



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Ensayo clínico aleatorizado para conocer cuál es
el mejor dispositivo de extracción sanguínea
mediante venopunción directa.**

Alumno: Pérez Cordón, Laura María

Tutor: Maciá Soler, María Loreto

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017

ÍNDICE

1. Introducción y antecedentes	Pág. 2
2. Hipótesis y objetivos de la investigación	Pág. 6
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados	Pág. 7
4. Diseño y métodos	Pág. 8
4.1 Tipo de diseño	Pág. 8
4.2 Población de estudio	Pág. 8
4.3 Métodos de recogida de datos	Pág. 10
4.4 Variables	Pág. 10
4.5 Descripción de la intervención	Pág. 11
4.6 Descripción del seguimiento	Pág. 12
4.7 Estrategia de análisis estadístico	Pág. 12
4.8 Estrategia de búsqueda bibliográfica	Pág. 13
5. Calendarización	Pág. 14
6. Limitaciones y posibles sesgos	Pág. 15
7. Problemas éticos	Pág. 15
8. Plan de ejecución	Pág.16
9. Organización del estudio	Pág.17
10. Presupuesto	Pág.17
11. Bibliografía	Pág.19
12. Anexos	Pág.21

1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La atención primaria de salud es el nivel básico e inicial de la atención sanitaria en el Estado español, que garantiza la globalidad y continuidad de la atención a lo largo de toda la vida del paciente, actuando como gestor y coordinador de casos y regulador de flujos. Comprende actividades de promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de la enfermedad, asistencia sanitaria, mantenimiento y recuperación de la salud, así como la rehabilitación física y el trabajo social⁽¹⁾. Los profesionales que desarrollan su actividad laboral en este ámbito conforman los “equipos de atención primaria” que están compuestos por trabajadores sanitarios y no sanitarios⁽²⁾, entre ellos los diplomados/graduados en enfermería.

Las funciones de los equipos de atención primaria son diversas, pero podemos destacar la de *“prestar asistencia sanitaria, tanto a nivel ambulatorio como domiciliario y de urgencia, a la población adscrita a los Equipos (...)”*^(1,2) y la *“indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos”*⁽¹⁾. Uno de estos procedimientos diagnósticos es la recogida y toma de muestras biológicas para su posterior análisis en el laboratorio. Las muestras biológicas que pueden analizarse tienen orígenes tan diversos como, por ejemplo, una citología vaginal, muestra de heces, orina, esputo, exudado corporal, raspado cutáneo o la extracción de sangre.

El objeto de este estudio es la extracción sanguínea, técnica ampliamente utilizada y realizada a diario en todos los centros sanitarios por el personal de enfermería, ya que es una de sus competencias⁽³⁾. Se trata de una técnica sencilla y poco dolorosa que consiste en puncionar una vena con una aguja y, con el dispositivo que se utilice en cada caso, extraer la sangre del paciente para luego colocarla en unos tubos de muestras que se enviarán al laboratorio para su posterior análisis. Para realizar la técnica correctamente, el enfermero debe primero comprobar la identidad del paciente y preparar todo el material necesario⁽⁴⁾. Después colocará el torniquete para que las venas se dilaten justo por encima del sitio de venopunción y deberá liberarlo tan pronto como la sangre comience a fluir (el retraso en la liberación del torniquete puede provocar cambios en los fluidos y en la hemoconcentración como resultado del estancamiento de la

sangre)⁽⁴⁾. Es preferible elegir una vena visible de la zona antecubital o del antebrazo y se recomienda limpiar la piel con alcohol al 70%^(4,5,6) y dejar secar espontáneamente antes de realizar la punción^(4,6). Para que la vena se dilate un poco más se le puede pedir al paciente que cierre el puño⁽⁶⁾. La vena se debe pinchar rápidamente en un ángulo de unos 30° o menos y después introducir la aguja en ella en el ángulo que sea más fácil⁽⁶⁾. Una vez extraída la muestra, se retirará la aguja con delicadeza y se le pedirá al paciente que presione la zona con una gasa limpia o torunda de algodón y que mantenga el brazo extendido y ligeramente elevado (no debe flexionar el brazo pues aumenta el riesgo de hematomas)^(4,6). En cuanto al llenado de los tubos, la OMS recomienda utilizar sistemas de vacío en caso de que se necesiten tomar varias muestras para reducir el riesgo de pinchazo accidental⁽⁶⁾. Una vez la sangre esté en el tubo de muestra se deben invertir aquellos tubos que tienen algún aditivo, el número de veces que sea necesario según las especificaciones del laboratorio⁽⁶⁾, sin embargo, existen estudios que contradicen esta recomendación y que han obtenido resultados de laboratorio similares moviendo los tubos justo al extraerlos, sin moverlos o moviéndolos pasados 5 minutos⁽⁷⁾ o moviéndolos vigorosamente⁽⁸⁾. Por último, el orden de llenado de los tubos varía de un laboratorio a otro pero, por norma general, se deben llenar primero los tubos secos y luego los que llevan algún aditivo^(9,10).

Tradicionalmente, el dispositivo utilizado para extraer la sangre ha sido una aguja montada en una jeringa de plástico con la que se extraía la sangre al tirar del émbolo de dicha jeringa. Después, la aguja se pinchaba en los tubos de muestras y se depositaba la sangre en cada uno de ellos. Esto suponía un riesgo de accidente biológico ya que el profesional podría pincharse accidentalmente al introducir la aguja en el tubo de muestras o sufrir una salpicadura tanto en la inserción como en desinserción de la aguja en éste⁽¹¹⁾. Para solventar el riesgo de accidente biológico y conseguir una menor manipulación de la muestra, a lo largo de estos años se han ido introduciendo otros dispositivos llamados sistemas de extracción al vacío, en los que los tubos de muestras tienen hecho el vacío, de manera que al conectarlos a un portatubos en los que se coloca una aguja, son los propios

tubos los que ejercen la fuerza para extraer la sangre del paciente, evitando así que el enfermero entre en contacto con el fluido.

Existe otro sistema en el mercado, menos conocido y de uso menos extendido, llamado S-Monovette® en el que los tubos de muestra combinan el método de recogida de sangre mediante vacío con el de aspiración. En el primer caso el vacío se genera antes de la recogida de la muestra tirando del émbolo y rompiéndolo después, pero también se puede utilizar como una jeringa donde la sangre es aspirada directamente en el tubo. Una vez lleno se rompe el émbolo y el tubo se convierte en un tubo de muestra estándar sin necesidad de transferir la sangre y reduciendo el riesgo de accidente biológico^(12,13,14). Según algunos estudios este sistema ofrece la ventaja de reducir el riesgo de hemólisis utilizando la aspiración manual tanto en venopunciones directas⁽¹²⁾ como en extracciones a través de catéteres intravenosos^(13,14).

