



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

Título

Morbilidad y factores de riesgo tras la implantación de PICC en población general en un hospital de tercer nivel en la Ciudad de Buenos Aires (Argentina)

Autora: María Florencia Lupercio

26 de abril de 2024

Trabajo de fin de Máster



Universidad de Oviedo

Centro Internacional de Postgrado

Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos

Título

Morbilidad y factores de riesgo tras la implantación de PICC en población general en un hospital de tercer nivel en la Ciudad de Buenos Aires (Argentina)

Trabajo de fin de Máster

Maria F. Lupercio

Autora

Prof. Dr. Ricardo Baldonado

Tutor

Prof. Dra. M^o Pilar Mosteiro

Cotutora



MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA DE URGENCIAS Y CUIDADOS CRÍTICOS

Ricardo F. Baldonado Cernuda, Doctor en Medicina por la Universidad de Oviedo, Profesor Externo del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo,

y

M^a Pilar Mosteiro Díaz, Doctora en Psicología por la Universidad de Oviedo, Departamento de Medicina, Área de Enfermería, Coordinadora y Profesora del Máster Universitario en Enfermería de Urgencias y Cuidados Críticos por la Universidad de Oviedo.

CERTIFICAN:

Que el Trabajo Fin de Máster presentado por Dña. Maria Florencia Lupercio, titulado ***“Morbilidad y factores de riesgo tras la implantación de PICC en población general en un hospital de tercer nivel en la Ciudad de Buenos Aires (Argentina)”***, realizado bajo nuestra dirección, reúne a nuestro juicio las condiciones necesarias para ser admitido como Trabajo Fin de Máster en la Universidad de Oviedo.

Y para que así conste dónde convenga, firman la presente certificación en Oviedo a 26 de abril de 2024

Fdo. Ricardo F. Baldonado Cernuda
Director/Tutor del Proyecto

Fdo. M^a Pilar Mosteiro Díaz
Cotutora del Proyecto

ÍNDICE

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	7
1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	8
1.1 Introducción.....	8
1.2 Justificación.....	9
2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	10
2.1 Metodología.....	10
2.2 Accesos venosos centrales.....	10
2.2.1 PICC.....	11
2.2.2 El PICC en Neonatología.....	13
2.2.3 El PICC en Pediatría y adultos.....	15
2.3 Recomendaciones y guías de práctica clínica.....	17
2.3.1 Guías MAGIC.....	17
2.3.2 Protocolo SIP.....	21
2.3.3 Método RaSuVA.....	24
2.3.4 Equipo de terapia intravenosa.....	25
2.4 Complicaciones descritas en la colocación de PICC.....	25
2.4.1 complicaciones relacionadas con la técnica de colocación y las características del catéter.....	26
2.4.2 complicaciones relacionadas con la utilización.....	27
2.4.3 complicaciones relacionadas con la patología de base.....	28
2.5 Manejo de complicaciones.....	29
2.5.1 Complicaciones que exigen la retirada de PICC.....	29
2.5.2 Complicaciones que pueden ser resueltas sin retiro de PICC.....	29
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS.....	30
3.1 Pregunta de investigación.....	30
3.2 Objetivo general.....	30
3.3 Objetivos secundarios.....	30
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	31
4.1 Tipo de estudio.....	31
4.2 Ámbito de estudio.....	31
4.3 Tiempo y duración del estudio.....	32
4.4 Población.....	32
4.5 Instrumento.....	33
4.6 Variables.....	33
4.6.1 Variables relacionadas con el Paciente.....	33
4.6.2 Variables relacionadas con la técnica de colocación y las características del catéter.....	33
4.6.3 Variables relacionadas con la utilización.....	34
4.6.4 Complicaciones y mortalidad.....	35
4.7 Procedimiento.....	35
4.8 Criterios éticos.....	36
4.9 Limitaciones.....	36
4.10 Análisis estadístico.....	36

5. CRONOGRAMA.....	37
5.1 Cronograma de actividades.....	37
5.2 Recursos económicos.....	37
6. BIBLIOGRAFÍA.....	38
ANEXOS.....	42

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

AD: Aurícula derecha

AR\$: Pesos argentinos

CEPI: Comité de Ética de Protocolos de Investigación

CLABSI: *Central line-associated bloodstream infection* (Infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central)

CRBSI: *Catheter-related bloodstream infection* (Infección del torrente sanguíneo relacionada al catéter)

CVC: Catéter venoso central

DAV: Dispositivos de acceso vascular

ECG: Electrocardiograma

GAVeCeLT: *Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine* (Los accesos venosos centrales a largo plazo)

HIBA: Hospital Italiano de Buenos Aires

MAGIC: *Michigan Appropriateness Guides for Intravenous Catheters* (Guías de idoneidad de Michigan para catéteres intravenosos)

NPT: Nutrición parenteral

PICC: *Peripherally Inserted Central Catheter* (Catéter central de inserción periférica)

PUR: Poliuretano

RaPeVA: *Rapid Peripheral Vein Assessment* (Evaluación rápida de las venas periféricas)

RaSuVA: *Rapid Superficial Vein Assessment* (Evaluación rápida de las venas superficiales)

SSF: Solución salina fisiológica

UCI: Unidad de cuidados intensivos

UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales

VCI: Vena Cava Inferior

VCS: Vena Cava Superior

VD: Ventrículo derecho

ZIM: *Zone Insertion Method* (Método de la zona de inserción)

1.INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Introducción

Los catéteres centrales de inserción periférica (PICC) son dispositivos de acceso vascular (DAV) que sirven para la infusión de medicaciones y la extracción de sangre venosa. Tienen como particularidad su longitud, que hace posible el posicionamiento de la punta en Vena Cava Superior (VCS) o Inferior (VCI) desde una flebotomía en las extremidades.

Esta peculiaridad permite reducir la complejidad de la colocación sin resignar los beneficios de un catéter central. Otra clara ventaja es su durabilidad, que puede ser de un año o más⁽¹⁾.

Es por estas razones que se volvió tan popular y tanto la técnica de introducción como las características del catéter continúan en permanente evolución.

Desde que Enfermería se profesionalizó ha sido la encargada natural de la canalización de los accesos venosos periféricos y también se ha formado para la inserción de PICC y organizado en grupos especializados en el mantenimiento de DAV, particularmente en áreas de Oncología o Unidades de Cuidados Intensivos.

Si bien se trata de un procedimiento estéril, su introducción no requiere de quirófano ni anestesia general sino que puede realizarse perfectamente en la unidad del paciente. Esta dinámica significa una reducción de costes en traslados e insumos y entre los beneficios no económicos aumenta el confort del paciente⁽²⁾.

Sin embargo, los pacientes con PICC se exponen a mayor riesgo de complicaciones como trombosis venosa, infección asociada al catéter central (siendo éstas 2 las más importantes y frecuentes)^(1,3), o fallos mecánicos como obstrucción, fractura y migración. Por lo tanto, es sumamente importante mantenerse actualizado en la evidencia científica, las recomendaciones y buenas prácticas para minimizar incidencias, ya que estas circunstancias son las que retrasan el tratamiento y la recuperación de los pacientes, además de agregar comorbilidades⁽⁴⁾.

1.2 Justificación

Como enfermera de cuidados intensivos me resulta sumamente interesante abordar este tema por la versatilidad de estos accesos venosos, ya que son utilizados en las poblaciones neonatal, pediátrica y adulta. Además, se pueden ver tanto en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio.

Adicionalmente, encuentro fascinante la tecnología que se ha incorporado a este procedimiento con el paso del tiempo, como el uso del ecógrafo y del electrocardiograma intracavitario para añadir seguridad a la técnica de colocación, catéteres con características especiales como powerPICC y PICC port para dar respuesta a necesidades específicas y dispositivos auxiliares como por ejemplo la fijación con anclaje subcutáneo para evitar desplazamientos.

Este desarrollo demanda por parte de los profesionales involucrados la actualización permanente acerca de los recursos disponibles, la capacitación continua por medio de simulaciones e idealmente la producción de estadísticas del propio centro para conocer las fortalezas y los aspectos a mejorar.

Por este motivo justifico la elección de este tema y mi interés por llevar a cabo una investigación en este ámbito.

2. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Metodología

Para llevar a cabo la búsqueda bibliográfica se han utilizado las siguientes palabras clave en las bases de datos PubMed, ScienceDirect, CINAHL y Google Académico:

-PICC line

-PICC

-PICC Nursing Team

-Neonatal intensive care unit

-Complications

Y los siguientes términos MeSH:

-Peripherally inserted central catheter (catéter central de inserción periférica)

-Vascular access devices (dispositivos de acceso vascular)

-Phlebitis (flebitis)

-Catheter-related infections (infecciones relacionadas a catéter)

-Catheter obstruction (obstrucción del catéter)

Las palabras clave y los términos MeSH se han combinado con los operadores booleanos AND y OR y se han escogido publicaciones de hasta 10 años de antigüedad.

De este modo, se obtuvieron 25 bibliografías internacionales, muchas de ellas escritas por referentes en la materia, que se complementan con un libro español de reciente edición.

También se referencia legislación argentina sobre la investigación en humanos e información sobre el hospital en el que se desarrollará el estudio.

2.2 Accesos venosos centrales

Más del 60% de los pacientes con procesos agudos en todo el mundo requiere un dispositivo de acceso vascular⁽⁵⁾. Actualmente en España 76% de los pacientes hospitalizados presentan uno o más dispositivos de acceso vascular en algún momento de su internación. De estos accesos, 12% son centrales⁽⁶⁾.

Se puede considerar que los primeros catéteres centrales fueron utilizados en perros y caballos para medir presiones cardíacas y extraer muestras de sangre. Se trataba de tubos de vidrio en el s. XVIII y de catéteres flexibles de caucho originalmente fabricados como uretrales hacia inicios del s. XX.

Los médicos Bleichröder y posteriormente Forssmann se auto implantaron una cánula por una vena del brazo hasta el corazón (Forssmann documentó el hecho con una radiografía y obtuvo el Nobel de Medicina en 1956 por sus aportes al cateterismo cardíaco).

