



Universitat
de les Illes Balears

Título: Validación de la escala EZ-DIVA.

AUTOR: Ismael Fernández Fernández

Memoria del Trabajo de Fin de Máster

Máster Universitario en Investigación en Salud y Calidad de Vida

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Curso Académico 2018-2019

Fecha 26/07/19

Nombre Tutor del Trabajo: Joan Ernest De Pedro Gómez

Índice

Resumen.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1 Historia de la vía venosa aplicada al tratamiento terapéutico.	2
1.2 El catéter intravenoso	2
1.3 Técnica de inserción.....	2
1.4 Técnicas avanzadas de inserción.....	3
1.5 El catéter intravenoso periférico en el mundo y en nuestro entorno.	3
1.6 La vía periférica difícil y el éxito en la primera punción.....	4
1.7 Heterogeneidad en la definición del concepto de DIVA	6
1.8 Factores predisponentes de la DIVA	8
1.9 Escalas para la valoración de DIVA.....	10
2. Justificación del estudio.	14
3. Metodología.....	15
3.1 Hipótesis y objetivos.	15
3.2 Diseño del estudio:.....	15
3.3 Búsqueda estructurada para la creación del marco teórico	16
3.4 Área y población del estudio.....	18
3.5 Unidades potenciales para participar de cada hospital.	21
3.6 Fechas en que se realizará el estudio:.....	21
3.7 Muestra	22
3.8 Criterios de inclusión y exclusión	22
3.9 Método de selección de la muestra.....	23
3.10 Variables de resultado.....	23
3.11 Constructo de la Escala EZ-DIVA (Easy-DIVA) a partir de la investigación científica.....	26
3.12 ESCALA EZ-DIVA.....	39
3.13 Recogida de datos y procedimientos	39
3.14 Limitaciones y sesgos	39
3.15 Tamaño muestral	40
3.16 Análisis de los datos	41
3.17 Aspectos éticos.....	41
4. Discusión / Implicaciones prácticas.....	43
5. CRONOGRAMA.....	44
6. PRESUPUESTO	45
7. BIBLIOGRAFIA.....	47
ANEXOS	51

Resumen

Introducción: Los catéteres venosos periféricos son los dispositivos invasivos más utilizados en el ámbito hospitalario. La vía venosa difícil es una complicación muy frecuente que aparece durante la inserción de los catéteres y que conlleva consecuencias como son: el aumento del dolor, la disminución de la satisfacción por parte de los pacientes y el retraso en el inicio del tratamiento.

El objetivo de este estudio es la validación de una escala sencilla con capacidad predictiva sobre la vía difícil (Escala EZ-DIVA).

Metodología: Estudio observacional multicéntrico en tres centros hospitalarios, desarrollado en dos fases: una primera fase en la que se realizará formación a los investigadores encargados de la recogida de datos en la utilización de la escala y una segunda fase de recogida de datos en las diferentes unidades en que se ponga en marcha el proyecto mediante el uso de tablets. Los datos obtenidos de este estudio serán: aquellos que hacen referencia a la enfermera y su experiencia, datos previos a la punción donde se pasará nuestra escala y datos posteriores a la punción a partir de los cuales sabremos si se ha tratado de una vía venosa difícil o no.

Implicaciones prácticas: La existencia de una escala con capacidad predictiva sobre la vía difícil facilitara la adecuación de los recursos humanos y materiales durante la colocación del dispositivo y, de esta manera, reducir las complicaciones relacionadas con este evento como son: el retraso en el inicio del tratamiento y la multipunción.

Palabras clave

Cateterización venosa periférica / Catéter intravenoso periférico / canalización / inserción del catéter / dificultad en la inserción / vía venosa difícil / escala / validación instrumento

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Historia de la vía venosa aplicada al tratamiento terapéutico.

La idea de utilizar la sangre y la vía venosa para el tratamiento terapéutico data del siglo XVII donde ya se empezó a pensar en la sangre como transporte de sustancias y alimentos, a partir de ese momento se han ido sucediendo intentos hasta llegar a la actualidad. En 1656 se inyectó vinagre y opio a un perro con la ayuda de una pluma y una vejiga. Algunos años después se administró sangre de cordero a tres voluntarios a través de la vía venosa. Las transfusiones de sangre entre humanos no llegaron hasta el año 1818. Para que se iniciara la terapia intravenosa con fines curativos debemos de esperar hasta el siglo XIX, donde se trató a un paciente deshidratado y con cólera con una solución de agua y sal y se utilizó por primera vez la vía endovenosa para administrar sustancias nutritivas. A partir de 1935 se inicia la fabricación de productos plásticos y, en los años siguientes, se empezó a disponer de catéteres sintéticos destinados a su uso en el interior del torrente circulatorio ⁽¹⁾.

1.2 El catéter intravenoso

La utilización de la vía venosa para la administración de medicación o fluidos dependía de los catéteres intravenosos. El catéter intravenoso es un tubo de poliuretano que se inserta directamente en una vena permitiendo el acceso inmediato al torrente sanguíneo para la administración de sustancias líquidas utilizadas para la hidratación, la administración de fármacos o la nutrición ⁽²⁾.

1.3 Técnica de inserción

La inserción de los catéteres intravenosos es una técnica que se ha ido modificando a lo largo del tiempo, ahora mismo es una técnica realizada habitualmente por las enfermeras, aunque también hay profesionales médicos que realizan esta técnica.

La técnica habitual consiste en informar al paciente, colocar un compresor, elegir la zona de punción, elegir el catéter, desinfectar la zona de punción y, manteniendo la asepsia de la técnica, pinchar la piel con el bisel hacia arriba y una vez que retroceda sangre en la recámara de la aguja se retira el fiador y se progresa con el catéter para fijarlo finalmente.

1.4 Técnicas avanzadas de inserción

Cuando las técnicas habituales de inserción “a ciegas” no funcionan o no dan respuesta a situaciones especialmente complejas existen otras técnicas que se van haciendo cada vez más habituales en diferentes entornos y que se pueden utilizar a la hora de canalizar una vía periférica. Estas técnicas precisan de otros dispositivos como son: los dispositivos de infrarrojos para la localización de vasos sanguíneos, el ecógrafo o calentadores de otro tipo ^(1,3,4).

Los dispositivos de infrarrojos y calentadores de otro tipo lo que permiten a quien los utiliza es una mejor visualización de las venas, ya sea de manera directa con el dispositivo infrarrojo o, de manera indirecta mediante los calentadores que dilatan las venas.

La utilización de ultrasonidos para la canalización de vías periféricas requiere formación y práctica en el manejo del ecógrafo ⁽³⁾. La visualización de la vena se puede hacer en eje transversal o longitudinal y la punción se puede hacer mediante técnica ecoguiada o ecofacilitada.

La técnica ecofacilitada se trata de visualizar la vena con ayuda del ecógrafo y realizar unas marcas en la piel que permitan conocer la localización en la que puncionar para canalizar la vena.

La técnica ecoguiada visualiza la vena de la misma manera, pero, requiere más pericia en el manejo del ecógrafo porque se trata de canalizar la vena mientras se visualiza con el ecógrafo de manera que se obtiene información en tiempo real y te permite corregir la punción en caso de ser necesario.

1.5 El catéter intravenoso periférico en el mundo y en nuestro entorno.

La vía periférica es un dispositivo comúnmente utilizado en la atención hospitalaria. Más de mil doscientos millones de catéteres periféricos intravenosos son insertados cada año en los pacientes hospitalizados en el mundo ⁽⁵⁾. Entre un 30% y un 80% de los pacientes ingresados en un hospital portan una vía venosa periférica, en el estudio de prevalencia de Alexandrou et al. se obtuvo una prevalencia de un 59% ⁽⁵⁾.

En España, según el estudio Epine-epps, existe un 72,83% de prevalencia de catéteres vasculares periféricos en los Hospitales españoles que participaron en el estudio ⁽⁶⁾. Aunque sea un dispositivo tan comúnmente utilizado, no está exento de complicaciones tanto en el momento de su colocación como las complicaciones que pueden aparecer posteriormente derivadas del dispositivo.

1.6 La vía periférica difícil (Difficult IntraVenous Access, DIVA) y el éxito en la primera punción.

La colocación de un catéter venoso periférico es una técnica que habitualmente no es complicada, a pesar de ello existe un número de estas inserciones que presentan una colocación dificultosa y derivan en múltiples punciones y una degradación del árbol vascular. La DIVA tiene una incidencia de entre un 10-24% en adultos y hasta un 37% en niños ^(7,8). Atendiendo a la prevalencia de catéteres existente en España según el Epine-epps podemos decir que entre un 7-19% de los pacientes que están en un hospital sufrirán las consecuencias de la DIVA. A parte, existen estudios que indican que los catéteres insertados en situaciones de dificultad tienen menor tasa de permanencia en días de inserción y presentan mayor número de eventos adversos tras su colocación ⁽⁹⁾. Teniendo en cuenta que la media de ingresos hospitalarios de España por 1000 habitantes y año fue de 115.89 en 2016 ⁽¹⁰⁾ y que en España hay unos 47 millones de habitantes, sin contar el tiempo de ingreso y teniendo en cuenta que estos datos solo afectan a la sanidad pública, entre 400.000 y 1.000.000 de personas sufrirán las consecuencias de la DIVA en España cada año.

Dos consecuencias que se derivan directamente de la DIVA son: las múltiples punciones para canalizar la vía periférica y el retraso en el inicio del tratamiento.

Las múltiples punciones conducen a un aumento de la percepción del dolor y, posiblemente un impacto directo en la satisfacción percibida sobre el servicio ^(11,12). El retraso en el inicio del tratamiento debido a la incapacidad de canalizar una vía venosa periférica en un tiempo corto da lugar a un riesgo de incrementar la estancia hospitalaria y, en consecuencia, un aumento del coste para el sistema sanitario ⁽¹³⁾.

Por otra parte, el aumento de esas punciones y la canalización cada vez menos adecuada de la vía venosa por agotamiento vascular y deterioro progresivo del patrimonio vascular provocará un aumento de la utilización de otros dispositivos como son los catéteres venosos centrales cuyas complicaciones son mucho mayores que las de los catéteres venosos periféricos ^(14,15).