Actualmente, en nuestros centros de salud, los enfermeros disponemos de dos opciones para extraer sangre a los pacientes: la jeringa tradicional y el sistema de vacío, pero ¿cuál es el mejor sistema? Como se ha comentado anteriormente el sistema de vacío supone una mejor opción a nivel de bioseguridad ya que hay menos riesgo de pinchazo accidental, pero ¿qué pasa con la hemolización de las muestras? La hemólisis es el resultado del daño de los glóbulos rojos durante su recolección y puede dar como resultado valores analíticos poco fiables o la necesidad de extraer sangre de nuevo al paciente lo que supone un mayor coste económico, las consecuentes molestias para el paciente y retrasos en el inicio del tratamiento⁽¹⁵⁾. En un estudio realizado en 2012, los investigadores compararon el número de muestras hemolizadas extraídas con jeringa con el número de muestras hemolizadas extraídas con sistemas de vacío y obtuvieron resultados similares⁽¹⁶⁾: un 6,8% en el grupo de las jeringas comparado con un 11,3% en el grupo del sistema de vacío. En otro estudio realizado en un servicio de urgencias se comprobó que al extraer la sangre de un catéter intravenoso las jeringas producen una menor hemólisis de la muestra en comparación con los sistemas de vacío, cifras que podían reducirse al utilizar tubos de escaso vacío, pero nunca tanto como al extraer la sangre de una venopunción directa⁽¹⁷⁾. Resultados similares obtuvieron

Mrazek y colaboradores en un análisis retrospectivo en el que confirman que si la sangre se extrae de un catéter intravenoso, el riesgo de que la muestra se obtenga hemolizada está directamente relacionada con el vacío del tubo, de manera que utilizando tubos con un menor volumen de vacío se puede disminuir el número de muestras hemolizadas obteniendo cifras comparables a las obtenidas si se utiliza una jeringa⁽¹⁸⁾. Sin embargo, en un metaanálisis realizado por Heyer y colaboradores encontraron insuficiente la evidencia de que al extraer la muestra a través de un catéter intravenoso con jeringa reduce el riesgo de hemólisis⁽¹⁹⁾, pero sí encontraron una evidencia “sugestiva” de reducir el riesgo de muestra hemolizada al utilizar tubos con menor volumen de vacío⁽¹⁹⁾.

En atención primaria lo más común es extraer la muestra sanguínea de venopunción directa pues no es necesario canalizar un catéter para extraer una analítica común, técnica que parece tener menor riesgo de hemólisis tanto utilizando jeringas como sistema de vacío^(16,17), por lo que se puede concluir que es mejor utilizar los sistemas de vacío pues son más seguros para el profesional⁽⁶⁾, permiten la extracción de varias muestras con una sola venopunción⁽⁶⁾ y obtienen unas cifras de hemólisis similares a las jeringas⁽¹⁶⁾. Pero, dentro de los sistemas de vacío, ¿cuál es el mejor dispositivo? Los dispositivos que se pueden encontrar más habitualmente en los centros de atención primaria son la palometa o palomilla que consiste en una aguja disponible en distintos grosores con unas “alas de plástico” que facilitan la punción, conectada a un tubo de pequeño calibre que se conecta a un portatubos (figura 1) o un portatubos con una aguja ya conectada disponible en distintos calibres o sin aguja de manera que ésta se conecta al portatubos y luego se desecha la aguja, pudiendo reutilizarse el portatubos (figura 2).



*(Figura 1) (extraída de http://www.bd.com/europe/safet/es/products/blood-collection/bdv_pb_bloodcollection.asp)

Existen estudios que comparan el porcentaje de muestras hemolizadas extraídas mediante punción directa con una palometa con las extraídas mediante un catéter intravenoso, obteniendo mejores resultados la extracción con palometa^(20,21), en uno de ellos incluso reduce el riesgo de muestra hemolizada a la mitad⁽²¹⁾, pero ninguno compara el riesgo de hemólisis mediante venopunción directa utilizando la palometa frente al portatubos. Por ello el objeto de este estudio es analizar cuál es el mejor dispositivo de extracción sanguínea mediante sistema de vacío.



*(Figura 2) (extraída de https://biotechspain.com/es/empresa_noticia.cfm?iid=145)

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Cómo se ha comentado en el apartado anterior, el objetivo del estudio es realizar un ensayo clínico aleatorizado para comprobar qué dispositivo de extracción sanguínea mediante vacío es mejor para extraer una muestra de sangre: si la palometa o el portatubos.

Partimos de la hipótesis de que el sistema de palometa es mejor que el sistema de portatubos en cuanto a menor número de muestras hemolizadas obtenidas, lo que repercute en el beneficio del paciente, ya que así se evita volver a pincharlo y se puede iniciar cuanto antes el tratamiento que necesite. Reformulando esta pregunta en formato PICO, la pregunta de investigación sería:

P: Pacientes adultos

I: que necesiten una extracción sanguínea

C: realizando dicha extracción mediante una palometa o con un portatubos

O: qué sistema obtiene mejores resultados en cuanto a un menor número de muestras hemolizadas.

Por tanto, el **objetivo principal** es **conocer con qué sistema de extracción sanguínea se obtienen menores cifras de muestras hemolizadas.**

Como objetivos específicos se plantean los siguientes:

- Contabilizar con qué dispositivo se obtienen menos muestras hemolizadas.
- Conocer cuántos tubos de recogida de muestra se tienen que desechar con cada dispositivo y los motivos de tal desecho.
- Conocer cuántos sistemas de extracción se utilizan para obtener una muestra sanguínea válida.
- Conocer qué zona de venopunción obtiene menos muestras hemolizadas.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos se podrían aplicar a todos los centros de atención primaria y también se podrían extender a centros especializados y hospitales, pues en todos ellos las extracciones sanguíneas son una prueba diagnóstica que se realiza de forma rutinaria.

Los resultados de este estudio y otros similares serían muy útiles para todos los enfermeros pues muchas veces se nos plantea el dilema de qué dispositivo utilizar a la hora de extraer una muestra sanguínea. Si con los resultados de estos estudios se demostrara que uno de los dispositivos ofrece más beneficios y menor riesgo de obtener una muestra hemolizada, este dilema desaparecería.