Durante los años que siguieron se desarrollaron las punciones percutáneas de Vena Yugular, Subclavia y Femoral en humanos con fines médicos. Es entonces cuando el Dr. Seldinger ideó una técnica de inserción de catéteres a través de una guía metálica⁽⁷⁾. La técnica Seldinger fue modificada para adaptarla a vasos periféricos y en 1975 se utilizó por primera vez para colocar un PICC con el objetivo de colocar nutrición parenteral total.

También en los años 70 surgieron el catéter de Swan-Ganz para monitoreo cardíaco y en la rama de los PICC el catéter Drum que fue muy célebre en sus días por su presentación lista para usar: enrollado dentro de un “tambor”, con el estilete por dentro y la aguja acoplada en el extremo. Pero principalmente debido a dificultades para mantener su correcto posicionamiento se los relegó para tratamientos de corta duración.

Como opción para tratamientos prolongados surgieron los catéteres semiimplantables y los totalmente implantables o con reservorio subcutáneo⁽⁷⁾.

2.2.1 PICC

El PICC es un tubo alargado, fino y dúctil de una, dos o tres luces apto para utilizar en todos los grupos etáreos⁽²⁾. Según la literatura consultada, se considera bajo esta nomenclatura a los catéteres a partir de 3F⁽⁸⁾, diferenciándolos de los de 1 y 2F de uso neonatal⁽⁹⁾.

Los primeros PICC fueron confeccionados en plástico (polivinilo y polietileno) en los años 40, pero presentaban elevada rigidez y daban lugar a complicaciones como infecciones y trombosis. Por ello a partir de la década del 60 se fabricaron en silicona, elemento que presenta menos dificultades. Más tarde también se comenzaron a producir en poliuretano (PUR), siendo los más utilizados hoy en día⁽⁸⁾.

La sola presencia del catéter en el organismo genera una reacción inflamatoria con agregación plaquetaria y la formación de una vaina de tejido fibroconectivo alrededor del mismo con el fin de mantenerlo aislado⁽¹⁰⁾. Para minimizar este efecto se utilizan materiales **biocompatibles**, es decir que no produzcan toxicidad ni una respuesta desmesurada del organismo (como rechazo o anafilaxia) mientras cumplen su función.

Un elemento **flexible** puede ser deformado sin romperse, esto es fundamental para impedir que una parte del catéter se desprenda y migre en el torrente sanguíneo.

Los catéteres cuyos materiales poseen una elevada **elasticidad** (capacidad de recuperar su forma original al desaparecer las fuerzas que lo deforman) son indicados para alto flujo. Por este atributo sus paredes son más delgadas y no colapsan cuando se aplica presión negativa.

La tecnología médica trabaja continuamente para desarrollar materiales inocuos o que generen las mínimas complicaciones. A continuación se mencionan algunas propiedades de los materiales utilizados:

El PUR clase II se utiliza en dispositivos de acceso vascular de permanencia menor a 30 días y el PUR de 3ra generación se utiliza en catéteres de larga duración (mayor a 30 días)⁽¹²⁾, tiene cierta rigidez que cede con la temperatura corporal y alta elasticidad para resistir presiones de flujo elevadas. Sin embargo, su superficie es propensa a la adhesión de proteínas, con lo cual no es un buen anti trombogénico ni antimicrobiano.

Entre sus ventajas, la silicona también se considera apta para uso prolongado y es muy suave, con lo cual tiene menos riesgo de perforación vascular. No obstante, tiene menor flexibilidad y elasticidad que el PUR, con lo cual necesita paredes más gruesas (con una evidente reducción del diámetro luminal) y no resiste flujos tan altos como el PUR.

Asimismo, los PICC también han evolucionado en sus características, que dependen del tipo de paciente y de la indicación de tratamiento. Algunas que podemos mencionar son:

-PICC valvulados: en el extremo distal se ubica una válvula Groshong que se abre al aplicar presión positiva o negativa y se mantiene cerrada cuando la presión es neutra (es decir cuando no se está utilizando)⁽²⁾. Este sistema permite “salinizar” o lavar el catéter con suero salino fisiológico (SSF) con la técnica push-stop-push antes de cerrarlo. Antes de la existencia de los catéteres valvulados era frecuente colocar un volumen de Heparina diluída idéntico al del catéter (que no llegue al torrente sanguíneo) para mantener la permeabilidad entre usos. Este sello se aspiraba antes de utilizar nuevamente el PICC.

Como desventaja, a este modelo de PICC no se le puede cortar la punta para evitar que quede demasiado catéter por fuera.

Si bien en algunos protocolos aún se considera válida la heparinización de PICC como rutina, los estudios actuales no consideran más efectivo que la turbulencia intraluminal creada por el lavado con técnica push-stop de SSF⁽⁸⁾.

-Cubierta antimicrobiana y anti trombogénica: se trata de compuestos químicamente unidos a la superficie interna y externa del catéter, por lo cual también se los llama impregnados. Como no forman parte de la estructura, su duración es transitoria y su distribución podría ser heterogénea.

Existen diversas combinaciones de antimicrobianos (Rifampicina, Minociclina, Sulfadiazina de Plata, Miconazol, etc.) y antisépticos como Clorhexidina, que pueden dar cobertura contra bacterias Gram-positivas, Gram-negativas y hongos⁽¹¹⁾.

Sin embargo, la disminución de las infecciones relacionadas a catéter utilizando estos dispositivos ha sido modesta según los estudios⁽¹²⁾, además de que plantean que existe el riesgo de aumentar la resistencia bacteriana a estos antibióticos.

En cuanto a los anti trombogénicos, los hay activos como la Heparina que reducen la actividad plaquetaria mediante la inhibición de la protrombina y pasivos como la Fosforilcolina que imitan la estructura de la membrana celular para impedir la adhesión de proteínas.

Los polímeros fluoro-oligoméricos también se consideran con acción antimicrobiana y anti trombogénica pasiva pero se adicionan al poliuretano durante la manufactura de los catéteres como parte de su composición. Estos elementos modifican la superficie por disminución del coeficiente de fricción minimizando el trauma tisular durante la inserción y maniobrabilidad, lo cual aumenta la biocompatibilidad⁽¹¹⁾.

-PICC de alto flujo: se trata de DAV en PUR de 3ra generación que resisten la infusión de sustancias a gran velocidad. Se utilizan en pacientes que requieren estudios de imágenes como Angiografía, Tomografía computada, Resonancia magnética.

2.2.2 El PICC en Neonatología

Popularmente conocido como Epicutáneo o Percutáneo, hay autores que los diferencian de los PICC basados en distinciones evidentes debidas al tamaño y capital venoso de los pacientes⁽¹³⁾. A fines de este trabajo si serán incluidos en esta categoría considerando que hay muchas más similitudes que diferencias entre los catéteres y su técnica de introducción. Debido a su pequeño calibre tienen alto riesgo de oclusión, por lo que son utilizados para administrar soluciones en infusión continua y no son aptos para extracción de muestras de sangre.

Indicaciones:

Administración de Nutrición parenteral (NPT); administración de soluciones hiperosmolares o con pH <5 o >9; protección del capital venoso.

Sitios más frecuentes de colocación:

- venas de flexura
- Vena Axilar
- Vena Yugular Externa, Vena Temporal, Vena Auricular Posterior DERECHAS
- Vena Femoral, Vena Safena

Dispositivos de punción:

Los laboratorios han desarrollado varios modelos durante estos años con el objetivo de evitar la punción de doble pared (atravesar las venas que son de pequeño calibre y muy superficiales) y el daño endotelial que causan las agujas de gran calibre y bisel alargado en estos pacientes (Fig. 1). Con el kit micro seldinger es posible ejecutar dicha técnica en estos pacientes, aunque no se encuentra tan difundida en las unidades de cuidados intensivos neonatales.

Figura 1: Dispositivos de punción para catéter epicutáneo neonatal



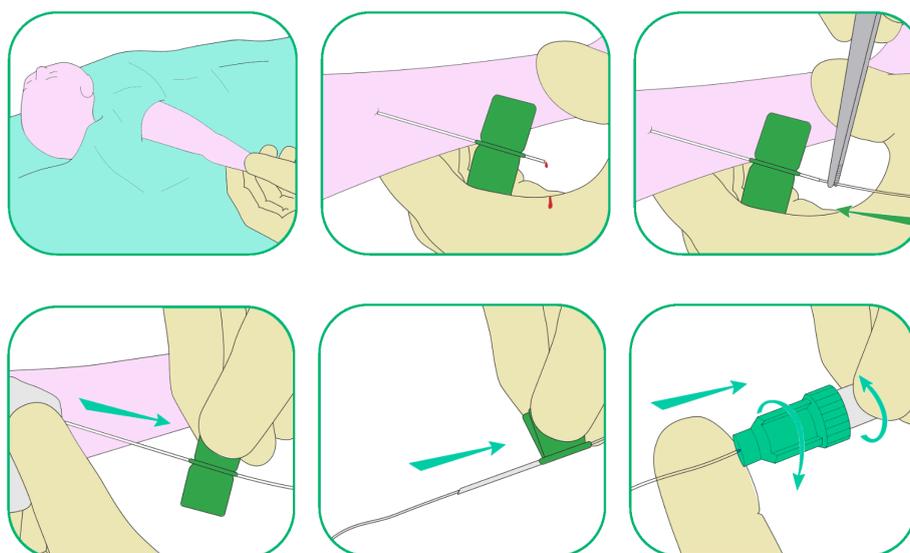
Tomado de campusvygon.com

Técnica de colocación:

Se describe la técnica de punción por visualización directa con aguja mariposa o palomilla (Fig. 2), aunque en este grupo etéreo también empieza a recomendarse el apoyo del ultrasonido, especialmente cuando hay dificultades en la localización del vaso.

