Nominal | Edad en años | |
| Nivel académico | Cualitativa. Ordinal. Policotómica | Nivel de instrucción académica | Bachiller, Licenciatura, Maestría |
| Lugar de trabajo | Cualitativa. Ordinal. Policotómica | Región a la que pertenece el centro de salud donde labora la enfermera (o) | Central Norte, Central Sur. Chorotega, Huetar Norte, Huetar Atlántico, Pacifico Central, Brunca |
| Experiencia en el servicio de urgencias | Cuantitativa | Años trabajados en el servicio de urgencias | < 1. 1-5 años. 5-10 años. > 10 años. |

Variables de Experiencia

| Variable | Tipo | Definición operativa | Escala o forma de medida |
|---|---------------------------------------|--|---|
| Uso de la vía intraósea | Cualitativa. Nominal. Dicotómica | Si el profesional ha utilizado alguna vez la vía intraósea | Si – No |
| Frecuencia de uso de la vía intraósea | Cualitativa. Nominal. Policotómica | Con que regularidad utiliza el profesional de enfermería la vía IO | Escala tipo likert. Nunca- Poco frecuente. Frecuentemente- Muy frecuente |
| Formación en la vía intravenosa | Cualitativa. Nominal. Dicotómica | Si el profesional ha tenido alguna capacitación sobre la vía IO | Si –No |
| Tipo de formación sobre la vía interósea | Cualitativa. Nominal. Policotómica | Como obtuvo la formación sobre la vía IO | Formación durante la licenciatura, Formación en algún curso realizado. Formación por parte de otro profesional de salud., Otros |
| Disposición | Cualitativa Nominal. Dicotómica | Disposición que tienen los profesionales para utilizar la VIO. | Si - No |

Variables de conocimiento

| Variable | Tipo | Definición operativa | Escala o forma de medida |
|---|----------------------|--|---|
| Definición de vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Es un acceso venoso periférico utilizable en situaciones de emergencia, cuando resulta imposible conseguir una vía venosa periférica | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Situaciones se puede colocar una vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Situaciones de riesgo vital en las que la infusión intravenosa de medicamentos o líquidos no puede demorarse. | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Complicación del uso de la vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Problema de salud que se puede presentar tras la colocación de una vía IO | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Contraindicaciones del uso de la vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Situaciones en las que no se puede utilizar la vía IO | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Colocación de vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Lugar anatómico indicado para la colocación de una vía intraósea | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Tiempo de uso de la vía intraósea | Cualitativa. Nominal | Tiempo máximo en el que se puede utilizar la vía intraósea | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Dispositivos empleados | Cualitativa. Nominal | Dispositivos se emplean para la colocación de una vía intraósea | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Cuidados de enfermería | Cualitativa. Nominal | Cuidados que brinda enfermería a la vía IO | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Precauciones | Cualitativa. Nominal | Se refiere a la prudencia que se debe de tener al momento de colocar un vía IO | Pregunta de respuesta única, tipo test. |
| Grado de Conocimiento | Cualitativa. Nominal | Conocimiento sobre la vía IO, valorado a través de un test. | Malo ≤50 Regular 51 y 79 Bueno ≥ 80 |

4.5 DESARROLLO DEL TRABAJO

Para poder realizar esta investigación primeramente se solicitara la autorización del Comité de Bioética a nivel Central, este aval se debe de solicitar llenando los formularios oficiales (Ver anexo 2).

También es necesario solicitar autorización a la Dirección Nacional de Enfermería.

Una vez que se cuente con los respectivos permisos se procederá a programar una reunión con las Jefaturas de Enfermería de las Áreas de Salud, con esto se pretende dar a conocer la investigación que se va realizar y obtener así los datos de los profesionales que laboran en los diferentes centros de salud.