El problema de la dificultad en la punción se ha definido desde dos enfoques: el primero de ellos sería la tasa de éxito en la primera punción para la colocación de la vía periférica y el segundo, sería vía venosa difícil (DIVA) con una definición que va más allá de la punción exitosa en el primer intento ^(7,14,23-30,15-22).

Así como la valoración del éxito en la primera punción es algo muy fácil de definir y, posiblemente lo único que habría que concretar es si la recolocación de un catéter después de realizar el primer intento de inserción, pero sin volver a realizar un pinchazo podría ser considerado dentro del mismo intento, la definición de la DIVA no está tan clara.

El éxito en la primera punción para la canalización de la vía venosa periférica depende mucho del entorno y la población y pudiendo variar entre rangos de un 18% a un 79% en adultos ⁽¹⁶⁾.

Carr en un entorno de urgencias en el 2016, sitúa su éxito en primera punción en un 86% ⁽¹⁶⁾, Rippey en el mismo año y también en un entorno de urgencias sitúa el éxito en primera punción en un 66% para aquellos profesionales con <100 inserciones de vía venosa periférica, 85,1% para aquellos que tienen entre 100-800 inserciones de vía venosa periférica y un 88,6% para aquellos con más de 800 inserciones de vía venosa periférica ⁽¹⁷⁾. En el año 2015, Helm sitúa el fallo en la primera punción entre un 12% y un 26% de las veces en los adultos ⁽¹⁸⁾. En el entorno de pacientes con hemofilia en Francia, Guillon en el año 2015 estableció que tenían un éxito en primera punción un 99,3% de los pacientes que no tenían un acceso venoso difícil y un 46,7% de aquellos que sí lo tenían ⁽¹⁹⁾. Por último, Sabri en el año 2012 en su revisión de la literatura sitúa el éxito de la primera punción en población adulta general entre un 74% y un 88% de los casos ⁽⁷⁾.

1.7 Heterogeneidad en la definición del concepto de DIVA

No existe una definición de lo que es la DIVA que comparta toda la comunidad científica, lo habitual es que cada estudio defina lo que considera DIVA o vía difícil antes de presentar sus resultados lo que da lugar a múltiples definiciones en la literatura ⁽³⁰⁾. En la Tabla 1 se exponen algunas de estas definiciones.

Tabla 1.

Autor	Año	Características de la DIVA
Brannam et al. ⁽³¹⁾	2004	Uso de ultrasonidos para canalizar la vía periférica. (Después el profesional indica porqué necesitó el uso del ecógrafo)
Rippey et al. ⁽¹⁷⁾	2016	Algoritmo que incluye nivel de experiencia de quien va a realizar la técnica y, dependiendo de la experiencia, asigna que debes buscar a alguien más experimentado o que debes recurrir a una persona con experiencia en el uso de técnicas complementarias con ultrasonidos.
Guillon et al. ⁽¹⁹⁾	2015	Venas en peor condición debido a tratamientos prolongados. Jóvenes. Sobrepeso. Dificultad en palpar o visualizar las venas.
Sabri et al. ⁽⁷⁾	2012	Requerir múltiples punciones. Requerir intervenciones especiales.
Piredda et al. ⁽²⁰⁾	2017	Requerir más de un minuto para la colocación de la vía periférica.

		Requerir más de un intento para canalizar la vía periférica.
Au et al. ⁽¹⁵⁾	2012	Múltiples intentos para canalizar una vía periférica y, al menos un intento por parte del residente en la yugular externa.
Van Loon et al. ⁽²¹⁾	2016	Fallar el primer intento.
Crowley et al. ⁽²²⁾	2012	Múltiples intentos para canalizar la vía periférica y/o la necesidad de intervenciones especiales para la canalización de la vía.
Egan et al. ⁽²⁵⁾	2013	Múltiples intentos para canalizar la vía periférica.
Witting et al. ⁽³²⁾	2012	Sin dificultad: éxito en primera punción. Dificultad leve: requiere múltiples pinchazos. Dificultad moderada: requiere una segunda persona que canalice la vía periférica que no sea un médico. Dificultad grave: requiere la ayuda de un médico para canalizar la vía periférica.
Yiju Teresa Liu, Abdulmohsen Asaawi, Hjalti M. Bjornsson. ⁽³⁰⁾	2013	Múltiples punciones. Otras técnicas.
Sebbane et al. ⁽²⁹⁾	2013	Fracaso del primer intento. Valoración del profesional como: Buena si se ven y se palpan las venas, Pobre si se ven o se palpan las venas y Muy Pobre si no se ven ni se palpan.
Armenteros et al. ⁽²⁸⁾	2017	Cualquier paciente que refiera tener una vía difícil.
Stolz et al. ⁽²⁷⁾	2015	Fallar dos intentos con la técnica tradicional.

Maiocco et al. ⁽²⁶⁾	2012	Recanalizar una vía venosa en menos de 24h. Tener que realizar más de dos pinchazos.
Civetta et al. ⁽³³⁾	2018	Sin definir.

Debido a la heterogeneidad en las definiciones también se presentan incidencias muy dispares y se le otorga una importancia muy diferente al evento dependiendo de la definición que se haya realizado del mismo.

1.8 Factores predisponentes de la DIVA

Existen una serie de factores que se pueden relacionar con la DIVA, para reflejarlos en este estudio nos basaremos en dos revisiones sistemáticas, la de Carr del 2018 y la de Sabri del 2012 ^(7,34).

a) Edad

Se asocia una mayor aparición de DIVA en edades pediátricas (menores de 3 años o con peso menor a 5Kg), no obstante, edades elevadas no parecieron mostrar mayor porcentaje de DIVA.

b) Género

En algunos estudios el género femenino asociado a alguna otra característica muestra un porcentaje más elevado de DIVA.

c) Raza/características de la piel.

La piel más oscura se puede considerar subjetivamente más difícil de pinchar y, por lo tanto, asociarse con la DIVA.

d) Peso/IMC

Los sobrepesos muy extremos ($IMC > 45 \text{ Kg/m}^2$) podrían tener índices más elevados de DIVA, al igual que niveles muy bajos de peso ($IMC > 18,5 \text{ Kg/m}^2$).

En el estudio de Sebbane del año 2013 ⁽³⁵⁾, se asocian índices de masa corporal (IMC) extremos, mayores de 30 Kg/cm² y menores de 18,5 Kg/cm² con mayor porcentaje de casos de fallo en el primer intento de punción.

e) Características de la vena

El hecho de que las venas sean visibles y palpables está asociado con un menor índice de DIVA.

f) Condiciones médicas

Existen múltiples condiciones médicas que se pueden relacionar con una mayor incidencia de DIVA: hipotensión, deshidratación, sepsis, parada cardiaca, abuso de drogas por vía EV, hipotermia, múltiples intentos anteriores de instaurar un catéter venoso periférico sin éxito, tromboflebitis, hematomas extensos, eccema, psoriasis, edema, linfedema, cáncer, diabetes, hipertensión, hospitalización prolongada, miedo a las agujas, estadio final de la enfermedad renal, fístula arterio-venosa para diálisis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, artritis reumatoide, anemia de células falciformes, deformidades esqueléticas, malformaciones vasculares, VIH, enfermedad inflamatoria intestinal, desnutrición, fibrosis quística, hemofilia, mastectomía, neumonectomía, esclerosis múltiple, accidentes cerebrovasculares anteriores, confusión, agarrotamiento, espina bífida y parálisis cerebral, toma de anticoagulantes de manera crónica, tratamiento con corticoesteroides, quimioterapia y escala de Glasgow baja.

g) Lugar de inserción/calibre del catéter

El lugar de inserción de la vía periférica no muestra gran relación con la incidencia de DIVA, mientras que el calibre del catéter se relaciona de manera inversa con la incidencia de DIVA.

h) Opinión del profesional

Rippey en el año 2016 ⁽¹⁷⁾, pone de manifiesto mediante su estudio que la opinión profesional/la expertía, puede servir como factor predictor para el fallo en la primera punción.

1.9 Escalas para la valoración de DIVA

En la literatura se pueden encontrar varias escalas para la valoración de la DIVA.

En las escalas de valoración de DIVA para pediatría se valoran diferentes variables para asignar un nivel de dificultad a la punción ^(36,37):

Escalas de Riker y Yen para pediatría.

DIVA 5 (Yen)	DIVA 4 (Yen)	DIVA 4 (Riker)	DIVA 3 (Riker)	Vena no visible
				Vena no palpable
				Edad (meses): 0-11, 12-35, ≥36
			Prematuridad	
			Color de piel: claro, oscuro	
		DIVA 4 (Riker)		Estancia en UCI

Asignando diferentes puntuaciones a cada ítem sobre un total de 10-11 puntos, donde una puntuación de más de 4 puntos tiene un 50% de posibilidades de fallar en la inserción.

Van Loon en el año 2016 ⁽²¹⁾, propone una escala para adultos de vía difícil A-DIVA que comprueba en un entorno quirúrgico.

Escala A-DIVA.

Factor de riesgo	Definición	Puntuación
Apariencia palpable	¿Es imposible identificar la vena objetivo por palpación en la extremidad superior?	1
Historia de acceso venoso difícil	¿Ha sido difícil insertar catéteres venosos periféricos en el pasado?	1
Apariencia visible	¿Es imposible identificar la vena objetivo visualizándola en la extremidad superior?	1
Indicación no planificada de cirugía	¿El paciente está en una indicación urgente para cirugía?	1
Diámetro de la vena ≤ 2 mm	¿La vena objetivo tiene al menos un diámetro de 2 mm?	1

A partir de los cuales establece una escala de dificultad que va de 0 a 5 puntos y 3 niveles de riesgo de tener una vía venosa difícil:

0-1 punto: Riesgo bajo

2-3 puntos: Riesgo medio

4-5 puntos: Riesgo elevado

En el año 2019 ⁽³⁸⁾, el mismo autor realiza un estudio multicéntrico con la intención de validar esa misma escala en la que se ha realizado alguna modificación.

Escala A-DIVA modificada.