Punción directa: sujetar firmemente la extremidad y estirar la piel mientras se utilizan los dedos como torniquete para estabilizar la vena. Con el bisel de la aguja hacia arriba, perforar la piel y la vena simultáneamente en un ángulo aproximado de 35°. Progresar lentamente hasta que retorne sangre⁽¹⁴⁾. Tomar el catéter previamente purgado con una pinza delicada y colocarlo por dentro de la aguja progresando tramos de aproximadamente 2 cm. Repetir la maniobra hasta que el catéter se encuentre insertado 5 centímetros más de la medida inicial, ya que esta distancia es la extensión de la aguja. Retirar la aguja sosteniendo el catéter con el pulgar en el sitio de inserción donde quedará la medida inicial. Desenroscar la prolongación del epicutáneo donde se conectan las infusiones para retirar completamente la aguja.

Figura 2: Secuencia de colocación de epicutáneo neonatal con aguja palomilla



Tomado de campusvygon.com

Características de los catéteres:

Calibre	Material	Características
1F	PUR	longitud: 20 cm impregnado en Rifampicina y Miconazol
2F	PUR/ Silicona	longitud 15-30 cm longitud: 30 cm, 2 lumen

Vale mencionar conclusiones interesantes en el campo de los catéteres neonatales: una revisión sistemática publicada en 2023 concluye que la comprobación de la punta del catéter percutáneo por medio del ultrasonido disminuye la exposición a la radiación de los pacientes, acelera el tiempo de habilitación del uso del catéter y proporciona una mayor precisión de la ubicación de la punta frente a una radiografía de tórax⁽¹⁵⁾.

Además, un estudio realizado en México publicado en 2022 concluyó que el mantenimiento de percutáneos cada 7 días no tiene ventajas sobre aquellos realizados cada 10 días aunque sí registran mayor incidencia de oclusión, roturas y tracciones accidentales⁽¹⁶⁾.

2.2.3 El PICC en Pediatría y adultos

Indicaciones:

Tratamiento antimicrobiano, dificultad para lograr un acceso vascular y administración de medicación por vía central.

Sitios más frecuentes de colocación en pediatría:

- venas de flexura
- Vena Femoral, Vena Safena

Sitios de inserción en adultos:

- Vena Basílica
- Venas Braquiales
- Vena Axilar
- Vena Cefálica (especialmente en obesos, por quedar más superficial)⁽¹⁷⁾

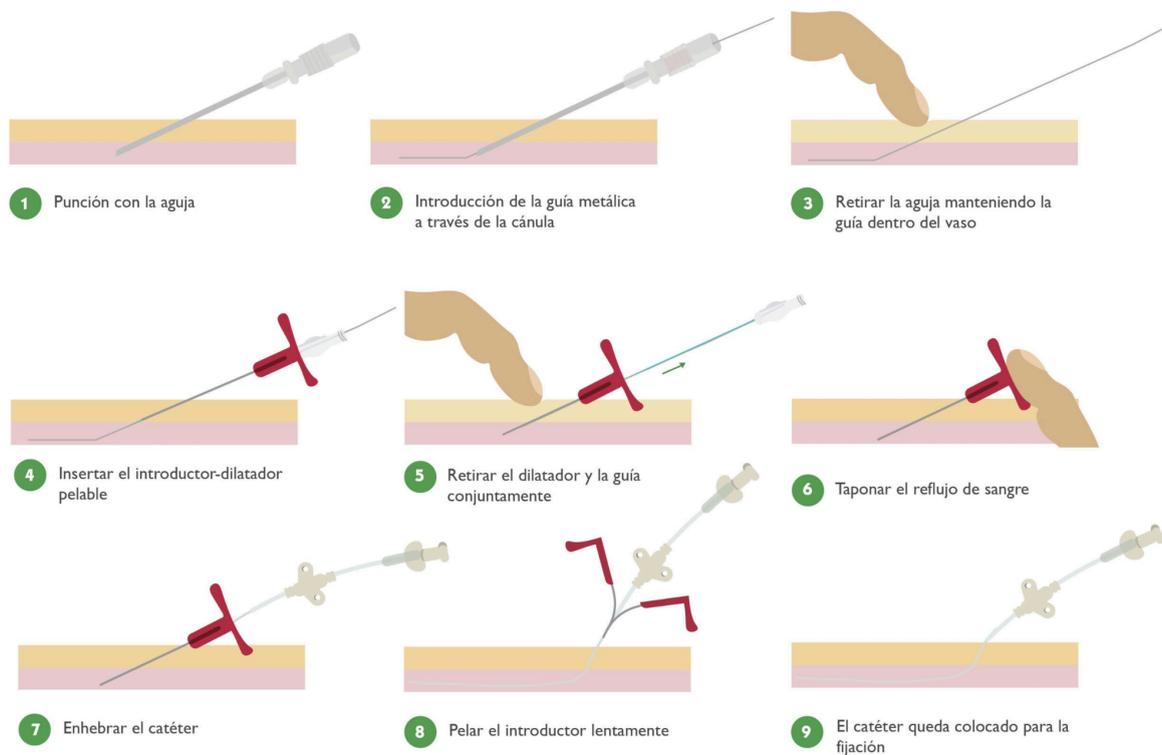
Técnica de colocación:

Se aplicará la técnica Seldinger modificada (Fig. 3): realizada la venopunción se introduce una guía metálica del grosor de un cabello por dentro de la aguja, por su extremo más suave. La aguja se retira y se realiza un corte en la piel para ampliar el sitio por donde ingresa la guía.

Luego se enhebra el micro introductor y se progresa completamente (haciendo una ligera presión). Se retiran la parte interna del micro introductor y la guía metálica.

Se afloja la compresión de la extremidad y se oprime la salida para evitar el sangrado excesivo. Se mantiene al paciente con la cabeza girada hacia el lado donde se está canalizando el catéter para evitar su avance hacia la vena yugular ipsilateral. Se introduce el catéter purgado con SSF a través del micro introductor con un movimiento firme pero sin ejercer fuerza hasta la distancia medida o hasta que el ECG intracavitario indique que la punta está situada correctamente. Se comprueba que las luces refluyen e infunden sin dificultad, se retrae levemente el micro introductor para quebrarlo y se continúa retrayendo y pelando teniendo cuidado de no retraer el PICC⁽¹⁴⁾.

Figura 3: Colocación de PICC con técnica de Seldinger modificada



Tomado de campusvygon.com

Características de los catéteres:

Calibre	Material	Características
3F	PUR	longitud: 30-50 cm 1 y 2 lumen
4F		1, 2 y 3 lumen
5F 6F		longitud: 45-65 cm 2 y 3 lumen válvula Groshong apto flujo > 5ml/s

La tasa de malposición de la punta en la punción a ciegas es alta (37-76%) y la longitud insertada estimada en reparos anatómicos no es confiable. Con respecto al control por ECG intracavitario se ha demostrado que el electrodo puede registrar una onda P máxima si el mismo contacta con la reflexión pericárdica posterior, que rodea la VCS. También ha habido casos en que se obtuvieron ondas P máximas en el 1/3 medio e incluso en el 1/3 superior de la VCS, con lo cual se infiere que el cambio morfológico de la onda P basado en un ECG unipolar no garantiza precisión de la ubicación de la punta. En un estudio realizado en Massachusetts se concluyó que la medición del ratio amplitud de onda P intracavitaria / amplitud de onda P externa (P_{iv} / P_{ex}) puede ayudar a determinar con mayor exactitud la localización de la punta intra procedimiento⁽¹⁸⁾.

2.3 Recomendaciones y guías de práctica clínica

A continuación se presentan protocolos que han sido frecuentemente citados en la bibliografía consultada y son una expresión de los nuevos estándares de cuidado en esta materia.

2.3.1 Guías MAGIC

Son el resultado de un estudio realizado en Michigan en 2015 en el cual expertos internacionales multidisciplinarios basados en evidencia científica, dilemas y

preocupaciones a partir de la experiencia desarrollaron criterios de idoneidad para la indicación, el mantenimiento y la remoción de PICC sopesando riesgos y beneficios.

Se determinaron las siguientes guías de idoneidad para indicación de PICC:

- Infusiones compatibles con vía periférica

PICC para terapia propuesta de duración \geq a 15 días (también para terapias \geq a 6 días, pero se prefiere el catéter de línea media)

- Infusiones NO compatibles con vía periférica

PICC para terapias de cualquier duración (en pacientes hemodinámicamente inestables se prefiere el catéter venoso central agudo hasta el día 14)

- Pacientes con accesos venosos difíciles

PICC para terapia propuesta de duración \geq 6 días (no hay acuerdo para terapias \leq 5 días), pero se prefiere el catéter de línea media para terapias \leq 14 días y en pacientes críticamente enfermos se prefiere el catéter venoso central agudo para terapias \leq 14 días

- Pacientes con requerimiento de \geq 3 flebotomías/día

PICC para terapia propuesta de duración \geq a 6 días (no hay acuerdo para terapias \leq 5 días), pero se prefiere el catéter de línea media para terapias \leq 14 días y en pacientes críticamente enfermos se prefiere el catéter venoso central agudo para terapias \leq 14 días

- Pacientes oncológicos que NO requieran tratamiento con sustancias irritantes o vesicantes

PICC para terapia propuesta de duración \geq 3 meses

- Pacientes oncológicos que requieran tratamiento con sustancias irritantes o vesicantes

PICC para terapias de cualquier duración

- Pacientes con coagulopatías

PICC para terapias de cualquier duración

- Pacientes ambulatorios con acceso a enfermería especializada en accesos vasculares

PICC para terapia propuesta de duración \geq 15 días

- Pacientes en cuidados paliativos

PICC para terapias de cualquier duración

Se determinaron las siguientes guías de idoneidad para cuidado, uso y mantenimiento de PICC:

- ❖ Previo a la colocación de PICC consultar con el especialista implicado en el diagnóstico del paciente
- ❖ Colocación precoz de PICC por indicación de antibioticoterapia prolongada en pacientes sin bacteriemia (en presencia de bacteriemia la decisión fue incierta, ya que hay factores particulares para tener en cuenta)
- ❖ Colocación de PICC por parte de radiología intervencionista en los siguientes casos:

-no se identifica una vena adecuada con el ultrasonido en la unidad del paciente

-la guía metálica no avanza durante la colocación en la unidad del paciente

-el paciente requiere sedación que no es posible administrar de manera segura en la unidad del paciente