Otras veces el uso de uno u otro no depende siquiera de la decisión del enfermero, sino de que haya disponible uno u otro en el centro de trabajo. La disponibilidad de uno u otro dispositivo en cada centro suele depender más de factores económicos que de beneficios para el paciente o ahorro a largo plazo. Esto se traduce en que muchas veces sólo se dispone del dispositivo que es más barato en ese momento sin tener en cuenta que puede que con ese dispositivo se desechen más tubos o haya que realizar más venopunciones, lo que significa desechar más dispositivos, suponiendo todo esto una elevación del coste a largo plazo. Si estudios como este y similares obtuvieran resultados estadísticos fuertes, los gerentes de área podrían estar seguros de que al adquirir uno u otro dispositivo, aunque sea más caro en un principio, estarán haciendo una inversión a largo plazo pues el número

de muestras hemolizadas se vería reducido con el consecuente ahorro que esto supondría.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

4.1 Tipo de diseño

El estudio se basará en un **ensayo clínico aleatorizado** en el que se establecerán dos grupos de pacientes asignados al azar: uno de ellos será el grupo de intervención y otro el grupo control. La asignación aleatoria de pacientes tiene la ventaja de que tiende a asegurar la comparabilidad de los grupos, ya que el azar hará que los sujetos que formen cada grupo sean similares, lo que hace más favorable su comparación.

El grupo de intervención estará formado por aquellos sujetos a los que se les realice la extracción sanguínea mediante el sistema de palometa (ya que se parte de la hipótesis de que este sistema reduce el riesgo de obtención de muestras hemolizadas) mientras que el grupo control estará compuesto por aquellos a los que la extracción sanguínea se les realice mediante el sistema de portatubos.

En cuanto al enmascaramiento, se tratará de un estudio simple ciego de forma que serán los participantes los únicos que no sepan a qué grupo se les ha asignado.

4.2 Población de estudio

El estudio se llevará a cabo en el centro de salud de la población aragonesa de Calatayud, que atiende a una población de 20.191²² habitantes. De estos pacientes, podrán participar en el estudio aquellos que:

- Sean mayores de 18 años.
- Firmen el consentimiento informado.
- Estén en plenas facultades mentales.
- Su médico de atención primaria les prescriba una analítica sanguínea.
- Para dicha analítica necesiten la extracción de tres tubos de muestras: muestra de bioquímica, muestra de coagulación y muestra de hemograma.

Serán excluidas del estudio aquellas personas que:

- Sean menores de edad.
- No firmen el consentimiento informado.
- Tengan algún problema mental que les impida entender completamente las implicaciones de participar en el estudio.
- Necesiten la extracción de sólo uno o dos tubos de muestra.
- Sean portadores de un reservorio.
- Presenten una fístula arteriovenosa.
- Estén en tratamiento con quimioterápicos.

Para seleccionar a los participantes, un investigador se personará en la zona administrativa del centro de salud, pues es ahí donde los pacientes se dirigen para pedir cita una vez que su médico les ha prescrito una analítica sanguínea. De esta manera, cuando pidan cita para la extracción, el investigador identificará a aquellos pacientes que necesiten la extracción de tres tubos de muestras: tubo de bioquímica, de coagulación y de hemograma. Una vez identificado el paciente, el investigador le explicará a cada uno el objeto del estudio y se le pedirá su colaboración. Si decide participar, éste tendrá que firmar el consentimiento informado (anexo 1) y pasará a formar parte del estudio.

Para que sea un ensayo clínico aleatorizado la asignación de los pacientes al grupo control o al grupo de intervención se realizará al azar, para ello los investigadores se ayudarán del listado de extracciones que se realizan cada día y que se genera automáticamente mediante el sistema informático que tienen implantado en la comunidad autónoma de Aragón en los centros de atención primaria, llamado OMIAP. Con este listado identificarán a los pacientes que ya hayan firmado el consentimiento con anterioridad, de manera que el investigador indicará al paciente que pase con la enfermera que realice la extracción con portatubos o con palometa según el número de orden asignado al azar por el sistema informático, de forma que los que tengan número de orden par serán el grupo control y los que tengan número impar grupo intervención.

El tamaño de la muestra necesaria para el estudio dependerá del número de extracciones anuales que se realizan en el centro de salud de referencia, que son unas 13.200²², aproximadamente. Se establece un intervalo de

confianza del 95% y un porcentaje de error del 5%, por lo que la muestra debería estar compuesta por 374 personas. Pero hay que tener en cuenta que se pueden perder algunas muestras por no estar bien cumplimentados los cuestionarios o porque el paciente haya retirado su consentimiento para participar en el estudio, por lo que es aconsejable ajustar esta muestra a las pérdidas esperadas, establecidas en un 15%. Por tanto, finalmente, la muestra necesaria será de 440 pacientes, la mitad de ellos formarán el grupo control y la otra mitad el grupo de intervención.

4.3 Método de recogida de datos

La recogida de datos del estudio se realizará mediante un cuestionario autoadministrado por los enfermeros que se encargarán de extraer la sangre a los pacientes (anexo 2), otro cuestionario autoadministrado por los técnicos de laboratorio que analicen las muestras sanguíneas (anexo 3) y, por último, los datos sociodemográficos de la población a estudio serán extraídos del sistema informático establecido en el centro de salud de referencia.

4.4 Variables

Las variables a estudio serán:

- Muestras hemolizadas, que es una variable cualitativa dicotómica (hemolizada o no).
- Localización de la venopunción, variable cualitativa nominal (flexura, antebrazo o dorso de la mano).
- Tubos de muestras desechados, variable cuantitativa discreta.
- Dispositivos desechados, variable cuantitativa discreta.
- Punciones realizadas, variable cuantitativa discreta.
- Tipo de extracción, variable cualitativa dicotómica (difícil o no).
- Accidente biológico, variable cualitativa dicotómica (sí o no).
- Motivo de desecho de tubo de muestra, variable cualitativa dicotómica (pérdida de vacío o no llenado suficiente).
- Tipo de tubo desechado, variable cualitativa nominal (hemograma, bioquímica o coagulación).
- Datos sociodemográficos:

- Edad, que es una variable cuantitativa discreta.
- Sexo, variable cualitativa dicotómica (hombre o mujer).

Las variables se conocerán gracias a los cuestionarios que cumplimenten el técnico de laboratorio (número de muestras hemolizadas) y la enfermera (resto de variables). Los datos sociodemográficos de los pacientes se obtendrán del sistema informático del centro de salud.

4.5 Descripción de la intervención

La intervención consistirá en extraer la muestra sanguínea con ambos dispositivos (cuyas características se especifican en el anexo 4): a los participantes del grupo control se les extraerá la sangre con el sistema de portatubos mientras que al grupo de intervención se les extraerá con palometa. Posteriormente las muestras se enviarán al laboratorio dónde el técnico de laboratorio correspondiente determinará si la muestra es válida para su análisis o no y el por qué. Finalmente se analizarán estadísticamente los datos recogidos, para aceptar o refutar la hipótesis a estudio.