Factor	Puntuación
¿Existe historia conocida de dificultad en el acceso venoso?	1
¿Esperas fallar el primer intento o que el acceso sea difícil?	1
¿Existe dificultad para identificar la vena por palpación en la extremidad superior?	1
¿Existe dificultad para identificar la vena por visualización en la extremidad superior?	1
¿La vena más distendida tiene un diámetro menor a 3mm?	1

A partir de esos elementos establece de nuevo 3 niveles de dificultad que son:

A-DIVA score 0-1 punto

A-DIVA score 2-3 puntos

A-DIVA score 4-5 puntos

Aunque este estudio presentaba algunas limitaciones como el hecho de que la mayor parte de los pacientes pertenecieran a áreas quirúrgicas con una baja representación de los entornos de urgencias y zonas de trabajo donde los pacientes presenten menos comorbilidades, por otra parte, algunas de las variables que han observado son bastante subjetivas y podrían presentar diferencias entre observadores.

Finalmente, Civetta en el año 2018 ⁽³³⁾, establece otra escala con muchas más variables:

Historia de vía venosa difícil	Ausente = 0
	Presente = 3
Agotamiento vascular (Uso previo de quimioterapia o abuso de drogas por vía parenteral o venopunciones previas)	Ausente = 0
	Presente = 2
Desórdenes en la coagulación o uso de anticoagulantes o antiplaquetarios	Ausente = 0
	Presente = 1
Enfermedad neurovascular (Vasculopatía o neuropatía periférica)	Ausente = 0
	Presente = 1
Examen clínico de la piel (Oscura, fina o piel frágil)	Ausente = 0
	Presente = 1
Sobrepeso (Índice de masa corporal > 25)	Ausente = 0
	Presente = 1
Evaluación de la vena (No visible, no palpable, no rectilíneo o tortuoso)	Ausente = 0
	Presente = 2
Solo un lado disponible	Ausente (Ambos lados) = 0
	Presente (Un lado) = 1

Estableciendo de esta manera una puntuación que va del 0 al 12 y, recomendando con una puntuación de más de 8 puntos el uso de técnicas avanzadas o avisar a un especialista. Esta escala tiene según el estudio un valor predictivo positivo de un 56% y un valor predictivo negativo del 97%.

2. Justificación del estudio.

La vía venosa periférica es un dispositivo que tiene una prevalencia superior al 70% de los pacientes hospitalizados en nuestro entorno ⁽⁶⁾. La inserción de ese dispositivo presenta una complicación como es la DIVA con una prevalencia general en torno al 10% ^(7,17,21,28,33,35,38,39).

Frente a este problema surgen dos cuestiones: ¿dispone la enfermera de herramientas para afrontar el problema de otra manera? y, ¿es capaz la enfermera de identificar el problema precozmente antes de que se produzcan las consecuencias?

Frente a la primera pregunta, existen a día de hoy otras técnicas para la canalización de catéteres venosos. La DIVA debería seguir un protocolo de canalización diferente del habitual con personal más especializado o técnicas de ayuda como pueden ser los ultrasonidos o los infrarrojos ^(3,24-27), con el fin de evitar las consecuencias derivadas de la DIVA.

A la segunda pregunta es a la que pretende dar respuesta este estudio, ya que por ahora parece que solo descubrimos las vías difíciles cuando han recibido múltiples punciones o se ha tenido que desistir de la vía endovenosa periférica a la hora de administrar tratamiento.

Mediante la validación de la escala EZ-DIVA pretendemos dotar a las enfermeras de una herramienta con capacidad predictiva sobre la DIVA para que, de esta manera se pueda elegir un enfoque terapéutico más correcto para la canalización de la DIVA y disminuir los efectos derivados de esta misma como son: las múltiples punciones al paciente y el retraso en el inicio del tratamiento derivado de la falta de una vía periférica, aumento de los tiempos de ingreso, aumento del gasto sanitario y el aumento del dolor y la ansiedad ⁽¹¹⁻¹³⁾.

3. Metodología.

3.1 Hipótesis y objetivos.

Hipótesis: El uso de la escala EZ-DIVA previa a la canalización del catéter intravenoso periférico tendrá capacidad predictiva para identificar la DIVA, y, por ende, mejorar la adecuación de los recursos utilizados para la canalización.

Objetivos:

Principal:

Validar la capacidad de predicción de la Escala EZ-DIVA para los eventos de DIVA.

Secundarios:

Calcular el grado predictivo sobre el evento de cada uno de los componentes de la escala de manera individual y conjunta.

Relacionar la puntuación en la escala con: número de pinchazos, calibre, métodos accesorios, desistimiento y tiempo necesario para canalizar la vía periférica.

Relacionar la puntuación de la escala con la divergencia entre el calibre de la vía periférica que pretendía canalizar el profesional con la que realmente canaliza.

Relacionar la puntuación de la escala y su valor predictivo con la experiencia del profesional que la realiza.

3.2 Diseño del estudio:

Estudio observacional prospectivo multicéntrico.

Se trata de un proyecto multicéntrico realizado en ámbito hospitalario en todas las áreas de la atención hospitalaria (urgencias, quirófano, hospitalización médica y hospitalización quirúrgica) menos en pediatría en los hospitales de: Manacor, Inca y Son Llàtzer. El proyecto se realizará en dos fases: una fase de preparación y otra de ejecución.

En la fase de preparación del proyecto se realizará la formación sobre la utilización de la escala y el manejo de los registros a las enfermeras participantes. Durante esta fase también se realizará una codificación de las enfermeras participantes para que solo deban de rellenar una vez sus datos profesionales durante la realización del proyecto.

En la segunda fase, la fase de ejecución del proyecto, se iniciará la recogida de datos. En total se dispondrán de 24 tablets para la recogida de datos, con el software de registro instalado, se repartirán 6 en cada uno de los centros dejando 6 para repuesto de aquellas tablets que fallen durante el estudio. Cada tablet dispondrá de una tarjeta de memoria en la que se almacenarán los datos del estudio y, en caso de que la tablet falle se puedan recuperar los registros. Se dispondrán también de hojas de registro en papel y contenedores para depositar los registros en caso de que las tablets asignadas a la unidad se hayan estropeado y se tengan que recoger registros hasta que se repongan.

La recogida de datos durará 6 meses, en los cuales todos los centros utilizarán la escala completa para calcular el valor predictivo de la escala completa con el evento de DIVA. Posteriormente se realizarán análisis para calcular el valor predictivo de cada ítem por separado.

Las unidades participantes en el estudio se elegirán para tener una muestra representativa lo más amplia posible y de todos los centros de los entornos de: urgencias, quirófano, hospitalización médica y hospitalización quirúrgica.

3.3 Búsqueda estructurada para la creación del marco teórico

Para la realización de este protocolo de estudio se llevaron a cabo varias búsquedas bibliográficas con diferentes intenciones.

Todas las búsquedas se llevaron a cabo en la base de datos Pubmed.

- Búsqueda realizada para encontrar escalas que detecten la dificultad en la canalización de catéteres venosos periféricos.

("Catheterization, Peripheral"[Mesh] OR "Vascular Access Devices"[Mesh] OR "difficult venous access" OR "First time success rate") AND ("scale" OR "Clinical Decision-Making"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh])

Esta búsqueda devolvió 406 artículos que tras el cribaje por títulos se quedaron 7 de los que, tras lectura completa, se seleccionaron 5.

- Búsqueda realizada para encontrar complicaciones de la DIVA, factores asociados a la misma y técnicas que se podrían adecuar mejor a la inserción en esas situaciones.

Se utilizaron los siguientes términos, ordenados de diferentes maneras dependiendo del objetivo de la búsqueda.

CONCEPTO	DESCRIPTOR	MESH	TÉRMINO LIBRE
Cateterismo periférico Cateterismo venoso periférico	Catheters	Catheterization, peripheral Peripheral catheterization Peripheral venous catheterization	
Dispositivo de acceso vascular		Vascular access devices Vascular catheter	
Inserción del catéter	Catheterization	Catheterization Cannulation	
Vía venosa difícil Acceso venoso difícil			Difficult venous access
Éxito en primera punción			First time success rate
Escala			Scale
Ecografía	Ultrasonography	Ultrasonography	
Punción ecográfica guiada			Ultrasound guidance
Infrarrojos	Infrared rays	Infrared rays	
Transiluminación	Transillumination	Transillumination	
Equipo de terapia intravenosa			VAST Vascular Access Specialist Team
Fallo de catéter			Catheter failure
Toma de decisiones	Decision making	Clinical decision- making	
Apoyo a la toma de decisiones		Decisión support techniques	
Factores de riesgo		Risk Factors	

3.4 Área y población del estudio

Región geográfica: Islas Baleares, más de 1.200.000 habitantes.

Hospitales: Hospital de Manacor (250 camas), Hospital de Inca (165 camas), Hospital Son Llàtzer (377 camas).

Hospital de Manacor.

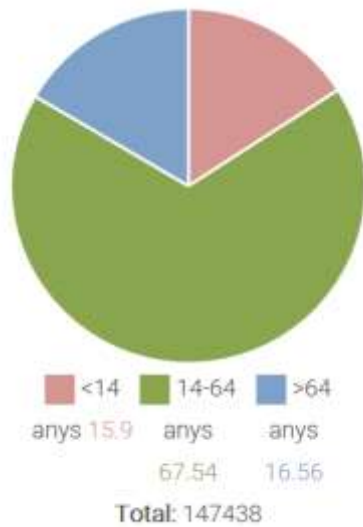
El hospital está ubicado en la zona de Levante de Mallorca, se encarga de atender a las localidades de Capdepera, Campos, Son Servera, Manacor, Porto Cristo, Artà, Santanyí y Vilafranca.

Engloba las siguientes unidades básicas de salud (UBS): Alquería Blanca, Ariany, Cala d'Or, Cala Millor, Cala Rajada, Cales de Mallorca, Calonge, Canyamel, Cas Concos, Colònia de Sant Pere, Es Llombards, Montuïri, Petra, Porreres, Porto Colom, S'Horta, S'Illot, Sa Colònia de Sant Jordi, Sa Coma, Sa Rapita, Sant Joan, Sant Llorenç, Ses Salines, Son Carrió y Son Macià.

También se incluyen los siguientes centros de salud (CS): Artà-Nuredduna, Campos-Xaloc, Capdepera, Felanitx, Manacor-Sa Torre, Porto Cristo, Son Servera-Llevant.



