

**DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES ANATÓMICAS DE LOS VASOS
SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO
VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO.**

ESTUDIO ECO-VASC I

ANDRÉS MAURICIO OLARTE MARÍN

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR POR EL TITULO DE:
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA**



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA
FLORIDABLANCA 2019**

**DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES ANATÓMICAS DE LOS VASOS
SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO
VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO.**

ESTUDIO ECO-VASC I

ANDRES MAURICIO OLARTE MARÍN

Trabajo de grado presentado para optar al título de

ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA

Director de proyecto:

Dr. EDGAR DAVID GOMEZ LAHITON

MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA INTERNA Y MEDICINA
ALTERNATIVA

DOCENTE DEL PROGRAMA DE MEDICINA INTERNA UNAB

FOSCAL - UNAB – ASOCIACIÓN MAAS

Co director de proyecto:

DR. FEDERICO LUBINUS

MÉDICO ESPECIALISTA EN RADIOLOGÍA
PRESIDENTE ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE RADIOLOGÍA
DOCENTE PROGRAMA RADIOLOGÍA Y MEDICINA INTERNA

FOSCAL - UNAB

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Floridablanca, FEBRERO de 2020

Entrega de trabajos de grado, trabajos de investigación o tesis y autorización de su uso a favor de la Universidad Autónoma De Bucaramanga

Yo, ANDRES MAURICIO OLARTE, mayor de edad, vecino de Bucaramanga, identificado con cédula de ciudadanía número 1.098.701.698 de Bucaramanga, actuando en nombre propio, en mi calidad de autor del trabajo de grado denominado **DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES ANATÓMICAS DE LOS VASOS SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO**, hago entrega del ejemplar respectivo y de sus anexos de ser el caso, en formato digital y escrito a la UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BUCARAMANGA, para que en los términos establecidos en la Ley 23 de 1982, Ley 44 de 1993, decisión Andina 351 de 1993, Decreto 460 de 1995 y demás normas generales sobre el material, utilice en todas sus formas, los derechos patrimoniales de reproducción y distribución (alquiler, préstamo público e importancia) que me corresponden como creador de la obra objeto del presente documento. PARAGRAFO: La presente autorización se hace extensiva no solo a las facultades y derechos de uso sobre la obra en formato o soporte material, sino también para formato virtual, electrónico, digital, óptico, uso en red, internet, extranet, etc, y en general para cualquier formato conocido o por conocer. EL AUTOR-ESTUDIANTE: manifiesta que la obra de la presente autorización es original y lo realizó sin violar o usurpar derechos de autor de terceros. EL ESTUDIANTE asumirá toda la responsabilidad y saldrá en defensa de los derechos de su trabajo para todos los efectos, la universidad actuará como un tercero de buena fe. Para constancia de firma el presente documento en dos ejemplares del mismo valor, en Floridablanca,

EL ESTUDIANTE,

ANDRES MAURICIO OLARTE MARÍN

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título: DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES ANATÓMICAS DE LOS VASOS SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO. ESTUDIO ECO-VASC I	
Investigador Principal: ANDRÉS MAURICIO OLARTE MARÍN ID U00047769	Dependencia: Facultad de Salud UNAB- Sede FOSCAL
Total de Investigadores (número): 4	
Centro de Investigación: FOSCAL	
Grupo de Investigación: GRUPO DE RADIOLOGÍA	
Línea de Investigación: PROCEDIMIENTOS ECODIRIGIDOS	
Programa que vincula: MEDICINA INTERNA Y RADIOLOGÍA	
Dependencia a la cual se encuentra adscrito el personal responsable de la investigación: Facultad de ciencias de la salud, Programa de Medicina	
Investigador principal: ANDRÉS OLARTE MARÍN	Dependencia: PROGRAMA DE MEDICINA INTERNA
Co-investigador: FEDERICO LUBINUS	Dependencia: PROGRAMA DE RADIOLOGÍA
Co-investigador: EDGAR GOMEZ LAHITON	Dependencia: PROGRAMA DE MEDICINA INTERNA
Asesor epidemiológico: MIGUEL OCHOA	Dependencia: PROGRAMA DE MEDICINA
Lugar de Ejecución del proyecto: Floridablanca	
Duración del proyecto (en meses): 6 meses	
Tipo de Proyecto: Investigación Médica Aplicada	
Área de aplicación científica y tecnológica: Ciencias de la salud – Medicina Interna	
Descriptor/Palabras claves: Variantes anatómicas, vena subclavia, catéter venoso central	

Agradecimientos:

- ***Primeramente, a Dios, que me bendice e ilumina mi profesión***
- *A mis padres, que me dieron la vida y siempre están ahí para apoyarme en mi formación como profesional y como persona*
- *A mi pareja Paula que ha sido intachable y un punto de apoyo esencial en mi vida, catalizadora e inspiración para afrontar el día a día. Mujer ejemplar, íntegra y emprendedora.*
- *A los Drs. Edgar Gómez y Federico Lubinus por su aporte invaluable para este proyecto.*
- *Al Grupo de radiología (residentes y docentes) pues sin su apoyo no hubiese sido posible el desarrollo del proyecto.*
- *A todos los docentes que han aportado para mi formación como profesional, pero al mismo tiempo como persona.*
- *A la UNAB y clínica FOSCAL que considero como mi casa, donde he desarrollado gran parte de mi visión como médico desde el pregrado y ahora el postgrado.*
- *A mis amigos que siempre han estado ahí con palabras de aliento y apoyo, de cada uno me queda lo mejor.*

Para todos muchas gracias.

TABLA DE CONTENIDO:

1. RESUMEN DEL PROYECTO:	11
2. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
3. MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE:.....	16
4. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	23
4.1 GENERAL:.....	23
4.2 ESPECIFICOS:	23
5. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	24
5.1 TIPO DE ESTUDIO.....	24
5.2 POBLACIÓN Y MUESTRA:	24
5.3. SELECCIÓN DE PACIENTES:.....	25
5.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	25
5.5 VARIABLES:.....	29
5.6 ADMINISTRACIÓN DE LOS DATOS	36
5.7 PLAN DE ANÁLISIS ESTADISTICO.....	37
5.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	37
5.9 Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios.....	39
5.10 Disposiciones Vigentes	41
6. RESULTADOS.....	42
6.1. Análisis univariado.....	42
6.2. Análisis Bivariado.....	53
7. DISCUSIÓN	55
8. CONCLUSIONES.....	60
9. BIBLIOGRAFIA:.....	61
Anexos.....	69

LISTA DE TABLAS Tabla 1

<i>Tabla 1 Complicaciones de la colocación de catéteres venosos centrales y sus intervenciones preventivas y correctivas.</i>	21
<i>Tabla 2 Descripción de las variables en estudio.</i>	29
<i>Tabla 3. Características demográficas y comorbilidades de los pacientes.</i>	44
<i>Tabla 4. Consideraciones especiales previas al procedimiento.</i>	46
<i>Tabla 5 Medicamentos administrados por el CVC.</i>	48
<i>Tabla 6. Complicaciones inmediatas al procedimiento.</i>	52
<i>Tabla 7. Complicaciones en 30 días siguientes al procedimiento.</i>	53
<i>Tabla 8. Asociación entre variantes anatómicas y complicaciones</i>	54
<i>Tabla 9. Asociación entre variantes anatómicas y cualquier complicación.</i>	55
<i>Tabla 10. Comparación de las complicaciones encontradas en los estudios.</i>	58

LISTA DE FIGURAS

Ilustración 1 Variables anatómicas más frecuentes de la vena y arteria subclavia.

20

Ilustración 2 Colapsabilidad de vena subclavia. 21

Ilustración 3. Abordaje de 6 pasos para colocación de CVC. 28

Ilustración 4 Diagrama de flujo de recolección de datos. 42

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

¡Error! Marcador no definido.

Ilustración 6 Distribución de Comorbilidades y patología neoplásica 45

Ilustración 7. Indicaciones de paso de CVC. 48

Ilustración 8 Medicamentos más frecuentemente administrados por CVC. 49

Ilustración 9. Proporción de las variantes anatómicas encontradas 51

Ilustración 10. Tiempo en minutos de procedimiento. 54

LISTA DE ANEXOS

Anexo A: consentimiento informado sellado.

Anexo B: carta aprobación dirección de investigaciones.

Anexo C: tabla recolección de datos: A

Anexo D: tabla de recolección de datos B

Anexo E: dictamen aprobación de comité de ética.

1. RESUMEN DEL PROYECTO:

Introducción: Actualmente existe la recomendación de realizar las punciones vasculares con guía ecográfica para el paso de catéteres venosos centrales con el objetivo de disminuir la incidencia de complicaciones asociadas a la punción guiada por referencias anatómicas. En nuestro medio, no siempre contamos con la disponibilidad de equipos de ultrasonido para realizar dichos procedimientos y su uso se ha asociado a mayores costos en la atención en salud. A la fecha no contamos con estudios en nuestro medio que describan la prevalencia de variantes anatómicas de los vasos subclavios, así como las complicaciones asociadas a la punción eco dirigida. Estudios realizados en Europa y E.E.U.U reportan que aproximadamente 1/3 de los pacientes presentan alguna variante anatómica. El identificar en nuestro medio la prevalencia de variantes anatómicas y su relación con desenlaces clínicos a 30 días asociados a la punción guiada por ecografía es importante para dar soporte a la recomendación de tener disponibilidad cada vez mayor de insumos y el personal capacitado para garantizar que todo catéter venoso central se logre realizar bajo guía ecográfica

Objetivos: Describir las variantes anatómicas de los vasos subclavios (vena y arteria subclavia) de una muestra de pacientes llevados a colocación de catéter con punción guía por ecografía.

Metodología: Este estudio es de tipo cohorte prospectiva, la población correspondió a pacientes mayores de 18 años con indicación de paso de catéter venoso central con guía ecográfica. Los episodios se recogieron en un lapso de 6 meses, cada paciente se siguió por un lapso de 30 días o hasta su alta hospitalaria

lo que ocurriera primero). El análisis estadístico se apoyó en el programa STATA 14.0. Se analizó la presencia de una presentación anatómica inusual de la vena subclavia como variable independiente y su asociación con complicaciones como número de intentos de paso de catéter, tener 1 complicación, tiempo requerido para el procedimiento.

Resultados: Se incluyeron 103 pacientes, 60% fueron mujeres, la media de edad fue de 61 años, la comorbilidad más frecuente fue la neoplasia hematológica (43%) seguida de hipertensión arterial y de diabetes mellitus tipo 2 (42% y 21% respectivamente). El 34% de los pacientes tuvo una presentación anatómica inusual de la vena subclavia y la transposición arteriovenosa de la arteria y la vena subclavia fue la más prevalente (19%). Establecimos que las indicaciones más frecuentes para la colocación del catéter venoso central fueron el estado de choque (40.7%) seguido de la administración de quimioterapia (28%). Se encontró que en total 40 pacientes (38.8%) presentaron al menos una complicación ya sea inmediata o tardía. y 12 de estos pacientes (30%) presentaron 2 o más complicaciones.

Conclusiones: En nuestro medio es necesaria la ejecución de estudios que incluyan un mayor número de población para encontrar asociaciones entre las variables anatómicas y desenlaces clínicos. Se concluye que aproximadamente hay 1/3 de probabilidad de fallar la colocación del CVC usando la técnica de seldinger con remarques anatómicos. No hay diferencias entre tener o no una variante anatómica para presentar alguna complicación asociada al procedimiento, probablemente porque la ecografía anula cualquier dificultad que la variante aporta

al procedimiento por remarques anatómicos. Se observó una similar proporción de variantes anatómicas a lo reportado en la literatura europea y americana.

Palabras claves: Catéter venoso central, variante anatómica, vena subclavia.

Abstract

Introduction: Nowadays, vascular punctures by ultrasound guidance are preferred to the reference guide to reduce complications associated with the procedure. Due to the costs associated with these procedures, this resource is not available at all levels of care or in all health institutions due to a tight budget. At the date of execution of this study, there are no studies in Latin America to know the variable of our subclavian vein anatomy, as well as the complications of echo-directed vascular puncture. Few studies in Europe and the USA. USA They report that almost 1/3 of patients have an anatomic variable of the subclavian vein. Identifying our anatomical variable and its relationship to the 30-day complications associated with echo-guided vascular puncture is crucial to establish recommendations to increase its use in our health system to ensure that each vascular puncture is performed using ultrasound guidance.

Objectives: to describe the anatomical variants of the subclavian vessels (vein and subclavian artery) of a sample of patients led to catheter placement with ultrasound guidance.

Methods: In a prospective cohort study in which the follow-up was 30 days from the placement of the subclavian catheter with puncture with ultrasound guidance, patients older than 18 years were included. We evaluated the anatomical variants of

the subclavian vessels and the complications associated with the procedure during follow-up.

Results: a total of 103 patients were enrolled, the median age was 61 years, 60% were women, the most frequent comorbidity was hematologic malignancy (43%) followed by hypertension and type 2 diabetes mellitus (42% and 21 % respectively). 34% of patients had an unusual anatomical presentation of the subclavian vein. Arteriovenous transposition of the artery and subclavian vein (19%) was the most frequent found variable. We established that the most frequent indications for the placement of the central venous catheter were shock (40.7%) followed by the administration of chemotherapy (28%). A total of 16,4% patients present at least one immediate or late complication. None anatomical variable was associated with any complication.

Conclusions: About 34% of our population has a different anatomical presentation of the subclavian vessels, so the procedure using the reference anatomical guide will probably fail 1/3 of the time. No complications were associated with having or not an anatomical variance. A similar proportion of anatomical variants was observed in European and American literature.

Key words: central venous catheters, anatomical variant, Subclavian vessels.

2. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los accesos venosos centrales juegan un rol importante en la atención tanto de urgencias, hospitalización, unidades de cuidado intensivo y en algunos casos puntuales para manejos ambulatorios. Diversas son las indicaciones de su colocación y uso, desde la aplicación de diversos fármacos, para el manejo del choque en el paciente críticamente enfermo, hasta la aplicación de antibióticos, reposición hidroelectrolítica y medicamentos antineoplásicos, así mismo el paso de nutrición parenteral total o monitoreo de variables como la presión venosa central.¹

Desde un inicio, el conocimiento de anatomía y la practica eran claves para el éxito del paso de estos catéteres venosos centrales (CVC), pero teniendo en cuenta las variables anatómicas que se presentan a nivel de la vena subclavia y yugular, las tasas de éxito de paso de CVC eran alrededor de un 70% en operadores con experiencia.¹ Debido a esto, es necesario conocer nuestra anatomía, la prevalencia de las variables anatómicas a este nivel, y continuar con las recomendaciones de las guías internacionales que recomiendan el paso dirigido ecográficamente de accesos venosos centrales.² Si podemos conocer en nuestra población estas variables, podemos predecir qué porcentaje se presentan las variables anatómicas y si hay relación con las complicaciones más frecuentemente asociadas en nuestro medio. Un estudio de 2010 estimo el costo de las complicaciones asociadas al paso de CVC en 2.3 billones anuales en seguimiento, manejo y días de estancia hospitalaria.³

3. MARCO TEORICO Y ESTADO DEL ARTE:

Globalmente aproximadamente el 15% de los procedimientos de paso de CVC tiene una complicación relacionada con el momento inmediato a la inserción del catéter.⁴ y es aún mayor cuando no se hace guiado por ecografía. Se ha estudiado que a pesar de haber ubicado ecográficamente la vena subclavia, esto no reduce necesariamente la tasa de complicaciones⁴, lo que se ha determinado que impacta en disminución de complicaciones inmediatas y mediatas, es la visualización ecográfica en vivo de las diferentes estructuras musculares, vasculares, óseas y nerviosas, especialmente en el personal con menos experiencia.⁶

La guía más reciente de la sociedad americana de anestesiología, recomienda visualización en vivo para paso ecográfico como recomendación IA, y define como operador experto aquel que haya pasado al menos 10 catéteres venosos con guía ecográfica.⁷ Específicamente, el médico internista tiene un amplio campo de acción, urgencias, hospitalización, unidades de cuidados intensivos (UCI), y dentro de sus competencias está el paso de CVC y cada vez más incorpora en sus diversas actividades el uso de ecógrafo como una herramienta diagnóstica importante.⁸

En el contexto de una unidad de cuidado intensivo, se realizó un estudio donde incluyó pacientes de más de 108 UCIs, encontró una asociación entre el paso de catéteres en una institución con docencia universitaria con mayor tasa de infecciones relacionadas con estas en comparación con instituciones sin docencia médica.⁹ En concordancia con lo anterior, otro estudio concluyó que la tasa de complicaciones en general es inversamente proporcional a la experiencia del operador que realiza el procedimiento.¹⁰ En los estudios donde se ha podido

evaluar, ya sea por vía yugular, subclavia o femoral el paso ecográfico ha disminuido tasas de complicaciones inmediatas y mediatas.^{1,6,11}