De forma resumida, la intervención tendrá las siguientes etapas:

1. Buscar a enfermeros voluntarios que quieran formar parte del estudio dentro de los trabajadores del centro de salud dónde se llevará a cabo el estudio.
2. Formación sobre la correcta técnica de extracción sanguínea para evitar riesgo de hemólisis por factores externos mediante una clase teórica cuyo contenido se especifica en el anexo 5.
3. Captación de los participantes del estudio tal y como se ha explicado en el punto 4.2.
4. Crear los grupos control y de intervención para que se les extraiga la muestra con un dispositivo u otro (proceso también explicado en el punto 4.2).
5. Extracción sanguínea por parte de la enfermera y cumplimentación del cuestionario sobre la extracción (anexo 2).
6. Análisis de la muestra en laboratorio y cumplimentación del cuestionario del anexo 3 por parte del técnico de laboratorio.
7. Recolección de datos y análisis estadístico.
8. Extracción de resultados y conclusiones.

9. Redacción de un artículo para su difusión científica.

4.6 Descripción del seguimiento

El seguimiento de la muestra se realizará gracias a las etiquetas con las que identifican normalmente las muestras en el laboratorio. Estas etiquetas están compuestas por un número único identificativo y un código de barras para que pueda ser identificado electrónicamente. Estas etiquetas se colocarán en los tubos de muestras extraídos, en el cuestionario que cumplimente la enfermera y en el que cumplimente el técnico de laboratorio para así situar cada muestra con su dispositivo de extracción y si la muestra obtenida está hemolizada o no.

Para conocer los datos sociodemográficos del paciente, se colocará también una etiqueta en la petición de la analítica realizada por el médico de atención primaria, dónde figuran los datos del paciente y con los que se podrá acceder al sistema informático para identificarlos.

4.7 Estrategia de análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el programa informático SPSS con el fin de encontrar una asociación estadística entre el dispositivo de extracción utilizado y la obtención de un menor número de muestras hemolizadas, para así poder afirmar si un dispositivo es mejor que otro. A la vez se intentará buscar alguna otra asociación estadística entre el resto de variables estudiadas como la zona de venopunción, el número de tubos desechados o el número de punciones necesarios antes de obtener la muestra.

El primer paso de todo análisis estadístico es la realización de un análisis descriptivo. Para ello se recogerán los datos obtenidos en tablas de frecuencia. Se realizarán tablas de frecuencia unidimensionales para resumir y agrupar los datos y otras bidimensionales (tablas 2x2) con el objeto de estudiar la relación entre dos variables. Después se podrán calcular parámetros estadísticos descriptivos como la media, la mediana y los percentiles, la varianza, el coeficiente de relación lineal de Pearson y el coeficiente de determinación. También se analizará si los resultados obtenidos siguen una distribución normal.

Con los datos del análisis estadístico descriptivo podremos conocer si hay diferencias entre el grupo control y el de intervención pero debemos determinar si estas diferencias observadas se deben a un error aleatorio o si, por el contrario, se deben a una diferencia real entre los dos dispositivos utilizados. Para ello utilizaremos el análisis estadístico bivalente mediante un contraste de hipótesis. Este contraste será bilateral, lo que significa que H_0 : palometa = portatubos y H_1 : palometa \neq portatubos. Después someteremos a prueba la hipótesis nula H_0 para determinar si podemos rechazarla o no. Para conocer la probabilidad de encontrar diferencias debidas sólo al azar se calculará el nivel de significación P, que se suele establecer en un 0.05. Esto significa que si P es menor de 0,05 será poco probable que las diferencias observadas entre ambos dispositivos sean debidas al azar por lo que se rechazaría la hipótesis nula. En caso de que P sea mayor o igual a 0,05 será bastante probable que las diferencias obtenidas se deban al azar por lo que aceptaríamos la hipótesis nula.

4.8 Estrategia de búsqueda

La búsqueda de bibliografía se ha realizado durante los meses de marzo y abril del presente año. Los términos utilizados para dicha búsqueda han sido:

- To draw blood.
- Vacuum system.
- Blood extraction.
- Venipuncture.
- Blood collected.
- Butterfly needles.

Las bases de datos consultadas fueron PubMed, Cuiden (para la que se utilizaron los términos en español), Science Direct, Scopus y Web of Science. Para restringir la búsqueda se estableció como limitación la de obtener aquellos artículos que tuvieran menos de 5 años de antigüedad. La única base de datos que arrojó resultados fue PubMed, de la que expongo las búsquedas más productivas a continuación:

- (blood extraction) AND vacuum system: 44 resultados.
- (draw blood) AND vacuum system: 4 resultados.

- (blood extraction) AND venipuncture: 20 resultados.
- (blood collected) AND butterfly: 5 resultados.
- (blood) AND butterfly: 40 resultados.

A partir de un artículo de Wollowitz y colaboradores (referencia bibliográfica 20), se buscaron artículos similares. PubMed ofrecía 157 resultados, restringiendo la búsqueda a los últimos cinco años se obtuvieron 61 artículos.

5. CALENDARIZACIÓN

El estudio se dividirá en cuatro fases y tendrá una duración de seis meses. La primera fase será la **fase de preinvestigación** con una duración de un mes. Durante este tiempo se realizará la búsqueda de bibliografía útil y búsqueda de voluntarios entre los enfermeros del centro de salud y los técnicos de laboratorio que desempeñan su labor en el laboratorio al que se envían las muestras sanguíneas. Además se presentará el proyecto al comité de bioética para que sea aprobado y se irán elaborando e imprimiendo en papel los cuestionarios y el consentimiento informado para los participantes. Se realizará también la clase teórica para exponer a los enfermeros voluntarios la correcta técnica de extracción sanguínea.

La segunda fase será la **fase de recogida de datos** con una duración de tres meses. En esta fase se pondrá en marcha el estudio buscando a los participantes como se expuso en el punto 4.2 y extrayendo las muestras sanguíneas según se vayan obteniendo participantes, analizándolas y cumplimentando los cuestionarios. Será un proceso acumulativo, de manera que cada día de extracción establecido en el centro de salud se irán sumando participantes hasta que se consiga la muestra deseada.

La tercera fase tendrá una duración de un mes y será la **fase analítica** donde se resumirán y analizarán estadísticamente todos los datos obtenidos durante la fase anterior, para extraer resultados y conclusiones.