Cabe mencionar que para la recolección de datos se utilizará un cuestionario que será aplicado a las enfermeras que laboran en los servicios de urgencias de los Centros de Salud de la Caja Costarricense del Seguro Social, este cuestionario constará de dos partes; la primera que recoge datos sociodemográficos y la segunda parte consta de preguntas tipo test en las cual se pretende ver que conocimiento y experiencia tienen los profesionales de enfermería con respecto al uso de la vía IO. Los cuestionarios serán enviados por correo electrónico y se dará como máximo un plazo de 5 días para que las enfermeras reenvíen el cuestionario ya completado. Una vez recolectadas todas las encuestas se procederá al análisis y discusión de los resultados, para luego dar a conocer los mismos a la Dirección Nacional de Enfermería. También se difundirá en el Congreso Nacional de Enfermería de Costa Rica y se publicará en revista científica.

Cabe recalcar que para poder determinar si las enfermeras poseen un conocimiento bueno sobre el uso de la vía IO, estas deben de tener un 80% de las respuestas correctas que evalúan el conocimiento sobre dicha técnica.

4.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y SEGOS

Durante la realización de este estudio se pueden presentar diferentes limitaciones entre ellas: que las enfermeras no contesten los cuestionarios y que las enfermeras que llenen los cuestionarios no lo llenen con sinceridad y lo llenen por simple complacencia.

Otra limitación importante que se presenta de momento, es que se desconoce el número total de enfermeras que laboran en los servicios de urgencias, dado que al no contarse aún con los permisos estipulados por la institución, el departamento de recursos humanos no suministro dicha información, lo que puede llevar también a que se presente un sesgo estadístico.

Cabe mencionar que esta investigación también puede presentar una limitación en el diseño ya que no existe un test de conocimiento validado, sin embargo el test que se realizó esta basado en otros estudios.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Aval del comité ético-científico: Para la realización de este estudio se contará con el aval del Comité Ético Científico a nivel Central de la CCSS y con el permiso de la Dirección Nacional de Enfermería.

Confidencialidad: La información solicitada es estrictamente para los fines del estudio. Se garantiza que la investigadora guardará la confidencialidad a la hora de analizar la información, así como también se asegurara el **anonimato** a los participantes del estudio.

Autonomía: de acuerdo al principio de autonomía. El personal de enfermería está en el libre derecho de si desean participar o no en el estudio.

4.8 ANÁLISIS DE LOS DATOS

El análisis de los datos se realizara por medio del programa estadístico SPSS.

Para lo cual, se elaborará una base de datos con las variables de la hoja de recogida descritas en el apartado material y métodos.

Las variables cuantitativas se expresaran en media, desviación estándar y rango (mayor-menor)

Las variables cualitativas se expresaran en nº total y porcentaje

Para la comparación de variables, se utilizará la prueba de Chi² en el cruce de variables cualitativas.

Para la comparación de medias de edad se utilizará el test de Student.

5. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

| | 2016 | | | | | | | | | 2017 | |
|---|---------|-------|-------|------|--------|-----------|---------|-----------|-----------|-------|---------|
| | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Agosto | Setiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre | Enero | Febrero |
| Identificación del problema | | | | | | | | | | | |
| Revisión de la literatura | | | | | | | | | | | |
| Elaboración de documento | | | | | | | | | | | |
| Defensa de Proyecto | | | | | | | | | | | |
| Envío de formularios para solicitud de permisos para realizar estudio | | | | | | | | | | | |
| Presentación del Estudio a jefaturas de enfermería | | | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | | | | | | | |
| Análisis de los datos | | | | | | | | | | | |
| Presentación y difusión de los resultados | | | | | | | | | | | |

6. RECURSOS NECESARIOS

Para la realización de esta investigación se necesitara:

| Gastos de personal | Euros |
|--|--------------|
| Imprenta: cuestionarios, impresión de formularios de requisitos. | 150 |
| Paquete informático SPSS | 755 |
| Viajes | 50 |
| Total | 955 |