La revisión sistemática más reciente de Cochrane 2015, que tomo varios estudios que compararan colocación de CVC ecodirigido versus guías anatómicas, evidencio que la tasa de complicaciones en general fue de 111 por cada 1000 y 58 por cada 1000 para paso con guía anatómica y guía ecográfica respectivamente, riesgo relativo 0.52. Especialmente la complicación inmediata que es la punción arterial tuvo una disminución en su tasa de incidencia de 59 por 1000 y 12 por 1000 para guía anatómica y guía ecográfica, con RR: 0.21 e intervalos de confianza de 0.06 a 0.81.¹²

Las variantes anatómicas más prevalentes en la población general se describieron en un artículo de la revista *clinical anatomy* 2017. Se puntualizó que algunas presentaciones de variantes anatómicas pueden ser tan altas como 54%, dado esto, por más conocimiento de la presentación anatómica usual, es difícil predecir que variante se pueda presentar y esto conlleva a fallos en el paso del catéter y complicaciones relacionadas. Las presentaciones más prevalentes son: Trasposición arteriovenosa de la vena y arteria subclavia, presentación anterior de la arteria subclavia a la vena cava, división y rodeo de la vena subclavia al musculo escaleno anterior, anastomosis y formación de la vena braquiocefálica a un nivel superior al cartílago tiroideo y la presentación anatómica de la vena subclavia usual.¹³

En los diferentes estudios se ha observado en promedio, un 33% de fallo de paso de CVC en primer intento solo con guía anatómica. Siendo la vía femoral la más

asociada a falla y complicaciones, seguida por la vía subclavia y por último la vía yugular. ^{14,15,16,17}

Las complicaciones mediatas al procedimiento de colocación de catéter venoso central se han identificado como hematoma, punción arterial, hemotórax o neumotórax y estas ocurren con una proporción relevante de pacientes. ^{4,18} dado a lo anterior un estudio publicado reciente evaluó el sitio preferido de punción yugular vs subclavia encontrando que más del 80% de los participantes prefieren el uso de la vía yugular, además de reporto que posterior a un entrenamiento y seguimiento se determinó que las personas que tienen más de 50 inserciones de catéteres centrales tiene menores tasas de fallos respecto a las personas con una experiencia de menos de 50 catéteres en su bitácora. ¹⁹

Hay estudios que han logrado establecer el rol de la educación con simulación para el entrenamiento del paso de catéteres venosos centrales. Hostoke et al. ²⁰ demostró una mejoría en la técnica estéril en los residentes de urgenciología, Latiff et al ²¹ mostro que una simulación combinada con entrenamiento didáctico es mejor que solo el entrenamiento para la adquisición de habilidades clínicas como la inserción de catéter venoso guiado por ultrasonografía; después de combinar el entrenamiento didáctico y el basado en simulación los practicantes se hicieron expertos en medidas de técnica aséptica así como en la técnica de paso de catéter. Por otra parte, un estudio observacional de residentes de medicina interna y residentes de urgenciología confirmo que una intervención educacional en inserción de catéter venoso central mejoro significativamente los desenlaces y disminuyo las

complicaciones en los pacientes, reforzando el valor agregado que da el entrenamiento en escenarios de simulación a los programas de residencia médica.²²

Un ensayo clínico aleatorizado de 57 residentes de medicina interna, en donde se realizaron 87 inserciones de catéter bajo la guía ecográfica mostraron que la adición del entrenamiento basado en simulación permite mejorar la adherencia a los protocolos de la técnica en comparación con un entrenamiento estándar.²³ un estudio de residentes de primer año de medicina interna combinó el entrenamiento de la practica deliberada con un programa de simulación hallando la mejoría en movimiento de manos, análisis global, tasa de éxito, tiempo de procedimiento de 45 minutos a 30 minutos, luego de la intervención en educación en un análisis de pre y post.²⁴ Adicionalmente una revisión sistemática determino que la educación basa en programas de simulación parece tener efectos favorables en conocimiento aprendido, percepción de confianza y satisfacción con el procedimiento realizado; también incluyo desenlaces clínicos en el paciente como numero de pasos de aguja y riesgo de neumotórax los cuales mejoraron, excepto por la tasa de infección asociada al catéter.²⁵

Actualmente aproximadamente 22 al 55% de los procedimientos de inserción de catéter central vía subclavia o yugular se hace sin ninguna guía ecográfica y en nuestro medio este porcentaje puede ser mayor dado a la falta de personal entrenado y la falta de tener el entrenamiento en procedimientos ecodirigidos establecido en la educación de los médicos residentes.^{26, 27 y 28}

De manera detallada Hoffman et al, ¹³ Ha descrito en un artículo de revisión las 5 presentaciones anatómicas descritas en la literatura médica de la región subclavia diferenciando 5 variantes anatómicas. Ilustración 1

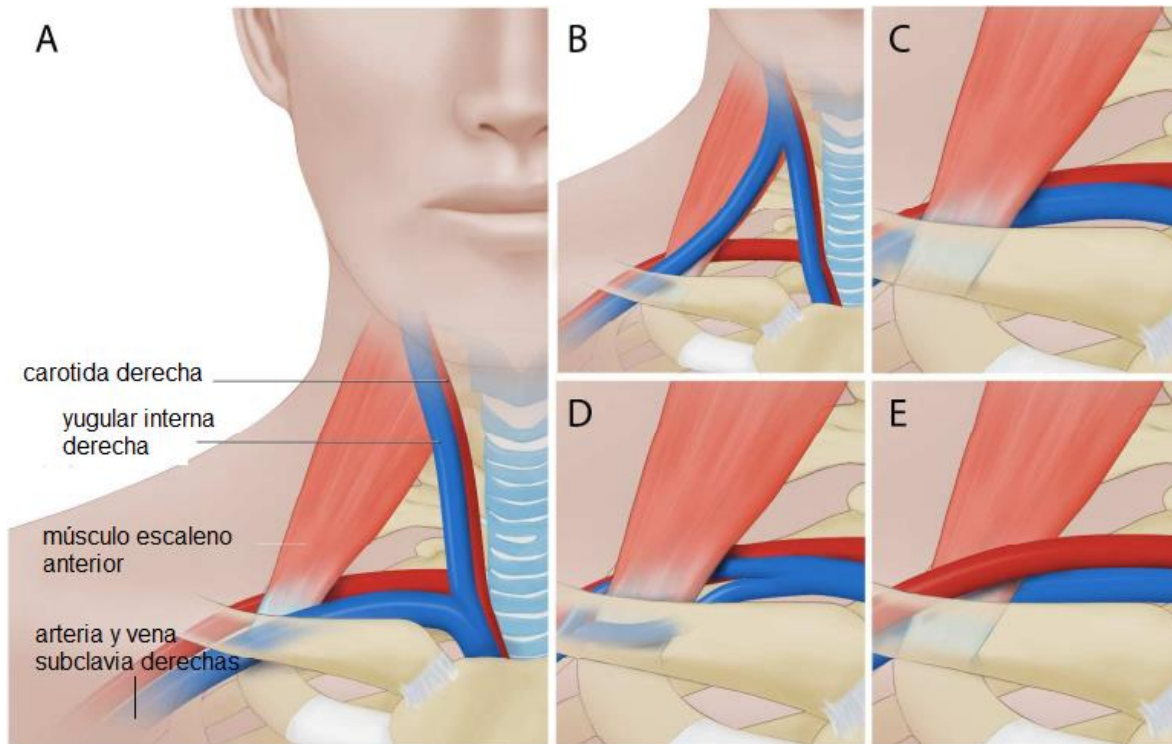


Ilustración 1 Variables anatómicas más frecuentes de la vena y arteria subclavia.

Tomado y adaptado de Hoffman et al, Ultrasound-guided central venous catheterization: A review of the relevant anatomy, technique, complications and anatomical variations. *Clinical Anatomy* doi: 10.1002/ca.22768, con permiso de John Wiley and Sons, Inc.

En la imagen A: indica la unión y posición "normal" de la vena subclavia en relación con ambos la vena yugular interna y la arteria subclavia. B: La vena subclavia puede unirse a la vena yugular interna más alto que el nivel del cartílago tiroideo para formar la vena braquiocefálica. C: la vena puede unirse a la arteria en su ubicación posterior al músculo escaleno anterior músculo. D: la vena puede dividirse viajando tanto anterior como posterior al músculo escaleno anterior. E: la vena y la arteria pueden cambiar de posición con la arteria ahora con presentación anterior al músculo escaleno anterior.

Teniendo en cuenta lo anterior se ha establecido unas recomendaciones para el abordaje de los pacientes que serán llevados a colocación de catéter venosos central guiado por ecografía, estas medidas están ampliamente difundidas en la práctica europea. Saugel et al,²⁹ propone una serie de pasos definidos como técnica de abordaje así: I. Identificar la anatomía del sitio de inserción y localización de la vena. II Confirme la compresibilidad de la vena. III. Utilice orientación en tiempo real del ultrasonido para la punción de la vena. IV. Confirme la posición de la aguja en la vena. V. Confirme la posición de la guía en la vena. VI. Confirmar la posición del catéter en la vena. Ilustración 2

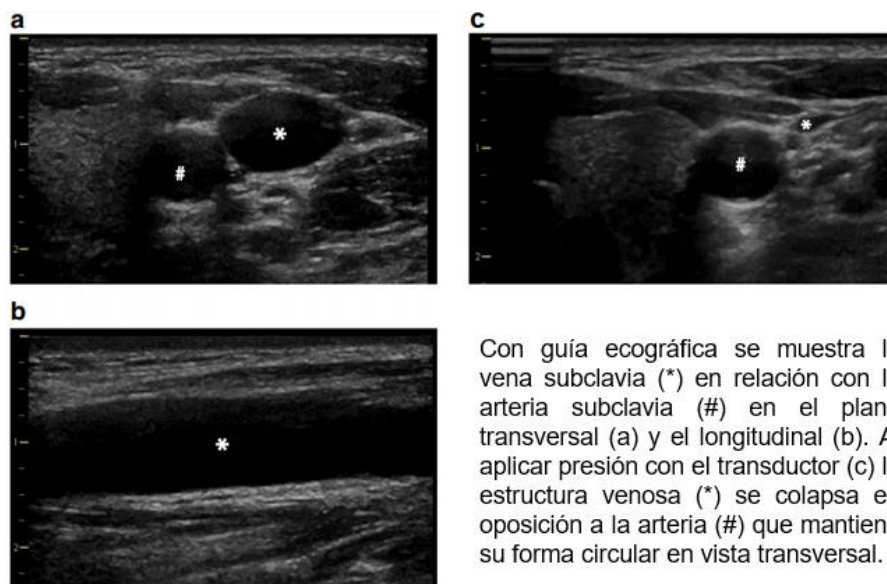


Ilustración 2 Colapsabilidad de vena subclavia.

Las complicaciones periprocedimiento se han descrito en la literatura y se han establecido acciones para disminuir su incidencia en la colocación de catéteres venosos centrales. Se resumen en la Tabla 1

Tabla 1 Complicaciones de la colocación de catéteres venosos centrales y sus intervenciones preventivas y correctivas.

Tipo de complicación y estrategia	Explicación
INFECCIOSAS	
Uso de catéteres impregnados de antibiótico	El uso de catéteres impregnados de antibiótico reduce el riesgo de bacteremia. ³⁰
Sitio de inserción subclavio	La zona subclavia tiene menores tasas de infecciones relacionadas con el catéter que la zona de yugular interna y mucho menor que la zona femoral. ^{18, 30, 31, 32}
Uso de medidas estériles y barreras estériles durante el procedimiento de inserción.	Uso de tapabocas, gorro, guantes estériles, bata estéril, reduce tasa de infecciones y costos derivados de la misma. ³³
Evitar la aplicación de antibióticos tópicos sobre el sitio de inserción de catéter.	La aplicación de los ungüentos antibióticos sobre la piel previa al paso del catéter venoso central promueve la colonización por hongos, promueve además la resistencia bacteriana y no se ha demostrado ninguna reducción en la tasa de infecciones relacionadas con el catéter. ³⁴⁻³⁶
Desinfección de los equipos plásticos de micro y macro goteos.	Se ha demostrado que las vías plásticas son fuente de contaminación y crecimiento bacteriano. ³⁷
Evitar el cambio programado y rutinario de catéteres.	El reemplazo programado y rutinario de los catéteres venosos centrales no reduce el riesgo de bacteriemia asociada a catéter y algunas veces puede incrementar la tasa de infecciones. ^{38, 39}
Retirar todo catéter que no tenga función.	La probabilidad de la colonización de los catéteres se incrementa sobre el tiempo. ⁴⁰
MECANICAS	
Reconocer los factores de riesgo de un paso difícil de catéter.	Una historia de cateterización fallida, cicatrices, cáncer local, antecedentes de radioterapia, deformidades musculoesqueléticas son predictores de dificultad en la técnica. ⁴¹
Técnica realizada o guiada por personal entrenado y experto.	El paso de catéter venoso central por un médico que tiene más de 50 catéteres

	en su bitácora tiene 50% de probabilidades de fallar la cateterización que una persona con menos de 50 intentos en su experiencia. ¹⁹
Evitar catéteres femorales	La frecuencia de complicaciones de catéteres femorales es mayor en comparación con los subclavios o yugulares. ^{42,43,44}
Evitar el cambio programado y rutinario de catéteres.	Esto aumenta la tasa de complicaciones mecánicas. ⁴⁵
TROMBOTICAS	
Inserción de catéter subclavio	La cateterización sobre la vena subclavia acarrea las menores tasas de trombosis relacionada con el catéter en comparación con los catéteres femorales o yugulares. ⁴⁶

Tabla 1. Tomado y adaptado de McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. N Engl J Med. 2003; 348:1123–1133.

4. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS

4.1 GENERAL:

- Describir las variantes anatómicas de la vena y arteria subclavia de una muestra de pacientes que son llevados a colocación de catéter con guía ecográfica y la descripción de las complicaciones a 30 días de seguimiento.

4.2 ESPECIFICOS:

- Describir las características demográficas de una muestra de pacientes sometidos a colocación ecográfica de catéter venoso central.
- Conocer las comorbilidades de base que se presentan con mayor frecuencia entre los pacientes llevados a colocación de catéter venoso central bajo guía ecográfica.

- Establecer las indicaciones médicas para la colocación de catéteres venosos centrales guiados por ecografía en nuestro medio.
- Describir las complicaciones más frecuentes a 30 días de seguimiento, diferenciadas entre complicaciones inmediatas y tardías.
- Analizar la asociación entre la presentación anatómica inusual y el tiempo requerido para el procedimiento.
- Establecer la relación entre variables anatómicas y complicaciones inmediatas o tardías.

5. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

5.1 TIPO DE ESTUDIO

- Cohorte prospectiva.

5.1.1 HIPÓTESIS NULA:

- No hay relación entre las variantes anatómicas de la vena subclavia y las complicaciones a 30 días en pacientes adultos con punciones vasculares guiadas por ecografía.

5.1.2 HIPOTESIS ALTERNA:

- Existe una relación entre las variantes anatómicas de la vena subclavia y las complicaciones presentadas a los 30 días en pacientes adultos con punciones vasculares guiadas por ecografía.

5.2 POBLACIÓN Y MUESTRA:

- POBLACIÓN: Adultos de 18 o más años a quienes se les realice colocación de catéter venoso central subclavio guiado por ecografía en la FOSCAL.

- Muestra: Pacientes a quienes se les realizó el procedimiento de colocación de catéter venoso central subclavio guiado por ecografía entre el 13 de septiembre de 2019 al 13 de febrero de 2020.

5.3. SELECCIÓN DE PACIENTES:

5.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes adultos llevados a colocación de catéter venoso central subclavio por guía ecográfica de urgencias o electivamente.

5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes quienes hayan requerido paso urgente de catéter venoso central sin guía ecográfica.

5.4 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

FUENTE PRIMARIA DE INFORMACIÓN:

Se obtuvo el concepto y aval por parte del Comité de Ética Médica de la Clínica FOSCAL. Se recolectaron los datos directamente de los datos aportados durante la colocación del catéter venoso se complementó la información de las historias clínicas de los pacientes de la Clínica FOSCAL y del interrogatorio

- Se identificaron pacientes en quienes se solicitaba paso de catéter venoso que cumplieron con criterios de inclusión.
- Se diligencio consentimiento informado aprobado por el comité de ética médica de la FOSCAL (Anexo A)
- Se hizo el procedimiento de cateterización con guía ecográfica y acto seguido se recolectaron los datos dispuestos en el Anexo C

- Los datos del paciente y de seguimiento de complicaciones a 30 días postprocedimiento fueron recolectados directamente de las historias clínicas, y los faltantes por interrogatorio directo al sujeto o acudiente vía telefónica 30 días luego de la cirugía, tiempo en el cual se realizó el seguimiento de los pacientes, se plasmaron en el Anexo D
- Se procedió a plasmar los datos en el instrumento de recolección y base de datos de Excel y análisis en el programa estadístico STATA 14.0.

INSTRUMENTO PARA REALIZACIÓN DE LA ECOGRAFÍA DOPPLER DE GUÍA

Los equipos ecográficos portátiles disponibles en FOSCAL, corresponden a modelos de la marca TOSHIBA. Todos calibrados a la fecha cumplen con los estándares mínimos recomendados para la realización del acceso venoso central. Cuenta con transductor lineal de 7 a 14 MHz los cuales se usan según las características de cada paciente. En todos los casos se requiere el uso de doppler color, tecnología disponible en todos los equipos.