-en pacientes con mastectomía bilateral

-en pacientes con alteración anatómica torácica

-en pacientes con filtros de VCS

(En pacientes con marcapasos o desfibriladores internos con el brazo contralateral no apto para colocación también se preferirá a radiología intervencionista)

- ❖ Verificación de la posición de la punta de PICC antes de su uso, cuando se colocara en la unidad del paciente (no es necesario cuando se haya utilizado guía ECG)
- ❖ Ajustar la punta del catéter cuando se ubique en VD o en 1/3 superior o medio de VCS (no es necesario ajustar cuando la punta se encuentre en AD en pacientes sin arritmias auriculares)
- ❖ Utilizar PICC unilumen y del calibre más pequeño siempre que sea posible

- ❖ Colocar gasa estéril entre el sitio de inserción de PICC y el apósito adhesivo durante las primeras 24-48 h, luego colocar apósito transparente que se cambie semanalmente o cuando se encuentre húmedo, despegado o sucio.
- ❖ Lavar con solución salina sin heparina para mantener permeabilidad
- ❖ Cambio de catéter bajo guía metálica cuando no hay signos de infección (por disfunción, cambio de lúmenes, desplazamiento, etc.)
- ❖ Remoción de PICC con trombosis venosa confirmada solo cuando:

-no se requiere más el uso de catéter

-el catéter se utiliza solo con fines de extracción de muestras de sangre y el paciente tiene venas periféricas disponibles

-los síntomas de trombosis persisten aún luego de 72 h de iniciados anticoagulantes

-presencia de bacteriemia relacionada a catéter

- ❖ Recolocación de PICC en pacientes con reciente trombosis venosa relacionada al catéter solo cuando es extremadamente necesario y con los siguientes reparos:

-el menor calibre y número de lúmenes posible

-colocación en el brazo contralateral al afectado previamente luego de al menos 3 meses de tratamiento anticoagulante

- ❖ En pacientes con infección relacionada al catéter confirmada:

-en presencia de bacteriemia o fiebre se consulta con Infectología para su remoción

-luego de 48-72h. sin catéter y hemocultivos negativos se colocará PICC o CVC agudo si hay una indicación que lo amerite. De lo contrario se preferirá una vía periférica.

Se determinaron las siguientes guías de idoneidad para la remoción de PICC:

- PICC no utilizado por 48 h o más
- Tratamiento completado
- PICC en paciente hemodinámicamente estable utilizado para sacar muestras de sangre de rutina con venas periféricas disponibles

La aplicabilidad de estas recomendaciones variará en función del entrenamiento, la formación y la pericia del personal de salud que seleccionará e insertará el dispositivo de acceso venoso más apropiado⁽¹⁹⁾.

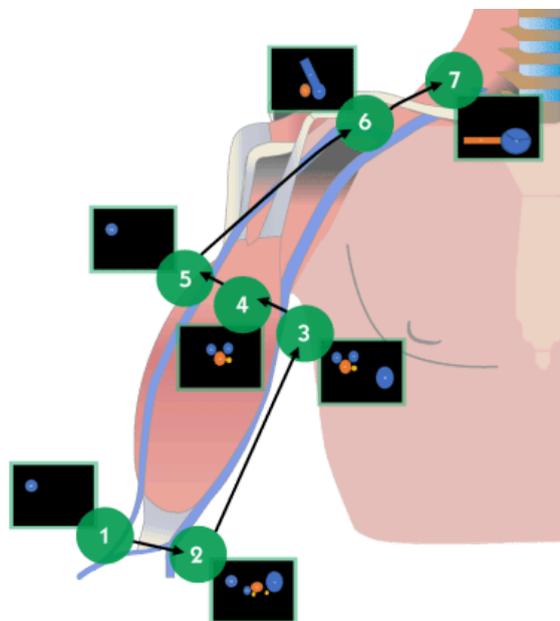
2.3.2 Protocolo SIP

Acrónimo de Safe Insertion of PICC, se trata de 8 pasos basados en evidencia científica que se revisan y actualizan periódicamente y cuyo objetivo es minimizar los riesgos asociados a la colocación. El SIP fue publicado por primera vez en 2014 por el grupo italiano Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine (GaVeCeLT la sigla en italiano).

- 1. Realizar la exploración pre procedimiento aplicando el método RaPeVA (Fig. 4), sigla en inglés de Rapid Peripheral Vein Assessment (evaluación rápida de venas periféricas):**

Aplicar esta secuencia permite excluir vasos con anomalías como trombosis, estenosis y variaciones anatómicas y realizar una evaluación anatómica completa para elegir el mejor sitio de inserción.

Figura 4: Método RaPeVA (Rapid Peripheral Venous Assessment)



Tomado de campusvygon.com

Paso	Descripción
1	Identificar la vena Cefálica en la fosa antecubital. Valorar su compresibilidad y presencia de trombos. El transductor se debe posicionar en forma transversal.
2	Movilizándose de lateral a medial en la fosa, identificar la arteria Braquial y los nervios Mediano y Cubital. Evaluar el diámetro, la profundidad, la compresibilidad y presencia de trombosis en la vena Basílica y su confluencia con la vena Mediana Basílica o Mediana Cubital.
3	Evaluar en el trayecto de la Basílica (canal bicipital medial) los parámetros ya mencionados y su relación con las venas Braquiales, arteria Braquial y nervios.
4	Ubicar el transductor ligeramente hacia lateral, sobre la masa bicipital. Evaluar la o las vena/s Braquial/es en calibre, profundidad, compresibilidad y presencia de trombos y su relación con la arteria Braquial y el nervio Mediano. Podría verse la unión de las venas Basílicas y Braquiales.
5	Continuar con el transductor en transversal y seguir hacia lateral ("V" deltoidea). Evaluar la compresibilidad y presencia de trombos en la vena Cefálica.
6	Seguir a través del surco deltopectoral hasta el tercio lateral clavicular para identificar la unión de la vena Cefálica a la vena Axilar.
7	Con el transductor en posición supraclavicular se identifica la vena y arteria Subclavias y Yugular Externa. Desde la parte inferior del cuello se podría identificar la válvula distal de la vena Yugular interna.

2. Aplicación de una técnica de antisepsia idónea con solución de Clorhexidina alcohólica al 2% y utilizar métodos de barrera.

3. Elección de la vena y el sitio de punción adecuado teniendo en cuenta el ratio entre el catéter y la vena y el método Zone Insertion Method (ZIM):

El diámetro de la vena debe ser evaluado sin compresión y la relación ideal catéter/vena es 1:3 o 33% y está totalmente desaconsejado un ratio 1: 2,2 o >45% ⁽⁸⁾

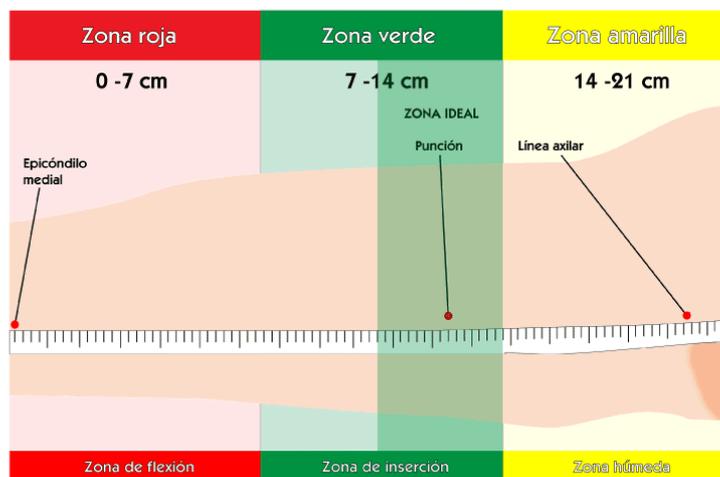
El método ZIM fue propuesto por Dawson en 2011 y consiste en la medición de la longitud del brazo (distancia del acromion al olécranon) para dividirlo luego en 3 tercios iguales: el tercio inferior o distal es la zona roja; el tercio medio es la zona verde y el tercio superior o proximal es la zona amarilla (Fig. 5).

La primera se considera de alto riesgo para la retirada accidental del catéter por los movimientos del codo, con lo cual no se considera apropiada.

La zona amarilla corresponde a la región axilar, con mayor contenido de humedad y contaminación bacteriana, lo que tampoco la hace un buen sitio de punción.

Dentro de la zona verde, la mitad superior o proximal se considera ideal porque la piel se mantiene seca, la Vena Braquial tiene un buen diámetro y se encuentra alejada de la arteria y el nervio. La Vena Basílica por su parte también aumenta su calibre a medida que asciende y en particular en esta zona no presenta comunicantes. Además el recorrido de ambas en este sitio es subfascial, lo que aporta estructura y tensión al momento de la inserción.

Figura 5: Método ZIM (Zone Insertion Method)



Tomado de: campusvygon.com

4. **Identificación inequívoca de la Arteria Braquial y el Nervio Mediano.**
5. **Ejecución de la flebotomía guiada por ultrasonido utilizando preferentemente el plano transversal y el sistema micro introductor.**

La técnica de colocación es la Seldinger modificada desarrollada en el apartado 2.2.3

6. **Control de navegación de la punta mediante ultrasonido durante la colocación.**

El protocolo ECHOTIP es una valoración intra procedimiento que se recomienda aplicar de rutina, pero que es de especial ayuda en cuando la progresión del catéter es dificultosa o hay variaciones anatómicas⁽²⁰⁾.