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Onrubia A, Lago N, Hidalgo A, Muñoz G, Perriñez I. Vía intraósea, alternativa a la vía periférica. Colegio oficial de Enfermería de Cantabria [Internet]. 2012 [citado 2o enero 2016]; 1. Disponible en:
http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/material_enfermeria_2011/es_enfer/adjuntos/07/040C.pdf
2. Castiñeira H. Actualización de la vía intraósea. Revista do Colexio Oficial de Enfermería de Lugo. 2010;57-62.
3. Astudillo Mendoza G, Gutiérrez Alomar J. Vía intraósea en el ámbito extrahospitalario. Estudio del conocimiento del personal de Enfermería. [Trabajo de final de grado]. Sant Cugat del Vallès: Escola Universitaria d Infermeria Gimbernat, 2014 [citado 24 enero 2016]; 1. Disponible en:
<http://eugdSPACE.eug.es/xmlui/bitstream/handle/123456789/139/V%C3%ADa%20intra%C3%B3sea%20en%20el%20C3%A1mbito%20extrahospitalario.%20Estudio%20del%20conocimiento%20del%20personal%20de%20enfermer%C3%ADa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
4. Melé Olivé J, Nogué Bou R, La vía intraósea en situaciones de emergencia: Revisión bibliográfica. Emergencias. 2006; 18:344-53. [citado 21 Mar 2016] Disponible en:
<https://www.researchgate.net/publication/28139940> La via intraosea en situaciones de emergencia Revision bibliografica.
5. García Santa N, Cepeda Diez JM, Vía Intraósea en enfermería de emergencias. Rev. enferm. 2009; 1(2): 48-56
6. Mingo García S. Manejo de enfermería en situaciones de acceso vascular periférico impracticable: la vía intraósea. [Trabajo de final de grado]. Santander: Universidad de Cantabria, Escuela Universitaria de Enfermería “ Casa Salud Valdecilla”; 2014

7. Díaz Araujo S. Estudio de enfermería sobre el conocimiento y la utilización de la vía intraósea en urgencias de atención especializada y SAMU. Resultados preliminares. [Trabajo de fin de Máster en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos]. Oviedo: Universidad de Oviedo. Facultad de Enfermería; 2012.
8. Howarth D, Adult intraosseous access, experiences in a remote emergency department. Aust Fam Physician. 2011; 40(7):510-1. Cited in PubMed 21743858
9. Míguez Burgos A, Muñoz Simarro D, Tello Pérez S. Una alternativa poco habitual: la vía intraosea. Enferm. glob. [Internet]. 2011 Oct [citado 11 febrero 2016]; 10(24). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412011000400014&lng=es.
10. Esteo Villena O, La vía intraósea en situaciones de emergencia: análisis en el medio extrahospitalario. Emergencias 2012; 24: 44-46
11. Manrique Martínez I, Pons Morales S, Casal Angulo C, García Aracil N, Castejón de la Encina E, Accesos Intraóseos: revisión y manejo. An Pediatr Contin. [internet] 2013;11(3):167-173
12. Cobo Domingo J, Cordón Llera J, Serrano Martínez F. Tema 4. Técnica vía intraósea. Cuidados de enfermería. Catástrofes y técnicas de enfermería en urgencias y emergencias. España: Formación Continuada Logos;2010. 373-379.
13. Cañada Pereira L, El uso de la vía intraósea en las emergencias. . [Trabajo de final de grado]. Jaén: Universidad de Jaén, Facultad ciencias de la Salud; 2014
14. Perfil del Sistema de salud de Costa Rica, Monitoreo y análisis de los procesos de cambio y reforma, Áreas de Servicios y sistemas de Salud, OPS, OMS 3ª ed. Washington, D.C.:

OPS, 2009. [citado 2016 febrero 25]; Disponible en: [http://www.paho.org/paho-usaid/dmdocuments/Perfil Sistema Salud Costa Rica 2009.pdf](http://www.paho.org/paho-usaid/dmdocuments/Perfil_Sistema_Salud_Costa_Rica_2009.pdf)

8. ANEXOS

Anexo 1

Cuestionario sobre el conocimiento y experiencia sobre el uso de la vía intraósea

Se está realizando una investigación sobre el conocimiento y la experiencia que tiene el profesional de enfermería sobre el uso de la vía intraósea, por lo que se solicita su colaboración para el llenado del presente cuestionario por una única vez. El cuestionario consta de dos partes: la primera parte sobre datos sociodemográficos y una segunda parte sobre aspectos básicos del uso de la vía intraósea.