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN

En el programa Excel 2016 se realizará un formato donde se recolectará en forma electrónica la información requerida para constituir las variables del estudio.

SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS:

La base de datos será construida por los integrantes del equipo investigador, se contará con los operadores radiólogos quienes realizan el paso del catéter venoso guiado por ecografía y diligenciaran (como es usual) los hallazgos y complicaciones de la técnica que se presentes durante el procedimiento. Además, los colaboradores miembros el grupo investigador, diligenciaran el formato de recolección de datos,

así como para el ingreso de los datos al formato Excel para el adecuado diligenciamiento de ingreso de variables.

El protocolo a seguir se adoptó de las recomendaciones establecidas en la literatura.^{29, 47} En la Ilustración 3 se ilustran los 6 pasos de bordaje recomendados y adoptados para la realización del presente estudio.

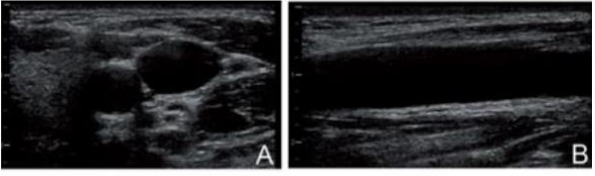
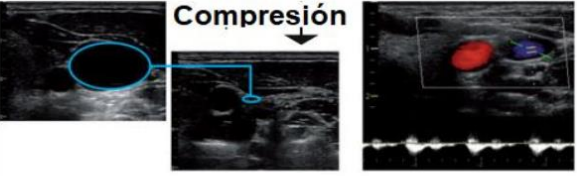
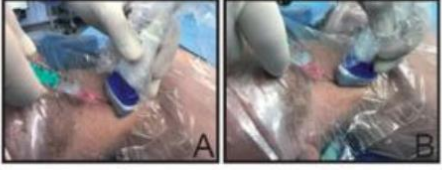
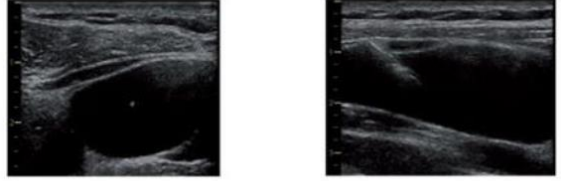
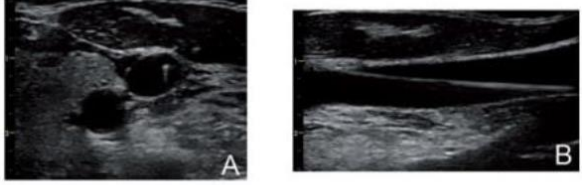
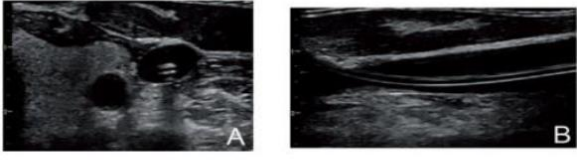
<p>I. Identificar la anatomía del sitio de inserción y localización de la vena y la arteria.</p> <p>Identifique vena, arteria y estructuras anatómicas (hueso, músculos, etc.) Verificar tanto en plano transversal como longitudinal. Realizar esto antes de la limpieza de la zona y la cobertura con las barreras estériles</p>	
<p>II. Confirmar el colapso y flujo de la vena en comparación con la arteria.</p> <p>La compresión con presión suave sobre la piel ayuda a verificar la estructura sea un vaso venoso y descarta la presencia de trombosis. El uso del doppler color es necesario y confirma la elasticidad de la vena y la cantidad de flujo.</p>	
<p>III. Uso de la guía ecográfica en tiempo real mientras se realiza la punción de la vena</p> <p>Use una técnica aséptica. Verificar la posición de la aguja y el paso por planos hasta la punción en vena en plano transversal y longitudinal</p>	
<p>IV. Confirma la posición de la aguja en la vena</p> <p>Confirmar la punta de la aguja en la vena. Aspirar sangre y verificar color de sangre venosa. Iniciar el paso de la guía por la aguja.</p>	
<p>V. Confirme la guía en posición correcta en vena</p> <p>Confirmar la guía tanto en plano transversal como longitudinal Iniciar el paso del catéter venoso en correcta posición</p>	
<p>VI. Confirme el catéter en posición correcta</p> <p>Confirmar la posición correcta de catéter venoso central en la vena en plano transversal y longitudinal. Verificar las vías del catéter aspirando y verificando el color de sangre venosa.</p>	
<p>Tomado y adaptado de: Saugel bernd, Scheeren Thomas W. L. and Teboul Jean-Louis, Ultrasound-guided central venous catheter placement: a structured review and recommendations for clinical practice. Critical Care (2017) 21:225 DOI 10.1186/s13054-017-1814-y.</p>	

Ilustración 3. Abordaje de 6 pasos para colocación de CVC.

5.5 VARIABLES:

Tabla 2 Descripción de las variables en estudio.

GRUPO DE VARIABLE	VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	ESCALA
CARACTERIZACIÓN	Sexo	Caracterización sexual de nacimiento	Sexo definido por historia clínica: - Hombre - Mujer	Nominal dicotómica
	Identificación	Número de Identificación	Número de documento de identidad.	Razón
	Edad	Tiempo de vida de una persona	Definida por fecha de nacimiento a fecha al ingreso del estudio, medida en años.	Razón Cuantitativa continua
	Procedencia	Lugar de residencia permanente	Residencia permanente en: - Rural - Urbana	Nominal
	Adulto mayor	Clasificación entre adulto o adulto mayor (>65 años)	Se define así - De 18 a 64 años: adulto - De 65 a 150 años: adulto mayor	Ordinal
VARIABLES DEL PROCEDIMIENTO Y ECOGRÁFICAS	presentación anatómica de la vena subclavia usual	anatomía descrita como normal y más frecuente en la literatura médica	según lo observado en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica
	anastomosis y formación de la vena braquiocefálica a un nivel superior al cartílago tiroideo	anastomosis y formación de la vena braquiocefálica a un nivel superior al cartílago tiroideo	según lo observado en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica
	arteria y vena subclavia detrás de musculo escaleno anterior	arteria y vena subclavia detrás de musculo escaleno anterior	según lo observado en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica
	división y rodeo de la vena subclavia al musculo escaleno anterior:	división y rodeo de la vena subclavia al musculo escaleno anterior:	según lo observado en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica
	transposición arteriovenosa de la arteria y vena subclavia	transposición arteriovenosa de la arteria y vena subclavia	según lo observado en la imagen ecográfica.	Nominal dicotómica
	Sitio de Inserción de catéter	Sitio para acceso venos central subclavio	- Derecha - Izquierda	Nominal dicotómica
ANTECEDENTES PATOLÓGICOS	Enfermedad Pulmonar obstructiva crónica	Trastorno crónico caracterizado por la obstrucción progresiva de las vías respiratorias inferiores y que causa dificultad para respirar	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica diagnosticada por síntomas y espirometría. Y si esta requiere o no Oxígeno suplementario.	Nominal dicotómica

Epilepsia	Enfermedad del Sistema nervioso debida a actividad eléctrica anormal en la corteza cerebral, que provoca ataques repentinos con convulsiones violentas.	Antecedente de Epilepsia documenta por historia clínica	Nominal dicotómica
Enfermedad reumatológica	Conjunto de enfermedades cuya noxa incluye una alteración del sistema inmune que causa autolesión.	Todo diagnóstico consignado en la historia clínica previa que indique enfermedad reumatológica y si esta se encuentra o no en tratamiento corticoide	Nominal dicotómica
Hipertensión Arterial	Enfermedad crónica caracterizada por el incremento continuo de la presión sanguínea por encima de los valores normales	Cifras tensionales documentadas por historia clínica superior a 140/90 en 2 o más ocasiones	Nominal dicotómica
Falla Cardíaca	Enfermedad cardíaca que debilita la fuerza de bombeo del corazón	Historia de edemas disnea, ortopnea y/o diagnóstico de ICC	Nominal dicotómica
Fracción de eyección	Medida con ecocardiograma el ultimo conocido	Definido por el reporte de ecocardiograma Mayor 60% Entre 50 y 60% Entre 40 y 50% Entre 30 y 40% Entre 20 y 30% Entre 10 y 20%	Ordinal
Diabetes Mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica caracteriza por aumento del nivel normal de glucosa en la sangre	Hb A1c mayor de 6.5 gr/dl y/o PTOG positiva documentado en historia clínica. Definir si usa o no insulina según lo consignado en la historia.	Nominal dicotómica
Enfermedad Renal crónica	Pérdida Progresiva e irreversible en mediciones de más de 3 meses de la función renal con TFG menor de 60 ml/minuto/1.73 m2	Antecedente de Enfermedad Renal Crónica documentada por historia clínica	Nominal dicotómica
Enfermedad Renal crónica + diálisis	Enfermedad renal crónica en terapia de reemplazo renal	Paciente que se encuentre en diálisis según historia clínica	Nominal dicotómica
Neoplasia	Enfermedad maligna crecimiento anormal y descontrolado de los tejidos	Definida en la historia clínica así_ Sin neoplasia. Neoplasia hematológica. Neoplasia sólida	Cualitativa Nominal

Fibrilación Auricular	Arritmia cardíaca en la que las aurículas se contraen de forma irregular y generan trombos	Fibrilación auricular diagnosticada por historia clínica Si es valvular o no definida en la historia clínica	Nominal dicotómica
Uso de anticoagulante	Uso de cualquiera de los siguientes: Warfarina, rivaroxaban, dabigatran, edoxaban, enoxaparina	Definido en la historia clínica	Nominal dicotómica
Historia ECV o isquémica o hemorrágico	Conjunto de trastornos cerebrales vasculares en las que el flujo sanguíneo cerebral disminuye	Antecedente de ECV documentada en historia clínica	Nominal dicotómica
Secuelas de ECV	Toda limitación consecuencia de una evento ECV previo	Secuelas consignadas en la historia clínica	Nominal dicotómica
Osteoporosis	Disminución de la masa ósea	Diagnóstico de osteoporosis por densitometría según historia clínica	Nominal dicotómica
Fractura por fragilidad	Fractura en paciente con osteoporosis	Diagnostico por historia clínica previa	Nominal dicotómica
Obesidad	Paciente con IMC mayor a 30	IMC mayor a 30 anotado en la historia clínica	Nominal dicotómica
Rango de Obesidad	Estratificación según valores de IMC	- Obesidad grado I 30 a 34.9 - Obesidad Grado II 35 y 39.9 - Obesidad mórbida Mayor a 40	Cualitativa Ordinal
Demencia	Enfermedad progresiva que afecta la memoria y otras importantes funciones mentales	Demencia documentada por historia clínica	Nominal dicotómica
Tiempos de coagulación prolongados	PT y PTT que estén más de 5 segundos del valor del control diario	Los últimos conocidos tomados de la laboratorio de Higuera Escalante.	Nominal dicotómica
Antecedente de Infarto agudo de miocardio	Definido como evento agudo isquémico con elevación de ST o definido por elevación de troponinas	Antecedente de IAM documentada por historia clínica	Nominal dicotómica
Inestabilidad hemodinámica	Toda noxa que cause tensión arterial menor a 90/60 mmHg que requiera una intervención urgente en el paciente	Historia clínica que registre esta inestabilidad previa al paso del catéter venoso-	Nominal dicotómica
Requerimiento de RCP	EL paciente requirió reanimación cardiopulmonar por presentar paro cardíaco o respiratorio.	Según se registre en la historia clínica previa al paso de catéter venoso central.	Nominal dicotómica
Coagulopatía conocida	Enfermedad congénita o adquirida que altera la función coagulante normal de la sangre.	Según las enfermedades consignadas en la historia clínica.	Nominal dicotómica

	Antecedente de Colocación de catéter	Intento previo de colocación de algún acceso venos central	Según registrado en la historia ya sea en hospitalización actual o en otro momento previo.	Nominal dicotómica
	Presencia actual de otra línea central sea venosa o arterial	Si el paciente ya cuenta con otro acceso central	Según lo observado al momento de la colocación del catéter venoso	Nominal dicotómica
	Cirugía de Tórax previa	Toda cirugía en la región torácica previa al paso del catéter venoso.	Según se registra en los antecedentes de la historia clínica	Nominal dicotómica
	Cirugía de cuello previa	Toda cirugía en la región cervical previa al paso del catéter venoso.	Según se registra en los antecedentes de la historia clínica	Nominal dicotómica
	Cirugía de hombro o clavícula previa	Toda cirugía en la región del hombro o clavícula previa al paso del catéter venoso.	Según se registra en los antecedentes de la historia clínica	Nominal dicotómica
	Radioterapia de la zona torácica o cuello	Toda radioterapia sin importar dosis recibida en la zona cervico-torácica	Según se registra en los antecedentes de la historia clínica	Nominal dicotómica
	Barthel	Instrumento usado para valoración funcional de un paciente	Puntaje de escala de Barthel obtenido previo a la fractura: - Dependencia total (<20) - Dependencia severa (21-60) - Dependencia moderada (61-90) - Dependencia leve (91-99) - independencia (100)	Ordinal
	Anemia	Enfermedad caracterizada por disminución de la hemoglobina	Registrado está en la historia clínica una hemoglobina menor de 12 mg/dL	Nominal dicotómica
LABORATORIOS	Hemoglobina	Heteroproteína de la sangre transportadora de Oxígeno	Hemoglobina según hemograma tomada al ingreso a urgencias medida por mg/dl	Razón
	Recuento plaquetario	Número de células del sistema sanguínea encargadas de la formación de tapón plaquetario	Recuento según hemograma tomada al ingreso o más reciente conocido.	Razón
INDICACIONES PASO DE CATETER VENOSO	choque distributivo	se refiere al mecanismo fisiopatológico del choque, específicamente vasoplejía entre los que se hallan, sepsis, anafilaxia, choque neurogénico	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	cual vasopresor	opción de los vasopresores disponibles en la institución. en caso de uso de 2 vasopresores,	Norepinefrina Epinefrina	Cualitativa nominal

		colocar cualquiera de los dos	Vasopresina Dopamina no vasopresor	
	choque cardiogénico	se refiere al mecanismo del choque que incluye fallo de bomba, entre ellos falla cardíaca descompensada, infarto de miocardio	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	qual inotrópico	opción de los inotrópicos presentes en la institución	sin inotrópico Milrinone Dobutamina Levosimendan	Cualitativa nominal
	choque obstructivo	se refiere al mecanismo del choque donde la causa es una noxa que trunca el circuito sanguíneo, incluye tep, taponamiento cardíaco, estenosis mitral severa, coartación aortica, neumotórax a tensión	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	choque hipovolémico	se refiere al mecanismo del choque en el que hay disminución del volumen intravascular: hemorrágico o no hemorrágico (terceros espacios, deshidratación)	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	quimioterapia	se refiere a la indicación de colocación de CVC para inicio de fármacos de quimioterapia	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	antimicrobianos utilizados	se refiere a la indicación de colocación de CVC para inicio de antibiótico que normalmente no se aplica por vía periférica y de aquellas opciones de antibiótico entre los más usados.	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica. Meropenem Ertapenem Piperacilina más tazobactam Cefepime Vancomicina Daptomicina Linezolid Oxacilina Ceftriaxona anfotericina b sin antibiótico	Cualitativa nominal
	reposición hidroelectrolítica	se refiere a la indicación de colocación de cvc únicamente para reposición de electrolitos parenterales que no se	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica. Potasio	Cualitativa nominal

		aplican por vía periférica debido a su concentración	Sodio Magnesio Calcio	
	expansores del volumen intravascular	se refiere a la indicación de colocación de cvc para paso de líquidos que aumente el volumen intra vascular. opción entre cloruro de sodio y lactato de Ringer,	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica. Lactato de Ringer Cloruro de sodio 0.9%	Cualitativa nominal
	uso de nutrición parenteral total	se refiere a la indicación de colocación de cvc para paso de nutrición parenteral total, que normalmente no se aplica vía periférica	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
	inadecuados accesos venoso	se refiere a la indicación de paso de cvc debido a que no se logró paso de medicamentos por vía periférica.	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica	Nominal dicotómica
COMPLICACIONES INMEDIATAS AL PROCEDIMIENTO	Lesión vascular	Punción accidental sobre la arteria subclavia	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica
	Lesión de tejidos blancos	Avulsión, desgarro de tejidos, trauma, fractura sobre el sitio de punción	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica
	Duración del procedimiento en minutos	Número de minutos del procedimiento sin contar la asepsia y antisepsia.	Número de minutos reportado por el operador	Razón
	Necesidad de compresión	Ante la inminente formación de hematoma en el peri procedimiento, si hubo necesidad de compresión mecánica correctiva en el sitio	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica
	Necesidad de sutura vascular	Si hubo requerimiento de realizar una sutura del vaso lesionado	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica
	Necesidad de paso a cirugía	Requerimiento de pasar a salas de cirugías ante la complicación local del procedimiento	Según lo reportado por el radiólogo operador e historia clínica.	Nominal dicotómica
	Número de intentos	Incluye la cantidad de punciones necesarias hasta lograr el paso de la guía y el catéter funcional.	Número de intentos reportado por el operador	Razón
	Estado del vaso	Reporta del estado del vaso a cateterizar al visualizarlo en el ecógrafo	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica
	Necesidad de cambio de lado	Luego de haber escogido un lado derecho o izquierdo para el paso del catéter y después de	Según lo reportado por el radiólogo operador	Nominal dicotómica

		haber realizado la punción, el operador determina que haya necesidad de cambiar de lado e iniciar nuevamente la cateterización		
COMPLICACIONES EN LOS 30 DIAS POSTERIORES	Muerte por cualquier causa	opción sí o no, si dentro de los 30 días, sin importar la razón, el paciente fallece	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Neumotórax	si o no se menciona en la historia o en una radiografía de tórax posterior al paso del cvc	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Hemotórax	si se menciona o no, si el paciente es llevado a toracotomía posterior al paso del cvc	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Sangrado por catéter	si se menciona en la historia clínica sangrado por catéter central	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Trombosis del lecho vascular relacionado con el cateterismo	si se menciona en la historia clínica trombosis del catéter o del lecho vascular venoso posterior a la colocación del cvc	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Catéter mal posicionado	si se menciona catéter malfunctionante, que requiere reacomodación o cambio, catéter cefálico o enrollado en radiografía	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Arritmias	se refiere a la mención en la historia clínica de arritmias auriculares en el momento de la colocación, o que en la historia se atribuya la arritmia a la estimulación de la guía usada para posicionar el catéter central.	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Bacteriemia asociada al catéter	si se menciona en la historia clínica bacteriemia asociada al catéter, si hay hemocultivos de la Línea central que sea positivos al menos 2 horas antes de los hemocultivos periféricos.	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Germen aislado	se refiere al aislamiento del hemocultivo de la línea central o de la punta de catéter, o lo que se mencione en los dx de la historia clínica	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>klebsiella pneumoniae</i> 2. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 3. <i>Escherichia Coli</i> 4. Enterobacterias 6. Otros gram negativos 	Cualitativa nominal

			7. <i>Staphylococcus aureus</i> 8. Enterococos 9. Estreptococos 10. <i>Staphylococcus coagulase negativo</i> 11. <i>Cándida albicans</i> 12. <i>Cándida no albicans</i> 13. Otros gram negativos 14. Otros gram positivos 15. Otros hongos	
	Infección del sitio de punción	si se menciona en la historia infección de tejidos blandos en el sitio de punción, si hay retiro del cvc por signos de infección local	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Lesión de plexo nervioso	si hay mención de lesión del plexo nervioso o sus secuelas en la historia del paciente.	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica
	Sin complicaciones	si no ocurre ninguna complicación	Según lo encontrado en los registros de la historia clínica.	Nominal dicotómica

5.6 ADMINISTRACIÓN DE LOS DATOS

5.6.1 Base de Datos

La base de datos se construyó en EXCEL 2016, en donde se registró la información recogida de la herramienta de recolección de datos. Cada investigador conto con un formulario virtual y físico donde se incluyeron todas las variables del paciente. El coordinador de la investigación codifico a cada paciente para organizar y salvaguardar la privacidad de los datos, así mismo dicha base tuvo un código de acceso conocido por el investigador principal, las encuestas físicas (herramienta de recolección de datos), fueron custodiadas y guardadas bajo llave y claves de acceso a dispositivos digitales por el mismo investigador principal.

5.6.2 Digitación de la información

Se realizó doble digitación independiente en EXCEL, de forma simultánea, teniendo en cuenta la codificación para cada variable previamente definida.

5.6.3 Control de inconsistencias

Se realizó revisión semanal entre el investigador principal y los demás investigadores del control de inconsistencias, para verificar la correcta digitación de los datos y adecuado diligenciamiento del instrumento de EXCEL.

5.7 PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo inicial, las variables continuas se describieron mediante medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar, debido a que las variables continuas presentaron una distribución aproximadamente normal), las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas relativas (porcentaje con su respectivo intervalo de confianza).

Se realizó un análisis bivariado estratificando las variables continuas y categóricas por la presencia o ausencia de variante anatómica, y complicación (ttest y ji2 respectivamente). Se evaluó la asociación de las complicaciones y los factores clínicos y sociodemográficos mediante el cálculo de medidas de asociación. Se trabajó con un alfa de 0.05.

5.8 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio fue formulado de acuerdo con la reglamentación ética vigente (Declaración de Helsinki, Resolución 8430 de 1993) y se sometió a evaluación por el comité de ética de la FOSCAL. De acuerdo con la resolución 8430 Capítulo 1, artículo 11 del Ministerio de la Protección Social de Colombia este estudio corresponde a una investigación sin riesgo para los participantes, y no se realizará

ningún tipo de intervención ni modificación de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Según las normas establecidas internacionalmente tenemos que este estudio se acopla a los lineamientos de:

- **Confidencialidad:** de la información de las personas cuyos datos participen en el estudio con manejo de la base de datos exclusivo por los investigadores, sin incluir en la misma nombres u otros datos personales, todo en el marco de la ley 1581 del 2012, de protección de datos personales; reglamentado por el decreto 1377 de 2013; la base de datos que se obtenga no será utilizada, distribuida ni facilitada a entidades o sujetos diferentes a los del equipo investigador.
- **Respeto:** por las personas ya que nuestro estudio no vulnera la autonomía de las personas ni afecta a personas con autonomía disminuida, ya que, la participación en el mismo es totalmente voluntaria y consentida.
- **Beneficencia:** teniendo en cuenta que nuestro estudio no hace daño a los participantes y tendrá gran beneficio el aporte al conocimiento por que arrojará más información respecto a las variantes anatómicas de la vena subclavia, esperando generar recomendaciones al interior de la institución participante, de tal manera que se mejore la atención de la población a la que se hace referencia en el estudio.
- **Justicia y equidad:** al dar a conocer los aportes de este estudio a la población general y a las organizaciones o instituciones que hacen parte de los centros de recepción de pacientes de este estudio.

5.9 Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios.

Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos e innovación Generación de nuevo conocimiento y Desarrollo Tecnológico e innovación

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Caracterización clínica y las variantes anatómicas de la vena subclavia de los pacientes que requieren paso de CVC ecodirigido en un periodo de 6 meses en la clínica FOSCAL.	Elaboración de Abstract para someter a aceptación para presentación oral en un congreso nacional.	Clínica FOSCAL Comunidad Académica Comunidad Genera Participantes del proyecto
Descripción de las complicaciones a 30 días posterior a la colocación del catéter venoso central en pacientes de foscals.	Elaboración de Abstract para someter a aceptación para presentación oral en un congreso nacional.	Clínica FOSCAL Comunidad Académica & Médica

Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica institucional

Fortalecimiento de la comunidad científica

Objetivo de la propuesta	Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario

Capacitación de estudiante de postgrado en Medicina Interna	Formación de recurso humano a nivel profesional	Una (1) tesis de grado de postgrado en Medicina Interna de la Universidad Autónoma de Bucaramanga.	Universidad Autónoma de Bucaramanga
---	---	--	-------------------------------------

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento

Apropiación social del conocimiento

Objetivo de la propuesta	Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Caracterización clínica y de las variantes anatómicas de la vena subclavia en paciente que requieren catéter venoso ecodirigido en un periodo de 6 meses en la clínica FOSCAL.	Socialización de los resultados del proyecto	Elaboración de Abstract para someter a aceptación para presentación oral en un congreso nacional.	Comunidad Académica & Médica

Impactos esperados

Impacto esperado	Plazo (años) después de finalizado el proyecto: corto (1-4), mediano (5-9), largo (10 o más)	Indicador verificable	Supuestos*
Generar protocolo de uso de ecografía previo al paso de CVC	Mediano plazo	Exposición de resultados ante directores de la institución, y grupos científicos (radiología y medicina interna, unidades de cuidado intensivo).	Socialización de Información y posibles estrategias de manejo intrahospitalario

5.10 Disposiciones Vigentes

Impacto Ambiental del proyecto

De acuerdo con el protocolo establecido, Se utilizará papel reciclable cuando se requiera impresión de documentos en físico, en el caso de los formatos de recolección de datos.

El uso de energía será limita al encendido de las computadoras. El estudio no requiere ningún procedimiento adicional al desarrollo normal de la toma ecográfica ni genera ningún desecho biológico o no biológico adicional a lo establecido.

6. RESULTADOS.

Durante 6 meses se realizó el reclutamiento de paciente que requirieran paso de catéter venoso central subclavio vía ecográfica y que cumplieran con los criterios de inclusión. Ilustración 4

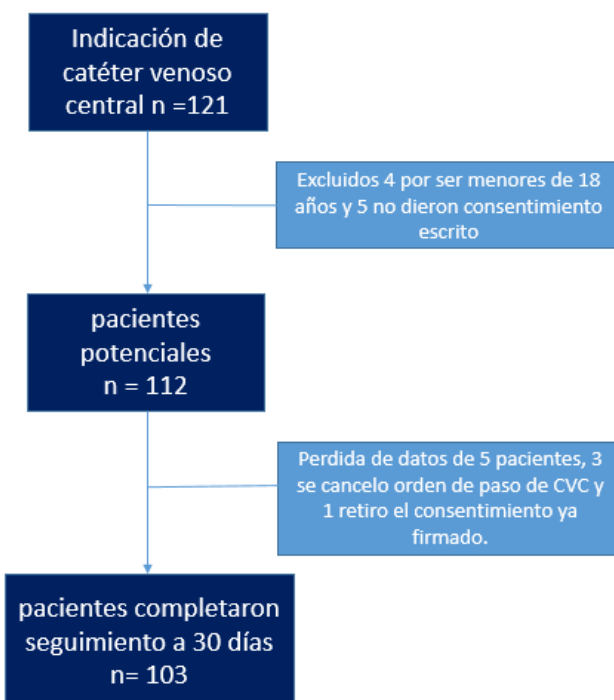


Ilustración 4 Diagrama de flujo de recolección de datos

6.1. Análisis univariado.

Análisis descriptivo de las características demográficas.

Se incluyó un total de 103 pacientes. La mayoría eran mujeres (60.9%) con una edad media de 61 años (DE 18.15 años). 48.5% fueron mayores >65 años). Ilustración 5 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..** Solo 7 pacientes (6.8%) provenían del área rural frente al 93.2% cuya procedencia corresponde al área urbana.

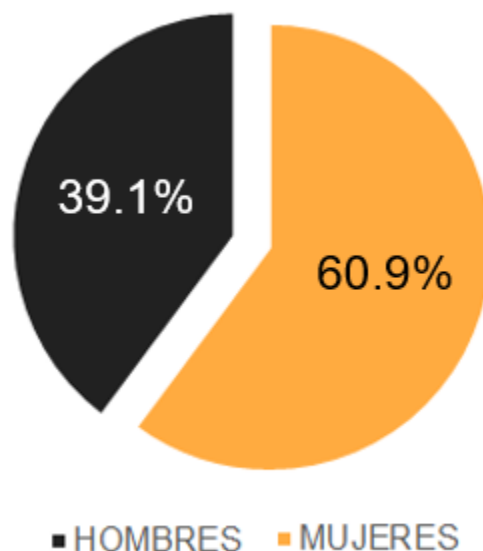


Ilustración 5 Proporción de mujeres y hombres

Análisis descriptivo de las comorbilidades de base.

La totalidad de los pacientes fueron evaluados en sus antecedentes por datos de la historia clínica e interrogatorio. n=101 pacientes tenían al menos una comorbilidad (98%) entre ellas hipertensión arterial en el 41% diabéticos (21%). Respecto a los pacientes con enfermedad renal crónica (27.8%) de este grupo el 53% tenían una tasa de filtración glomerular estimada con la fórmula de CKD-EPI menor a 30 ml/kg/m² y el 17.85% de los enfermos renales ya tenían terapia dialítica habitual. La mayoría de los pacientes (89%) tenían diagnóstico de anemia. Es de resaltar que un total de 66 pacientes (64%) tenían diagnóstico de alguna neoplasia, de estas la más frecuente era la neoplasia hematológica (68%), Ilustración 6 **Error! No se encuentra el origen de la referencia.**: reflejo de que la institución en donde se llevó a cabo el estudio es un centro de referencia nacional e internacional para este tipo

de patologías. La media de índice de masa corporal fue de $24,86 \pm 4,83$ y en total el 19.41% tenían más de 30 de IMC. Tabla 3.

Tabla 3. Características demográficas y comorbilidades de los pacientes

Variable	n(%)	I.C 95%
Edad Años (DE)	61 ($\pm 18,15$)	
Sexo Femenino	62 (60.9%)	50.3 - 69.3
Procedencia		
URBANA	96 (93.2%)	86.2 - 96.7
RURAL	7 (6.8%)	3.2 - 13.7
Adulto mayor	50 (48.54%)	41.7 – 61
Hipertensión arterial	43 (41.54%)	32,45 - 51,52
Estadio 1	29 (28,16%)	20,2 - 37,75
Estadio 2	14 (13,59%)	8,1 - 21,81
Diabetes mellitus tipo2	22 (21.35%)	14,76 - 30,32
NO insulinoquiriente	15 (14,56%)	8,89 - 22,92
Insulinoquiriente	7 (6,8%)	3,2 - 13,72
Enfermedad coronaria	12 (11.65%)	6.67 - 19.56
Infarto de miocardio	8 (7.77%)	3.8 - 14.92
Insuficiencia cardiaca	19 (18.45%)	11.99 - 27.28
FEVI $\leq 40\%$	17 (16,5%)	10,43 - 25,12
Enfermedad renal crónica	28 (27.18%)	19,23 - 36,12
TFG ≤ 30 ml/kg/min en hemodiálisis	10 (9,71%) 5(4.8%)	5,24 - 17,26 2 - 11,28
EPOC	14 (13,59%)	8,1 - 21,81
Oxigenoquiriente	5 (4,85%)	2 - 11,28
Fibrilación Auricular	12 (11.65%)	6.67 - 19.56
Enf cerebrovascular	11 (10.68)	5.95 - 18.42
Enf Reumatológica	5(4.8%)	2 - 11.28
Reemplazo Valvular	4 (3,88%)	1,44 – 10
Osteoporosis	15 (14,56%)	8,89 - 22,92
Con Fractura	2 (1,94%)	0,4 - 7,59
Epilepsia	5(4.8%)	2 - 11.28
Enf Hepática	5(4.8%)	2 - 11.28
Trombocitopenia	36 (34.95%)	26.24 - 44.78
Anemia	89 (86.41%)	78.18 - 91.85
nivel de Hb (mg/dL - DE)	10.16 ($\pm 2,13$)	-
Neoplasia sólida	21 (20,39%)	13,59 - 29,42
Neoplasia Hematológica	45 (43,69%)	34,3 - 53,54
Demencia	9 (8,74%)	4,5 - 16,1
Obesidad	20 (19,4%)	12,79 - 28,36
IMC (kg/mt ² - DE)	24,86 \pm 4,83	-

Dependencia grave* o total**	8 (7.77%)	3.8 - 14.92
<small>DE: Desviación Estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; enf: enfermedad IMC: Índice de masa corporal; FEVI: Fracción de eyección ventrículo izquierdo; TFG: Tasa de filtración glomerular; rcto: recuento; Hb: Hemoglobina. *Barthel 60-20** Barthel 20-0.</small>		

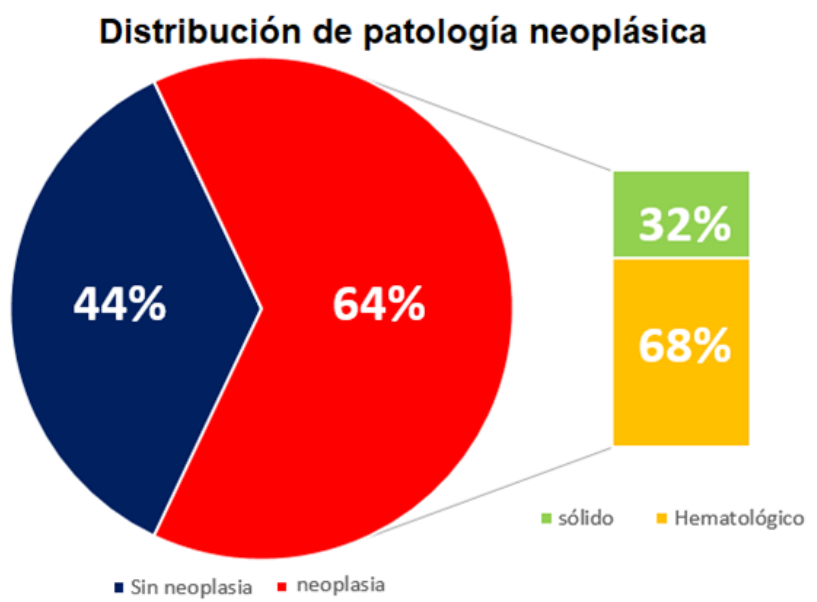
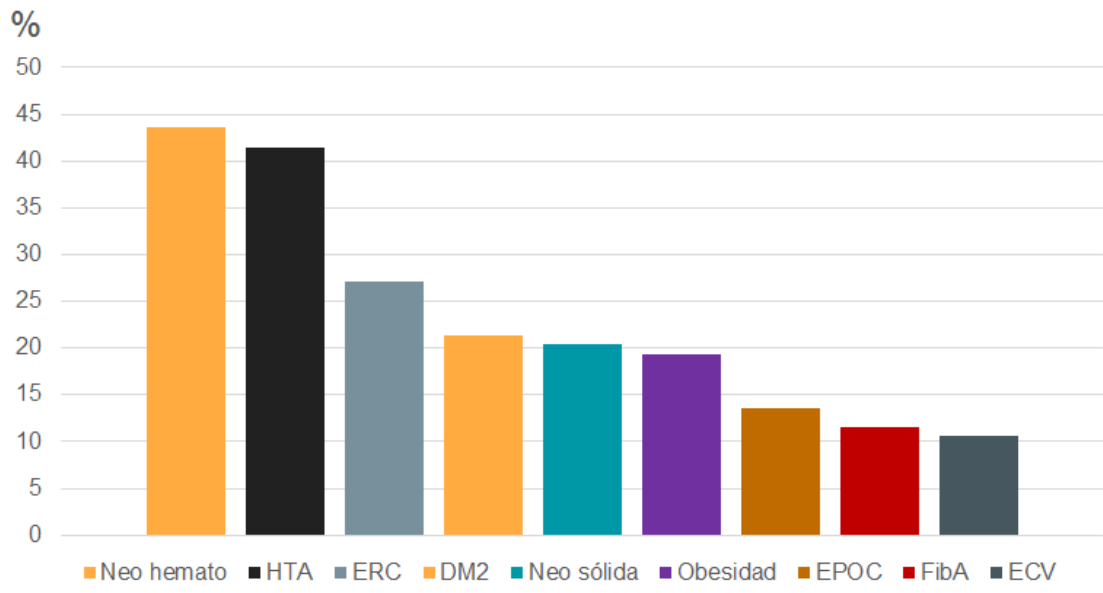


Ilustración 6 Distribución de Comorbilidades y patología neoplásica

Análisis descriptivo de las consideraciones especiales previas a la colocación del catéter venoso central.

Previo al procedimiento de inserción de catéter venoso central, se tienen en cuenta algunas características que se revisan en todos los pacientes. De los pacientes analizados se controló que el 34.95% presentaban trombocitopenia (plaquetas menores a 150.000) y en 20 pacientes (19.4%) el recuento era igual o menor a 50.000 plaquetas. Adicionalmente se revisó que el 22.33% estaban usando algún anticoagulante y de estos más frecuentemente se encontraban usando heparinas de bajo peso molecular en un 69.5%. Por otra parte, del total de los pacientes se conocía que al menos el 3.88% tenían alguna Coagulopatía conocida y 21 (20,39%) pacientes presentaron tiempos de coagulación prolongados (más de 5 segundos del control). Al momento de la colocación del CVC 79 pacientes (76%) se encontraban con inestabilidad hemodinámica y en el 4.85% de los casos se realizó el procedimiento posterior a maniobras de resucitación cardiocerebropulmonar. Adicionalmente se obtuvo información respecto a antecedentes quirúrgicos en la vecindad anatómica ya sea cirugía de cervical o de tórax encontrándose en el 8.7% y 6.8% respectivamente. Tabla 4.

Tabla 4. Consideraciones especiales previas al procedimiento.

Variable	n(%)	I.C 95%
recuento de plaquetas \leq 50.000	20 (19,4%)	12,79 - 28,36
Anticoagulantes	23 (22,33%)	15,21 - 31,54
Rivaroxaban-Dabigatran	3 (2,91%)	0,92 - 8,79
Warfarina	4 (3,88%)	1,44 - 10

Heparina	16 (15.53%)	9.6 - 24.02
T. De coagulación prolongados	21 (20,39%)	13,59 - 29,42
Inestabilidad hemodinámica	79 (76%)	67,41 - 83,96
En reanimación CCP	5 (4,85%)	2 - 11,28
IMC < 20	15 (14,56%)	8,89 - 22,92
Coagulopatía conocida	4 (3,88%)	1,44 - 10
Procedimiento previamente realizado	44 (42,72%)	33,39 - 52,58
Cirugía torácica previa	7 (6,8%)	3,2 - 13,72
Cirugía de cuello previa	9 (8,74%)	4,5 - 16,1
Radioterapia en cuello o tórax	2 (1,94%)	0,4 - 7,59
rcto: recuento; T: tiempos CCP: cardio cerebro pulmonar.		

Análisis descriptivo de los usos e indicaciones del catéter venoso central.

Los usos dados al catéter venoso central en muchas ocasiones pueden ser múltiples. En la institución FOSCAL, los catéteres son de 3 vías lo cual constituye una ventaja ya sea para el uso único de la indicación principal como para la administración de varios fármacos necesitados de forma simultánea. Se encontró que los pacientes pueden tener 1 o más indicaciones para el paso de CVC. En el presente estudio se evidencio que para los 103 CVC la indicación más frecuente fue tener un estado de choque n=42 (40.3%) de estos el choque más frecuente fue el distributivo seguido por hipovolémico y cardiogénico con 64.2%, 23.8% y 11,9%. Ningún paciente tuvo choque obstructivo como indicación de causa de paso de CVC. Le sigue el uso para administración de antibióticoterapia en el 47.5%. En la Ilustración 7 se observan las indicaciones más frecuentes. El catéter venoso central una vez insertado, dispone de tres vías de acceso y por ello es utilizado para la administración de medicamentos incluso de forma simultanea como se muestra en la Ilustración 8; **Error! No se encuentra el origen de la referencia..** Se detallan los datos de los medicamentos en la Tabla 5.

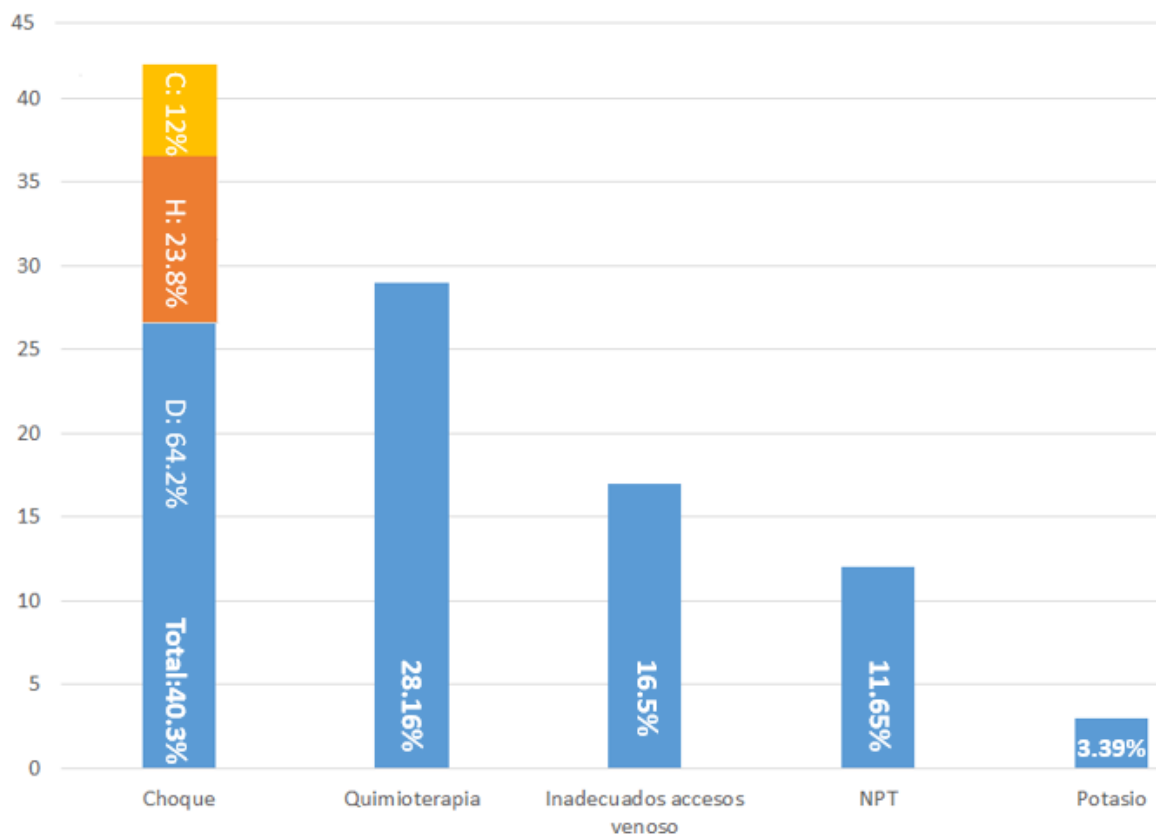


Ilustración 7. Indicaciones de paso de CVC.

C: Choque Cardiogénico; H: Choque Hipovolémico; D: Choque distributivo; NPT: nutrición parenteral total.

Tabla 5 Medicamentos administrados por el CVC.

Medicamentos administrados a través del CVC*	n(%)	IC 95%
Uso para administración de antibióticos	49 (47,57%)	40,61 - 60,07
Anfotericina B	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
Daptomicina	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
Cefepime	2 (1,94%)	0,4 - 7,59
Ertapenem	2 (1,94%)	0,4 - 7,59
Linezolid	2 (1,94%)	0,4 - 7,59
Vancomicina	11(10,68%)	5,9 - 18,42
Piperacilina / tazobactam	14 (13,59%)	8,1 - 21,81
Meropenem	16 (15,53%)	9,6 - 24
Lactato de Ringer	12 (11,65%)	6,67 - 19,56
Cloruro de sodio 0.9%	57 (82,61%)	71,49 - 89,9
Norepinefrina	23 (22.33%)	15,2 - 31,5
Vasopresina	3 (2,91%)	0,92 - 8,79

Dopamina	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
Dobutamina	7 (6.8%)	3,2 - 13,7
Levosimendan	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
*a través del CVC pueden pasar más de 1 medicamentos simultáneamente por lo que la suma de los porcentajes no es igual a 100%		

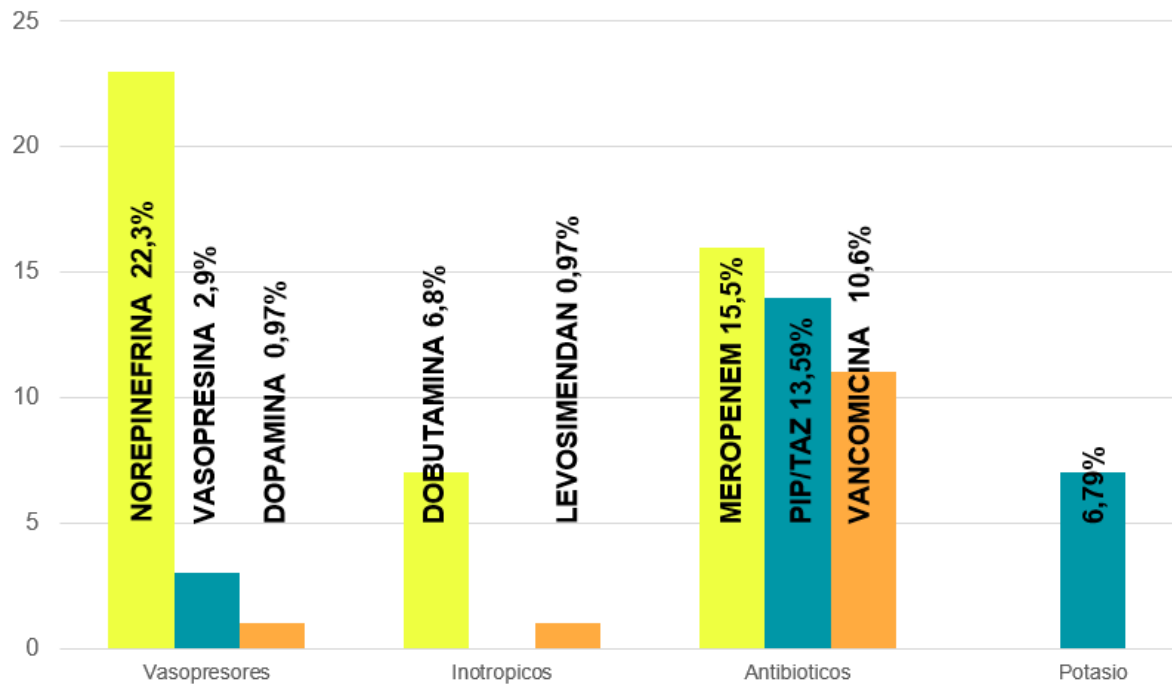


Ilustración 8 Medicamentos más frecuentemente administrados por CVC.

Análisis descriptivo de las variantes anatómicas encontradas.

Al momento de realizar la ecografía de tejidos blandos se identificaron las presentaciones anatómicas en cada paciente, un paciente puede tener 2 presentaciones anatómicas diferentes en lado izquierdo y derecho, pero para el análisis se tomó la presentación anatómica del sitio donde quedaba colocado el catéter venoso central. En total el lado más frecuentemente utilizado para el paso

de CVC fue el lado derecho n=61 (59.22%) frente al 40.78% que se ubicaron en el lado izquierdo.

Un total de n= 35 pacientes presentaron una presentación anatómica diferente a la usual 33.98% (IC95% 25,37 - 43,79) vs 66.02%. De las variantes anatómicas previamente identificadas la que encontró con mayor frecuencia fue la transposición arteriovenosa de la vena y la arteria subclavia (TAV) con un total de n=20 (19.4%) (IC95% 12,79 - 28,36) , le siguió la división y rodeo de la vena subclavia al musculo escaleno anterior (DRMEA) con n= 9 (8.7%) (IC95% 4,55 - 16,1), en tercer lugar, se encuentra la ubicación de la arteria y vena subclavia detrás del musculo escaleno anterior (DMEA) y por último la anastomosis y formación de la vena braquiocefálica a nivel superior al cartílago tiroideo (VBCT) con 2.91% (IC95% 0,92 - 8,79) y el 1.94% (IC95% 0,47 - 7,59) respectivamente. Se identificó una variante anatómica en 1 solo paciente que no se ha descrito previamente, la hipoplasia de la vena subclavia izquierda. Ilustración 9

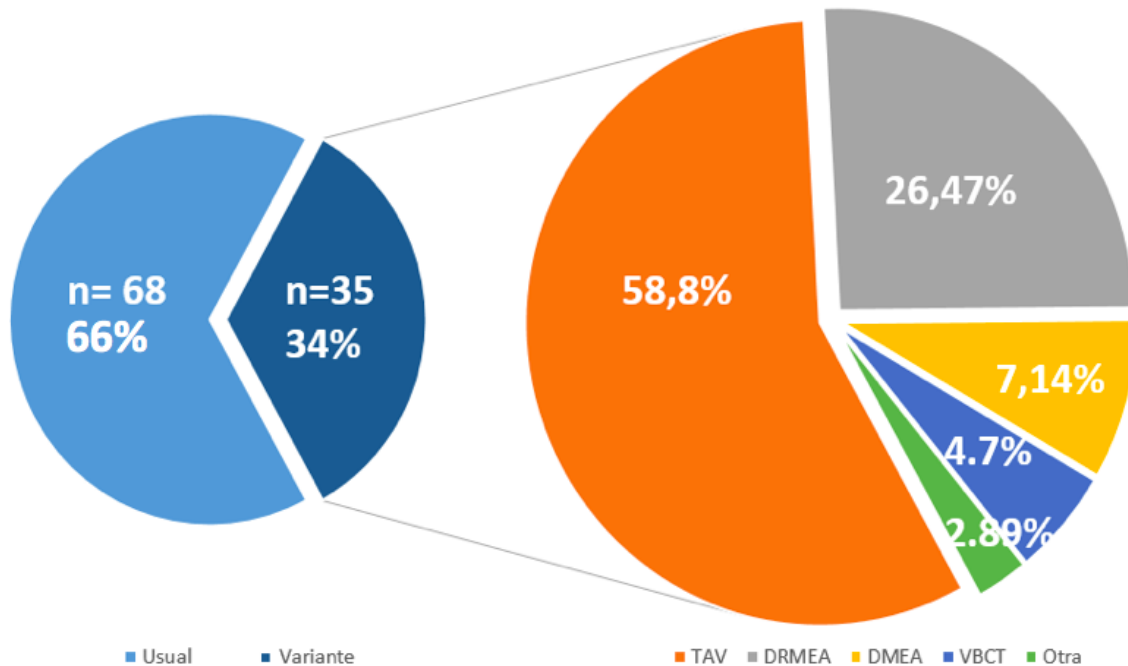


Ilustración 9. Proporción de las variantes anatómicas encontradas

VBCT: anastomosis y formación de la vena braquiocefálica a un nivel superior al cartílago tiroideo.; DMEA: arteria y vena subclavia detrás del musculo escaleno anterior; DRMEA: División y rodeo de la vena subclavia al musculo escaleno anterior; TAV: transposición arteriovenosa de la vena y arteria subclavia. La otra variable anatómica identificada corresponde con hipoplasia de la vena subclavia izquierda

Análisis descriptivo de las complicaciones presentadas hasta 30 días después del procedimiento.

Es usual en la práctica médica que algunos pacientes puedan tener 1 o más complicaciones asociadas durante su evolución intrahospitalaria y esto no es excepción para esta cohorte. De los 103 pacientes analizados se encontraron complicaciones asociadas al procedimiento y algunos pueden aportar 1 o más complicaciones para la estadística. Se analizó primeramente las complicaciones inmediatas al procedimiento, encontrando n=31 (30.09%). La complicación más

frecuentemente hallada corresponde con el fallo del primer intento, la necesidad de cambio de lado con un 9% cada una. El hallazgo del vaso sanguíneo venoso trombosado fue del 3.88% seguido de punción arterial, lesión de tejidos blandos y necesidad de compresión mecánica con un 2.91% para cada una. Tabla 6.

Tabla 6. Complicaciones inmediatas al procedimiento.

Variable	n (%)	I.C 95%
Punción arterial	3 (2,91%)	0,92 - 8,79
Lesión de los tejidos blandos	3 (2,91%)	0,92 - 8,79
necesidad de compresión	3 (2,91%)	0,92 - 8,79
Hallazgo de vena subclavia trombosada	4 (3,88%)	1,44 - 10
Fallar el primer intento	9 (8,74%)	4,55 - 16,1
Necesidad de cambio de lado	9 (8,74%)	4,55 - 16,1
Total episodios	31 (30,09%)	
* Un paciente puede presentar 1 o más complicaciones inmediatas al procedimiento.		

Se consideró como complicación tardía, toda aquella que se presentara 6 horas posteriores al procedimiento. El 100% de las veces el posicionamiento del catéter se confirmó con una radiografía encontrando 0 catéteres mal posicionados, no se encontraron casos de neumotórax ni hemotórax o sangrados por el catéter venoso. Se encontró que en 1 paciente (0.97%) hubo daño del catéter por trombosis del lecho vascular. Se hallaron n=5 casos (4.85%) de bacteriemia asociada al catéter definida como todo aislamiento de gérmenes en muestra de hemocultivo de la línea central y que estos hayan sido positivos con al menos 2 de anterioridad a que fueran positivos los hemocultivos periféricos o que el recuento de colonias del cultivo de catéter sea 3 veces mayor que el recuento de colonias de las muestras periféricas según las guías IDSA vigentes. De las 5 bacteriemias encontradas, 2 fueron de s. aureus meticilino sensible y 3 de bacilos Gram negativos, e. coli, p. aeruginosa y k. pneumonie. Otro Desenlace estudiado fue la muerte por cualquier causa y esta

ocurrió en n=23 pacientes que corresponden con el 22.3% del total de la muestra.

Tabla 7

Tabla 7. Complicaciones en 30 días siguientes al procedimiento.

Variable	n (%)	I.C 95%
Muerte cualquier causa	23 (22,33%)	15,21 - 31,54
Hemotórax o sangrado por el catéter	0	-
Trombosis del lecho vascular	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
Catéter mal posicionado	0	-
Bacteriemia asociada al catéter	5 (4,85)	2 - 11,28
Infección del sitio de punción	1 (0,97%)	0,13 - 6,77
Total*	30 (29,12%)	
* Un paciente puede presentar 1 o más complicaciones durante su evolución.		

En total 40 pacientes (38.8%) presentaron al menos una complicación ya sea inmediata o tardía (incluyendo muerte por cualquier causa). y 12 de estos pacientes (30%) presentaron 2 o más complicaciones. Al quitar la variable muerte por cualquier causa se obtiene un resultado de complicaciones en 16.5% de los pacientes.

6.2. Análisis Bivariado.

Para el análisis bivariado se tomó en cuenta como variable independiente la presencia o no de variante anatómica y la asociación de los siguientes desenlaces: muerte, bacteriemia, fallar primer intento, necesidad de cambio de lado, lesión vascular, infección del sitio de punción, lesión de tejidos blandos, necesidad de compresión, trombosis de lecho vascular. Tabla 8.

Tabla 8. Asociación entre variantes anatómicas y complicaciones

Complicación*	Variación anatómica (%)	Sin variación anatómica,(%)	Valor de p
Total pacientes	35(103)	68(103)	
Muerte por cualquier causa	9 (25.71)	14 (20,58)	p: 0,554
Fallar primer intento	2 (5,7%)	7(10,29%)	p: 0,435
Necesidad de cambiar de lado	3 (8,57%)	6 (8,82%)	p: 0,638
Lesión vascular	0(0)	3 (4.4%)	p: 0.283
Bacteriemia asociada al catéter	4 (11.42%)	1 (1.47%)	p: 0,054
Infección del sitio de punción	1 (2.86%)	0	p: 0,341
Lesión de los tejidos blandos	0	3 (4.4%)	p: 0.283
necesidad de compresión	0	3 (4.4%)	p: 0.283
Hallazgo de vena subclavia trombosada	3 (4.4%)	1 (2,86%)	p: 0.66

* Un paciente puede tener más de una complicación durante el seguimiento del estudio.

Al analizar la duración en minutos del procedimiento con la variable de presentar o no una variante anatómica no se encontró alguna diferencia significativa. Ilustración

10

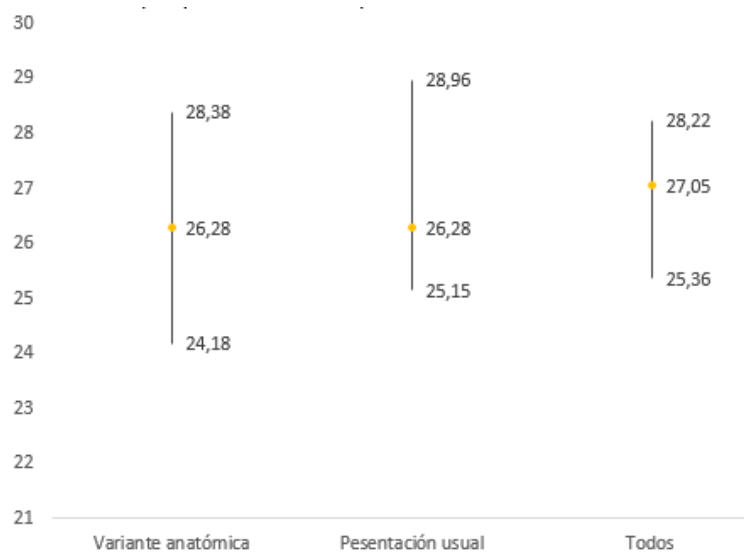


Ilustración 10. Tiempo en minutos de procedimiento.

También se analizó la variable de presentación anatómica usual vs variante con el desenlace compuesto de presentar cualquier complicación, hallando una asociación positiva, pero sin significancia estadística. Tabla 9.

Tabla 9. Asociación entre variantes anatómicas y cualquier complicación.

	Con Variación anatómica (%)	Sin variación anatómica (%)	Odds Ratio (CI 95%)	Valor de p
Con complicaciones	15 (14.5%)	25 (24.27%)		
Sin complicaciones	20 (19,42%)	43 (41,75%)		
	(n=35)	(n=68)	1,26 (0,562 - 2,962)	p= 0.547

7. DISCUSIÓN

Los catéteres venosos centrales se usan ampliamente en el contexto intrahospitalario y cada vez más la técnica dirigida por ecografía desplaza la técnica guiada por referencias anatómicas. Es importante mencionar que en las instituciones de educación médica y en el plan de estudios de especialidades como medicina interna, anestesiología, cirugía, medicina crítica y cuidados intensivos entre otros, está presente la competencia del conocimiento de la técnica guiada por marcadores anatómicos debido a que en nuestro sistema de salud no se cuenta en todos los niveles los insumos tecnológicos ni el personal cualificado para llevar a cabo procedimientos ecodirigidos.

En el éxito del procedimiento guiado por marcadores anatómicos influyen múltiples factores incluyendo el nivel de experticia del operador, la técnica utilizada etc.; pero se parte de que la técnica se ajuste a la anatomía de todos los pacientes lo cual nunca ocurre. Las variaciones anatómicas de la vena subclavia se han descrito previamente estableciendo en los estudios aproximadamente un 30 a 35% de los pacientes pueden llegar a presentar una variante anatómica.^{1,10,12,13,15.}

El presente estudio descriptivo de cohorte prospectiva se llevó a cabo para tener un referente nacional de las variantes anatómicas presentadas de la vena subclavia en nuestra población. No hay ningún estudio hasta la realización de este manuscrito

que defina para Colombia una prevalencia de variantes anatómicas de la vena subclavia. Hay un estudio latinoamericano argentino que describe hallazgos incidentales de variantes vasculares por tomografía computarizada y alcanza el 15% de variantes vasculares torácicas.⁴⁸ Otro estudio argentino de pequeña muestra (21) no encontró ninguna variante anatómica en los estudios cadavéricos realizados concluyendo que estas variables eran infrecuentes en su población de estudio.⁴⁹ En 1998 Lin y cols⁵⁰ evaluaron las variantes anatómicas de la vena subclavia y yugular en pacientes que eran llevados a procedimiento de paso de CVC, encontrando una tasa de presentación anatómica inusual en un 27% lo que es un porcentaje similar al encontrado en nuestro estudio. Múltiples reportes de caso han recogido diferentes hallazgos de variantes de la vena subclavia.^{51, 52, 53, 54,55}

Respecto a los hallazgos de Los pacientes incluidos reflejan la enorme carga de comorbilidad de nuestro medio y específicamente en nuestra institución siendo centro de referencia nacional e internacional para patología oncológica. De los pacientes que requieren el paso de un CVC las 2/3 partes tienen una patología oncológica y esto supone mayor carga de comorbilidad y riesgo de complicaciones por factores como el tiempo de hospitalización prolongado, la depresión del sistema inmunológico, el déficit nutricional asociado a esta patología entre otros. El 98% de los pacientes tenían al menos una comorbilidad y de las enfermedades crónicas no transmisibles no oncológicas la hipertensión arterial y la diabetes mellitus junto con la obesidad fueron las más prevalentes, siendo consistente con los datos regionales de la carga mórbida de nuestra población.⁵⁶ Las indicaciones más frecuentes en nuestro medio para la colocación del CVC corresponden a estados de choque (distributivo, cardiogénico, hipovolémico), paso de nutrición parenteral total, uso

para medicamentos de quimioterapia, para el paso de antibióticoterapia y por insuficientes accesos venosos periféricos. Los hallazgos son concordantes con los estudios llevados a cabo en países desarrollados como EE.UU. Randon y cols 2014⁵⁷, llevo a cabo un ensayo clínico donde describió los usos e indicaciones más frecuentes para usar un acceso venoso central encontrando en primer lugar la reposición rápida de volumen, el uso de nutrición parenteral y la administración de vasopresores, inotrópicos. En nuestro estudio no se tomó en cuenta el lugar de colocación del catéter venoso central, en otros estudios esto ha sido descrito, encontrado el escenario de la unidad de cuidados intensivos como el lugar más frecuente de colocación de accesos venosos centrales, seguido de quirófanos. En los estudios de Bose y cols 2014⁵⁸ y Frasca y cols 2010⁵⁹, estudios de corte transversal, recogieron datos de aproximadamente 15 millones de catéteres en estado unidos. El 15% de los pacientes presento alguna complicación relacionada con el procedimiento y el catéter a diferencia del 38% de pacientes que pueden presentar al menos una complicación encontrado en nuestro estudio. Lo anterior puede estar en relación a la alta proporción de pacientes con comorbilidades incluyendo la alta prevalencia de la patología oncológica y al hecho de que en nuestro estudio un 79% de los pacientes presentaba un contexto de inestabilidad hemodinámica, 5% requirió maniobras de reanimación previas a la colocación del CVC. Peris y Cols⁶⁰ registraron casi 4000 CVC incluyendo subclavios, dentro de este grupo se encontraron datos similares a nuestro medio, aunque mayores de tasas de complicaciones. Es de anotar que, en el estudio de Peris de 2010, los pacientes con patología neoplásica representaban un 90% en comparación con un 64% de nuestro estudio, por lo que esto puede explicar el porqué de menores

complicaciones en nuestro estudio. Otro estudio para comprar los resultados es el publicado en 2006 por karakitsos y cols ⁶¹ donde recogieron 450 pacientes para paso de catéter guiado por ecografía encontrando valores similares a los nuestros, aunque mayores tasas de bacteriemia asociada al catéter. Tabla 10.

Tabla 10. Comparación de las complicaciones encontradas en los estudios.

	Olarte y cols. n=103	Peris y cols* n= 3951	Karakitsos y cols** n= 450
Pacientes con Patología neoplásica	64%	90%	Sin datos
Punción arterial	2,91%	8,10%	1.9%
Hemotórax/Neumotórax	0%	1,00%	0%
Acierto en el primer intento	91,20%	89,30%	99%
Bacteriemia asociada al catéter	4,85%	7,30%	10%

*Peris et al. Implantation of 3951 Long-Term Central Venous Catheters: Performances, Risk Analysis, and Patient Comfort After Ultrasound-Guidance Introduction. (Anesth Analg 2010; 111:1194–201. ** Karakitsos et al. ultrasound-guided catheterisation of the internal jugular vein: a prospective comparison with the landmark technique in critical care patients Critical Care 2006, 10:R162.

A diferencia de lo encontrado por Merrer y cols⁶² de 144 pacientes evaluados, 4 presentaron neumotórax requiriendo paso de tubo a tórax, (procedimientos sin guía ecográfica) en nuestro estudio no se encontró ningún caso de neumotórax debido a que este se realizó bajo guía ecográfica.

En un estudio local, Silva y Bernal et al, recogieron datos de pacientes con neoplasia hematológica y los antimicrobianos más frecuentemente utilizados en esta población coinciden con los hallazgos del estudio presente, encontrando, el Meropenem, piperacilina/tazobactam y la vancomicina como los 3 más frecuentes en orden descendente. Esto está en relación con el tipo de patógeno más frecuentemente aislado en los pacientes con neoplasia hematológica, los bacilos

gram negativos, seguidos de los cocos gram positivo, especialmente el estafilococcus aureus.⁶³

En nuestro estudio no se encontraron asociaciones significativas entre tener o no una variante anatómica con mayor tiempo de procedimiento, ni con fallar el primer intento, tampoco con tener 1 o más complicaciones inmediatas o tardías. Lo anterior puede explicarse dado que al tener una visualización de la vena subclavia esto elimina cualquier dificultad que si pueda observarse usando técnica de marcadores anatómicos. Hay necesidad de continuar con la línea de investigación establecida para plantear estudios con mayor número de población, tomar en cuenta variables que no se incluyeron como diámetro del vaso, profundidad, lugar donde se llevó a cabo el procedimiento. Continuar con estudios controlados para comparar los procedimientos guiados por ultrasonido vs los procedimientos realizados por la técnica tradicional de seldinger,

Encontramos que por tratarse de un trabajo observacional donde el investigador no controla las intervenciones realizadas en los pacientes, el estudio refleja lo que ocurre en nuestra práctica diaria.

Otra fortaleza del estudio es que este el primer estudio latinoamericano de cohorte prospectiva realizado con ultrasonido en una población de más de 100 pacientes que evalúa la presencia de variables anatómicas de la vena subclavia en el contexto de colocación de catéter venoso central.

Una debilidad para mencionar es que el estudio tuvo un tamaño de muestra pequeño y tuvo sesgo de selección dado que los pacientes no fueron reclutados de forma consecutiva como se planteó en el protocolo. Se puede considerar que se

lograría tener más variables y encontrar asociaciones entre ellas ampliando el tiempo de seguimiento hasta que el catéter sea retirado.

8. CONCLUSIONES.

1. Se encontró una proporción de variaciones anatómicas similar a lo reportado en la literatura americana y europea pero muy superior a lo reportado en los únicos 3 estudios latinoamericanos puede deberse a mayor número de población evaluada y único con ultrasonido.
2. A pesar de encontrar un 34% de variaciones anatómicas, siendo la más frecuente la TAV (19%), el tener una variable anatómica de la vena subclavia no se relaciona con mayor incidencia de complicaciones probablemente por el uso de la ecografía que anula las posibles dificultades que se encontrarían usando la técnica de seldinger.
3. No hay forma de predecir si un paciente puede tener una variante anatómica de la vena subclavia previo al procedimiento, por lo que el uso de la guía ecográfica adquiere un papel determinante en el éxito del procedimiento.
4. Hay múltiples estudios que han demostrado la superioridad de la técnica eco dirigida vs técnica por remarques anatómicos en diferentes contextos. Lo anterior podría atribuirse a las variantes anatómicas, pero esta relación no se ha medido en estos estudios.
5. Se requieren estudios con mayor número de población para verificar si hay asociaciones que en el presente estudio no se hayan podido demostrar por falta de poder estadístico.

9. BIBLIOGRAFIA:

1. Orsi F. Ultrasound guided versus direct vein puncture in central venous port placement. *J Vasc Access*. 2000 Apr-Jun;1(2):73-7.
2. Lamperti M, Bodenham AR, Pittiruti M, Blaivas M, Augoustides JG, Elbarbary M, et al. International evidencebased recommendations on ultrasound- guided vascular access. *Intensive Care Medicine* 2012;38(7):1105–17.
3. Frasca D, Dahyot-Fizelier C, Mimos O. 2010. Prevention of central venous catheterrelated infection in the intensive care unit. *Critical Care* 14:212
4. McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. *N Engl J Med*. 2003;348:1123–1133.
5. Ultrasound-guided vascular access in adults and children: Beyond the internal jugular vein puncture. *Acta Anaesthesiol Belg*. 2008;59:157–166.
6. The role of sonography in the placement and management of jugular and subclavian central venous catheters. *AJR Am J Roentgenol*. 1994;163:291–296.
7. Practice Guidelines for Central Venous Access, American Society of Anesthesiologists Task Force on Central Venous Access. *Anesthesiology* 2012
8. Duffy FD, Holmboe ES. What procedures should internists do? *Ann Intern Med*. 2007;146:392–3
9. Pronovost P, An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006; 355:2725-2732
10. Sznajder JI, Zveibil FR, Bitterman H, Weiner P, Bursztein S. Central vein catheterization. Failure and complication rates by three percutaneous approaches. *Arch Intern Med*. 1986;146:259–6.

11. Paoletti F. Central venous catheters. Observations on the implantation technique and its complications. *Minerva Anesthesiol.* 2005 Sep;71(9):555-60.
12. Brass P, Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for subclavian or femoral vein catheterization (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jan 9;1:CD011447.
13. Hoffman T, Ultrasound-guided central venous catheterization: A review of the relevant anatomy, technique, complications and anatomical variations. *Clinical Anatomy* doi: 10.1002/ca.22768, Press pending 2017
14. Caridi JG, Hawkins IF Jr, Wiechmann BN, Pevarski DJ, Tonkin JC. Sonographic guidance when using the right internal jugular vein for central vein access. *American Journal of Roentgenology* 1998;171(5):1259–63.
15. Denys BG, Uretsky BF. Anatomical variations of internal jugular vein localisation: impact on central venous access. *Critical Care Medicine* 1991;42(3):218–23.
16. Ferral H. US-guided puncture of the internal jugular vein: an unexpected anatomic relationship. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 1998;9(5):854–5
17. McIntyre AS, Levison RA, Wood S, Phillips RK, LennardJones JE. Duplex Doppler ultrasound identifies veins suitable for insertion of central feeding catheters. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 1992;16(3):264–7.
18. Merrer J, De Jonghe B, Golliot F, Lefrant JY, Raffy B, Barre E, Rigaud JP, Casciani D, Misset B, Bosquet C, Outin H, Brun-Buisson C, Nitenberg G. Complications of femoral and subclavian venous catheterization in critically ill patients: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2001;286:700–7.

19. Spencer, T. R., & Bardin-Spencer, A. J. (2019). Pre- and post-review of a standardized ultrasound-guided central venous catheterization curriculum evaluating procedural skills acquisition and clinician confidence. *The Journal of Vascular Access*, 2019-112972981988260. doi:10.1177/1129729819882602.
20. Hoskote SS, Khouli H, Lanoix R, et al. Simulation-based training for emergency medicine residents in sterile technique during central venous catheterization: impact on performance, policy, and outcomes. *Acad Emerg Med* 2015; 22(1): 81–87.
21. Latif RK, Bautista AF, Memon SB, et al. Teaching aseptic technique for central venous access under ultrasound guidance: a randomized trial comparing didactic training alone to didactic plus simulation-based training. *Anesth Analg* 2012; 114(3): 626–633.
22. Barsuk JH, Cohen ER, Feinglass J, et al. Use of simulationbased education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch Intern Med* 2009; 169(15): 1420–1423.
23. Peltan ID, Shiga T, Gordon JA, et al. Simulation improves procedural protocol adherence during central venous catheter placement: a randomized-controlled trial. *Simul Healthc* 2015; 10(5): 270–276.
24. Corvetto MA, Pedemonte JC, Varas D, et al. Simulationbased training program with deliberate practice for ultrasound-guided jugular central venous catheter placement. *Acta Anaesthesiol Scand* 2017; 61(9): 1184–1191.
25. Ma IW, Brindle ME, Ronksley PE, et al. Use of simulationbased education to improve outcomes of central venous catheterization: a systematic review and meta-analysis. *Acad Med* 2011; 86(9): 1137–1147.

26. Soni NJ, Reyes LF, Keyt H, et al. Use of ultrasound guidance for central venous catheterization: a national survey of intensivists and hospitalists. *J Crit Care.* 2016;36:277-283. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2016.07.014>.
27. Parienti JJ, Mongardon N, Mégarbane B, et al. Intravascular complications of central venous catheterization by insertion site. *N Engl J Med.* 2015;373(13):1220-1229. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1500964>.
28. Maizel J, Bastide MA, Richecoeur J, et al. Practice of ultrasound-guided central venous catheter technique by the French intensivists: a survey from the BoReal study group. *Ann Intensive Care.* 2016;6(1):76. <https://doi.org/10.1186/s13613-016-0177-x>.
29. Saugel bernd, Scheeren Thomas W. L. and Teboul Jean-Louis, Ultrasound-guided central venous catheter placement: a structured review and recommendations for clinical practice. *Critical Care (2017) 21:225* DOI 10.1186/s13054-017-1814-y.
30. Raad I, Darouiche R, Dupuis J, et al. Central venous catheters coated with minocycline and rifampin for the prevention of catheter-related colonization and bloodstream infections: a randomized, double-blind trial. *Ann Intern Med* 1997;127:267-274.
31. Heard SO, Wagle M, Vijayakumar E, et al. Influence of triple-lumen central venous catheters coated with chlorhexidine and silver sulfadiazine on the incidence of catheter-related bacteremia. *Arch Intern Med* 1998;158:81-87.
32. McKinley S, Mackenzie A, Finfer S, Ward R, Penfold J. Incidence and predictors of central venous catheter related infection in intensive care patients. *Anaesth Intensive Care* 1999;27:164-169.

33. Raad II, Hohn DC, Gilbreath BJ, et al. Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:231-238.
34. Flowers RH III, Schwenzer KJ, Kopel RF, Fisch MJ, Tucker SI, Farr BM. Efficacy of an attachable subcutaneous cuff for the prevention of intravascular catheter-related infection: a randomized, controlled trial. *JAMA* 1989;261:878-883.
35. Zakrzewska-Bode A, Muytjens HL, Liem KD, Hoogkamp-Korstanje JA. Mupirocin resistance in coagulase-negative staphylococci, after topical prophylaxis for the reduction of colonization of central venous catheters. *J Hosp Infect* 1995;31:189-193.
36. Vanholder R, Canaud B, Fluck R, Jadoul M, Labriola L, Marti-Monros A, Tordoir J, Van Biesen W. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP). *NDT Plus*. 2010 Jun; 3(3):234-246.
37. Salzman MB, Isenberg HD, Shapiro JF, Lipsitz PJ, Rubin LG. A prospective study of the catheter hub as the portal of entry for microorganisms causing catheter-related sepsis in neonates. *J Infect Dis* 1993;167:487-490
38. Cook D, Randolph A, Kernerman P, et al. Central venous catheter replacement strategies: a systematic review of the literature. *Crit Care Med* 1997;25:1417-1424
39. Bonawitz SC, Hammell EJ, Kirkpatrick JR. Prevention of central venous catheter sepsis: a prospective randomized trial. *Am Surg* 1991;57:618-623

40. Collin GR. Decreasing catheter colonization through the use of an antiseptic-impregnated catheter: a continuous quality improvement project. *Chest* 1999;115:1632-1640.
41. Mansfield PF, Hohn DC, Fornage BD, Gregurich MA, Ota DM. Complications and failures of subclavian-vein catheterization. *N Engl J Med* 1994;331:1735-1738.
42. Martin C, Eon B, Auffray JP, Saux P, Gouin F. Axillary or internal jugular central venous catheterization. *Crit Care Med* 1990;18:400-402
43. Durbec O, Viviani X, Potie F, Vialet R, Albanese J, Martin C. A prospective evaluation of the use of femoral venous catheters in critically ill adults. *Crit Care Med* 1997;25:1986-1989
44. Timsit JF, Bruneel F, Cheval C, et al. Use of tunneled femoral catheters to prevent catheter-related infection: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1999;130:729-735
45. Teichgraber UK, Benter T, Gebel M, Manns MP. A sonographically guided technique for central venous access. *AJR Am J Roentgenol* 1997;169:731-733
46. Pinelli F, Balsorano P. Catheter-related thrombosis natural history in adult patients: a tale of controversies, misconceptions, and fears. *J Vasc Access*. 2019 Oct 5:1129729819879818. doi: 10.1177/1129729819879818.
47. Miller, rady, Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections: Recommendations Relevant to Interventional Radiology for Venous Cathete. *J Vasc Interv Radiol*. 2012 August ; 23(8): 997–1007. doi:10.1016/j.jvir.2012.04.023.r Placement and Maintenance.

48. Rodriguez A et al, Variantes anatómicas vasculares halladas de manera incidental en estudios de tomografía computada. RAR - Volumen 77 - Número 1 - 2013.
49. Reyes JM, Encinas CA, Da Rosa WG, Vallejos G. Consideraciones anatómicas sobre la venopunción subclavia. Rev Post VI Cat Med. 2007; 165: 1-5.
50. Lin, B.-S., Kong, C.-W., Tarng, D.-C., Huang, T.-P., & Tang, G.-J. (1998). Anatomical variation of the internal jugular and Subclavian vein and its impact on temporary haemodialysis vascular access: an ultrasonographic survey in uraemic patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 13(1), 134–138. doi:10.1093/ndt/13.1.134.
51. Walther, N. D., & Auyong, D. B. (2012). Subclavian Artery and Vein Transposition Has Implications for Regional Anesthesia and Subclavian Vein Catheter Insertion. *Anesthesia & Analgesia*, 115(1), 211–212.
52. Nishida, Y., Misawa, K., Hirano, R., Otagiri, N., & Tauchi, K. (2019). Rare anomaly of the right subclavian artery and vein transposition: A case report. *The Journal of Vascular Access*, 112972981882516.
53. T Ueno et al. Arteriovenous Malformation Manifested After Subclavian Central Venous Catheterization. *J Dermatol* 45 (1), e13-e14. Jan 2018. PMID 28971507.
- Case Reports
54. EN Brountzos et al. Congenital Subclavian Artery-To-Subclavian Vein Fistula in an Adult: Treatment With Transcatheter Embolization. *Cardiovasc Intervent Radiol* 27 (6), 675-77. Nov-Dec 2004. PMID 15578145.
55. Lavallée, C., Ayoub, C., Mansour, A., Lambert, J., Lebon, J.-S., Lalu, M. M., & Denault, A. (2017). Subclavian and axillary vessel anatomy: a prospective

- observational ultrasound study. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien D'anesthésie*, 65(4), 350–359.
56. Indicadores Básicos. Situación de Salud en Santander. Observatorio de salud pública de Santander. Ministerio de Salud y Protección Social. Sistema Integral de Información SISPRO, 2017.
57. Rando K, Castelli J, Pratt J, Scavino M, Rey G, Rocca M, Zunini G. 2014. Ultrasoundguided internal jugular vein catheterization: A randomized controlled trial. *Heart Lung Vessels* 6:13-23.
58. Bose N, Patel H, Kamat H. 2014. Evaluation of ultrasound for central venous Access in ICU by an inexperienced trainee. *Indian J Crit Care Med* 18:26-32
59. Frasca D, Dahyot-Fizelier C, Mimos O. 2010. Prevention of central venous catheterrelated infection in the intensive care unit. *Critical Care* 14:212.
60. Peris et al. Implantation of 3951 Long-Term Central Venous Catheters: Performances, Risk Analysis, and Patient Comfort After Ultrasound-Guidance Introduction. (*Anesth Analg* 2010; 111:1194–201.
61. Karakitsos et al. ultrasound-guided catheterisation of the internal jugular vein: a prospective comparison with the landmark technique in critical care Patients. *Critical Care* 2006, 10:R162.
62. Merrer J, 2001. Complications of Femoral and Subclavian Venous Catheterization in critically Ill Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Amer Med Assoc* 286:700-707
63. Silva JD, Berna EA, Neutropenia Febril en pacientes adultos de un centro de referencia de Hemato-Oncología en Colombia: una descripción de los hallazgos clínicos y microbiológicos. II Congreso Medicina interna UNAB 2018.

Anexos

ANEXO A: CONSENTIMIENTO INFORMADO SELLADO



FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO



Usted está invitado a participar en un estudio de Investigación. Este documento le informa sobre el estudio y sus derechos como sujeto de investigación, el investigador principal o co-investigador resolverán sus dudas acerca del estudio y diligenciamiento del presente consentimiento. Una vez resuelta sus dudas y entienda el objetivo del presente estudio, se le pedirá que firme al final de este documento. La firma se tomará como un acuerdo con el contenido de este documento, acuerdo de ser sujeto de este estudio y estudios secundarios derivados del mismo. Recuerde que la decisión es voluntaria y no influye ni negativa ni positivamente en la atención médica que está recibiendo ni la que puede recibir.

La universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB, en su programa de postgrado de medicina interna está realizando un estudio (**eco-VASC I**) para determinar a través de ecografía las variantes anatómicas de la arteria y vena subclavia en relación con el procedimiento que le realizaron o le van a realizar. Esto con el fin de establecer la importancia del uso de la guía ecográfica en nuestra población para el acceso de líneas venosas centrales. El estudio seno realiza ninguna intervención en su cuerpo o en las personas que realizan el procedimiento, tampoco en el tratamiento que sus médicos tratantes han prescrito. El estudio se limita a recolectar la información sobre la posición de sus arterias y venas vistas por el ecógrafo.

El estudio NO requiere ninguna acción de su parte, no afecta el normal desarrollo de su estancia hospitalaria, luego de obtener los datos, no serán necesarias más entrevistas ni otros procedimientos. En todo momento los datos obtenidos serán confidenciales y manejados por los investigadores del estudio y bajo ninguna circunstancia será divulgado los datos personales o que permitan su particular identificación como individuo.

El participar no genera ningún costo ni riesgo para usted y será una forma de contribuir con la generación de conocimiento médico que permitan una mejor atención sanitaria para usted y la población colombiana adulta que requiera de accesos venosos centrales. Ante cualquier inquietud o duda puede comunicarse con los investigadores Dr. Andrés Olarte 3013759159 o con el Dr. Edgar Gómez al 3018160558 o se puede comunicar con el Dr. Carlos Paredes Gómez Presidente del Comité de Ética de FOSCAL al número (57)(7)6797979, ext. 6237 o al celular 3164907331.

He entendido lo manifestado en el presente documento y SI ___ NO ___ estoy de acuerdo en participar en el presente estudio. (MARCAR CON UNA X)

FECHA: _____

FIRMA DEL PACIENTE (SI APTO) _____

FIRMA TESTIGO: _____




FIRMA TESTIGO 2: _____

FIRMA INVESTIGADOR: _____

Fecha: abril 25 2019, versión 1.0



ANEXO B: CARTA APROBACIÓN DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

Floridablanca, 28 de mayo del 2019

Doctor
EDGAR GÓMEZ LAITHON
Investigador Principal

Asunto: 022-19. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIANTES ANATÓMICAS DE LOS VASOS SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO. ESTUDIO ECO-VASC I.

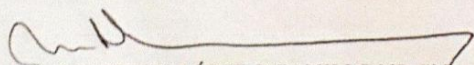
Un cordial saludo.

El uso de medios de asistencia visual en medicina es más frecuente, especialmente para la realización de procedimientos invasivos. La pregunta de investigación es ¿qué porcentaje de pacientes que son llevados a colocación de catéter por ecografía presentan una variante anatómica de la vena y arteria subclavia? y ¿cuáles son las complicaciones más frecuentes en un lapso de 30 días posteriores al procedimiento invasivo?

Posterior a la evaluación técnica y científica del estudio en referencia, hemos considerado que cumple con los criterios necesarios para lograr el desarrollo de los objetivos propuestos en la investigación. Adicionalmente, se solicita formalmente que, en los procesos de divulgación de la investigación, la Fundación Oftalmológica de Santander – FOSCAL figure como centro de enrolamiento.

Es importante resaltar que, para poder iniciar con el desarrollo del estudio, se debe contar con el aval del Comité de Ética en Investigación Institucional, lo cual garantizará la protección y el bienestar de los participantes en la investigación dentro del marco normativo colombiano.

Sin otro particular,

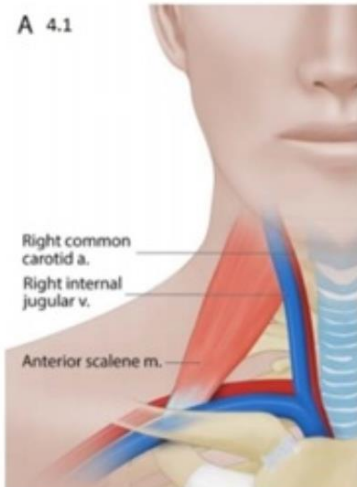
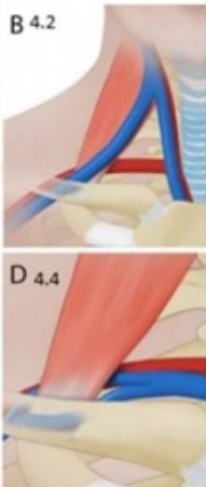
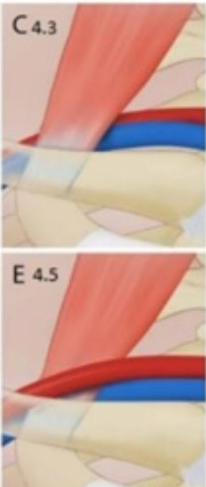



Prof. PATRICIO LÓPEZ JARAMILLO MD. PhD.
Director
Dirección de Investigaciones, Desarrollo e Innovación Tecnológica

ESPERANZA DE VIDA

FOSCAL: Av. El Bosque No. 23 - 60, Autopista a Floridablanca PBX: 6382828 - 6386000
FOSCAL Internacional: Calle 158 # 20 - 95, Zona Franca FOSUNAB PBX: 6797979
www.foscal.com.co / correspondencia@foscal.com

ANEXO C: TABLA RECOLECCIÓN DE DATOS: A

Tabla de operacionalización de variables

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">1. IDENTIFICACIÓN</td> </tr> <tr> <td>DOCUMENTO IDENTIDAD:</td> </tr> <tr> <td>EPISODIO SAP:</td> </tr> <tr> <td>EDAD:</td> </tr> </table>	1. IDENTIFICACIÓN	DOCUMENTO IDENTIDAD:	EPISODIO SAP:	EDAD:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> Descripción de las variantes anatómicas de los vasos subclavios y las complicaciones asociadas con el acceso venoso central guiado por ultrasonido en FOSCAL. </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>A 4.1</p>  <p>Right common carotid a. Right internal jugular v. Anterior scalene m.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>B 4.2</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>C 4.3</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>D 4.4</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>E 4.5</p>  </div> </div>
1. IDENTIFICACIÓN					
DOCUMENTO IDENTIDAD:					
EPISODIO SAP:					
EDAD:					
4. VARIABLES ANATOMICAS EN EL REPORTE ECOGRAFICO ESCRITO.					
4.1 PRESENTACIÓN ANATOMICA DE LA VENA SUBCLAVIA USUAL:					
4.2 ANASTOMOSIS Y FORMACIÓN DE LA VENA BRAQUICEFALICA A UN NIVEL SUPERIOR AL CARTILAGO TIROIDEO:					
4.3 ARTERIA Y VENA SUBCLAVIA DETRAS DE MUSCULO ESCALENO ANTERIOR					
4.4 DIVISION Y RODEO DE LA VENA SUBCLAVIA AL MUSCULO ESCALENO ANTERIOR:					
4.5 TRANSPOSICIÓN ARTERIOVENOSA DE LA ARTERIA Y VENA SUBCLAVIA:					
4.6 OTRA PRESENTACIÓN ANATOMICA DIFERENTE. CÚAL:					
5. VARIABLES EN EL PROCEDIMIENTO.					
5.1. LESIÓN VASCULAR: PUNCIÓN ARTERIAL					
5.2 LESIÓN DE TEJIDOS BLANDOS:					
5.3 DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO EN MINUTOS*:	# MINUTOS *(NO INCLUIR LAVADO)				
5.4 NECESIDAD DE COMPRESIÓN					
5.5 NECESIDAD DE SUTURA VASCULAR					
5.6 NECESIDAD DE CIRUGÍA					
5.7 NUMERO DE INTENTOS:	# INTENTOS				
5.8 ESTADO DEL VASO:	5.8.1: SANO <input type="checkbox"/> 5.8.2 TROMBOSIS <input type="checkbox"/> 5.8.3 OTRA:				
5.9 NECESIDAD DE CAMBIO DE LADO: <input type="checkbox"/>	5.9.1 CAUSA: NO VISUALIZA: <input type="checkbox"/> VASO LESIONADO: <input type="checkbox"/> NO PASA GUÍA				

ANEXO D: TABLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS B

Tabla de operacionalización de variables

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN			
1.1 PACIENTE NÚMERO:		001 A 999	
1.2 EPISODIO SAP:		1.2.1 IDENTIFICACIÓN:	
1.3 APELLIDOS:		1.3.1 NOMBRES:	
1.4 EDAD: 18 ...		1.4.1 Adulto mayor (>65 años) SI/NO	
1.5 GENERO:		FEMENINO/MASCULINO	
1.6 PROCEDENCIA:		RURAL/URBANA	
1.7 OCUPACIÓN: HOGAR/OFICINA/TRABAJO FISICO/DESEMPLEADO/CESANTE			
1.8 ESCOLARIDAD: NULA/PRIMARIA/SECUNDARIA/TECNICO/PROESIONAL			
1.9 ESTRATO:		1/2/3/4/5/6	
1.10 TELEFONOS:		1.11 E-MAIL:	

2. COMORBILIDADES			
2.1 HIPERTENSIÓN ARTERIAL (HTA)	SI/NO	2.1.1 ESTADIO:	I/II/III/IV
2.2 DIABETES MELLITUS (DM2)	SI/NO	2.2.1 INSULINO REQUIRIENTE	SI/NO
2.3 ENFERMEDAD CORONARIA	SI/NO	2.3.1 IAM PREVIO	SI/NO
2.4 FALLA CARDIACA	SI/NO	2.4.1 FEVI:	%
2.5 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC)	SI/NO	2.5.1 ESTADIO: IIIA/IIIB/IV/V	2.5.2 TRR: NO/HD/CAPD
2.6 EPOC	SI/NO	2.6.1 O2 REQUIRIENTE	SI/NO
2.7 FIBRILACIÓN AURICULAR	SI/NO	2.7.1 EN ANTICOAGULACIÓN:	SI/NO
2.8 ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR	SI/NO	2.8.1 SECUELAS:	SI/NO
2.9 ENFERMEDAD REUMATOLOGICA	SI/NO	2.9.1 INMUNOSUPRESOR:	SI/NO
2.10 REEMPLAZO VALVULAR	SI/NO	2.10.1 TIPO DE VALVULA	MECANICA/BIOLOGICA
2.11 OSTEOPOROSIS	SI/NO	2.12 FRACTURA POR FRAGILIDAD	SI/NO
2.12 EPILEPSIA/CONVULSIONES	SI/NO	N/A	N/A
2.13 ENFERMEDAD HEPATICA	SI/NO	2.13.1 HIPERTENSIÓN PORTAL	SI/NO
2.14 TROMBOCITOPENIA	SI/NO	2.14.1 RECUENTO	
2.15 ANEMIA	SI/NO	2.15.1 NIVEL DE HEMOGLOBINA	
2.16 ENDOCARDITIS	SI/NO	2.16 TIEMPO EN MESES DEL EPIS	
2.17 NEOPLASIA	SI/NO	2.17.1 TRATAMIENTO:	QUIMIOTERAPIA/RADIO
2.18 DEMENCIA	SI/NO	2.18.1 BARTHEL	0 A 100
2.19 OBESIDAD	SI/NO	2.19.1 INDICE MASA CORPORAL	15 A 40
2.20 TABAQUISMO	SI/NO	2.20.1ACTIVO: SI/NO	2.20.2INDICE TABQUICO:
2.21 TIEMPOS DE COAGULACIÓN ALTERAD	SI/NO	N/A	N/A
2.22 PACIENTE INESTABLE	SI/NO	2.22.1 EN RCP	SI/NO
2.23 COAGULOPATIAS CONOCIDAS	SI/NO	2.23.1 CUAL	

3. VARIABLES RELACIONADAS CON LA COLOCACIÓN DEL CATETER VENOSO CENTRAL	
3.1 ANTECEDENTE DE COLOCACIÓN DE CATETER O INTENTO:	SI/NO
3.2 ACTUALMENTE CON UNA LINEA VENOSA O ARTERIAL CENTRAL:	SI/NO
3.3 CIRUGÍA PREVIA EN TORAX:	SI/NO
3.4 CIRUGÍA PREVIA DE CUELLO:	SI/NO
3.5 CIRUGÍA PREVIA CLAVICULA U HOMBRO IPSILATERAL A LA COLOCACIÓN DE CATETER:	SI/NO
3.6 RADIOTERAPIA EN TORAX O CUELLO:	SI/NO
3.7 INDICE DE MASA CORPORAL MENOR A 20:	SI/NO
3.8 INDICE DE MASA MAYOR A 30:	SI/NO
3.9 POSICIÓN:	DERECHO/IZQUIERDO
3.10 INFECCION O ALTERACION DE LA PIEL DEL SITIO DE PUNCIÓN:	SI/NO
3.11 TIPO DE CATETER VENOSO:	BILUMEN/TRILUMEN/IMPLATOFIX

4. VARIABLES ANATOMICAS EN EL REPORTE ECOGRAFICO ESCRITO.	
4.1 TRANSPOSICIÓN ARTERIOVENOSA DE LA ARTERIA Y VENA SUBCLAVIA:	SI/NO
4.2 PRESENTACIÓN ANTERIOR DE LA ARTERIA SUBCLAVIA A LA VENA CAVA:	SI/NO
4.3 DIVISION Y RODEO DE LA VENA SUBCLAVIA AL MUSCULO ESCALENO ANTERIOR:	SI/NO
4.4 ANASTOMOSIS Y FORMACIÓN DE LA VENA BRAQUICEFALICA A UN NIVEL SUPERIOR AL CARTILAGO TIROIDEO:	SI/NO
4.5 PRESENTACIÓN ANATOMICA DE LA VENA SUBCLAVIA USUAL:	SI/NO
4.6 OTRA	

5. MOTIVO PRINCIPAL DEL PASO DE LINEA VENOSA CENTRAL		
5.1 ADMINISTRACIÓN DE VESOPRESORES POR CHOQUE DISTRIBUTIVO	SI/NO	5.2.1 CUAL:
5.2 ADMINISTRACIÓN DE VASOPRESORES POR CHOQUE CARDIOGENICO:	SI/NO	5.2.1 CUAL:
5.3 ADMINSTRACIÓN DE VASOPRESORES POR CHOQUE OBSTRUCTIVO:	SI/NO	5.3.1 CUAL:
5.4 ADMINISTRACIÓN DE VASOPRESORES POR CHOQUE HIPOVOLEMICO:	SI/NO	5.4.1 CUAL:
5.5 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS: QUIMIOTERAPIA:	SI/NO	5.5.1 CUAL:
5.6 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS: ANTIMICROBIANO:	SI/NO	5.6.1 CUAL:
5.7 ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA REPOSICIÓN ELECTROLITICA:	SI/NO	5.7.1 CUAL:
5.8 ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS PARA REPONER VOLUMEN INTRAVASCULAR	SI/NO	5.8.1 CUAL:
5.9 ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL	SI/NO	5.9.1 CUAL:
5.10 INADECUADOS ACCESOS VENOSOS PERIFERICOS	SI/NO	5.10.1 CUAL:
5.11 MONITORIZACIÓN HEMODINAMICA (PVC, SATURACIÓN VENOSA)	SI/NO	N/A
5.12 OTRO MOTIVO:		5.12.1 CUAL:

6. COMPLICACIONES EN LOS 30 DIAS POSTERIORES		
6.1 MUERTE CUALQUIER CAUSA:	SI/NO	
6.2 NEUMOTORAX:	SI/NO	
6.3 HEMOTORAX:	SI/NO	
6.4 SANGRADO POR EL CATETER:	SI/NO	6.4.1 MAYOR O MENOR:
6.5 TROMBOSIS DEL LECHO VASCULAR INDUCIDA POR EL CATETER:	SI/NO	
6.6 CATETER MALPOSICIONADO:	SI/NO	
6.7 PUNCIÓN ARTERIAL:	SI/NO	
6.8 ARRITMIAS:	SI/NO	
6.9 BACTEREMIA ASOCIADA A CATETER:	SI/NO	6.9.1 CÚAL GERMEN:
6.10 INFECCIÓN DEL SITIO DE PUNCIÓN	SI/NO	
6.11 LESION DE PLEXO NERVIOSO	SI/NO	
6.12 SIN COMPLICACIONES	SI/NO	

ANEXO E: DICTAMEN APROACIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA:



**FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER
FOSCAL
NIT 890.205.361-4
Comité de Ética en Investigaciones CEI - FOSCAL
Resultado de la revisión**

Protocolo y/o Acción de Seguimiento 000926

Número de dictámen 01412/2019

Decisión Oficial: Aprobado

Título Protocolo	000 DESCRIPCION DE LAS VARIANTES ANATOMICAS DE LOS VASOS SUBCLAVIOS Y LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL ACCESO VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO. ESTUDIO ECO-VASCI
Investigador	Andres Mauricio Olarte Marin
Fecha de decisión	13 / Sep / 2019
Acta Nro	30
Seguimiento	No aplica
Patrocinador:	no aplica
Centro de Investigación:	Universidad Autónoma de Bucaramanga-UNAB

El CEI FOSCAL se reunió en sesión ordinaria dando cumplimiento a lo dispuesto en el ESTATUTO del Comité de Ética de la Investigación en el ARTÍCULO 10. CONFORMACION.: que expresa: El CEI-FOSCAL estará integrado por un grupo multidisciplinario de ocho miembros...; en el ARTICULO 20°. QUÓRUM: Para que exista quórum decisorio se debe cumplir los siguientes criterios: a) Contar con mínimo cinco miembros del comité b) Estar presente, al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL. c) Estar presente, al menos, un miembro no experto en el área de investigación clínica. d) Estar presente el Presidente del Comité, el Vicepresidente y/o su segundo Vicepresidente. e) Estar presente, al menos, un miembro médico. f) Estar presente, al menos, un miembro no científico. g) Estar presente, al menos, el Representante de la comunidad. e) Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentarán en el acta de sesión que estará a disposición de los entes regulatorios y auditorías de los patrocinadores. f) Solamente los miembros del CEI-FOSCAL que participen en la revisión y discusión deberán dar su opinión y/o asesoramiento y documentarán su presencia firmando las actas y en el numeral que define el Quórum decisorio cuando se cumplan los siguientes criterios: Contar con mínimo cinco miembros del Comité. Estar presente al menos, un miembro no vinculado laboralmente a la FOSCAL, un miembro no experto en el área biomédica, y un miembro con experiencia en investigación en salud. y en su ARTÍCULO 21o. MECANISMO DE LAS DECISIONES: Las decisiones del CEI-FOSCAL se tomarán preferencialmente por consenso, y ocasionalmente por mayoría absoluta de votos, requiriéndose en esta situación del voto favorable del experto en investigaciones biomédicas y del representante no vinculado a la FOSCAL, contando con el quórum para sesionar de la mitad más uno de los miembros, para expedir la aprobación de un estudio.

Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO Tipo de Consentimiento: **General** Versión: **1.0** Fecha Elab: **2019-04-25**

Concepto del Comité: **Aprobado**

Observación: El consentimiento informado elaborado para este proyecto incluye los aspectos requeridos para proveer la información necesaria a las personas que se incluyan en el estudio y el investigador principal debe garantizar la obtención del documento firmado por cada uno de los participantes en el estudio.

Protocolos

Descripción de las variantes anatómicas de los vasos subclavios y las complicaciones asociadas con el acceso venoso central guiado por ultrasonido. Estudio ECOVASC Versión: **1.0** Fecha Elab: **2019-05-08**

Idioma: **Español**

Concepto del Comité: **Aprobado**

Observación: **Cumple con los objetivos propuestos**

Hoja de Vida

Edgar David Gomez Laiton

Funcion :Sub Investigador Horas Estudio:0 Horas Otros: 0

Concepto del Comité: **Aprobado**

Observación: **Cumple con los requisitos técnicos y académicos exigidos por la normatividad y el comité.**

Hoja de Vida

Andres Mauricio Olarte Marin

Funcion :Investigador Principal Horas Estudio:0 Horas Otros: 0

Concepto del Comité: **Aprobado**

Observación: **Cumple con los requisitos académicos exigidos por la normatividad y el comité.**

Asistieron los siguientes miembros:

Clara Ines Prada Forero Vicepresidente CEI FOSCAL Médico Especialista en Gerencia de la seguridad social y proyectos en salud Asistente

Daisy Alejandra Mendez Clavijo Secretaria Técnica del CEI FOSCAL Abogada Asistente

Elizabeth Niño Mosquera Secretaria Técnica del CEI FOSCAL Abogada Asistente

Edgar David Gomez Laiton Miembro del comité Médico Internista Asistente

Gloria Patricia Rueda Carreño Miembro del comité Odontóloga Máster en Bioética Asistente

Sergio Eduardo Serrano Gomez Segundo Vicepresidente CEI FOSCAL Medico Magister en epidemiologia Asistente


Dr. Carlos Paredes Gómez
Presidente Comité de Ética CEI - FOSCAL



Fecha Creación: 17/09/2019 10:54

Call 158 No. 20-95 Cañaveral Teléfono (057)7000300 Ext: 6237 correo electrónico comite.etica.foscal@gmail.com
Floridablanca - Santander Apartado Aereo 3128