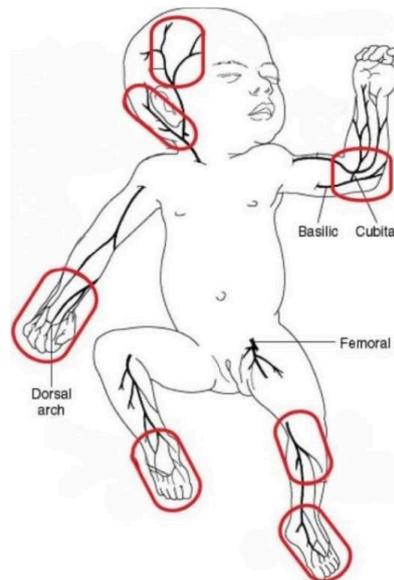
7. **Confirmación de la ubicación final de la punta mediante ECG intracavitario o ultrasonido.**
8. **Fijación adecuada sin suturas, protección del sitio de inserción con adhesivo de cianoacrilato y apósito transparente⁽¹³⁾.**

2.3.3 Método RaSuVA

En los neonatos, la distinción entre venas superficiales y profundas es a los 7mm por debajo de la superficie cutánea⁽²¹⁾.

Dada esta peculiaridad, el GAVeCeLT propone el método RaSuVA (Rapid Superficial Vein Assessment): una exploración caudocefálica bilateral, primero del lado derecho y luego del izquierdo en las 7 áreas con más probabilidades de visualizar una vena. A continuación se muestra la secuencia sugerida (Fig. 6):

Figura 6: Áreas del método RaSuVA (Rapid Superficial Vein Assessment)



Tomado de GaVeCeLT

Paso	Descripción
1	Maléolo medial
2	Maléolo lateral
3	Fosa Poplíteica
4	Dorso de la mano y muñeca
5	Fosa antecubital
6	venas anteriores del cuero cabelludo
7	venas posteriores del cuero cabelludo

2.3.4 Equipo de terapia intravenosa

El uso de PICC evita el dolor causado por repetidas punciones ante la necesidad de la recolocación de catéteres. Además, algunos pacientes requieren más de una punción para lograr la inserción, aumentando la incomodidad. La incidencia de complicaciones asociadas a catéter se reduce dramáticamente cuando un equipo entrenado es responsable de colocar y mantener el mismo y aumenta significativamente la calidad de vida del paciente⁽²²⁾.

En un estudio llevado a cabo en los Estados Unidos se describe que cuando hay varios prestadores (médicos de unidades de cuidados intensivos, enfermeras, radiólogos intervencionistas) el procedimiento se vuelve ineficiente e incómodo para familias y pacientes por las variaciones en la práctica entre los distintos profesionales y el manejo de la sedación intra procedimiento. En pediatría es especialmente importante aliviar el dolor y facilitar la posición corporal durante la inserción. Por ello propone un modelo de enfermeros especialistas en sedación que se capaciten en la colocación de PICC guiados por ultrasonido.

Los equipos vasculares liderados por enfermeros especialistas adhieren a las prácticas basadas en la evidencia, incluyendo el uso de ultrasonido, la elección del calibre adecuado, el sitio ideal de inserción del catéter y la óptima ubicación de la punta, lo cual disminuye las complicaciones⁽²²⁾. También adhieren a las medidas de control de infecciones⁽²³⁾.

Una revisión sistemática concluyó que el principal factor para disminuir o evitar la oclusión de PICC en pacientes con cáncer son los conocimientos y habilidades de las enfermeras en esta materia por sobre la heparinización de rutina, la técnica de inserción y las características del catéter (valvulados o no)⁽²⁾.

2.4 Complicaciones descritas en la colocación de PICC

Aunque los catéteres son una herramienta imprescindible para el diagnóstico, tratamiento y sostén de los pacientes no están exentos de complicaciones.

En los estudios consultados se evaluaron como eventos adversos graves la trombosis venosa profunda asociada a catéter y la infección asociada a catéter^(1,2). Se tomaron como complicaciones menores la sospecha de infección asociada a catéter, la oclusión reversible de éste, la tracción accidental, el sangrado o hematoma peri-catéter y la flebitis⁽²²⁾.

2.4.1 complicaciones relacionadas con la técnica de colocación y las características del catéter

La **trombosis** es el ejemplo paradigmático de las complicaciones relacionadas a la técnica de colocación ya que la destreza con la que se realicen estas maniobras puede ser decisiva en la ocurrencia de este evento adverso.

La punta del catéter puede causar irritación endotelial durante la colocación y/o al quedar en contacto con la pared del vaso, lo que culmina con un trombo a ese nivel y aumenta notablemente el riesgo de estenosis u obstrucción del lumen.

Por lo tanto es fundamental que el material posea un equilibrio entre suavidad para hacer el menor daño posible al endotelio y rigidez para que la canalización sea posible.

También es importante que el operador monitorice la ubicación final de la punta: los sitios recomendados por la Food and Drug Administration (FDA) y algunas sociedades médicas son el tercio inferior de la VCS y la unión Cavoatrial^(8,19) y paralela al eje longitudinal del vaso⁽⁸⁾. Sin embargo, los expertos que confeccionaron las Guías de idoneidad de Michigan para catéteres intravenosos (MAGIC) luego de un largo debate, decidieron que en ausencia de arritmias auriculares no es necesario corregir la posición de la punta cuando ésta se encuentre en la aurícula derecha (AD)⁽¹⁹⁾. En cuanto a la morfología del trombo puede ser de 2 tipos: mural cuando crece desde la íntima hacia afuera tomando la pared del catéter y luminal cuando está situado en el extremo del dispositivo obturando el mismo (Fig. 7).

Las estadísticas de los estudios consultados dan un valor promedio de ocurrencia de 2,15% En cuanto a la **flebitis** en el sitio de inserción, ésta puede ser de origen mecánico o químico. En el primer caso sucede una irritación del endotelio por fricción como consecuencia del movimiento repetido de entrada y salida del catéter a través del sitio de punción, en ocasiones debido a una fijación débil o inadecuada (por ejemplo al dejar bastante tramo de catéter por fuera del sitio de punción, o por aflojamiento de la misma) sumado a la actividad del paciente (aumento de la presión intratorácica o movimientos repetitivos del brazo). La flebitis química se debe al contacto del vaso con sustancias hiperosmolares o con pH < 5 o > 9. Estas soluciones van por dentro del catéter hasta los grandes vasos, donde el volumen minuto de sangre neutraliza su acción irritante pero si en el extremo del mismo hay una obstrucción (trombo o manga de tejido fibroconectivo) que dificulta su salida, la presión aplicada por la bomba de infusión o en forma manual puede hacer que parte del flujo que logra abandonar el catéter se escurra en forma retrógrada hacia el sitio de inserción en busca de una salida, dañando las estructuras (Fig. 8).

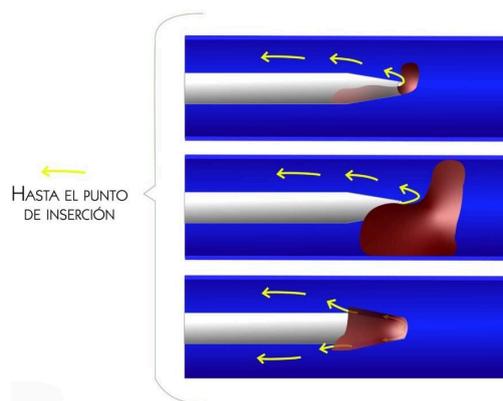
La **tracción accidental** del catéter puede agregarse a la lista si la causa fue una mala fijación del responsable del procedimiento.

Figura 7: Trombo mural (izq.) y trombo luminal (der.)



Tomado de campusvygon.com

Figura 8: Mecanismo de flebitis química por flujo retrógrado al sitio de inserción



Tomado de campusvygon.com

2.4.2 complicaciones relacionadas con la utilización

Se puede mencionar la Infección del torrente sanguíneo relacionada a catéter (CRBSI por sus siglas en inglés) e **infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central** (CLABSI en inglés): la primera denominación es una sospecha diagnóstica solamente en base a la clínica mientras que la segunda es una confirmación microbiológica de la punta del catéter o el hemocultivo del estado general del paciente. Si se inicia a partir de las 48 hs de la inserción podría estar relacionado a este evento, aunque cuando su aparición es posterior se relaciona a una mala técnica de antisepsia de los puertos de inyección o el mantenimiento del sitio de inserción.

Este evento adverso según la bibliografía consultada registra un valor promedio de 1,35%.

La **oclusión** suele presentarse con el uso y tiene 2 posibles causas: los fallos mecánicos como acodamiento, bloqueo de la punta con la pared del vaso o precipitación de fármacos en la luz del catéter y la trombosis, la cual hemos abordado oportunamente.

En este punto merece la pena retomar el concepto de vaina de tejido fibroconectivo, cuyo origen es producto de la mera exposición del dispositivo al organismo que lo desconoce y no está relacionado a la trombogénesis, que se produce por lesión endotelial. El diagnóstico diferencial entre ambas entidades puede ser realizado por un profesional entrenado mediante ultrasonido.

La formación de la vaina o manga se inicia a las 24 hs de colocado el dispositivo y se completa a las 2 semanas⁽¹⁰⁾. Esta manga puede llegar a ubicarse en el extremo del catéter a modo de capuchón, lo cual puede dificultar la infusión de soluciones pero sobre todo el retorno de sangre venosa al ejercer presión negativa.

Con respecto a la precipitación de fármacos, hay soluciones que por su naturaleza química dejan residuo en la pared interna luego de la infusión como la nutrición parenteral o los coloides, o que al administrarse juntas a una concentración incompatible pueden cristalizar como el calcio y el fosfato. En general las soluciones con pH extremos precipitan en presencia de un medio cuyo pH sea opuesto⁽²⁾.

6,55% es el valor promedio de oclusión hallado en los artículos científicos.

Figura 9: Manga de tejido fibroconectivo frente a presión negativa y positiva



Tomado de campusvygon.com

2.4.3 complicaciones relacionadas con la patología de base

Según un estudio realizado en China, los neonatos con muy bajo peso al nacimiento que requieren PICC presentan mayor riesgo de **flebitis**, especialmente aquellos colocados en la vena Safena interna. Este fenómeno podría explicarse por la estimulación mecánica que causa un catéter de 1.9 F en un vaso de muy pequeño diámetro interno y con una larga superficie de contacto (y posible fricción) hasta su salida a una vena central⁽²⁴⁾.

Las **infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la vía central** pueden asociarse a pacientes obesos⁽²⁵⁾. También son típicas de pacientes inmunosuprimidos como pueden ser los prematuros⁽²⁶⁾ y los pacientes con cáncer.