La última fase tendrá una duración de un mes y se corresponderá con la **fase de redacción**, en la que se redactará un artículo de divulgación científica con los datos obtenidos y se presentará a distintas revistas para su posterior publicación.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Las limitaciones del estudio pueden ser dos: por un lado que no se encuentren enfermeros ni técnicos de laboratorio voluntarios para cumplimentar los cuestionarios, por lo que los datos no se podrían recoger y, por otro; que al localizar el estudio en una zona con una población envejecida es posible que muchos de los pacientes no estén en las condiciones mentales adecuadas para ofrecer su consentimiento o que no lleguen a entender las implicaciones de éste, lo que puede complicar la obtención de la muestra deseada. Esto se podría solventar cambiando la localización y adaptando el tamaño de la muestra al tamaño de la población de ese centro de salud ya que, globalmente, se trata de un estudio genérico fácilmente adaptable a otras poblaciones.

Un sesgo a tener en cuenta es el entrenamiento de los enfermeros y su habilidad con un dispositivo u otro. Es posible que los enfermeros que participen en el estudio prefieran realizar la extracción con un dispositivo u otro en su labor diaria, por lo que estarán más entrenados en el uso de éste. Si se decide que deben sacar con el otro dispositivo pueden tener más problemas a la hora de extraer la muestra, lo que puede influir también en su hemolización, en el número de punciones realizadas y el número de tubos desechados. Para evitarlo, lo mejor sería que los enfermeros cambiaran cada día de dispositivo para mejorar su técnica, de manera que un día utilicen el portatubos y otro la palometa.

7. PROBLEMAS ÉTICOS

El proyecto de investigación presentado no supone, en principio, ningún problema ético pero igualmente se enviará para su consideración, consejo y aprobación al comité de ética de investigación presente en el hospital Ernest Lluch situado en la misma localidad. Este comité es independiente de la investigadora principal y tendrá derecho a controlar el ensayo durante su puesta en marcha. Sólo se podrá poner en marcha si dicho comité da el visto bueno y no se podrá realizar ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación de éste.

Por otro lado, como se va a recoger material y datos de los participantes en la investigación, éstos tendrán que firmar el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización de éstos datos según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal expuesto en el anexo 6. Por su parte, los investigadores que participen en el estudio deberán comprometerse a mantener los datos obtenidos del estudio de forma confidencial y, para ello, tendrán que firmar el compromiso de confidencialidad expuesto en el anexo 7.

También se deberá cumplir la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, en cuyo artículo 8 establece que *“todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido ante la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar un riesgo adicional para la salud”*. Esta información debe comprender, según lo dispuesto en el artículo 7.2 del Real Decreto 223/2004, los objetivos del ensayo, sus riesgos y las condiciones en las que se llevará a cabo, además del derecho de retirarse de éste en cualquier momento sin que ocasione perjuicio alguno al paciente. Para ello los participantes tendrán que firmar el consentimiento informado, expuesto en el anexo 1, y estará a su disposición la carta de revocación del consentimiento (anexo 8) en caso de que quieran retirarse del estudio en cualquier momento

8. PLAN DE EJECUCIÓN (CRONOGRAMA)

PRIMER MES	SEGUNDO MES	TERCER MES
FASE DE PREINVESTIGACIÓN	FASE DE RECOGIDA DE DATOS	FASE DE RECOGIDA DE DATOS
CUARTO MES	QUINTO MES	SEXTO MES
FASE DE RECOGIDA DE DATOS	FASE ANALÍTICA	FASE DE REDACCIÓN

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El personal necesario para desarrollar el estudio será:

- El investigador principal: que es el responsable del proyecto y dirigirá la intervención.
- Los investigadores colaboradores: ayudarán al investigador principal en la búsqueda de participantes, organización del grupo control y de intervención, recolección de los datos y análisis estadístico. Serán necesarias, al menos, dos personas.
- Enfermeros voluntarios: serán los encargados de realizar las extracciones a los pacientes y cumplimentar el cuestionario sobre la extracción. Serán necesarias, al menos, dos personas para que cada uno extraiga la muestra con un dispositivo.
- Técnicos de laboratorio voluntarios: serán los encargados de analizar las muestras y determinar si están hemolizadas o no. Además deberán cumplimentar el cuestionario sobre la muestra. Serán necesarias otras dos personas, como mínimo.
- Participantes: serán los pacientes a los que se les extraiga la muestra sanguínea y que participarán de forma voluntaria tras firmar el consentimiento informado.

En cuanto a las instalaciones necesarias para desarrollar el estudio, todas las fases de éste se podrán realizar en el propio centro de salud. La clase teórica sobre la correcta técnica de extracción sanguínea se desarrollará en el salón de actos del centro. Las extracciones se realizarán en la sala de extracciones en la que se efectúan habitualmente y el análisis de las muestras se llevará a cabo en el laboratorio al que se envían diariamente situado en el hospital Ernest Lluch de la misma localidad. La maquinaria para su análisis será la que se utiliza habitualmente. Y, por último, el análisis estadístico y la redacción del artículo se realizará en un despacho del centro cuyo ordenador disponga del paquete estadístico SPSS.

10. PRESUPUESTO

Para llevar a cabo el estudio no será necesaria una gran inversión económica pues se ha intentado aprovechar al máximo todo el material que

se utiliza habitualmente en las extracciones para no tener que hacer una inversión extra. A continuación se expone una tabla resumen con los recursos que serán necesarios.

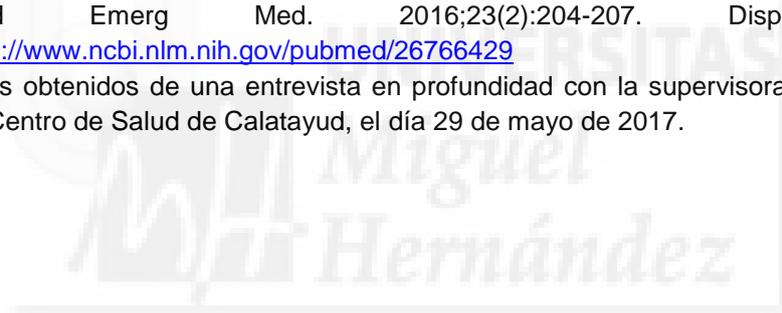
Recursos Humanos	Recursos Materiales	
	Fungibles	No fungibles
<ul style="list-style-type: none"> - Investigadora principal. - Investigadores colaboradores. - Enfermeros voluntarios. - Técnicos de laboratorio voluntarios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Folios. - Bolígrafos. - Tinta de impresora. - Tizas o rotuladores según el tipo de pizarra. - Grapas. - Palometas. - Agujas. - Portatubos. - Tubos de muestras. - Algodón o celulosas. - Alcohol. - Esparadrapo. - Reactivos de laboratorio. - Guantes de distintas tallas. - Etiquetas identificativas para las muestras. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sillas. - Mesa grande o individuales. - Impresora/ Fotocopiadora. - Pizarra. - Grapadora. - Ordenador. - Proyector. - Pantalla de proyección. - Paquete SPSS. - Torniquetes. - Sillones o camillas. - Maquinaria de laboratorio.
Espacio físico	<ul style="list-style-type: none"> - Sala de juntas o de reuniones. - Sala de extracciones. - Laboratorio. - Despacho. 	

Como se puede comprobar todos los materiales necesarios están disponibles en cualquier centro de salud y laboratorio, por lo que la inversión sería mínima. Sólo habría que adquirir el programa SPSS cuyo paquete básico tiene un precio de 89€ (suficiente para el análisis de datos que se realizará) o el paquete avanzado con un precio de 604€.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, nº 128, (29-05-2003). Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>
2. Real decreto sobre estructuras básicas de salud. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud. Boletín Oficial del Estado, nº 27, (01/02/1984). Disponible en <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1984-2574>
3. Arribas Cacha A, Gasco González S, Hernández Pascual M, Muñoz Barreda E. papel de enfermería en atención primaria. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2009. Disponible en [http://www.semap.org/docs/papelEnfermeriaAP2009\[1\].pdf](http://www.semap.org/docs/papelEnfermeriaAP2009[1].pdf)
4. McNamara C. 1 - Collection and Handling of Blood. In: Bain BJ, Bates I, Laffan MA, editors. Dacie and Lewis Practical Haematology (Twelfth Edition): Elsevier; 2017. p. 1-7.
5. Salvagno GL, Danese E, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Lippi G. Avoidance to wipe alcohol before venipuncture is not a source of spurious hemolysis. Biochimica Medica. 2013;23(2):201-5. Disponible en <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2013.023>
6. Organización Mundial de la Salud. OMS/SING: Carpeta de material sobre seguridad de las inyecciones y de los procedimientos conexos. Suiza: Ediciones de la OMS; 2010. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75247/1/9789243599250_spa.pdf
7. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Brocco G, Gaino S, Dima F et al. Processin of diagnostic blood specimens: is it really necessary to mix primary blood tubes after collection with evacuated tube system? Biopreserv Biobank. 2014 Feb; 12(1): 53-59. Disponible en doi: 10.1089/bio.2013.0043
8. Lima-Oliveira G, Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Gelati M, Volanski W, et al. Effects of vigorous mixing of blood vacuum tubes on laboratory test results. Clin Biochem 2013 2;46(3):250-254. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912012006121>
9. Navarrete Pérez S, Paneque Molina P, Infantes Viano R, Alcántara Alcaide MV. Protocolo de extracción venosa. 1º edición. Málaga: Hospital Regional Universitario Carlos Haya; 2008.
10. Gomez Salgado J, Ruiz Frutos C (dir), Romero Ruiz A (dir). Estrategias para la mejora del conocimiento y la prevención de los errores en la fase preanalítica [tesis doctoral en internet] [Huelva]: Universidad de Huelva; 2014. Disponible en <http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/9949>
11. Forcada Segarra JA, Casanova Vivas S. Extracción de sangre en vacío y no reutilización de portatubos. Metas enf. 2007; 10 (9): 50-54.
12. Lippi G, Avanzini P, Musa R, Sandei F, Aloe R, Cervellin G. Evaluation of sample hemolysis in blood collected by S-Monovette® using vacuum or aspiration mode. Biochimica Medica. 2013; 23(1):64-9. Disponible en <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2013.008>
13. Lippi G, Avanzini P, Cervellin G. Prevention of hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. Clin Biochem. 2013 5;46(7-8):561-564. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912013000489>
14. Lippi G, Bonelli P, Bonifanti L, Carvellin G. The use of S-Monovette is efective to reduce the burden of hemolysis in a large urban emergency department. Biochimica Medica. 2015; 25(1):69-72. Disponible en <http://www.biochimica-medica.com/2015/25/69>
15. Phelan MP, Reineks EZ, Schold JD, Kovach A, Venkatesh A. Estimated national volume of laboratory results affected by hemolyzed specimens from emergency departments. Arch Pathol Lab Med. 2016 July; 140: 621. Disponible en <http://www.archivesofpathology.org/doi/pdf/10.5858/arpa.2015-0434-LE?code=coop-site>

16. Sung YH, Hwang MS, Lee JH, Park HD, Ryu KH, Cho MS, et al. A Comparison of the Rates of Hemolysis and Repeated Blood Sampling using Syringe needles versus Vacuum tube needles in the Emergency Department. *J Korean Acad Nurs*. 2012 Jun;42(3):443-451. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22854557>
17. Heiligers-Duckers C, Peters NALR, van Dijck JJP, Hoeijmakers MJM, Janssen MJW. Low vacuum and discard tubes reduce hemolysis in samples drawn from intravenous catheters. *Clin Biochem*. 2013 8;46(12):1142-1144. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009912013001458>
18. Mrazek, C, Simundic, AM, Wiedemann, H, Krahmer F, Ferder TK, Kipman U et al. The relationship between vacuum and hemolysis during catheter blood collection: a retrospective analysis of six large cohorts. *Clin Chem Lab Med*. 2017; 0(0), pp. -. Retrieved 13 Apr. 2017, from [doi:10.1515/cclm-2016-0940](https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0940)
19. Heyer NJ, Derzon JH, Wings L, Shaw C, Mass D, Snyder SR et al. Effectiveness of practices to reduce blood sample hemolysis in EDs: A laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem*. 2012 September; 45(0): 1012-1032. Disponible en [doi:10.1016/j.clin.biochem.2012.08.002](https://doi.org/10.1016/j.clin.biochem.2012.08.002).
20. Wollowitz A, Bijur PE, Esses D, John Gallagher E. Use of butterfly needles to draw blood is independently associated with marked reduction in hemolysis compared to intravenous catheter. *Acad Emerg Med* 2013 11;20(11):1151-1155. Disponible en <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/acem.12245/full>
21. Barnaby DP, Wollowitz A, White D, Pearlman S, Davitt M, Holihan L, et al. Generalizability and Effectiveness of Butterfly Phlebotomy in Reducing Hemolysis. *Acad Emerg Med*. 2016;23(2):204-207. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26766429>
22. Datos obtenidos de una entrevista en profundidad con la supervisora de enfermería del Centro de Salud de Calatayud, el día 29 de mayo de 2017.



12. ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

DISPOSITIVOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA

Investigador principal: Laura María Pérez Cordón

Sede dónde se realizará el estudio: Centro de Salud de Calatayud

Nombre del paciente: _____

Se le invita a participar en un estudio de investigación sanitaria. Antes de decidir si participa o no en dicho estudio, debe comprender y conocer a lo que se expone leyendo los siguientes apartados. Este proceso es el llamado "consentimiento informado". Siéntase libre para preguntar cualquier cuestión que le ayude a aclarar sus dudas al respecto de cualquier tema relacionado con el estudio.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como habrá podido comprobar, las extracciones sanguíneas son una prueba habitual a la que todos los pacientes estamos expuestos. Esta prueba consiste en pinchar una vena con una aguja para extraer sangre y analizarla posteriormente para que su médico conozca su estado de salud y así pueda establecer el tratamiento que mejor se adapte a sus necesidades. Tratándose de una prueba tan habitual, los investigadores que participamos en este estudio queremos conocer cuál es el mejor dispositivo para sacar sangre.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo del estudio en el que se le pide participar no es otro que conocer qué dispositivo es el mejor para extraer una muestra sanguínea de manera que la sangre obtenida se encuentre en las mejores

condiciones para su posterior análisis en el laboratorio, con el objeto de que los resultados obtenidos sean fiables para que su médico pueda establecer el tratamiento que necesite y para que no haya que repetir la extracción.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio pueden ser beneficiosos en un futuro para usted y para los demás pacientes, pues la extracción sanguínea es una prueba que se realiza con frecuencia en su centro de salud. Si obtenemos resultados que evidencien qué dispositivo es el mejor para sacar sangre, las enfermeras de su centro de salud podrán utilizarlo con seguridad y se conseguirá que los resultados obtenidos en el laboratorio sean más fiables y no haya que repetir la extracción, lo que será más cómodo para los pacientes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En el caso de que acepte participar en el estudio, se le extraerá sangre normalmente y usted no tendrá que hacer nada más. Sepa que algunos de sus datos médicos pueden ser utilizados con fines científicos para su posterior análisis pero nunca serán revelados su nombre y datos personales. Sólo se recogerán datos globales.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

No existe ningún riesgo asociado al estudio, sólo el riesgo habitual al que se puede exponer al sacarse sangre como recibir más de un pinchazo antes de obtener la muestra o que la muestra obtenida no sea válida y haya que repetir la extracción en un futuro.

ACLARACIONES

- La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si no acepta participar en él no habrá ninguna consecuencia negativa para usted.
- Si decide participar, puede retirarse en cualquier momento (aunque el investigador responsable no se lo solicite), informando de las razones de su decisión, la cual será respetada en cualquier caso.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida en estricta confidencialidad por todo el equipo de investigadores.
- Si considera que no tiene ninguna duda sobre su participación en este estudio, puede firmar la carta de consentimiento informado anexa a este documento.



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido toda la información contenida en el documento anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que todos los datos obtenidos de dicho estudio pueden ser publicados y difundidos con fines científicos y acepto participar en este estudio de investigación.

Firma del participante y fecha

Firma del testigo y fecha

Firma del testigo y fecha



A cumplimentar por el investigador: He explicado al D/Dña _____ el objetivo del estudio de investigación y los riesgos y los beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas que me ha realizado en la medida de lo posible y le he consultado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar una investigación en seres humanos y la acepto.

Tras concluir la sesión de dudas y respuestas, firmo el siguiente documento.

Firma del investigador y fecha

ANEXO 2: CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR LOS ENFERMEROS QUE EXTRAIGAN LAS MUESTRAS

1. ¿Qué dispositivo ha utilizado para extraer la muestra sanguínea?

- Palometa
- Portatubos

2. ¿Cuántas punciones ha tenido que realizar antes de extraer la muestra sanguínea?

- 1
- 2
- 3 o más

3. ¿Ha sido una extracción dificultosa?

- Sí
- No

4. ¿Ha desechado algún dispositivo de extracción?

- No
- Sí ¿Por qué? _____

5. ¿Ha desechado algún tubo de muestra?

- No
- Si

¿Por qué?

- Pérdida de vacío
- No se ha llenado lo suficiente

¿Cuántos ha desechado? _____

¿Cuál?

- Tubo de hemograma
- Tubo de coagulación
- Tubo de bioquímica

6. ¿Ha ocurrido algún accidente durante la extracción?

No

Sí

¿Cuál? _____

7. ¿Dónde ha realizado la venopunción?

Dorso de la mano

Flexura

Antebrazo

*Espacio reservado
para la etiqueta*



ANEXO 3: CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR LOS TÉCNICOS DE
LABORATORIO QUE ANALICEN LAS MUESTRAS

1. ¿La muestra es válida?

- No
- Sí

2. En caso negativo, exponga el motivo

- Muestra hemolizada
- Tubo de muestra incompleto
- Otros _____

*Espacio reservado
para la etiqueta*



ANEXO 4: DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO PARA LAS EXTRACCIONES.

A continuación se exponen las medidas, características y fabricante de cada dispositivo utilizado para la extracción sanguínea y de los tubos de muestras, con el objeto de que las extracciones se realicen siempre con el mismo dispositivo para que no haya cambios que puedan influir en los resultados posteriores.

- Portatubos: el portatubos utilizado para el estudio será el modelo “holder desechable” del laboratorio SmithsMedical, en el que se montará una aguja para toma múltiple del mismo fabricante con las siguientes medidas: 21G x 1 ½” (0.8mm x 38mm).
- Palometa: será del laboratorio Greiner Bio-one y marca comercial Vacuette® cuya aguja tiene unas medidas de 21G x ¾” (0.8mm x 19mm) y una longitud de tubo de 7 ½” (19cm).
- Tubos de muestras: serán de la marca comercial BD Vacutainer®. Los incluidos en el estudio son:
 - Tubo de bioquímica, con tapón rojo sin anticoagulante, con activador de la coagulación y con silicón de 5ml de capacidad.
 - Tubo de hemograma, con tapón violeta y con EDTAK con 3ml de capacidad.
 - Tubo de coagulación, con tapón azul y con citrato de sodio de 2 ml de capacidad.

ANEXO 5: CONTENIDO DE LA CLASE TEORICA SOBRE LA CORRECTA TÉCNICA DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA

Esta clase irá dirigida a los enfermeros que hayan querido participar en el estudio para que todos ellos realicen la misma técnica de extracción, evitando así factores externos que puedan influir en la hemolización de la muestra, con el objeto de que los resultados sean lo más fiables posible.

Para extraer correctamente una muestra sanguínea, ya sea con un dispositivo u otro, se deben seguir los siguientes pasos, que serán los que se expliquen en esta clase formativa:

1. Identificar al paciente y revisar la petición de analítica, comprobando que los datos coinciden.
2. Explicar el procedimiento al paciente.
3. Sentarlo cómodamente en una silla. También se podrá tumbar en una camilla en caso de que se prevea alguna reacción vagal.
4. Lavarse las manos.
5. Ponerse los guantes.
6. Colocar la ligadura unos 7,5 – 10 cm por encima del punto de punción.
7. *Forma de hacer el torniquete:* colocar la ligadura alrededor del brazo con los dos extremos hacia el enfermero, cruzando un extremo sobre otro y manteniendo la tensión a la vez que se hace un lazo incompleto, que permitirá retirarlo con una sola mano.
8. *Tensión del torniquete:* la ligadura debe tener una tensión suficiente para que las venas se dilaten pero no se comprometa la circulación sanguínea (si está muy apretado la piel se pondrá pálida alrededor, por lo que habría que soltarlo y colocarlo de nuevo).
9. *Tiempo de torniquete:* la ligadura no debe ponerse más de un minuto, por lo que si en ese tiempo no se localiza la zona de venopunción habría que soltarlo y ponerlo de nuevo tras 3 minutos de reposo. El uso prolongado de la ligadura limita el flujo sanguíneo y crea una acumulación anormal de fluidos y elementos sanguíneos que pueden alterar los resultados analíticos.

10. Colocar el brazo del paciente hiperextendido, de forma que la mano esté más baja que el codo.
11. Palpar las venas y seleccionar el lugar de venopunción.
12. En caso de que no se palpe ninguna vena se pueden utilizar las siguientes técnicas:
 - Pedirle al paciente que cierre el puño para intentar que éstas se hagan más prominentes.
 - Colocar el compresor unos 30 segundos antes.
 - Masajear el brazo de la muñeca al codo.
 - Golpear ligeramente con el dedo índice el lugar de punción.
 - Aplicar calor en la zona.
 - Dejar el brazo colgar y abrir y cerrar la mano para que las venas se hagan más prominentes.
13. Desinfectar la zona de punción con una torunda empapada en alcohol u otro antiséptico, limpiando la zona de forma circular desde dentro hacia afuera y no volver a tocar la zona.
14. Dejar secar el desinfectante antes de realizar la punción, ya que si el alcohol penetra en el sistema de extracción puede hemolizar la muestra.
15. Abrir el dispositivo de extracción y comprobar que la aguja no tienen bordes ásperos o toscos.
16. Inmovilizar la vena seleccionada colocando el pulgar debajo de la zona de punción y tensando la piel para evitar que la vena se mueva al insertar la aguja. El resto de los dedos se colocarán detrás del brazo del paciente para evitar accidentes y prevenir que el paciente mueva el brazo.
17. Puncionar la vena con la aguja colocándola con el bisel hacia arriba mediante un movimiento suave y rápido.
18. Cuando la aguja esté asegurada se conectará el primer tubo y, en el momento en que fluya la sangre, se soltará el torniquete.
19. Los tubos se llenarán con un volumen predeterminado hasta agotar el vacío. No se deben retirar antes de que deje de fluir la sangre pues deben recoger una cantidad específica de sangre.

20. El orden de llenado de los tubos será:
 1. Tubo seco sin aditivos: tubo de bioquímica.
 2. Tubo de coagulación
 3. Tubo con EDTA-K: tubo de hemograma.
21. Una vez llenos los tubos se deben invertir varias veces. Según las recomendaciones del fabricante, en este caso BD Vacutainer®, cada tubo se debe invertir un número determinado de veces, de manera que el tubo de coagulación se debe invertir de 3 a 4 veces y los tubos de bioquímica y hemograma de 8 a 10 veces. Estos movimientos deben ser suaves ya que los movimientos bruscos o hacerlo muchas veces puede producir la hemólisis de la muestra y si no se hace, se puede coagular, lo que la invalidará igualmente.
22. Retirar la aguja con un movimiento rápido y suave y comprimir la zona de venopunción con una torunda de algodón o celulosa para evitar la formación de un hematoma. Esta presión se mantendrá unos cinco minutos y siempre con el brazo extendido.
23. Desechar el dispositivo en el contenedor biológico.
24. Identificar los tubos de muestra con la etiqueta correspondiente y colocar otra en la petición y el cuestionario a cumplimentar.
25. Cumplimentar el cuestionario.

ANEXO 6: CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

CONSENTIMIENTO EXPRESO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Nombre:

Apellidos;

DNI:

En cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le comunicamos que los datos que se obtengan a través de nuestra investigación quedarán incorporados y serán tratados de forma anónima en los ficheros titularidad de Laura María Pérez Cordón, para obtener datos estadísticos sobre el objeto de nuestro estudio.

Mediante la firma del presente documento usted da su consentimiento expreso para que Laura María Pérez Cordón pueda utilizar con este fin concreto los datos obtenidos de su investigación, comprometiéndose a tratar de forma confidencial todos los datos de carácter personal facilitados y a no comunicar o ceder dicha información a terceros.

Asimismo, le informamos de la posibilidad que tiene de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos de carácter personal mediante un escrito dirigido a: Laura María Pérez Cordón; Centro de Salud de Calatayud; Paseo de las Cortes de Aragón, 29. 50300 Calatayud (Zaragoza); junto con una copia de su DNI.

Firmado:

ANEXO 7: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS INVESTIGADORES

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS INVESTIGADORES EN CUANTO AL USO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN

Nombre:

DNI:

En mi capacidad de investigador y en consideración de la relación que mantengo con este proyecto de investigación, así como del acceso que se me permite a su Base de Datos de información, constato que:

- a) Soy consciente de la importancia de mis responsabilidades en cuanto a no poner en peligro la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información que se maneja en este proyecto. He leído, entiendo y me comprometo a cumplir la Ley de Datos de Carácter Personal y a mantener el secreto profesional que implica mi profesión.
- b) Me comprometo a cumplir, asimismo, con todas las disposiciones relativas a la normativa que guía el uso y la divulgación de los datos obtenidos a través de un estudio de investigación, subsistiendo el deber de secreto, aún después de haber finalizado dicha investigación y cualquiera que sea la forma de acceso a tales datos o información y el soporte en el que se encuentren, quedando absolutamente prohibido obtener copias sin autorización previa.
- c) Entiendo que el incumplimiento de cualesquiera de las obligaciones que constan en este documento, intencionadamente o por negligencia, podrían implicar, en su caso, las sanciones disciplinarias correspondientes y la posible reclamación de daños por parte del interesado.

Firmado:

ANEXO 8: CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

DISPOSITIVOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA

Investigador principal: Laura María Pérez Cordon

Sede dónde se realizará el estudio: Centro de Salud de Calatayud

Nombre del paciente: _____

Mediante este documento deseo informar de mi decisión de abandonar el estudio de investigación por las razones que expongo a continuación:

Firma del participante y fecha



Firma del testigo y fecha

Firma del testigo y fecha