El plazo máximo para contestar y reenviar este cuestionario es de siete días contados a partir de la recepción del mismo, y debe de ser reenviado al mismo correo electrónico.

Se requiere que este cuestionario sea llenado con la mayor sinceridad, dado que esto permite conocer más la situación sobre el tema en estudio, Se le asegura que su participación en esta investigación es confidencial y de manera anónima.

MUCHAS GRACIAS POR SU COOPERACIÓN

Selección única: Marque la casilla que contiene la respuesta correcta.

I Parte

1. Sexo: Hombre Mujer
2. Edad _____
3. Nivel académico: Bachiller Licenciatura Maestría
4. Región a la que pertenece el centro de salud en el que labora:
 Central Norte Central Sur Chorotega Huetar Norte
 Huetar Atlántico, Pacifico Central Brunca.
5. Cuanto tiempo tiene de laborar en el servicio de urgencias:
 < 1. 1-5 años. 5-10 años. > 10 años.

6. Conoce usted o ha escuchado hablar de la vía intraósea: Si No
7. En alguna situación de emergencia ha utilizado la vía intraósea: Si No
8. Con que frecuencia utiliza usted la vía intraósea:
- Nunca
 - Poco frecuente
 - Frecuentemente
 - Muy frecuentemente
9. Ha tenido usted algún tipo de formación con respecto a la vía intravenosa: Si No
10. Qué tipo de formación que ha tenido sobre la vía interósea:
- Ninguna formación específica.
 - Formación durante la licenciatura.
 - Formación en algún curso realizado.
 - Formación por parte de otro profesional de salud.
 - Otros.
11. ¿Qué es la vía intraósea?
- Un acceso vascular de urgencia para la infusión de cualquier fármaco o fluidos.
 - Un acceso vascular de urgencia para la infusión de cualquier fármaco.
 - Un acceso vascular para la infusión de determinados fármacos o fluidos.
12. ¿En qué situaciones se puede colocar una vía intraósea?
- Situaciones de riesgo vital donde la infusión intravenosa de medicamentos o líquidos no pueda demorarse.
 - Situaciones en la que se debe de realizar algún tipo de estudio diagnóstico.
 - En pacientes con quemaduras profundas y con tejido necrótico.
 - Situaciones en la que se ha intentado ya una vez la canalización de una vía periférica y se falla.

13. Cuáles son complicaciones del uso de la vía intraósea?
- Extravasación de líquido alrededor del lugar de punción y síndrome compartimental
 - Infección y hemorragia.
 - Lesión del cartílago de crecimiento y hemorragia
 - Escozor prolongado y embolia grasa.
14. En qué casos está contraindicado absolutamente el uso de la vía intraósea.
- En fracturas y punción en un hueso previamente ya punzado.
 - En Osteoporosis y en niños menores de 6 años.
 - En tumores óseos y tratamiento con anticoagulantes
 - Osteogénesis imperfecta y en pacientes consientes.
- 15.Cuál es el lugar anatómico indicado para la colocación de una vía intraósea en niños mayores de 6 años y adultos?
- Tibia proximal
 - Tibia distal
 - Fémur distal
 - Húmero proximal
 - Cresta iliaca
 - Esternón.
- 16.Cuál es el tiempo máximo de la utilización de la vía intraósea.
- De 0-24 horas
 - De 24-48 horas
 - De 48-72 horas
 - Indefinidamente
17. Cuales dispositivos se emplean para la colocación de una vía intraósea.
- La aguja de Jamshidi y la aguja de Cook Critical Care (Cook)
 - El taladro EZ-IO y Catéter de poliuretano multilumen insertado mediante técnica de Seldinger.
 - Catéteres largos de silicona con guía de una o varias luces y agujas de diferente grosor.

- La aguja de Cook Critical Care y Jeringa precargada con heparina de litio liofilizada, con aguja y tapón (set estéril)

18. Cuál de los siguientes son cuidados de enfermería que se le deben de dar a la vía intraósea?

- Colocación de apósito oclusivo diario.
- Vigilar las características de coloración, temperatura, pulsos distales, tamaño del miembro y dolor.
- Curación diaria con Povidona
- Establecer un programa de rotación de las zonas de punción, en aquellos pacientes que requieran tratamiento prolongado.