Los pacientes que atraviesan una enfermedad oncológica también tienen mayor probabilidad de **trombosis** por los siguientes motivos: las células malignas contienen

coagulantes que pueden aumentar la viscosidad de la sangre. Además, pueden sintetizar factores de crecimiento tisular y mucina que dañan a las células endoteliales, induciendo la activación del factor X y el progreso de la cascada de coagulación. La estasis venosa ocasionada por un ratio catéter/vena subóptimo prolongado en el tiempo es otro elemento a tener en cuenta⁽²⁾.

2.5 Manejo de complicaciones

2.5.1 Complicaciones que exigen la retirada de PICC

Cuando hay confirmación de CLABSI por cultivo diferencial se recomienda la retirada inmediata de los catéteres infectados⁽⁸⁾.

2.5.2 Complicaciones que pueden ser resueltas sin retiro de PICC

Ante la aparición de trombosis relacionada a catéter se inicia tratamiento prolongado con heparina de bajo peso molecular (HBPM). Solo se debería retirar el catéter cuando no haya mejoría clínica a pesar del tratamiento o si el catéter no está permeable o ya no es necesario⁽⁸⁾.

En el caso de disfunción por obstrucción las medidas más simples y efectivas son las preventivas. Los profesionales de enfermería deben estar familiarizados con el potencial oclusivo de las infusiones administradas y realizar aclarados del catéter a conciencia entre infusiones, generando flujo turbulento y monitorizando si la fuerza aplicada para empujar la solución es excesiva.

Cuando no se logra restablecer la permeabilidad mediante lavados con SSF con técnica pulsátil (push-stop-push) es relevante determinar el tipo de agente causal: lípidos, sustancias ácidas, básicas o sangre para tratarla adecuadamente⁽⁸⁾.

En este último caso la recomendación es la terapia trombolítica con activador de plasminógeno^(2,8).

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS

3.1 Pregunta de investigación

¿Cuál es la morbilidad y mortalidad de la implantación de PICC y cuáles son los factores de riesgo según el tipo de complicación?

3.2 Objetivo general

Conocer la morbilidad general y mortalidad tras la implantación de PICC en la población neonatal, pediátrica y adulta del Hospital Italiano de Buenos Aires.

3.3 Objetivos secundarios

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que requirieron de un PICC en el periodo de estudio.
- Conocer la magnitud de PICC colocados anualmente y las indicaciones por población.
- Identificar los factores de riesgo con cada tipo de complicación.
- Conocer la morbilidad y mortalidad global y por complicaciones.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio cuantitativo, observacional, prospectivo y transversal de todos los pacientes a los que se les coloca un PICC.

4.2 Ámbito de estudio

El Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) fue creado por la Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires. El primer edificio fue inaugurado en 1865 en Barracas y aunque fue concebido para la atención de salud para inmigrantes italianos, en sus primeros tiempos fue cedido al estado argentino durante la guerra con Paraguay y las epidemias de cólera y fiebre amarilla.

Finalmente en 1872 fue reinaugurado para su propósito original, aunque en 1902 debió mudarse al actual edificio que ocupa una manzana en el barrio de Almagro ante el creciente aumento de la colectividad. Unas décadas después en la localidad de San Justo se construyó un recinto que en principio funcionó como asilo de ancianos, mujeres sin familia y enfermos crónicos.

Con el surgimiento de las obras sociales en el sistema de salud argentino durante el s. XX, el Hospital abrió la atención a sus beneficiarios e inició su propio servicio de medicina privada. Se abrieron centros médicos para pacientes ambulatorios y la sede San Justo cambió su perfil a hospital de atención de pacientes agudos.

En cuanto al ámbito académico, se iniciaron las escuelas de enfermería (en principio como sede de la Universidad de Buenos Aires y luego como carrera propia) y medicina, formación de posgrado, sistema de residencias, becas de perfeccionamiento. Luego se fundaron el Instituto Universitario, el Instituto de Ciencias Básicas y Medicina Experimental, etc⁽²⁷⁾.

En la actualidad el hospital ofrece 40 especialidades médicas y tiene una capacidad de 789 camas de internación de las cuales 246 son de cuidados críticos. Recibió la acreditación de calidad de la Joint Commission International (JCI) en 2015 y reacreditó en 2018 y 2021. También obtuvo una calificación de 5 estrellas por parte de la European Society of Radiology en seguridad radiológica y una certificación de calidad nivel 7 por parte de la Health Information and Management System Society en sistemas de información en hospitales.

Con respecto a los accesos vasculares, los profesionales médicos y de enfermería son los encargados de su colocación, con la diferencia que los últimos solo realizan punciones venosas periféricas.

Cuando se determina que un paciente requiere un PICC factores como la edad, la indicación y el área donde estén ingresados son decisivos para la intervención de un área y profesional específico.

Si se encuentra ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN), son las enfermeras del equipo de PICC las encargadas de colocarlo.

Si se trata de un paciente pediátrico oncológico se remite al hospital de día y el procedimiento está a cargo exclusivamente de enfermería. Si la indicación no es oncológica es trasladado al sector de Angiografía digital donde enfermeros y médicos realizan dicha práctica.

En el caso de la población adulta los servicios de Radiología Intervencionista y Angiografía son los designados para su colocación.

4.3 Tiempo y duración del estudio

El estudio de campo comenzará en enero de 2025 y se llevará a cabo durante un año.

4.4 Población

- **Población diana**

La población diana de este estudio comprende a los pacientes que requieren de un PICC.

- **Población accesible**

Se considerará población accesible a los pacientes con PICC colocados en el Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA).

- **Población elegible**

Criterios de inclusión:

- Pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
- Pacientes con dominio de la lengua castellana para la comprensión del consentimiento informado o con tutores o encargados que dominen el castellano.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con PICC insertados para tratamiento ambulatorio.
- Pacientes que no acepten participar del estudio.
- PICC que se retiren antes de los 5 días por fin de tratamiento o fallecimiento.

- PICC que se coloquen desde las 20 a las 08 hs.

- **Reclutamiento**

El reclutamiento se hará de forma consecutiva.

- **Tamaño muestral**

Al no disponer de estadísticas acerca del volumen de catéteres colocados ni de la incidencia de complicaciones, hemos escogido un periodo de un año que estimamos adecuado para el estudio. No obstante, a lo largo del mismo y en función de los resultados preliminares se podrá modificar dicho criterio.

4.5 Instrumento

Se confeccionó una hoja de recogida de datos que contempla variables sociodemográficas de los pacientes, variables relacionadas con la técnica de colocación y las características del catéter y variables relacionadas con la utilización del mismo.

4.6 Variables

4.6.1 Variables relacionadas con el Paciente

- 1. Edad (cuantitativa discreta)**

Neonatos (0 a 30 días) , lactantes (31 días a 2 años), pediátricos (2 años y 1 día hasta 18 años), adultos (más de 18 años y 1 día)

- 2. Sexo (cualitativa nominal dicotómica)**

Masculino, femenino

- 3. Motivo de hospitalización (cualitativa nominal)**

Infecioso, oncológico, déficit nutricional, otros

- 4. Antecedentes de salud de alto riesgo (cualitativa nominal)**

Obesidad, diabetes, bajo peso, cáncer

4.6.2 Variables relacionadas con la técnica de colocación y las características del catéter

- 1. Indicación de colocación de PICC (cualitativa nominal)**

Tratamiento antimicrobiano, quimioterapia, administración de nutrición parenteral, acceso venoso dificultoso, otra

2. Área a cargo del procedimiento (cualitativa nominal)

UCIN, Angiografía, Radiología intervencionista, Hospital de día pediátrico, otro

3. Profesional a cargo del procedimiento (cualitativa nominal)

Enfermero o médico

4. Técnica utilizada (cualitativa nominal)

Punción directa, Ecoguiada, Control Radioscópico

5. Ubicación de la punta (cualitativa nominal)

Unión cavoatrial, 1/3 inferior de VCS, aurícula derecha, otra

6. Duración de la colocación (cuantitativa discreta)

En minutos

7. N° intentos (cualitativa nominal)

1, 2, 3 o +3

8. Calibre (cualitativa nominal)

Diámetro externo de la pieza medido en French: 1F, 2F, 3F, 4F, 5F, 6F

9. Material (cualitativa nominal)

Poliuretano, Silicona, otro

10. N° lúmenes (cualitativa nominal)

Cantidad de compartimientos independientes del catéter: 1, 2 y 3

11. Particularidades del catéter (cualitativa nominal)

Válvula Groshong, PowerPICC, otro

12. Sitio de inserción (cualitativa nominal)

Fosa antecubital, 1/3 medio del brazo, axila, hueco poplíteo, región premaleolar interna, otro

13. Longitud insertada (cuantitativa discreta)

Porción del catéter dentro de la vena medida en centímetros

4.6.3 Variables relacionadas con la utilización

1. Duración del catéter (cuantitativa discreta)

En días

2. Motivo de retirada del catéter (cuantitativa discreta dicotómica)

Fin de tratamiento, complicaciones

3. Tipo de complicaciones (cualitativa nominal)

Infección, oclusión, trombosis, flebitis, tracción accidental, dolor, otro

4. Tiempo de aparición de complicaciones (cuantitativa discreta)

Medido en días desde la inserción

5. Recanalización (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

4.6.4 Complicaciones y mortalidad

1. Complicación global (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

2. Complicación relacionada con el paciente (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

3. Complicación relacionada con la técnica y el material del catéter (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

4. Complicación relacionada con el uso (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

5. Mortalidad global (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

6. Mortalidad relacionada con el paciente (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

7. Mortalidad relacionada con la técnica y el material del catéter (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

8. Mortalidad relacionada con el uso (cualitativa nominal dicotómica)

SI/NO

4.7 Procedimiento

Se presentará el proyecto al Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del HIBA para su aprobación. La conformidad del proyecto por parte del CEPI estará refrendada por la Dirección médica del HIBA.