En cuanto a la distribución de tarjetas sanitarias individuales (TSI) en 2019 es la siguiente:



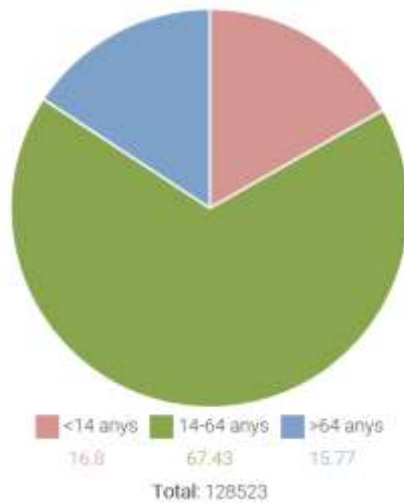
Hospital de Inca

Hospital ubicado en la zona de poniente de Mallorca, se encarga de atender al sector sanitario de Inca.

Engloba las siguientes Unidades Básicas de Salud (UBS): Biniamar, Búger, Caimari, Campanet, Can Picafort, Costitx, Escorca, Lloret de Vistalegre, Lloseta, Llubí, Mancor, Maria de Salut, Moscari, Port d'Alcúdia, Port de Pollença, Sa Calobra, Santa Margalida, Selva, So Na Monda y Son Serra de Marina.

También incluye los siguientes Centros de Salud (CS): Alcúdia- Es Safrà, Inca-Es Blanquer, Muro-Marines, Pollença, Sa Pobla-Torrent de Sant Miquel y Sineu-Es Plà.

En cuanto a la distribución de TSI en 2019 es la siguiente:



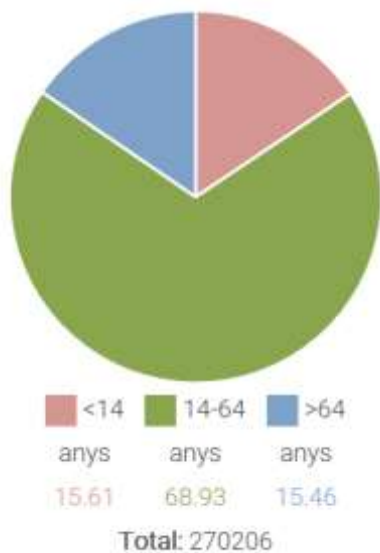
Hospital Son Llätzer.

Hospital ubicado en la zona de poniente de Mallorca, se encarga de atender al sector sanitario de “Migjorn”.

Engloba las siguientes UBS: Alaró, Algaida, Badia Gran, Biniali, Bunyola, Consell, Deià, Es Molinar, Es Pil·larí, Fornalutx, Palmanyola, Pina, Plà de na Tesa, Port de Sóller, Pòrtol, Randa, S’Aranjassa, S’Arenal, Sa Cabaneta, Sant Jordi, Santa Eugènia y Sencelles.

También incluye los siguientes CS: Binissalem- Es Raiguer, Coll d’en Rabassa, Emili Darder, Escola Graduada, Lluçmajor- Migjorn, Muntanya, Platja de Palma- Ca’n Pastilla, Pont d’Inca- Martí Serra, Rafal Nou, Santa Maria, Sóller- Serra Nord, Son Ferriol, Son Gotleu y Trencadors- S’Arenal – Marina de Lluçmajor.

Distribución de TSI en 2019:



3.5 Unidades potenciales para participar de cada hospital.

Las unidades potenciales serán:

- Área de hospitalización médica.
- Área de hospitalización quirúrgica.
- Hospital de día / Oncología.
- Urgencias.
- Área quirúrgica

Unidades que no participarán:

- Pediatría.
- Área materno-infantil.
- Área de paciente crítico / UCI.
- Unidad de diálisis.

3.6 Fechas en que se realizará el estudio:

La fase de preparación se realizará en el primer trimestre del año y la fase de ejecución se realizará entre marzo y septiembre. Siendo la fase de ejecución de 6 meses de duración o incluirá el periodo vacacional o periodos de sobrecarga asistencial durante el invierno o vacaciones de navidad, así que no se pueden evitar todos esos eventos teniendo un periodo de recogida de 6 meses.

3.7 Muestra:

Todos los pacientes mayores de 18 años que accedan a participar en el estudio y que necesiten la canalización de una vía periférica en alguna de las unidades implicadas en el estudio.

Se excluirán las situaciones de emergencia.

Se excluirán aquellos pacientes que no accedan a participar en el estudio y aquellos cuya capacidad cognitiva no sea suficiente para contestar a las preguntas que se le realicen.

Se incluirán pacientes de todas las unidades de hospitalización (urgencias, quirófano, hospitalización médica y hospitalización quirúrgica) menos de pediatría.

3.8 Criterios de inclusión y exclusión

Los pacientes deberán cumplir todos los criterios de inclusión:

Mayores de 18 años en el momento de estudio.

Aceptar participar en el estudio.

Estar en alguna de las unidades del estudio: urgencias, quirófano, hospitalización médica y hospitalización quirúrgica.

Criterios de exclusión:

Paciente en situación crítica.

Situaciones en que la capacidad cognitiva del paciente esté mermada y no sea capaz de contestar a las preguntas que se le realicen (consentimiento informado o historia de vía venosa difícil).

3.9 Método de selección de la muestra.

Los participantes serán todos aquellos que necesiten una vía periférica y esa vía periférica tenga que ser colocada por alguna enfermera participante en el estudio. No se realizará otra selección y se intentará que participen todos los pacientes a los que se les tenga que canalizar una vía periférica en esas unidades.

3.10 Variables de resultado.

La variable de resultado principal sería la aparición de una DIVA atendiendo a la siguiente descripción:

- Necesidad de más de dos pinchazos para canalizar la vía venosa periférica.
- Necesidad de utilizar otras técnicas para implantar con éxito un catéter venoso periférico como pueden ser los ultrasonidos o los dispositivos de infrarrojos.
- La elección de otra técnica definitiva que no sea una vía venosa periférica como puede ser un catéter venoso central de inserción periférica (Peripheral Inserted Central Catheter PICC), un catéter de línea media, una vía central, una vía subcutánea o el desistimiento en general de canalizar una vía venosa periférica.

Variables de los pacientes:

Edad – Edad del paciente en el momento del estudio.

Género – Género del paciente (masculino, femenino)

Variables de las enfermeras:

Edad – Edad de la enfermera en el momento del estudio.

Género – Género de la enfermera (masculino, femenino)

Años de experiencia profesional - Años de experiencia profesional como enfermera: años de experiencia ejerciendo como enfermera independientemente del contexto en el que haya ejercido.

Años de experiencia canalizando vías periféricas de manera habitual - Años de experiencia profesional canalizando vías periféricas de manera habitual: años que se ha ejercido como enfermera en los cuales, de media, se pudiera canalizar al menos una vía periférica en cada turno de trabajo.

Variables antes de la punción:

Escala EZ-DIVA

- Vena a puncionar NO visible: se valora si la vena elegida para puncionar es visible a simple vista tras la realización de compresión en el miembro superior.
- Vena a puncionar NO palpable: se valora si la vena elegida para puncionar se puede palpar (independientemente de si se visualiza o no) tras la realización de compresión en el miembro superior.
- Percepción del paciente sobre la dificultad de la punción: directamente se preguntará al paciente si él o ella tiene la sensación de que la punción suele ser dificultosa para los profesionales o no. Se podría utilizar una pregunta del estilo: “Cuando le van a sacar sangre o poner una vía, ¿es difícil pinchar?”.
- Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción: directamente el profesional expresará, antes de realizar la punción, si considera que la punción va a ser fácil o difícil.

Calibre de la vía periférica que se pretende canalizar - Antes de canalizar la vía periférica cual es el calibre que el profesional que va a realizar la punción pretende canalizar (basándose en su opinión personal, grado de experiencia, entorno en que canaliza la vía, necesidades del paciente, adecuación al tratamiento, ...)

Nivel de dificultad percibido por la enfermera (0-10) - Establecer en una escala numérica lineal cual sería la dificultad que establecerían para esta punción

siendo un 0 el nivel de menor dificultad y un 10 una canalización que no se atreverían a puncionar.

Variables después de la punción:

Número de punciones - Número de punciones que cualquier profesional ha realizado para canalizar la vía periférica en este intento. Un intento se considerará desde que se necesita la vía periférica hasta que se canaliza con éxito o se desiste en la canalización.

Tiempo - tiempo que estima el profesional que ha dedicado a la colocación de esta vía periférica, desde que ha empezado a valorar el lugar de punción hasta que la vía ha sido canalizada con éxito y fijada, en minutos.

Calibre definitivo de la vía - Calibre final de la vía que se ha canalizado con éxito.

Número de profesionales implicados - contar el número de profesionales implicados que han ayudado de manera activa (aunque sea aconsejando). Contar número de enfermeras, TCAEs y médicos.

Desistimiento de la técnica - si se ha optado por desistir de la técnica y al paciente finalmente no se le canaliza una vía periférica. Indicar a que vía se pasa el tratamiento.

Técnicas accesorias (IR, US, ...) - uso de técnicas que no forman parte de la práctica habitual a la hora de canalizar una vía periférica.

A parte de las variables registradas, se recogerá automáticamente el tiempo que se tarda entre las preguntas previas y las posteriores.

3.11 Constructo de la Escala EZ-DIVA (Easy-DIVA) a partir de la investigación científica.

Estas son las variables que en la literatura se relacionan con la DIVA, a partir de las cuales pretendemos crear una nueva escala con el objetivo de realizar un instrumento de uso sencillo, fácil de recordar e implementar en la actividad diaria de las enfermeras.

En la siguiente tabla expondremos el concepto, la relación que pueda tener con la vía difícil y la relación que estableceremos con un ítem de nuestra escala expresado en diferentes colores para facilitar su asociación cuando presentemos la escala en el siguiente apartado.

CONCEPTO	RELACIÓN CON DIVA	RELACIÓN CON LA EZ-DIVA
Edad ^(34,36,37) .	La edad se relaciona con la presencia de DIVA de la siguiente manera: las edades pediátricas (0-3 años) están asociadas con mayor aparición de DIVA.	La relación de las edades pediátricas con la DIVA es la siguiente: a estas edades la visualización y palpación de las venas es más difícil. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Género ⁽⁷⁾ .	El género femenino asociado a otras características se relaciona con una mayor aparición de DIVA.	Estas dos características unidas como pueden ser género e IMC lo que hacen es dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Raza/Características de la piel ^(7,33,36,37) .	La piel más oscura puede ser considerada subjetivamente más difícil de pinchar.	El color de la piel puede dificultar la visualización de la piel a puncionar. Variable: vena a puncionar visible.
Peso/IMC ^(7,33,35) .	El sobrepeso y la obesidad (IMC>30Kg/m ²), sobre todo en niveles extremos (IMC>45Kg/m ²), se asocian con una mayor aparición de DIVA.	El sobrepeso y la obesidad pueden dificultar la visualización y palpación de las venas sobre todo debido a la acumulación de grasa en los brazos. Variable: vena a puncionar visible/palpable.

Características de la vena ^(7,21,33,36-38) .	Venas visibles y palpables están asociadas con menor índice de DIVA.	Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Condiciones médicas		
Hipotensión ⁽⁷⁾ .	La hipotensión aguda se puede asociar con una mayor aparición de DIVA.	La hipotensión puede dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Deshidratación ⁽⁷⁾ .	Los episodios de deshidratación se pueden asociar a una mayor aparición de DIVA.	La deshidratación asociada a hipotensión e hipovolemia, puede dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Sepsis ⁽⁷⁾ .	Los cuadros de sepsis en fase aguda se pueden asociar a una mayor aparición de DIVA.	La sepsis asociada a hipotensión y vasoconstricción periférica, puede dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Parada cardiaca ⁽⁷⁾ .	La situación de parada cardiaca se asocia con la DIVA.	La parada cardiaca tiene una asociación directa con la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Abuso de drogas por vía endovenosa ⁽⁷⁾ .	El abuso de drogas o la historia de abuso de drogas por vía endovenosa se asocia con una mayor aparición de DIVA.	La relación del abuso de drogas por vía endovenosa con la DIVA se basa en la multipunción de las venas y de esta manera el riesgo de que estas se rompan o infecten y también que se creen "callosidades" en las zonas de punción. Ambas cuestiones finalmente dificultan la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.

Hipotermia ⁽⁷⁾ .	La hipotermia sobre todo la severa se puede asociar con una mayor aparición de DIVA.	La hipotermia leve lleva pareja vasoconstricción. La hipotermia severa además de vasoconstricción se asocia con bradicardia e hipotensión. Todas esas situaciones dificultan la visibilidad y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Múltiples intentos anteriores de instaurar un catéter venoso periférico sin éxito ^(7,21,33,38) .	Múltiples intentos en un mismo episodio de ingreso se pueden asociar con una mayor aparición de DIVA. Múltiples intentos habituales para canalizar un catéter periférico pueden asociarse con una mayor aparición de DIVA.	En el primer caso, múltiples intentos en un mismo episodio de ingreso se pueden asociar a una mayor dificultad para visualizar o palpar las venas ya que estas han sido anteriormente puncionadas y pueden existir extravasaciones, edemas, Variable: vena a puncionar visible/palpable. En el segundo caso, la historia personal de presentar dificultad para la canalización de catéteres venosos o, incluso, para la realización de extracciones sanguíneas rutinarias se asocia a mayor aparición de DIVA. Variable: percepción del paciente sobre la dificultad en la punción.
Tromboflebitis ⁽⁷⁾ .	La presencia de tromboflebitis puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	La tromboflebitis puede conllevar enrojecimiento, eritema, cordón venoso, dolor, edema, Situaciones todas ellas que pueden dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.

Hematomas extensos ⁽⁷⁾ .	La presencia de hematomas extensos se puede asociar con una mayor aparición de DIVA.	Los hematomas pueden dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Eccema ⁽⁷⁾ .	La presencia de eccema puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	El eccema puede dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Psoriasis ⁽⁷⁾ .	La presencia de psoriasis puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	Las lesiones producidas por la psoriasis pueden dificultar la visualización y palpación de las venas, así como limitar las zonas de punción disponibles. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Edema ⁽⁷⁾ .	La presencia de edemas en los miembros superiores puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	El edema en los miembros superiores puede dificultar la visualización y palpación de las venas. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Linfedema ⁽⁷⁾ .	La presencia de linfedema puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	El linfedema en uno de los miembros superiores o ambos puede dificultar la visualización, palpación de las venas y limitar las zonas de punción disponibles. Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Cáncer ⁽⁷⁾ .	La presencia de cáncer puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	El cáncer únicamente podría no explicar esa mayor aparición de la DIVA, pero el cáncer puede asociarse a tratamientos endovenosos agresivos o quimioterapia que pueden afectar a los accesos vasculares posteriores. También puede estar relacionado con el linfedema que ya hemos dicho que puede

		<p>dificultar la visualización y palpación de las venas, así como limitar las zonas de punción disponibles.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Diabetes ⁽⁷⁾ .	La diabetes puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	<p>Una de las complicaciones de la diabetes es la vasculopatía y esta, se podría relacionar con una mayor dificultad para ver o palpar las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Hipertensión ⁽⁷⁾ .	La hipertensión puede asociarse con una mayor aparición de DIVA.	<p>La hipertensión y la pérdida de elasticidad de las arterias podría dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Hospitalización prolongada ⁽⁷⁾ .	La hospitalización prolongada es un factor que se puede asociar a la DIVA.	<p>La hospitalización prolongada suele ser un factor que se acompaña de múltiples punciones para canalizar varios catéteres venosos, tratamientos largos endovenosos y otros factores que pueden dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Miedo a las agujas ⁽⁷⁾ .	El miedo a las agujas es un factor que se asocia a la DIVA.	<p>El miedo activa el sistema nervioso simpático aumentando la frecuencia cardíaca y la vasoconstricción periférica pudiendo dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>

<p>Estadio final de la enfermedad renal (7).</p>	<p>El estadio final de la enfermedad renal se asocia con la DIVA.</p>	<p>El estadio final de la enfermedad renal puede tener los siguientes síntomas: anemia, disnea, edemas generalizados, calambres, debilidad, hipertensión, Todos estos síntomas pueden dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
<p>Fístula arterio-venosa para diálisis (7).</p>	<p>La presencia de una fístula arterio-venosa para diálisis se asocia con la DIVA.</p>	<p>La fístula arterio-venosa para diálisis nos limita las zonas de punción disponibles. La fístula también hace que el brazo contralateral tenga menos flujo sanguíneo y eso podría dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
<p>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (7).</p>	<p>La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se puede asociar con la DIVA.</p>	<p>La EPOC puede ir acompañada de obesidad, tabaquismo y otros factores que de por sí solos aumentarían la dificultad para visualizar y palpar las venas.</p> <p>Por otra parte, la EPOC se asocia con un aumento de las enfermedades cardiovasculares por lo que también podrían de esta manera aumentar la dificultad para la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
<p>Artritis reumatoide (7).</p>	<p>La artritis reumatoide se puede asociar con la DIVA.</p>	<p>La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria y, la inflamación contribuye al deterioro de los vasos sanguíneos. Por lo cual la artritis reumatoide podría</p>

		<p>dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Anemia de células falciformes ⁽⁷⁾ .	La anemia de células falciformes se puede asociar con la DIVA.	<p>La anemia de células falciformes puede llegar a aminorar o bloquear el flujo de sangre a distintas partes del cuerpo, puede producir anemia, episodios de dolor e hinchazón de manos y pies. Todo ello puede dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Deformidades esqueléticas ⁽⁷⁾ .	Las deformidades esqueléticas pueden asociarse con la DIVA.	<p>Las deformidades esqueléticas podrían limitar las zonas de punción disponibles y dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Malformaciones vasculares ⁽⁷⁾ .	Las malformaciones vasculares pueden asociarse con la DIVA.	<p>Las malformaciones vasculares podrían dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
VIH ⁽⁷⁾ .	El VIH puede asociarse con la DIVA.	<p>Al igual que con la artritis reumatoide, la inflamación generada por el VIH contribuye al deterioro de los vasos sanguíneos. Igualmente existen algunos estudios que indican que las personas con VIH tienen tasas más altas de enfermedad cardiovascular que la población general. Esto podría aumentar la dificultad en la visualización y palpación de las venas.</p>

		Variable: vena a puncionar visible/palpable.
Enfermedad inflamatoria intestinal ⁽⁷⁾ .	La enfermedad inflamatoria intestinal puede asociarse con la DIVA.	<p>La inflamación producida podría contribuir al deterioro de los vasos sanguíneos, por otra parte, los fenómenos tromboembólicos son una complicación relativamente frecuente resultantes de la hipercoagulabilidad que se asocia a esta enfermedad, todo ello podría aumentar la dificultad en la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Desnutrición ⁽⁷⁾ .	La desnutrición puede asociarse con la DIVA.	<p>La desnutrición puede tener asociado un bajo peso (IMC<18,5) que podría dificultar la visualización de las venas.</p> <p>Por otra parte, la desnutrición puede llegar a afectar a la piel haciendo que esta se vuelva fina, seca, poco elástica, pálida y fría, afectando de esta manera a la visualización y palpación de las venas.</p> <p>En casos avanzados podría conllevar cansancio, apatía, irritabilidad, estupor, se pueden edematizar brazos y piernas, insuficiencia hepática, cardíaca o respiratoria, dando lugar a un aumento de la dificultad en la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Fibrosis quística ⁽⁷⁾ .	La fibrosis quística se puede asociar con la DIVA.	La fibrosis quística puede afectar a varias partes del cuerpo y producir desde disnea, diabetes, cirrosis, fibrosis hepática que podría afectar a la coagulación y, como hemos

		<p>dicho hasta ahora, podría dificultar la visualización y palpación de las venas por vasoconstricción y presencia de otros hematomas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Hemofilia ⁽⁷⁾ .	La hemofilia se asocia directamente con la DIVA.	<p>Los problemas de coagulación derivados de la hemofilia pueden facilitar la aparición de hematomas y edemas limitando las zonas de punción disponibles y dificultando la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Además, los enfermos de hemofilia necesitan controles periódicos, transfusiones y otros tratamientos endovenosos lo cual hace que reciban múltiples punciones habitualmente dificultando más la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Mastectomía ⁽⁷⁾ .	La mastectomía se asocia con la DIVA.	<p>La mastectomía directamente limita las zonas de punción disponibles. También puede presentarse juntamente con linfedema, tratamientos endovenosos agresivos y tratamientos endovenosos prolongados, dificultando todo ello la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Neumonectomía ⁽⁷⁾ .	La Neumonectomía se asocia con la DIVA.	<p>La Neumonectomía se suele realizar en casos de cáncer de pulmón muy extendido por lo que se puede asociar a tratamientos de quimioterapia muy agresivos y eso dificultará</p>

		<p>tal y como hemos dicho la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Esclerosis múltiple ⁽⁷⁾ .	La esclerosis múltiple se asocia con la DIVA.	<p>Entre los síntomas que puede presentar la esclerosis múltiple están la debilidad, la rigidez muscular, los espasmos y dolores musculares, la fatiga y las parestesias, lo que puede dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>En estadios muy avanzados de la enfermedad los pacientes pueden ser incapaces de moverse o valerse por si solos lo que dificultaría aún más la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Accidentes cerebrovasculares anteriores ⁽⁷⁾ .	Los accidentes cerebrovasculares anteriores se asocian con la DIVA.	<p>Los accidentes cerebrovasculares pueden dejar secuelas de varios tipos, algunas de ellas como la hemiparesia, parestesia y la dificultad para la movilización podrían dificultar la palpación y visualización de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Confusión ⁽⁷⁾ .	La confusión es un estado que se puede asociar con la DIVA.	<p>La confusión puede llevar a la falta de colaboración para la realización de técnicas. Esa falta de colaboración puede aumentar la dificultad para la palpación y la visualización de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Agarrotamiento ⁽⁷⁾ .	El agarrotamiento se puede asociar con la DIVA.	El agarrotamiento puede conducir a una incapacidad

		<p>para colaborar en la realización de las técnicas, esa falta de colaboración puede aumentar la dificultad para la palpación y visualización de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Espina bífida ⁽⁷⁾ .	La espina bífida se puede asociar con la DIVA.	<p>En sus formas más severas las personas afectadas de espina bífida pueden tener síntomas como la pérdida de sensibilidad por debajo del nivel de la lesión y la debilidad muscular por debajo del nivel de la lesión lo cual podría aumentar la dificultad para la palpación y visualización de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Parálisis cerebral ⁽⁷⁾ .	La parálisis cerebral se asocia con la DIVA.	<p>La parálisis cerebral puede dar signos como tono muscular reducido o aumentado, movimientos aleatorios descontrolados, problemas de coordinación y problemas de comportamiento que pueden causar un aumento de la dificultad para la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Toma de anticoagulantes de manera crónica ⁽⁷⁾ .	El tratamiento con anticoagulantes de manera crónica puede asociarse a la DIVA.	<p>Un efecto secundario del tratamiento con anticoagulantes es la aparición de hematomas, esos hematomas pueden dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Tratamiento con corticoesteroides ⁽⁷⁾ .	El tratamiento con corticoesteroides se puede asociar con la DIVA.	<p>Los efectos secundarios del tratamiento con corticoesteroides son:</p>

		<p>retención de líquidos, presión arterial alta, confusión, delirio, aumento de peso, pérdida de apetito, fatiga, debilidad muscular, piel delgada o hematomas entre otros, lo que puede dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Quimioterapia ⁽⁷⁾ .	El tratamiento de quimioterapia se asocia con la DIVA.	<p>A parte de la propia quimioterapia que puede ser un tratamiento prolongado endovenoso, irritativo y que puede conllevar un aumento de la dificultad a la hora de visualizar o palpar las venas, el tratamiento de quimioterapia se puede dar por una neoformación que puede tener como síntomas la astenia, debilidad, linfedema, limitación de las zonas a puncionar y demás.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Escala de Glasgow baja ⁽⁷⁾ .	La escala de Glasgow baja se asocia con la DIVA.	<p>La escala de Glasgow baja puede estar asociada con una disminución de la tensión arterial, falta de tono muscular, ausencia de respuesta a órdenes verbales y otras circunstancias que pueden aumentar la dificultad para visualizar y puncionar las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Calibre del catéter ⁽⁷⁾ .	El calibre del catéter se asocia de manera inversa a la aparición de la DIVA.	Los calibres más altos se asocian con una mayor aparición de la DIVA o lo que es lo mismo, la falta de adecuación del calibre del catéter a la vena que se elige

		<p>aumenta el fracaso en la canalización de la vía.</p> <p>Variable: Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción.</p>
Opinión del profesional / Expertía ^(17,38) .	La opinión del profesional funciona como factor predictivo en la DIVA.	<p>La opinión del profesional tras valorar al paciente y valorar la visualización y palpación de las venas ayuda a predecir la DIVA.</p> <p>Variable: Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción.</p>
Diámetro de la vena $\leq 2\text{mm}$ ^(21,38) .	Un diámetro de la vena $\leq 2\text{mm}$ se asocia con la DIVA.	<p>Una vena con un diámetro $\leq 2\text{mm}$ puede llevar a un aumento en la dificultad para visualizar y palpar la vena.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Agotamiento vascular (uso previo de quimioterapia o abuso de drogas por vía parenteral o venopunciones previas) ⁽³³⁾ .	El agotamiento vascular se asocia con la DIVA.	<p>El agotamiento vascular (uso previo de quimioterapia o abuso de drogas por vía parenteral o venopunciones previas) puede dificultar la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Disponibilidad de ambos lados para puncionar ^(7,33) .	La disponibilidad de únicamente un lado para puncionar se asocia con la DIVA.	<p>La disponibilidad limitada de zonas a puncionar se puede asociar con una mayor dificultad para la visualización y palpación de las venas.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>
Lugar de inserción del catéter ⁽⁷⁾ .	EL lugar de inserción del catéter se puede asociar con la DIVA siendo la mano y muñeca los lugares que más se asocian con esta última.	<p>El lugar de inserción está relacionado con las venas que se pueden ver y palpar en esa zona.</p> <p>Variable: vena a puncionar visible/palpable.</p>

A partir de todas las variables aquí recogidas se crea la escala EZ-DIVA.

3.12 ESCALA EZ-DIVA

Elemento a valorar	Puntuación
Vena a puncionar NO visible	Visible (0)
	NO Visible (1)
Vena a puncionar NO palpable	Palpable (0)
	NO palpable (1)
Percepción del paciente sobre la dificultad de la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)
Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)

3.13 Recogida de datos y procedimientos

Los datos se recogerán a través de una tablet que se proveerá a los participantes en el estudio. Dependiendo del número de participantes la tablet se puede asignar a una persona o a una unidad. En esa tablet se registrarán los datos del estudio asociados a la enfermera que introducirá un código asignado en este estudio, los datos quedarán registrados en una tarjeta de memoria y se enviarán a una nube de datos encriptados.

3.14 Limitaciones y sesgos

Los ítems que se valoran en la escala EZ-Diva son ítems con un claro componente subjetivos y ninguno de los 4 es un ítem puramente objetivo, pero entendemos, al realizar este estudio que las enfermeras son capaces de valorar esos ítems y, como son ellas quienes deben de realizar la punción, la subjetividad de esos ítems no restará validez al valor predictivo de la escala.

Para evitar sesgos a la hora de rellenar los registros se realizará un registro antes de realizar la técnica y uno después, la Tablet apuntará automáticamente la hora del registro de ambos y se podrá comprobar fácilmente si ambos registros se han realizado a la vez o en orden inverso invalidando ese registro.

Las limitaciones que han aparecido en otros estudios en los que la mayoría de la muestra procedía de una sola unidad se intentarán eliminar aumentando el número de unidades y centros participantes en el estudio e intentando reclutar el mismo número de enfermeras en cada centro.

Otra posible limitación sería que las enfermeras respondieran únicamente a un perfil profesional de muchos o muy pocos años de práctica, de nuevo al incluir varios centros y varias unidades durante muchos meses se intentará limitar este sesgo.

3.15 Tamaño muestral

Con un intervalo de confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales sobre un porcentaje del 80%, se necesitarán 246 individuos para que los cálculos sean estadísticamente significativos.

Asumiendo una tasa de aparición de DIVA en torno al 10% se necesitarán unos 2500 eventos para cumplir los objetivos de este estudio.

Esta muestra se intentará conseguir en el plazo de 6 meses, si no fuera posible se podría aumentar el tiempo de recogida de datos hasta alcanzar el tamaño muestral propuesto.

Los cálculos para que 6 meses de recogida de muestras basten para alcanzar el tamaño muestral son los siguientes:

- 1 enfermera de urgencias canalizará unas 7-10 vías periféricas por turno de 7 horas y unas 10-15 vías periféricas por turno de 12 horas. Turnos de 7 horas – 20/22 turnos/mes * 7/10 canalizaciones/turno= 150 canalizaciones registradas al mes. Turnos de 12 horas – 11-13 turnos al mes * 10/15 canalizaciones/turno = 150 canalizaciones registradas al mes. 150 canalizaciones registradas al mes por cada enfermera de urgencias reclutada. 2 enfermeras de urgencias por cada

centro hospitalario = 6 enfermeras * 150 canalizaciones registradas al mes * 6 meses = 3900 canalizaciones registradas en el periodo de registro.

- Para las enfermeras de planta de hospitalización/hospital de día/ oncología/área quirúrgica: 2 canalizaciones por turno * 20 turnos al mes * 6 enfermeras en otras zonas del centro * 3 centros * 6 meses = 4320 canalizaciones
- Total: 8220 canalizaciones registradas en 6 meses * 20% pérdidas = 6576 canalizaciones registradas al final del periodo de recogida de datos.

3.16 Análisis de los datos

La estrategia de análisis de los resultados consistirá en una exploración de los datos descriptivos de la muestra, análisis bivariante con pruebas paramétricas y no paramétricas, en función de la naturaleza de las distribuciones (correlación, ANOVA, chi cuadrado) y multivariante (regresión múltiple con análisis de independencia mediante estadístico de Durbin-Watson). Se realizará un modelo de regresión con el propósito de explorar más a fondo los resultados que se obtuvieron en el análisis bivariante buscando establecer un modelo explicativo sobre las variables que intervienen en los factores predictivos de la escala EZ-DIVA. El análisis de los resultados obtenidos se realizará mediante el programa SPSS IBM Statistics 21.

3.17 Aspectos éticos

La realización de este estudio no implica ningún cambio en la práctica habitual de las enfermeras.

Esta investigación se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos básicos:

- Respeto por los participantes. Respeto por la autonomía de los participantes.
- Justicia. Tratar a cada persona de manera correcta y apropiada.
- Beneficencia. Maximizar el beneficio y minimizar el daño. Dentro de este principio ético, incluiremos la No maleficencia

Tanto al personal sanitario participante como a los pacientes que participen en el estudio se les proporcionará información escrita complementaria (Anexo V). Se solicitará el consentimiento informado de los participantes (Anexo VI).

No se recogerán datos confidenciales de los pacientes ni de las enfermeras que participen en el estudio.

Se garantizará la aprobación y autorización por el comité de investigación ética de las islas baleares (CEI-IB) y del comité de investigación propio a cada centro hospitalario.

4. Discusión / Implicaciones prácticas.

A día de hoy existen diferentes técnicas como son: los ultrasonidos y diferentes dispositivos como son: las líneas medias o las vías centrales de inserción periférica que podrían presentar una mejor adecuación a ciertas situaciones de DIVA ^(3,15,19,24–27,30). La detección precoz de la DIVA permitiría una adecuación temprana de la técnica y los dispositivos, de esta manera se podrían disminuir las complicaciones asociadas a la DIVA como son: las múltiples punciones y el retraso en el inicio del tratamiento ^(12,13,39).

La EZ-DIVA pretende ser esta escala que permita una detección precoz, fácil de utilizar y fácil de recordar.

5. CRONOGRAMA

2020			
Enero	Fase de Preparación		
Febrero			
Marzo			
Abril		Fase de Ejecución	
Mayo			
Junio			
Julio			
Agosto			
Septiembre			
Octubre			
Noviembre			
Diciembre			

6. PRESUPUESTO

Para llevar a cabo el proyecto se necesitará formación de los profesionales de enfermería que participen como investigadores en la recogida de datos sobre el uso de la escala, a través de la realización de dos talleres en cada centro implicado con un coste de 100 euros. Eso hace un coste total de talleres de 600 euros (100 euros x 3 centros x 2 talleres = 600 euros).

Para la recogida de datos se necesitarán 24 tablets y 6 tablets de repuesto con sistema operativo Android, buena autonomía y 4G y capacidad para la instalación del programa y almacenamiento de los datos. Por ejemplo, Galaxy Tab S5 (800 euros Tablet x 30 tablets = 24.000 euros).

Para la recogida de datos en caso de que fallen las tablets alternativas y se tenga que hacer en papel (Impresos de recogida de datos y buzones confidenciales = 300 euros).

24 tarjetas telefónicas con conexión 4G de prepago (10 euros x 24 tarjetas = 240 euros)

La elaboración de la aplicación para recoger los datos en las tablets (10.000 euros).

El servidor para la recogida de datos con base de datos (4.000 euros / año)

Para la difusión de la información que se vaya obteniendo en congresos nacionales e internacionales relacionados con el tema de investigación. Se ha programado la asistencia y participación para 2 investigadores en 1 congresos de ámbito nacional y 2 investigadores en 1 congreso de ámbito internacional, incluyendo la matrícula de inscripción, billete de avión desde Mallorca y alojamiento. Se estima en 700 euros el coste del congreso nacional por persona (700 x 1 congresos x 2 investigadores = 1400 euros) y 1400 euros el coste del congreso internacional por persona (1400 x 2 =2800 euros).

La difusión internacional de los resultados de la investigación precisa de un lenguaje con un alto nivel de inglés, por lo que se precisa de la traducción y corrección de los textos, fundamental para la difusión de resultados sobre investigaciones basadas en la evidencia clínica. Coste por palabra es de 0.078 euros. El límite de extensión de las

revistas científicas internaciones suele ser de 5500 palabras. El plan del proyecto es publicar 4 artículos (1716 euros).

Para publicación de artículos en formato Open Journal Systems (3000 euros por artículo publicado x 4 artículos = 12.000 euros)

PRESUPUESTO	
Gastos ejecución proyecto	
Talleres de formación	600 €
Tablets	24.000 €
Tarjetas telefónicas	240 €
Material oficina recogida de datos	300 €
Aplicación	10.000 €
Servidor con base de datos	4.000 €
Subtotal	39.140 €
Difusión de la información	
Asistencia a congreso nacional 2 investigadores	1.400€
Asistencia a congreso internacional 2 investigadores	2.800 €
Traducción al inglés de los artículos	1.716 €
Publicación en Open Journal Systems	12.000 €
Subtotal	17.916 €
PRESUPUESTO TOTAL	
	59.056 €

7. BIBLIOGRAFIA

1. Carrero Caballero C, García Velasco Sánchez Morago S, Triguero del Río N, Cita Martín J, Castellano Jiménez B. Actualización enfermera en accesos vasculares y terapia intravenosa [Internet]. 2010. 41 p. Available from: http://www.asociaciondeenfermeriaeti.com/pdfs/manual_completo.pdf
2. Ministerio de sanidad Servicios sociales e igualdad. Guía de práctica clínica sobre terapia intravenosa con dispositivos no permanentes en adultos. 2014.
3. AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine). Use of Ultrasound to Guide Vascular Access Procedures. 2012;191–215.
4. Guideline NICE. Intravenous fluid therapy in adults in hospital. 2013;(December 2013).
5. Alexandrou E, Ray-barruel G, Carr PJ, Frost S, Inwood S, Higgins N, et al. International prevalence of the use of peripheral intravenous catheters. *J Hosp Med*. 2015;10(8):530–3.
6. Epine-epps. Informe global de España Resumen. 2017;2017:1990–2017.
7. Sabri A, Szalas J, Holmes KS, Labib L, Mussivand T. Failed attempts and improvement strategies in peripheral intravenous catheterization. *Biomed Mater Eng*. 2013;23(1–2):93–108.
8. Resnick JR, Cydulka RK, Donato J, Jones RA, Werner SL. Success of ultrasound-guided peripheral intravenous access with skin marking. *Acad Emerg Med*. 2008;15(8):723–30.
9. Zhu A, Wang T, Wen S. Peripheral intravenous catheters *in situ* for more than 96 h in adults: What factors affect removal? *Int J Nurs Pract* [Internet]. 2016 Dec [cited 2019 Jul 23];22(6):529–37. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27723177>
10. Coduras Martínez A, Del Llano Señarís JE. La Sanidad española en cifras 2018. 2019.
11. Fields JM, Piela NE, Ku BS, Matthew Fields J, Piela NE, Ku BS. Association between multiple IV attempts and perceived pain levels in the emergency department. *J Vasc Access*. 2014;15(July 2012):514–8.
12. van Loon FHJ, Puijn LAPM, van Aarle WH, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Pain upon inserting a peripheral intravenous catheter: Size does not matter. *J Vasc Access*. 2018;19(3):258–65.
13. Alexandrou E, Cert ICU, Ray-barruel G, Cert ICU. International Prevalence of the Use of Peripheral Intravenous Catheters. *J Hosp Med*. 2015;8–11.
14. Carr PJ, Glynn RW, Dineen B, Kropmans TJB. A pilot intravenous cannulation team: an Irish perspective. *Br J Nurs* [Internet]. 2010;19(10):S19. Available from:

<http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=2010702228&lang=es&site=ehost-live>

15. Au AK, Rotte MJ, Grzybowski RJ, Ku BS, Fields JM. Decrease in central venous catheter placement due to use of ultrasound guidance for peripheral intravenous catheters. *Am J Emerg Med* [Internet]. 2012;30(9):1950–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2012.04.016>
16. Carr PJ, Rippey JCR, Budgeon CA, Cooke ML, Higgins N, Rickard CM. Insertion of peripheral intravenous cannulae in the emergency department: Factors associated with first-time insertion success. *J Vasc Access*. 2016;17(2):182–90.
17. Rippey JCR, Carr PJ, Cooke M, Higgins N, Rickard CM. Predicting and preventing peripheral intravenous cannula insertion failure in the emergency department: Clinician ‘gestalt’ wins again. *EMA - Emerg Med Australas*. 2016;28(6):658–65.
18. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E. Accepted but Unacceptable: Peripheral IV Catheter Failure. *J Infus Nurs*. 2015;38(3):189–203.
19. Guillon P, Makhloufi M, Baillie S, Roucoulet C, Dolimier E, Masquelier AM. Prospective evaluation of venous access difficulty and a near-infrared vein visualizer at four French haemophilia treatment centres. *Haemophilia*. 2015;21(1):21–6.
20. Piredda M, Biagioli V, Barrella B, Carpisassi I, Ghinelli R, Giannarelli D, et al. Factors affecting difficult peripheral intravenous cannulation in adults: a prospective observational study. *J Clin Nurs*. 2017;26(7–8):1074–84.
21. Van Loon FHJ, Puijn LAPM, Houterman S, Bouwman ARA. Development of the A-DIVA scale: A clinical predictive scale to identify difficult intravenous access in adult patients based on clinical observations. *Med (United States)*. 2016;95(16):1–8.
22. Crowley M, Brim C, Proehl J, Barnason S, Leviner S, Lindauer C, et al. Emergency Nursing Resource: Difficult Intravenous Access. *J Emerg Nurs* [Internet]. 2012;38(4):335–43. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jen.2012.05.010>
23. Parker SIA, Benzie KM, Hayden KA, Lang ES. Effectiveness of interventions for adult peripheral intravenous catheterization: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Emerg Nurs* [Internet]. 2017;31:15–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ienj.2016.05.004>
24. Heinrichs J, Fritze Z, Klassen T, Curtis S. A systematic review and meta-analysis of new interventions for peripheral intravenous cannulation of children. *Pediatr Emerg Care*. 2013;29(7):858–66.
25. Egan G, Healy D, O’neill H, Clarke-Moloney M, Grace PA, Walsh SR. Ultrasound guidance for difficult peripheral venous access: Systematic review and meta-analysis. *Emerg Med J*. 2013;30(7):521–6.
26. Maiocco G, Coole C. Use of ultrasound guidance for peripheral intravenous

- placement in difficult-to-access patients: Advancing practice with evidence. *J Nurs Care Qual.* 2012;27(1):51–5.
27. Stolz LA, Stolz U, Howe C, Farrell IJ, Adhikari S. Ultrasound-guided peripheral venous access: A meta-analysis and systematic review. *J Vasc Access.* 2015;16(4):321–6.
 28. Armenteros-Yeguas V, Gárate-Echenique L, Tomás-López MA, Cristóbal-Domínguez E, Moreno-de Gusmão B, Miranda-Serrano E, et al. Prevalence of difficult venous access and associated risk factors in highly complex hospitalised patients. *J Clin Nurs.* 2017;26(23–24):4267–75.
 29. Sebbane M, Claret P-G, Lefebvre S, Mercier G, Rubenovitch J, Jreige R, et al. Predicting peripheral venous access difficulty in the Emergency Department using body mass index and a clinical evaluation of venous accessibility. *J Emerg Med [Internet].* 2013 Feb [cited 2018 Jun 6];44(2):299–305. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736467912008736>
 30. Liu YT, Alsaawi A, Bjornsson HM. Ultrasound-guided peripheral venous access: A systematic review of randomized-controlled trials. *Eur J Emerg Med.* 2014;21(1):18–23.
 31. Brannam L, Blaivas M, Lyon M, Flake M. Emergency nurses' utilization of ultrasound guidance for placement of peripheral intravenous lines in difficult-access patients. *Acad Emerg Med.* 2004;11(12):1361–3.
 32. Witting MD. IV access difficulty: Incidence and delays in an urban emergency department. *J Emerg Med [Internet].* 2012;42(4):483–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2011.07.030>
 33. Civetta G, Cortesi S, Mancardi M, De Pirro A, Vischio M, Mazzocchi M, et al. EA-DIVA score (Enhanced Adult DIVA score): A new scale to predict difficult preoperative venous cannulation in adult surgical patients. *J Vasc Access.* 2018;
 34. Carr Peter J, Higgins Niall S, Cooke Marie L, Mihala G, Rickard Claire M, Carr PJPPJ, et al. Vascular access specialist teams for device insertion and prevention of failure (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2018(3).
 35. Sebbane M, Claret P-G, Lefebvre S, Mercier G, Rubenovitch J, Jreige R, et al. Predicting Peripheral Venous Access Difficulty in the Emergency Department Using Body Mass Index and a Clinical Evaluation of Venous Accessibility. *J Emerg Med [Internet].* 2013 Feb [cited 2018 Jun 6];44(2):299–305. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736467912008736>
 36. Riker MW, Kennedy C, Winfrey BS, Yen K, Dowd MD. Validation and refinement of the difficult intravenous access score: A clinical prediction rule for identifying children with difficult intravenous access. *Acad Emerg Med.* 2011;18(11):1129–34.
 37. Yen K, Riegert A, Gorelick MH. Derivation of the DIVA score: A clinical prediction rule for the identification of children with difficult intravenous access. *Pediatr*

Emerg Care. 2008;24(3):143–7.

38. Korsten H, van Loon F, Bouwman A, Dierick-van Daele A, Koopman S, Buise M, et al. The Modified A-DIVA Scale as a Predictive Tool for Prospective Identification of Adult Patients at Risk of a Difficult Intravenous Access: A Multicenter Validation Study. *J Clin Med*. 2019;8(2):144.
39. van Loon FHJ, Buise MP, Claassen JJF, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. Comparison of ultrasound guidance with palpation and direct visualisation for peripheral vein cannulation in adult patients: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth* [Internet]. 2018;121(2):358–66. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.04.047>

ANEXO I

ESCALA EZ-DIVA

Elemento a valorar	Puntuación
Vena a puncionar NO visible	Visible (0)
	NO Visible (1)
Vena a puncionar NO palpable	Palpable (0)
	NO palpable (1)
Percepción del paciente sobre la dificultad de la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)
Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)

Hoja de ayuda para cumplimentar la escala EZ-DIVA

Vena a puncionar NO visible: se valora si la vena elegida para puncionar es visible a simple vista tras la realización de compresión en el miembro superior.

Vena a puncionar NO palpable: se valora si la vena elegida para puncionar se puede palpar (independientemente de si se visualiza o no) tras la realización de compresión en el miembro superior.

Percepción del paciente sobre la dificultad de la punción: directamente se preguntará al paciente si él o ella tiene la sensación de que la punción suele ser dificultosa para los profesionales o no. Se podría utilizar una pregunta del estilo: “Cuando le van a sacar sangre o poner una vía, ¿es difícil pinchar?”.

Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción: directamente el profesional expresará, antes de realizar la punción, si considera que la punción va a ser fácil o difícil.

ANEXO II

REGISTRO DE DATOS DE LA ENFERMERA

A rellenar una vez durante el estudio, la enfermera recibirá un código posteriormente para utilizar en el registro de datos.

Edad

Género

Años de experiencia profesional como enfermera

Años de experiencia profesional canalizando vías periféricas de manera habitual

Hoja de ayuda al registro de datos de la enfermera.

Edad: Edad de la enfermera en el momento de iniciar el registro.

Género: género de la enfermera.

Años de experiencia profesional como enfermera: años de experiencia ejerciendo como enfermera independientemente del contexto en el que haya ejercido.

Años de experiencia profesional canalizando vías periféricas de manera habitual: años que se ha ejercido como enfermera en los cuales, de media, se pudiera canalizar al menos una vía periférica en cada turno de trabajo.

ANEXO III

REGISTRO DE DATOS PREVIOS A LA PUNCIÓN

Código de la Enfermera

Edad

Género

Hombre

Mujer

Calibre de la vía que se pretende canalizar

Elemento a valorar	Puntuación
Vena a puncionar NO visible	Visible (0)
	NO Visible (1)
Vena a puncionar NO palpable	Palpable (0)
	NO palpable (1)
Percepción del paciente sobre la dificultad de la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)
Opinión del profesional sobre la dificultad en la punción	Punción FÁCIL (0)
	Punción DIFÍCIL (1)

Nivel de dificultad percibido por la enfermera 0 _____ 10

Hoja de ayuda al registro de datos previos a la punción

Código de la enfermera: código que se le facilita a la enfermera cuando hace su registro profesional en la investigación (Anexo II).

Edad: Edad del paciente en el momento del registro.

Género: género del paciente.

Calibre de la vía periférica que se pretende canalizar: Antes de canalizar la vía periférica cual es el calibre que el profesional que va a realizar la punción pretende canalizar (basándose en su opinión personal, grado de experiencia, entorno en que canaliza la vía, necesidades del paciente, adecuación al tratamiento, ...)

Escala EZ-DIVA: Anexo I con su propia ayuda al registro.

Nivel de dificultad percibido por la enfermera: Establecer en una escala numérica lineal cual sería la dificultad que establecerían para esta punción siendo un 0 el nivel de menor dificultad y un 10 una canalización que no se atreverían a puncionar.

ANEXO IV

REGISTRO DE DATOS POSTERIORES A LA PUNCIÓN

Número de punciones	<input type="text"/>					
Tiempo	<input type="text"/>					
Calibre	<input type="text"/>					
Número de profesionales						
Enfermeras	<input type="text"/>	TCAE	<input type="text"/>	Médicos	<input type="text"/>	
Uso de técnicas accesorias						
Ultrasonidos	<input type="text"/>	Infrarrojos	<input type="text"/>	Otras	<input type="text"/>	
Desistimiento de la técnica	Sí		No		<input type="text"/>	
Paso a vía	Central	<input type="text"/>	Subcutánea	<input type="text"/>	Enteral	<input type="text"/>
Suspensión del tratamiento	<input type="text"/>					

Ayuda al registro de datos posteriores a la punción

Número de punciones: Número de punciones que cualquier profesional ha realizado para canalizar la vía periférica en este intento. Un intento se considerará desde que se necesita la vía periférica hasta que se canaliza con éxito o se desiste en la canalización.

Tiempo: tiempo que estima el profesional que ha dedicado a la colocación de esta vía periférica, desde que ha empezado a valorar el lugar de punción hasta que la vía ha sido canalizada con éxito y fijada, en minutos.

Calibre: Calibre final de la vía que se ha canalizado con éxito.

Número de profesionales implicados en la canalización de la vía: contar el número de profesionales implicados que han ayudado de manera activa (aunque sea aconsejando). Contar número de enfermeras, TCAEs y médicos.

Uso de técnicas accesorias: uso de técnicas que no forman parte de la práctica habitual a la hora de canalizar una vía periférica.

Desistimiento de la técnica: si se ha optado por desistir de la técnica y al paciente finalmente no se le canaliza una vía periférica. Indicar a que vía se pasa el tratamiento.

ANEXO V

Hoja de información a los participantes en la investigación.

Título de la investigación:

Validación de la escala EZ-DIVA.

Propósito de la investigación:

Validar una escala que podrá ser utilizada a pie de cama sin necesidad de ninguna medición que no se pueda realizar a simple vista para la predicción de la aparición de la vía venosa difícil.

Descripción de la investigación:

Este será un proyecto multicéntrico que se realizará en dos fases:

Una primera fase en que se realizará formación a los participantes en el estudio para la utilización de la escala y se recogerán datos de los participantes (Anexo II) para un análisis posterior juntamente con los datos recogidos en la fase 2.

Una segunda fase en que se pasará la escala EZ-DIVA (Anexo I) a los participantes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión con un registro previo a la punción (Anexo III) y uno posterior (Anexo IV).

Beneficios potenciales:

La validación de una escala de este tipo ayudará a la mejor adecuación de los recursos disponibles para los pacientes, disminución del dolor y las posibles complicaciones derivadas de la no adecuación, así como una mejora en los tiempos de tratamiento tanto a nivel de tiempo para iniciar el tratamiento como tiempo de cumplimiento del tratamiento.

Anonimato:

No se obtendrán datos personales ni de pacientes ni de profesionales.

Todos los datos se tratarán de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal quedando garantizado en todo momento el derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos recogidos ante los investigadores que lideren este proyecto.

Participación:

La participación en la investigación es voluntaria. En caso de aceptar participar en el estudio cualquier persona podría retirar su consentimiento en cualquier momento y sin necesidad de justificar ningún motivo.

ANEXO VI

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO: Validación de la escala EZ-DIVA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ismael Fernández Fernández. (isfernandez@hmanacor.org)

Yo,

.....,

Nombre y apellidos del paciente

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:

.....

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

Firma del paciente

Firma del Investigador

Fecha y nombre

Fecha y nombre