19. Estaría dispuesto a utilizar la vía intraósea posterior a una capacitación?

- Si No

Anexo 2:

Formularios al comité de bioética



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: (506)519-3044
www.cendeiss.sa.cr



FORMULARIO AP-I

SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

| | |
|--|--------------------------------------|
| Título del proyecto: | |
| Número de protocolo del patrocinador: | Última versión del protocolo: |
| Nombre del investigador principal: | Grado académico: |
| Número de cédula | Número de investigaciones dirigidas: |
| Lugar de Trabajo: | |
| Dirección: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: |
| Fax: | Beeper: |
| | |
| Nombre del subinvestigador del protocolo: | Grado académico: |
| Lugar de trabajo: | |
| Dirección: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: |
| Fax: | Beeper: |

Centro(s) de identificación y seguimiento de los participantes de investigación:

Nombre del centro de identificación

Nombre del centro que realizará el seguimiento

Acuerdo de participación (marque todas las opciones que sean necesarias):

Consentimiento informado:

Sí

Consentimiento informado en
población vulnerable:

Excepción para la utilización del
consentimiento informado (Ver
excenciones para la utilización del

Población del estudio (marque todas las opciones que sean necesarias):

Menores de 1 año

Extranjeros

Menores de 18 años

Prisioneros

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y FIRMAS

Los firmantes indican lo siguiente: Que entienden y aceptan las siguientes obligaciones y que buscan proteger los derechos y el bienestar de los participantes en este estudio. Asimismo, declaran bajo la gravedad del juramento, que la información consignada en el presente formulario es cierta.

1. Como investigador principal reconozco que es mi responsabilidad asegurar todas las acciones del personal que participe en el proyecto cumplirán con los requerimientos y políticas establecidas en el ***Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social.***
2. Reconozco como principios generales que regirán la investigación: el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no-maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva, según lo establecido en la normativa nacional e internacional aplicable a la bioética en la investigación.

3. Reconozco que es mi responsabilidad asegurar que se obtenga un consentimiento informado válido de cada uno de los participantes en el estudio o de su respectivo representante legal. Además, verificaré que todo el personal que participe en el proceso de obtención del consentimiento reciba el entrenamiento adecuado y tenga conocimiento explícito de sus responsabilidades para la obtención del consentimiento, siguiendo las guías de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, apegadas a la legislación existente. Utilizaré el documento de consentimiento informado debidamente autorizado por el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI) o del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), según sea el caso, con su respectivo sello.
4. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS cualquier efecto adverso serio esperado o inesperado o cualquier lesión al participante, a más tardar dos (2) días hábiles después de ocurrido el evento.
5. No se implementará ningún cambio en el protocolo sin la debida autorización del CLOBI o del COIBI, según sea el caso, excepto cuando se trate de reducir o eliminar el riesgo inmediato, caso en el cual la Subárea de Bioética en Investigación será informada inmediatamente.
6. Mantendré todos los registros correspondientes a la investigación por un plazo mínimo de 10 años; y reconozco que la Subárea de Bioética en Investigación está autorizada para inspeccionar estos registros.
7. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación CENDEISS acerca de cualquier cambio en la relación riesgo/beneficio de la investigación presentada originalmente en el protocolo aprobado por COIBI-CCSS.
8. Durante la investigación deberé apegarme a los siguientes requisitos:
 - a. No obstaculización del normal desarrollo de los servicios de la CCSS.
 - b. Transparencia absoluta del proceso que, entre otras consecuencias, implica la obligación de dejar en el expediente de salud del participante, copia del consentimiento informado y constancia de cada intervención que se le realice (procedimientos, exámenes de laboratorio y gabinete, entre otros).
 - c. Impedimento de remunerar, por parte de terceros, a servidores de la CCSS en horas laborales, o fuera de horas laborarles, si existe prohibición o dedicación exclusiva.
9. Me comprometo a no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
10. Me comprometo a presentar los informes de avance, cada 3 meses, según las fechas establecidas en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS con ese propósito.

11. Me comprometo a presentar los resultados finales y las conclusiones en la fecha establecida en el protocolo para la finalización de la investigación, siguiendo los requisitos establecidos en el formato "Requisitos para la Presentación de Resultados".

| | | | |
|-------------------------------|--------|-------|-------------|
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Investigador Principal | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |

La realización de este estudio cuenta con la anuencia de:

| | | | |
|-------------------------|--------|-------|-------------|
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Jefe de Servicio | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ___/___/___ |
| Nombre Director Médico | Cédula | Firma | Fecha |

FORMULARIO AP-I**SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| Título del proyecto: | | |
| Número de protocolo del patrocinador: | Última versión del protocolo: | |
| Nombre del investigador principal: | Grado académico: | |
| Número de cédula | Número de investigaciones dirigidas: | |
| Lugar de Trabajo: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | Correo electrónico: | |
| Fax: | Beeper: | |
| | | |
| Nombre del subinvestigador del protocolo: | Grado académico: | |
| Lugar de trabajo: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | Correo electrónico: | |
| Fax: | Beeper: | |
| Nombre del subinvestigador del protocolo: | Grado académico: | |
| Lugar de trabajo: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | Correo electrónico: | |
| Fax: | Beeper: | |
| Fuente de financiamiento: | | |
| <input type="checkbox"/> CCSS | <input type="checkbox"/> Externa | <input type="checkbox"/> Múltiples fuentes de financiamientos |
| <input type="checkbox"/> Otras (especifique): | | |

Propuesta (marque todas las opciones que sean necesarias):

- Propuesta nueva Renovación/Continuación Propuesta de formación académica

Tipo de Investigación (marque todas las opciones que sean necesarias):

- Reporte de casos Intervencional (drogas / medicamentos)
 Serie de casos Intervencional (dispositivos)
 Observacional descriptivo de registros médicos Investigación genética
 Observacional analítico de casos y controles Estudio de campo basado en la población
 Observacional analítico de cohorte Otro:

Centro(s) de identificación y seguimiento de los participantes de investigación:

Nombre del centro de identificación

Nombre del centro que realizará el seguimiento

Acuerdo de participación (marque todas las opciones que sean necesarias):

Consentimiento informado:

Sí

Consentimiento informado en
población vulnerable:

Permiso representante legal

Excepción para la utilización del
consentimiento informado (Ver
excepciones para la utilización del
consentimiento informado)

Población del estudio (marque todas las opciones que sean necesarias):

Menores de 1 año

Extranjeros

Menores de 18 años

Prisioneros

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y FIRMAS

Los firmantes indican lo siguiente: Que entienden y aceptan las siguientes obligaciones y que buscan proteger los derechos y el bienestar de los participantes en este estudio. Asimismo, declaran bajo la gravedad del juramento, que la información consignada en el presente formulario es cierta.

12. Como investigador principal reconozco que es mi responsabilidad asegurar todas las acciones del personal que participe en el proyecto cumplirán con los requerimientos y políticas establecidas en el ***Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social***.
13. Reconozco como principios generales que regirán la investigación: el respeto a la dignidad de las personas, la beneficencia, la no-maleficencia, la autonomía y la justicia distributiva, según lo establecido en la normativa nacional e internacional aplicable a la bioética en la investigación.
14. Reconozco que es mi responsabilidad asegurar que se obtenga un consentimiento informado válido de cada uno de los participantes en el estudio o de su respectivo representante legal. Además, verificaré que todo el personal que participe en el proceso de obtención del consentimiento reciba el entrenamiento adecuado y tenga conocimiento explícito de sus responsabilidades para la obtención del consentimiento, siguiendo las guías de la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS, apegadas a la legislación existente. Utilizaré el documento de consentimiento informado debidamente autorizado por el Comité Local de Bioética en Investigación (CLOBI) o del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI), según sea el caso, con su respectivo sello.
15. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISS cualquier efecto adverso serio esperado o inesperado o cualquier lesión al participante, a más tardar dos (2) días hábiles después de ocurrido el evento.
16. No se implementará ningún cambio en el protocolo sin la debida autorización del CLOBI o del COIBI, según sea el caso, excepto cuando se trate de reducir o eliminar el riesgo inmediato, caso en el cual la Subárea de Bioética en Investigación será informada inmediatamente.
17. Mantendré todos los registros correspondientes a la investigación por un plazo mínimo de 10 años; y reconozco que la Subárea de Bioética en Investigación está autorizada para inspeccionar estos registros.

18. Informaré a la Subárea de Bioética en Investigación CENDEISSS acerca de cualquier cambio en la relación riesgo/beneficio de la investigación presentada originalmente en el protocolo aprobado por COIBI-CCSS.
19. Durante la investigación deberé apegarme a los siguientes requisitos:
- No obstaculización del normal desarrollo de los servicios de la CCSS.
 - Transparencia absoluta del proceso que, entre otras consecuencias, implica la obligación de dejar en el expediente de salud del participante, copia del consentimiento informado y constancia de cada intervención que se le realice (procedimientos, exámenes de laboratorio y gabinete, entre otros).
 - Impedimento de remunerar, por parte de terceros, a servidores de la CCSS en horas laborales, o fuera de horas laborarles, si existe prohibición o dedicación exclusiva.
20. Me comprometo a no ofrecer ningún pago o beneficio al participante que pueda inducir su participación, así como de no establecer ninguna obligación financiera al participante, como podría ser el pago por los servicios de atención médica.
21. Me comprometo a presentar los informes de avance, cada 3 meses, según las fechas establecidas en la Subárea de Bioética en Investigación del CENDEISSS con ese propósito.
22. Me comprometo a presentar los resultados finales y las conclusiones en la fecha establecida en el protocolo para la finalización de la investigación, siguiendo los requisitos establecidos en el formato “Requisitos para la Presentación de Resultados”.

| | | | |
|-------------------------------|--------|-------|----------------|
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Investigador Principal | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Subinvestigador | Cédula | Firma | Fecha |

Los abajo firmantes no encuentran objeción alguna para que este estudio sea realizado en este centro asistencial, siempre y cuando cuente con la recomendación previa del Comité Local de Bioética o del Comité Institucional de Bioética en Investigación, según sea el caso, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para la Investigación Biomédica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense de Seguro Social:

| | | | |
|-------------------------|--------|-------|----------------|
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Jefe de Servicio | Cédula | Firma | Fecha |

| | | | |
|------------------------|--------|-------|----------------|
| _____ | _____ | _____ | ____/____/____ |
| Nombre Director Médico | Cédula | Firma | Fecha |



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: (506) 519-3044
www.cendeiss.sa.cr

FORMULARIO AP-IIA

RESUMEN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL

Título del estudio:

Entidades participantes:

Investigador principal:

Centro asistencial donde
se realizará el estudio:

Justificación de la
importancia del estudio:

Pregunta de investigación
o hipótesis:

Objetivos:

DISEÑO METODOLÓGICO

Diseño del estudio:

Población de estudio:

Criterios de inclusión

y exclusión:

Variables estudiadas:

Tamaño de la muestra:

Técnica de muestro y
unidad de análisis:

PLAN DE TRABAJO

Duración del estudio:

Fecha estimada de inicio y
período de enrolamiento:

Pruebas estadísticas
utilizadas:

Limitaciones y posibles
sesgos del estudio:

Resultados esperados e
impacto del estudio:

Instrumento para la
recolección de
información:



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
Área de Bioética
Subárea de Bioética en Investigación
Teléfono: (506) 519-3044
www.cendeisss.sa.cr

FORMULARIO AP-III A

REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (Observacional)

TITULO DEL PROYECTO:

1. INTRODUCCIÓN:

1. Antecedentes
2. Estudios preliminares

2. PROPÓSITO DEL ESTUDIO:

1. Interrogante a estudiar
 - a. Población (características)
 - b. Objeto de estudio
 - c. Comparaciones
 - d. Resultados
2. Objetivo general
3. Objetivos específicos

3. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO (Debidamente justificadas):

1. Número total de participantes que serán enrolados en el estudio en Costa Rica (en caso de tratarse de un estudio multicéntrico internacional, se debe incluir la lista de los centros participantes en cada país con su respectivo investigador principal).
2. Criterios de inclusión de los participantes:
 - a. Rango de edad
 - b. Género
 - c. Etnia
 - d. Inclusión de clases especiales o participantes vulnerables
 - e. Pruebas de laboratorio y Gabinete
 - f. Otros:
3. Criterios de exclusión

4. DISEÑO Y PROCEDIMIENTOS:

1. Cronograma del estudio (incluyendo fechas de reportes de avance y presentación del informe final)
2. Generación de los grupos de comparación
 - a. Aleatorización
 - b. Colocación
3. Descripción de los procedimientos aplicados a seres humanos
 - a. Exámenes de laboratorio y gabinete (si procede)
 - b. Cuestionarios o encuestas

5. EVALUACIÓN DEL RIESGO / BENEFICIO DE LA INVESTIGACIÓN:

1. Riesgos potenciales
2. Clasificación de riesgo
3. Beneficios potenciales al sujeto o a la sociedad
4. Balance del riesgo / beneficio

6. OBLIGACIONES FINANCIERAS Y COMPENSACIÓN:

1. Obligaciones financieras del participante.
2. Compensación financiera por participación.

7. IDENTIFICACIÓN DE PARTICIPANTES, RECLUTAMIENTO Y CONSENTIMIENTO:

1. Método de identificación y reclutamiento
2. Protocolos paralelos
3. Competencia del participante
4. Proceso para obtener el consentimiento informado (si procede)
5. Responsables de explicar y obtener el consentimiento informado (si procede)
6. Formularios de consentimiento informado y asentimiento (si procede)
7. Excepciones para obtener el consentimiento informado
8. Propósito de información retenida

8. INFORMACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

1. Compromiso de declarar los potenciales conflictos de interés
2. Código y atestados de los investigadores

9. CONSIDERACIONES BIOÉTICAS:

1. Principio de autonomía
2. Principio de justicia
3. Principio de beneficencia
4. Principio de no maleficencia

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXO



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
 Centro de Desarrollo Estratégico e Información
 en Salud y Seguridad Social
 Área de Bioética
 Subárea de Bioética en Investigación
 Teléfono: (506) 519-3044
www.cendeiSSS.sa.cr

PERIODO ESTABLECIDO

De: ___/___/___

Hasta: ___/___/___

FORMULARIO AP-Va

PRESUPUESTO INICIAL (OBSERVACIONAL)

Título del estudio: _____

Nombre del investigador principal: _____

Nombre del centro asistencial: _____

Patrocinador & CRO (si procede): _____

| Equipo investigador | | Número de veces que atiende al participante | Salario en su institución | <i>Remuneración por</i> realizar el estudio | | |
|---------------------------------|------------------------|---|---------------------------|--|------------------|-------|
| Nombre | Función en el estudio | | | Salarios | Otros Beneficios | Total |
| | Investigador principal | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| <i>SUBTOTAL</i> | | | | | | |
| Costos por Estudio ¹ | | Costo por Estudio | Costo Directo | | | Total |

¹ Los rubros por conceptos que no son aplicables al estudio deben señalarse con las siglas NA. No deje espacios en blanco.

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|---|----|---|--|
| Análisis de factibilidad | | x | NA | = | |
| Revisión, renovación y enmienda | | x | NA | = | |
| Publicidad | | x | NA | = | |
| Laboratorio y gabinete ² | | x | | = | |
| Equipo | | x | NA | = | |
| Suministros | | x | | = | |
| Gastos por administración | | x | | = | |
| Subcontrato | | x | | = | |
| Otro tipo de bonificaciones | | x | | = | |
| <i>SUBTOTAL</i> | | | | | |
| <i>TOTAL</i> | | | | | |

Nombre

Número de Cédula

Firma

Fecha

² El rubro por concepto de laboratorio y gabinete debe corresponder al total incluido en el formulario AP-IV.