Una vez autorizado el estudio se contactará personalmente y por correo electrónico con los profesionales involucrados en la colocación de PICC y los enfermeros de hospitalización para solicitar su colaboración durante la investigación y explicar la importancia de la información precisa y detallada que el mismo requiere para que sus conclusiones resulten fiables.

La información será recolectada en campo mediante formularios de Google siguiendo el modelo presentado en anexos para dicho fin, desde las 08 a las 20 hs de lunes a domingo por 2 colaboradores (total: el equivalente a 24 personas en horario de 6 hs diarias).

Se gestionará mediante los coordinadores de Angiografía, Radiología intervencionista y Hospital de día pediátrico el acceso a sus respectivas agendas para coordinar nuestra presencia ya que asignan turnos programados para estas prácticas. En cuanto a los pacientes neonatales, se solicitará que un integrante designado de los equipos de PICC de la unidad (uno por cada turno de enfermería) dé aviso al auxiliar a cargo de la recogida de datos ya que los mismos funcionan a demanda, aunque en este caso no se cubrirá el horario nocturno.

Los colaboradores también se encargarán de pedir el consentimiento informado para su firma a los participantes del estudio.

La investigadora principal requerirá el ingreso diario a los reportes de enfermería de los pacientes con PICC en busca de novedades como aparición de complicaciones, retirada del catéter, alta médica o fallecimiento. Es posible que haga un seguimiento presencial los días 5, 15 y 30 post colocación en ausencia de documentación en la historia clínica electrónica (HCE).

Una vez procesada la información los resultados serán difundidos por la Intranet y la revista del hospital. También se solicitará la posibilidad de hacerlo personalmente para responder preguntas de los asistentes.

4.8 Criterios éticos

Se invitará a participar voluntariamente a individuos que reúnan las condiciones descritas en los criterios de inclusión. Quienes accedan recibirán un consentimiento libre e informado explicando los objetivos y la metodología del estudio, la información personal requerida, el tiempo necesario de su colaboración y su derecho a retirarse en cualquier momento.

El estudio garantiza que los pacientes permanezcan anónimos y se encuentra dentro del marco ético internacional así como del marco legal argentino^(28,29,30,31).

4.9 Limitaciones

Encontramos como limitación el acceso a los datos mediante el sistema electrónico, lo que hace que parte de los mismos deban ser reunidos personalmente.

También se asume como limitación la imposibilidad de acceder a la información de los catéteres que se coloquen por la noche.

4.10 Análisis estadístico

Para el estudio estadístico se utilizará el Paquete SPSS versión 25. Previamente se habrá elaborado una matriz de datos a partir de las variables del formulario de Google con el mismo programa.

Las variables numéricas se describirán mediante la media, desviación estándar y rango (mínimo-máximo). Las variables categóricas se describirán en número absoluto y tanto por ciento.

Para comparar las medias de valores numéricos se utilizará el test de la T de Student y el ANOVA. Para comparación de valores nominales entre sí se usará la Chi².

Se acepta la significación estadística cuando $p \leq 0,05$.

5. CRONOGRAMA

5.1 Cronograma de actividades

Año	2024	2025	2026
Actividades/meses			
Presentación del proyecto al CEPI y dirección médica del HIBA	Agosto		
Aceptación del proyecto	Septiembre		
Solicitud de permisos	Octubre		
Comunicación del proyecto a profesionales intervinientes	Noviembre		
Contratación de colaboradores	Diciembre		
Recogida de datos		Enero a diciembre	
Procesamiento de datos y obtención de resultados			Enero a marzo
Publicación del estudio			Abril

5.2 Recursos económicos

Recurso	Costo
Arancel CEPI	AR\$300000.-
Impresión consentimiento informado	AR\$60000.-
Honorarios auxiliares	AR\$14400000.-
Honorarios analista estadístico	AR\$800000.-

Total: AR\$15560000.-

6. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Leonardsen AL, Lunde EM, Smith ST, Olsen GL. Patient experiences with peripherally inserted venous catheters- A cross-sectional, multicentre study in Norway. *Nurs Open*. 2020 Jan 22;7(3):760-767. doi: 10.1002/nop2.448.
- (2) Pan M, Meng A, Yin R, Zhi X, Du S, Shi R, Zhu P, Cheng F, Sun M, Li C, Fang H. Nursing Interventions to Reduce Peripherally Inserted Central Catheter Occlusion for Cancer Patients: A Systematic Review of Literature. *Cancer Nurs*. 2019 Nov/Dec;42(6):E49-E58. doi: 10.1097/NCC.0000000000000664.
- (3) Wan R, Gu L, Yin B, Cai S, Zhou R, Yang W. A six-year study of complications related to peripherally inserted central catheters: A multi-center retrospective cohort study in China. *Perfusion*. 2023 May;38(4):689-697. doi: 10.1177/02676591221076287.
- (4) Duwadi S, Zhao Q, Budal BS. Peripherally inserted central catheters in critically ill patients – complications and its prevention: A review. *IJNSS*. 2018; 6(1):99-105.
- (5) Moureau N, Chopra V. Indications for peripheral, midline and central catheters: summary of the MAGIC recommendations. *Br J Nurs*. 2016 Apr 28-May 11;25(8):S15-24. doi: 10.12968/bjon.2016.25.8.S15.
- (6) Soc. Española de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria. Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE). 2023
- (7) González S. Catéteres venosos centrales de inserción periférica. Estudio de su utilidad y seguridad [Tesis doctoral]. Las Palmas de Gran Canaria: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 2020. <https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/105775/1/TD%20Samuel%20Gonzalez%202020.pdf>
- (8) Martín Delgado M, López-Reina JM, Bernal Pérez E, Ortiz Miluy G, Ramirez Galleymore P, Rodríguez Serrano D et al. Guía de práctica clínica sobre el uso de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) en el paciente crítico. Madrid: Clover Creative Health Solutions; 2022. <https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2022/12/guia-picc.pdf>

- (9) Barone G, Pittiruti M. Epicutaneo-caval catheters in neonates: New insights and new suggestions from the recent literature. *The Journal of Vascular Access*. 2020;21(6):805-809. doi:10.1177/1129729819891546
- (10) Passaro G, Pittiruti M, La Greca A. The fibroblastic sleeve, the neglected complication of venous access devices: A narrative review. *J Vasc Access*. 2021 Sep;22(5):801-813. doi: 10.1177/1129729820951035.
- (11) Bandyopadhyay S, Jones A, McLean A, Sterner M, Robbins C, Cunningham M, et al. Slippery liquid infused fluoropolymer coating for central lines to reduce catheter associated clotting and infections. *Sci Rep*. 2020 Sep 11;10:14973.
- (12) Moureau N. Hydrophilic biomaterial intravenous hydrogel catheter for complication reduction in PICC and midline catheters. *Expert Rev Med Devices*. 2024 Mar 3;21(3):207–16.
- (13) Brescia F, Pittiruti M, Spencer TR, Dawson RB. The SIP protocol update: Eight strategies, incorporating Rapid Peripheral Vein Assessment (RaPeVA), to minimize complications associated with peripherally inserted central catheter insertion. *The Journal of Vascular Access*. 2024;25(1):5-13. doi:10.1177/11297298221099838
- (14) Bernal Pérez E, Camós Ejarque M, López-Reina Roldán JM, Moreda Aragón H. *Guía integral de ecografía aplicada a intervenciones enfermeras*. Madrid: FUDEN; 2023.
- (15) D'Andrea V, Cascini V, Russo R, Perri A, Prontera G, Ancora G, et al. The Role of Ultrasound in Epicutaneo-Caval Catheter Insertion in Neonates: Systematic Review, Meta-Analysis and Future Perspectives. *Diagnostics (Basel)*. 2023 Sep 3;13(17):2850.
- (16) Garduño-Crespo A, Del Carmen Velázquez-Núñez M, Cervantes-Guzmán BE, Ibañez-Cervantes G, Vargas-De-León C. Mechanical complications of weekly care and maintenance versus once every 10 days of the peripherally inserted central catheter line insertion site in newborns: A propensity score-matched cohort study in Mexico. *J Pediatr Nurs*. 2022 Nov-Dec;67:e100-e105. doi: 10.1016/j.pedn.2022.08.022.
- (17) Silva JT, Lagares-Velasco A, Fernández-Ruiz M, González-Monterrubio G, Pérez-Cárdenas MD, Aguado JM et al. Peripherally inserted central venous catheter

placed and maintained by a dedicated nursing team for the administration of antimicrobial therapy vs. another type of catheter: a retrospective case-control study. *Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)*. 2020 Nov;38(9):425-430. English, Spanish. doi: 10.1016/j.eimc.2020.01.005.

(18) Jung KT, Kelly L, Kuznetsov A, Sabouri AS, Lee K. Determination of optimal tip position of peripherally inserted central catheters using electrocardiography: a retrospective study. *Korean J Anesthesiol*. 2023 Jun;76(3):242-251. doi: 10.4097/kja.22639.

(19) Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O'Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. *Ann Intern Med*. 2015 Sep 15;163(6 Supplement):S1–40.

(20) Greca A, Iacobone E, Elisei D, Biasucci DG, D'Andrea V, Barone G, Zito Marinosci G, Pittiruti M. ECHOTIP: A structured protocol for ultrasound-based tip navigation and tip location during placement of central venous access devices in adult patients. *J Vasc Access*. 2023 Jul;24(4):535-544. doi: 10.1177/11297298211044325.

(21) D'Andrea V, Prontera G, Pezza L, Barone G, Vento G, Pittiruti M. Rapid Superficial Vein Assessment (RaSuVA): A pre-procedural systematic evaluation of superficial veins to optimize venous catheterization in neonates. *J Vasc Access*. 2024 Jan;25(1):303-307. doi: 10.1177/11297298221098481.

(22) Rejane Rabelo-Silva E, Lourenço SA, Maestri RN, Candido da Luz C, Carlos Pupin V, Bauer Cechinel R et al. PICC-Brazil Research Group. Patterns, appropriateness and outcomes of peripherally inserted central catheter use in Brazil: a multicentre study of 12 725 catheters. *BMJ Qual Saf*. 2022 Sep;31(9):652-661. doi: 10.1136/bmjqs-2021-013869.

(23) Rainey SC, Deshpande G, Boehm H, Camp K, Fehr A, Horack K, et al. Development of a Pediatric PICC Team Under an Existing Sedation Service: A 5-Year Experience. *Clin Med Insights Pediatr*. 2019 Jan 1;13:1179556519884040.

(24) Wu Y, Yan J, Tang M, Hu Y, Wan X, Li X, Chen Q, Li X. A review of neonatal peripherally inserted central venous catheters in extremely or very low birthweight

infants based on a 3-year clinical practice: Complication incidences and risk factors. *Front Pediatr.* 2022 Oct 31;10:987512. doi: 10.3389/fped.2022.987512.

(25) Shen BH, Mahoney L, Molino J, Mermel LA. Risk factors for early PICC removal: A retrospective study of adult inpatients at an academic medical center. *PLoS One.* 2022 Jul 8;17(7):e0264245. doi: 10.1371/journal.pone.0264245.

(26) Durant DJ, Fallwell N, Martinez L, Guerrazzi-Young C. Is central line type an independent risk factor of central line-associated bloodstream infection in a neonatal intensive care unit population? Experiences at a pediatric hospital in South Texas. *Antimicrob Steward Healthc Epidemiol.* 2024 Jan 31;4(1):e16. doi: 10.1017/ash.2023.534

(27) Folleto institucional Hospital Italiano de Buenos Aires. Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2018.

(28) Código Civil y Comercial de la Nación (art. 25, 26 y 59). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación; 2014.

(29) Ley 25326, de 4 de octubre, de Habeas Data. Boletín Oficial de la República Argentina (2 de noviembre de 2000).

(30) Resolución 1480/2011, de 13 de septiembre, Guía para investigaciones con seres humanos. Boletín Oficial de la República Argentina (21 septiembre de 2011).

(31) Ley 3301, de 26 de noviembre, de Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones de Salud. Boletín Oficial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (9 de febrero de 2010).

ANEXOS

1. Hoja de recogida de datos

Nº de caso:

1) Datos del paciente:

Edad:(días/años)

Sexo: M/F

Motivo de hospitalización:

Infectológico

Déficit nutricional

Oncológico

Otro:.....

Antecedentes de salud:

Obesidad

Diabetes

Bajo peso

Cáncer

2) Datos del procedimiento:

Indicación de colocación de PICC:

Tto. antimicrobiano

Quimioterapia

Nutrición parenteral

Acceso venoso dificultoso

Otro:.....

Área a cargo:

UCIN

Angiografía digital

Rad.Intervencionista

Otro:.....

Hospital de día pediátrico

Profesional a cargo:

Enfermero

Médico

Técnica utilizada:

Punción directa

Ecoguiada

Control radioscópico

Ubicación de la punta:

Unión cavoatrial

Aurícula derecha

1/3 inf. VCS

Otro:.....

Duración del procedimiento..... minutos

N° intentos:

1

2

3

+3

3) Datos del PICC:

Calibre:

1F

2F

3F

4F

5F

6F

Material:

Poliuretano

Silicona

Otro:.....

N° lúmenes:

1

2

3

Particularidades:

Válvula Groshong

PowerPICC

Otro:.....

Sitio de inserción:

Fosa antecubital

1/3 medio del brazo

Axila

Hueco poplíteo

Región premaleolar int.

Otro:.....

Longitud insertada:.....cm

Duración del catéter:.....días

Motivo de retirada:

Fin de tratamiento

Complicación

Tipo de complicación:

Infección

Oclusión

Trombosis

Flebitis

Tracción accidental

Otro:.....

Tiempo de aparición de complicaciones:

inmediata (día 0 a 5)

mediata (día 6 a 15)

tardía (día 16 a 30)

Recanalización:

Si

No

4) Complicaciones y mortalidad:

Complicación global

Si No

Complicación relacionada con el paciente

Si No

Complicación relacionada con la técnica y el material del catéter

Si No

Complicación relacionada con el uso

Si No

Mortalidad global

Si No

Mortalidad relacionada con el paciente

Si No

Mortalidad relacionada con la técnica y el material del catéter

Si No

Mortalidad relacionada con el uso

Si No

2. Formulario de consentimiento informado

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Sr. /Sra., de años de edad y con DNI n°

Manifiesto que he leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado, que he hecho las preguntas que me surgieron sobre el proyecto y que he recibido información suficiente sobre el mismo.

Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación titulado “*Morbilidad y factores de riesgo tras la implantación de PICC en la población general en el Hospital italiano de Buenos Aires*”.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos con las garantías de las leyes 25326 de Habeas Data, 3301 de Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones de Salud y en el art. 59 del Código civil y comercial de la Nación, referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

Tomando ello en consideración, OTORGO mi CONSENTIMIENTO para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.



Comité de Ética de Protocolos de Investigación

SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

EXPEDIENTE PRIISA BA :

N° INTERNO CEPI:

Fecha de Presentación: / /

- ARANCELES POR EVALUACIÓN -

Los presentes honorarios de evaluación aplican a estudios que incluyan la figura de patrocinante y el requerimiento de contrato tripartito para su realización en el HIB A:

1. Estudios desarrollados por la industria **USD 2.000.-**
2. Desarrollo institucional por investigador del HIBA con financiamiento total de la industria **USD 2.000.-**
3. Desarrollo institucional por investigador del HIBA con financiamiento parcial de la industria **USD 300.-**
4. Investigación clínica académica desarrollada y financiada directa o indirectamente por universidades u otras organizaciones vinculadas a salud **USD 600.-**

Para los estudios comprendidos en las categorías 1 y 2, cada uno de los siguientes procedimientos tendrá un honorario **USD 1.000.-**

- A. Enmiendas pasados los primeros 60 días del dictamen de aprobación del estudio:
Enmienda al Protocolo: USD 1.000.
Enmienda al Consentimiento Informado: USD 1.000
(Se cobrará un solo arancel en los casos que se requieran enmendar ambos documentos).
- B. Re-aprobaciones anuales

Para los aranceles se aplicará la cotización del dólar oficial del Banco de la Nación Argentina

Página web del Comité: <https://www1.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/inicio>

ES OBLIGATORIO PRESENTAR PARA SU EVALUACIÓN:

- Certificado de formación en Ética de la Investigación: sólo Sub Investigadores
- Carta de adhesión a la Declaración de Helsinki, año 2013: Investigador Principal y Sub Investigadores
- Formulario de Declaración de Conflictos de Interés sólo del Investigador Principal
- Declaración Jurada (Anexo III- Resol 2476/ MSGC/ 2019): sólo Investigador Principal
- El Patrocinante deberá presentar Recibo de Pago / Factura emitida por el Hospital Italiano de Buenos Aires, en concepto de honorarios de arancel de evaluación (*si corresponde*)
- El Patrocinante deberá presentar un listado en Word de todos los documentos para evaluar disponibles en la plataforma PRIISA BA

Se recuerda que la totalidad de la documentación del estudio y la documentación respaldatoria del Investigador Principal debe haber sido cargada previamente en la plataforma PRIISA BA (aplica sólo para la jurisdicción

CABA): <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

¿El investigador se ha registrado como usuario de la plataforma PRIISA BA? Marque según corresponda (no aplica para estudios que se realicen en la sede San Justo):

- Si
- No

El protocolo fue asesorado por el Departamento de Investigación? Marque según corresponda:

- Si
- No

TÍTULO DEL PROTOCOLO:
Patrocinante / Fuente de financiamiento:
Investigador principal:
Co / sub-investigadores:
Servicios Intervinientes:
Firma y aclaración del Investigador Principal:
Teléfono/ Interno./ Celular: _____ e-mail: _____
Firma y aclaración de los Co/Sub investigadores:
Firma y aclaración de los Jefes de Servicios Intervinientes:
Firma y aclaración de la Máxima Autoridad de la Institución:



Buenos Aires,.....

Sres.

Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)

Hospital Italiano de Buenos Aires

De nuestra consideración:

Por la presente, los investigadores principales y co- investigadores responsables del protocolo de investigación titulado:

.....

afirmamos que el presente protocolo se ajusta y respeta los principios éticos para la investigación médica en seres humanos de la **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial** (versión del año 2013) y **Normas de Buenas Prácticas Clínicas** (Disposición ANMAT 6677/10).

Firma/s y Aclaración Investigador/es Principal/es:

.....

Firma/s Co y Aclaración Investigador/es:

.....

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Conflictos de Interés

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Recibir apoyo y financiación para una investigación.
- Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.

A su vez estos potenciales conflictos de intereses en se consideran de dos tipos:

- Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales
- Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de quien declara el potencial conflicto, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

El potencial conflicto de interés existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico. Se sugiere leer el texto completo en:

http://hiba.hospitalitaliano.org.ar/archivos/noticias_archivos/137/archivos/PDFs/Laura/Norma%20Conflicto%20de%20Ineteres%202018_528_129%2014%2001%2003.pdf

■ A continuación se presenta un formulario sobre la Declaración de Conflictos de Interés (FCOI) diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. Se declararán los conflictos de intereses actuales y los de los tres últimos años. ***Esta declaración deberá toda vez que se presente un nuevo protocolo de investigación.***

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Formulario de Declaración de Conflictos de Interés:

Tras haber leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para el presente proyecto de elaboración de GPC, formulo la siguiente declaración:

A- Intereses personales (marque lo que corresponda) • NO • SI En caso afirmativo

especificar:

Tipo de interés: financiación para reuniones, docencia, becarios, congresos, proyectos, cursos, patentes, acciones, consultorías, etc. (describa con detalle cada uno de ellos)	Compañía	Pertenece a su Servicio, Departamento	Fecha de inicio/Finalización

B- Otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores
(especificar)

Firma:

Aclaración:

Fecha:

ANEXO III FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

(Resol 2476/ MSGC/ 2019)

Número de Expediente PRIISA BA:

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro: Hospital Italiano de Buenos Aires

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio: Gascón 450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP1181)

TE: 4959- 0200

Interno:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

Firma:

Aclaración:

Fecha: