



**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER  
INSYTE 14® Y EL DIN 1515X ILLINOIS DESCH® EN UN AMBIENTE  
SIMULACIÓN PARA EL ACCESO INTRAÓSEO EN UN MODELO BIOLÓGICO.**

**Universidad del Rosario  
Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Universidad CES facultad de medicina  
Maestría en Epidemiología  
Bogotá D.C.  
Marzo 2017**

**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER  
INSYTE 14® Y EL DIN 1515X ILLINOIS DESCH® EN UN AMBIENTE  
SIMULACIÓN PARA EL ACCESO INTRAÓSEO EN UN MODELO BIOLÓGICO.**

**Trabajo de investigación para optar al título de Maestro en epidemiología  
presentado por:**

**William Andres Prada Mancilla**

**Universidad del Rosario**

**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud**

**Universidad CES facultad de medicina**

**Maestría en Epidemiología**

**Bogotá D.C.**

**Marzo 2017**

“Las Universidades del Rosario y CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## **DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS:**

La declaración de conflictos de interés forma parte de la política universal del Internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), disponible en <http://www.icmje.org/>.

A continuación, los autores del protocolo declaran sus conflictos de interés:

WAP: ninguno.

YFB: ninguno.

AG: ninguno.

MD: ninguno.

AV: ninguno.

Ver anexo 1.

## Tabla de contenido

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>6</b>
<b>2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....</b>	<b>8</b>
Planteamiento del problema .....	8
Justificación de la propuesta .....	10
<b>3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>12</b>
<b>4. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
<b>5. HIPÓTESIS .....</b>	<b>15</b>
<b>6. OBJETIVOS .....</b>	<b>15</b>
General.....	15
Específicos.....	15
<b>7. METODOLOGÍA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>17</b>
Enfoque Metodológico.....	17
Tipo y diseño general del estudio.....	17
Población y muestra.....	17
Criterios de inclusión.....	17
Criterios de exclusión.....	17
Definición y operacionalización de las variables.....	20
Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.....	28
Prueba piloto.....	34
Procesamiento y análisis de los datos.....	36
<b>8. IMPLICACIONES ÉTICAS.....</b>	<b>38</b>
<b>9. RESULTADOS.....</b>	<b>40</b>
<b>10. DISCUSIÓN .....</b>	<b>45</b>
<b>11. CONCLUSIONES .....</b>	<b>47</b>
<b>12. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>48</b>
<b>13. ANEXOS.....</b>	<b>51</b>
Anexo 1. Formato declaración de conflictos de interés de los investigadores.....	51
Anexo 2 Invitación de participación.....	58
Anexo 3. Consentimiento informado.....	58
13.1.1. Consentimiento informado .....	59
Anexo 4. Formato de recolección de datos.....	62

## 1. RESUMEN

**Introducción:** En los servicios de urgencias una acción de primordial importancia en pacientes críticamente enfermos es obtener un acceso vascular temprano para la administración de medicamentos, ya que esto permite una mejor supervivencia de los pacientes. En los casos que no se logra obtener un acceso venoso en los primeros minutos se debe obtener una vía intraósea; de lo contrario, la mortalidad de estos pacientes críticamente enfermos asciende casi al 100%. A pesar de estas recomendaciones, en Colombia no se realiza el uso del acceso intraóseo por los altos costos de los dispositivos y la falta de entrenamiento del personal de salud en realizar un acceso intraóseo. Debido a lo anterior, el objetivo de este estudio fue determinar la proporción de éxito de un dispositivo de bajo costo para el acceso intraóseo. **Materiales y métodos:** enfoque cuantitativo, diseño experimental en ambiente simulado con Tarso-metatarso de pollo. **Resultados:** La proporción de éxito en el primer intento en Insyte 14 y C. Illinois fue del 92% para los dos catéteres ( $p=1.000$ ) y proporción de éxito al final del 99% y 100% respectivamente ( $p=1.000$ ) y las complicaciones fueron del 7% y 8% respectivamente, siendo la extravasación la más frecuente con el dispositivo Illinois ( $p=0.1300$ ). La mediana del tiempo para el acceso intraóseo fue significativamente mayor con el catéter Insyte que con el catéter Illinois, (6,6 vs. y 4,7 segundos,  $p = 0.001$ ). Por el contrario, no se encontró diferencias significativas en el número de intentos para lograr un acceso intraóseo exitoso con ambos dispositivos ( $p = 0.560$ ) **Discusión y conclusiones:** Los catéteres Insyte 14 e Illinois son igualmente eficaces para lograr un acceso intraóseo exitoso en el tarso metatarso del pollo en un ambiente simulado. Sin embargo, con el catéter Illinois se logra un acceso intraóseo en un tiempo menor que con el catéter Insyte.

### ABSTRACT

Introduction: In emergency services, an action of paramount importance in critically ill patients is to obtain an early vascular access for the administration of drugs, since this allows a better survival of patients. In cases where venous access can not be obtained in the first minutes, an intraosseous route must be obtained; Otherwise, the mortality of these critically ill patients amounts to almost 100%. Despite these recommendations, in

Colombia the use of intra-osseous access is not made due to the high costs of the devices and the lack of training of the health personnel in performing intra-osseous access. Due to the above, the objective of this study was to determine the efficacy of a low-cost device for intraosseous access. Materials and methods: quantitative approach, experimental design in simulated environment with Tarso-metatarsus chicken. Results: 99% y 100% of procedures (Insyte 14 and Illinois) were successful with both catheters final efficacy ( $p = 1.000$ ) and first attempt (92% vs. 92%,  $p=1.000$ ). The most frequent complication was extravasation with the Illinois device ( $p = 0.13$ ). The median time for intraosseous access was significantly higher with the Insyte catheter than with the Illinois catheter, being 6.6 and 4.7 seconds respectively ( $p = 0.001$ ). In contrast, no significant differences were found in the number of attempts to achieve successful intraosseous access with both devices ( $p = 0.56$ ) Discussion and conclusions: There is no significant difference between Insyte 14 and Illinois catheters for intraosseous access Successful in the metatarsus tarsus of the chicken in a simulated environment. However, with the illinois catheter an intraosseous access is achieved in a shorter time than with the Insyte catheter.

**Términos Mesh: intradoses access, Reanimation, Shock, Biological device, catheter.**

## 2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### Planteamiento del problema

En Colombia gracias a la ley 100 de 1993 se planteó como objetivo un cubrimiento del 100% de la población a los servicios de salud. Sin embargo, en la actualidad se establece un 85% de acceso de la población a los servicios de salud en Bogotá. Por otro lado, la relación que existe con el personal de salud es que por cada 100.000 habitantes hay un médico aproximadamente para su atención en los servicios de urgencias. Así mismo, solo el 67% de la población colombiana para el año 2013 tuvo acceso a un sistema de clasificación en urgencias (Triage).

En Colombia las primeras tres causas de muerte son la enfermedad coronaria, el trauma, y las enfermedades cerebro vasculares. Así mismo, cuando alguna de estas entidades se presenta en el servicio de urgencias es primordial tener un acceso vascular periférico para la administración de medicamentos [1-3]. Sin embargo, de todos los pacientes adultos que ingresan al servicio de urgencias en estado crítico, solo en el 60% se logra obtener un acceso vascular periférico permeable en los primeros minutos por parte del servicio de enfermería o del médico tratante. En el escenario donde no se logra obtener un acceso vascular permeable la mortalidad de los pacientes aumenta hasta un 92% [4-6]. Por esto, se ha establecido un sistema de respuesta rápida integrado por personal entrenado en accesos vasculares de alta complejidad dentro de los que se encuentran los accesos intraóseos y accesos venosos centrales. Esto permite lograr un mejor manejo y efectivo para disminuir la morbimortalidad del paciente crítico.

En el 2005 la AAC (asociación americana del corazón) estableció que la primera opción cuando no se puede obtener un acceso vascular en urgencias es el acceso intraóseo (2,3,4). A pesar de que las guías de reanimación cardiopulmonar de la AAC son de amplio uso en Colombia, la mayoría del personal de salud no realiza un acceso intraóseo en pacientes críticamente enfermos; esto, debido a que no se tiene la disponibilidad en el carro de paro por ser un dispositivo de alto costo para las instituciones de salud [7]. Por otro lado, el entrenamiento en el personal médico en accesos intraóseos en pacientes críticamente

enfermos no es mayor del 5%, a pesar de la efectividad ya establecida que tiene el acceso intraóseo[8]. Debido a esto, los profesionales de la salud, bien sea médicos especialistas, médicos de urgencias o enfermeros jefes no utilizan con frecuencia el acceso intraóseo como abordaje primario en el paciente críticamente enfermo.

En simulación se ha encontrado una tasa de éxito del 95% en conejos con el dispositivo SurFast. En la inserción mecánica la punción se realiza con un modelo mecánico establecido para este procedimiento conocidos como FAST-1 (Semiautomatic intraosseus infusion system), BIG (Bone injection gun) y EZ-IO (semiautomatic intraosseous infusion system) [27]. Estudios de inserción I/O con esta técnica han reportado alta tasa éxito de inserción 94% a 97.3%, y en el 72% de las inserciones tiempos menores a 60 segundos, [14, 21, 34, 35]. En ambientes simulados, se ha comparado los dispositivos manuales con los mecánicos, encontrándose una mejoría leve de los dispositivos mecánicos para el acceso intraóseo [7].

Generar la disponibilidad de dispositivos comerciales en los carros de paro de los servicios de reanimación aumenta los costos para las instituciones de salud, siendo necesario buscar alternativas de bajo costo para lograr obtener un acceso vascular temprano en estos pacientes y lograr una redistribución de la volemia temprana en estos pacientes. En la actualidad no se conoce con claridad la utilidad de dispositivos de bajo costo para el paso de medicamentos por una vía intraósea. Así mismo, debido a la complejidad que requiere el abordaje terapéutico de un paciente críticamente enfermo, generar la curva de aprendizaje en el personal de salud con pacientes en el escenario de reanimación no resulta fácil ni tampoco éticamente viable inicialmente.

En el escenario de simulación se reporta comparación de dispositivos mecánico versus manuales, donde el dispositivo mecánico genera un leve beneficio en la obtención del acceso intraóseo. Sin embargo, se desconoce la utilidad de dispositivos de bajo costo en el ambiente simulado para lograr un acceso intraóseo. Así mismo, los resultados de estos accesos en escenarios simulados son realizados en modelos sintéticos que no permiten una aproximación adecuada al procedimiento real del acceso intraóseo. A pesar de esto, se conoce que el uso de dispositivos biológicos en ambientes simulados permite un

acercamiento mas real al acceso intraóseo de los pacientes, pero no se dispone de evidencia que compare dispositivos de bajo costo con dispositivos comerciales manuales o mecánicos en cuanto a la proporción de éxito en un ambiente simulado.

### **Justificación de la propuesta**

Para la atención de pacientes críticamente enfermos en los servicios de salud es muy importante tener un acceso vascular permeable en los primeros minutos; cuando no es posible tener un acceso vascular periférico, la mejor opción es obtener un acceso intraóseo por encima de cualquier acceso venoso central [9]. Un estudio prospectivo en pacientes críticos con patología médica y de origen traumático verificó que el acceso intraóseo tiene un éxito del 90% comparado con el 60% de éxito en la colocación de un catéter central en el primer intento. Así mismo, se encontró que el tiempo para un acceso intraóseo fue más corto que para un acceso central (2.3 +/- 0.8 minutos vs 9.9 +/- 3.7 minutos respectivamente  $p < 0.001$ ).

Debido a que en los servicios de urgencias no se tiene la disponibilidad de dispositivos intraóseos por alto costo de los mismos, existe la necesidad de tener otras opciones terapéuticas para el uso de medicamentos en el paciente crítico en el servicio de urgencias; esto con el fin de poder disminuir la mortalidad de estos pacientes desde la calidad de la atención en salud con equipos de respuesta rápida. Convencionalmente, para el uso de accesos vasculares se usan catéteres de diferente calibre para el paso de medicamentos en el paciente crítico; sin embargo, se tiene limitado su uso para el acceso vascular venoso.

Recientemente, En la práctica docente de la Universidad del Rosario en el entrenamiento de estudiantes de pregrado y posgrado se ha usado un catéter catéter insyte 14 para obtener un acceso intraóseo en un modelo biológico con reparos anatómicos similares. Ahora bien, la proporción de éxito de este dispositivo convencional comparado con un dispositivo manual comercial no se ha comparado todavía en la práctica clínica. Debido al contexto del problema clínico en pacientes críticos en urgencias el mejor método inicial para evaluar esta comparación es en un ambiente simulado.

Ocho et al, establecieron en el 2015 en un ambiente simulado que los dispositivos mecánicos demuestran ser mejores que los dispositivos manuales. Sin embargo, no se comparan los dispositivos manuales con dispositivos de bajo costo. En esta investigación como en otras que se realizan en escenarios de simulación se publica como limitante importante que en los dispositivos de simulación no se pueden evaluar los reparos anatómicos vasculares, así como la resistencia de la cortica ósea (7). Factores que se pueden evaluar con dispositivos biológicos (36).

Debido a lo planteado es necesario determinar la proporción del éxito de dispositivos de bajo costo en escenarios de simulación con dispositivos biológicos que permitan determinar la utilidad de los mismos para el entrenamiento del personal medico en formación.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Existe diferencia significativa en la proporción de éxito entre un catéter insyte 14® y un dispositivo Din 1515x Illinois Desch® para obtener un acceso intraóseo exitoso en un modelo biológico en un ambiente simulado?

### **4. MARCO TEÓRICO**

El procedimiento de acceso intraóseo (IO) fue postulado por primera vez en 1922 por Cecil K. Drinker, M.D. quien propuso que los capilares de la cavidad medular podían ser usados como un punto de entrada a la circulación sistémica, idea que fue retomada y reportada en humanos en 1934 por Josefson. En 1940 Leonardo M. Tocantins, fue quien reportó una serie de casos exitosos de infusiones en pacientes pediátricos con acceso venoso difícil. En 1942 estudios en anestesiología demostraron que el tiempo de circulación de fluidos administrados por vía intravenosa y esternal no presentaban diferencias significativas [10-12].

Estos procedimientos fueron puestos en marcha inicialmente durante la segunda guerra mundial sin mayor aprobación médica; sin embargo, en el 2005 the American Heart Association (AHA) recomendó el acceso intraóseo como la primera alternativa cuando el acceso intravenoso fuera difícil o imposible[13]. Desde 1992 hasta hoy, gracias a la evolución que ha traído consigo grandes avances en el perfeccionamiento de las herramientas para el acceso intraóseo permite que este procedimiento sea totalmente exitoso y útil para el manejo de pacientes críticamente enfermos [14-17].

El acceso intraóseo se define como el paso de un dispositivo vascular con su punta localizada dentro de la matriz ósea, es decir, a la parte del hueso esponjoso de la epífisis y la cavidad medular de la diáfisis [18, 19]. Este espacio contiene millones de vasos sanguíneos entrelazados, actuando como una esponja absorbiendo cualquier fluido con el

que haga contacto[20]. Este fluido es rápidamente transportado a la circulación central; así mismo, la infusión intraósea indica la introducción de fluidos o medicamentos dentro de la circulación sistémica a través de la medula ósea [21, 22].

Dentro de las indicaciones para este procedimiento se encuentran paro cardiaco, choque, trauma grave, deshidratación severa, quemaduras severas y cetoacidosis severa entre otras; Igualmente, está indicado para pruebas de laboratorio como la clasificación de grupos sanguíneos, medición del nivel de hemoglobina, análisis químico de suero y análisis de gases arteriales [23, 24]. Dentro de las contraindicaciones más importantes se encuentran fracturas, heridas vasculares, celulitis, quemaduras, extravasación y síndrome compartimental [25, 26]. El acceso intraóseo debe ser evitado en pacientes con osteogénesis imperfecta, osteoporosis severa o coagulopatías [27]. Para el uso de esta técnica se ha descrito muchos sitios de inserción, dentro de los cuales se encuentra la Tibia proximal, Fémur distal, Esternón, Calcáneo y Estiloides radial; donde la tibia y humero son capaces de soportar 900mL/h a 9000 mil/h de infusión[28]. En pacientes pediátricos se recomienda como sitio de inserción de elección la tibia distal; por el contrario, en pacientes adultos se recomienda la tibia proximal, el esternón, radio distal, maléolo medial y la cabeza del humero [21, 29, 30].

El acceso intraóseo brinda un método seguro y simple de entrada al sistema vascular de la cavidad medular de los pacientes, como ruta alternativa cuando no es posible el acceso intravenoso o el catéter central [31, 32]. Cabe destacar que estudios han demostrado que no hay diferencias significativas en la farmacocinética de los medicamentos administrados vía intraóseo o intravenosa y sugieren que dos intentos fallidos de acceso vascular periférico son suficientes para poner en marcha el acceso intraóseo en pacientes críticamente enfermos [14, 33].

El acceso intraóseo cuenta con dos tipos de inserción una mecánica y una manual. El método de inserción manual es similar a todos los tipos de inserciones de agujas manuales, la aguja es orientada perpendicular al sitio de entrada, después se ejerce presión en conjunto con un giro hasta la pérdida de resistencia lo cual significa que la aguja entro a la cavidad

medular [10]. Este método ha demostrado una tasa de éxito del 76-94% con un tiempo de inserción en el primer minuto del 47 -76%.

Para el entrenamiento en simulación se han establecidos varios dispositivos tratando de encontrar la mejor similitud posible para el entrenamiento de este tipo de acceso, llegando a esclarecer que los dispositivos de metatarso-tarso de pollo presentan una de las mejores superficies para la inserción de un dispositivo intraóseo [36] . La suplencia vascular del tarso metatarso de pollo presenta algunas variaciones mínimas en cuanto a la de humano en la cabeza femoral. Sin embargo, la distribución vascular general de la medula ósea presenta una similitud bastante alta donde se puede evaluar de manera efectiva la absorción de fluidos de manera casi igual que en los humanos [37].

## 5. HIPÓTESIS

### **Nula**

No existe diferencia estadísticamente significativa en la proporción de éxito entre un catéter insyte 14® con un dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® para obtener una proporción de éxito en el acceso intraóseo en un modelo biológico en un ambiente simulado.

### **Alternativa**

El dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® tiene una proporción de éxito mayor que el catéter insyte 14 para obtener un acceso intraóseo en un modelo biológico en un ambiente simulado

## 6. OBJETIVOS

### **General**

**Comparar la proporción de éxito del catéter insyte 14® Vs la proporción de éxito del dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® para un acceso intraóseo exitoso en un modelo biológico.**

### **Específicos**

1. Describir las variables sociales y demográficas de los docentes que realizaron la punción con ambos dispositivos.
2. Establecer el tiempo de acceso intraóseo con el dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® y del catéter insyte 14® en un modelo biológico.
3. Determinar el número de intentos para un acceso intraóseo con el dispositivo intraóseo *Din 1515x Illinois Desch*® y del catéter insyte 14® en un modelo biológico.
4. Comparar el éxito del dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® con el éxito del catéter insyte 14® en un modelo biológico.

5. Comparar el tiempo de acceso intraóseo con el dispositivo *Din 1515x Illinois Desch*® y del catéter insyte 14® en un modelo biológico.
6. Comparar el número de intentos para un acceso intraóseo con el dispositivo intraóseo *Din 1515x Illinois Desch*® y del catéter insyte 14® en un modelo biológico.

## 7. METODOLOGÍA Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### **Enfoque Metodológico.**

Estudio cuantitativo

### **Tipo y diseño general del estudio.**

Este es un estudio experimental en simulación de comparación cabeza a cabeza de dos dispositivos en un modelo de tarso-metatarso de pollo.

### **Población y muestra.**

Población de referencia: docentes del centro de simulación.

Población elegible: docentes del centro de simulación de la Universidad del Rosario que cumplan con los criterios de selección.

### **Criterios de inclusión.**

Docentes de la Universidad del Rosario, que trabajen en el área de Simulación Clínica con experiencia clínica mínima de 1 año.

Docentes que tengan activa la inscripción de la ARL.

### **Criterios de exclusión.**

Docentes que trabajen para alguna empresa que comercialice alguno de los dos dispositivos a investigar.

Docentes con experiencia en el área clínica con dispositivos comerciales o de bajo costo mayor a 10 en su carrera profesional.

Población estudio o muestra: Se incluyó el universo de docentes del centro de simulación de la Universidad del Rosario.

Tamaño de muestra:

Si quisiera calcular una diferencia de proporciones de éxito en humanos del 94% y el del catéter insyte 14® del 76% [32, 38]. En este estudio, se tomó como valores aceptados un error alfa del 5% y un error beta del 10% (Tabla 1).

**Tabla 1. Calculo de tamaño de muestra epidat 4.0. Comparación de proporciones emparejadas**

Proporción esperada en	
Población 1	76%
Población 2	94%
Nivel de confianza	95%
Potencia	90
Número de pares	84
Número de la muestra	168
Número de la muestra con ajuste de perdida	200

En la tabla 2 se presenta un análisis de sensibilidad solicitado por el comité de ética en la sustentación inicial, debido a que el dispositivo biológico tarso meta tarso del pollo es un alimento. Por lo cual, el comité de ética solicitó un análisis de sensibilidad y justificación del tamaño de muestra mínimo para realizar la investigación.

Tabla 2 comparación del tamaño muestral según cambios en intervalo de confianza y potencia.

<b>Proporción 1</b>	<b>94%</b>	<b>94%</b>	<b>94%</b>	<b>94%</b>	<b>94%</b>	<b>94%</b>
<b>Proporción 2</b>	76%	76%	76%	76%	76%	76%
<b>Nivel de confianza</b>	90	90	95	95	99	99
<b>Potencia</b>	80	90	80	90	80	90
<b>Tamaño de la muestra</b>	100	136	128	168*	190	240

\*Cálculos realizados en epidat 4.1

Con el nivel de confianza ya establecido por el investigador se tomó la decisión de escoger una muestra de contraste de hipótesis para proporciones. Con lo anterior, se obtuvo una muestra de 168 procedimientos; sin embargo, se consideró realizar un ajuste de pérdidas del 20 %, debido a que la recolección de los datos se realizó en una plataforma on line en la aplicación format de google la cual era dependiente siempre de una conexión inalámbrica. Así mismo, se estimó la pérdida esperada en la digitación de los datos recolectados por parte de los investigadores. Con el ajuste por pérdida se determinó adicionar 32 procedimientos más, para un tamaño final de 200 procedimientos (tabla 2).

El análisis de sensibilidad realizado para escoger 200 procedimientos se determinó estableciéndose la importancia clínica que tiene obtener una potencia de 90% y 99% el nivel de confianza, ya que como se mencionó anteriormente, es más importante disminuir el error tipo beta que el tipo alfa en este tipo de investigación, convirtiendo de manera necesaria la realización de la muestra con 200 procedimientos finales donde se utilizaran 100 dispositivos biológicos, ya que en cada dispositivos se realizaran dos punciones, una distal y otra proximal.

### **Definición y operacionalización de las variables.**

En este estudio experimental se establecieron las variables relacionadas con los procedimientos de acceso intraóseo, tales como las variables sociales y demográficas de los docentes que participaron en el estudio. Dentro de las cuales, se establecieron las características clínicas y académicas de los mismos. Por otro lado, se establecieron las variables independientes número de intentos, tiempo para la obtención del acceso intraóseo, y complicaciones del procedimiento. La variable dependiente se definió como la proporción de éxito del acceso intraóseo (tabla 3). El desenlace de proporción del éxito fue establecido por el investigador en el momento del procedimiento cuando se instilaba líquido con colorante mediante el dispositivo biológico y se evidenciaba la salida por la medula ósea del tarso determinó que variables cuantitativas como la edad utilizaran escala operacional con escala de medición de intervalo y no continúa debido a que estaban relacionadas con la experiencia clínica del docente en periodos de diez años. Así mismo, con la variable de experiencia de los docentes en años debido a su relación con la formación en especialidad clínico quirúrgica.

**Tabla 3. Variables de medición**

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Relación entre variables</b>
Sexo	Sexo biológico del participante	Condición orgánica, masculina o femenina.	1. Femenino 2. masculino	Nominal	Cualitativa	Covariable
Edad	Tiempo de vida que tiene el individuo	Tiempo medido en años cumplidos a partir de su nacimiento	Años 1. 20-29 2. 30-39 3. 40-49	Ordinal	Cualitativa	covariable
Lateralidad	Preferencia que muestran la mayoría de los seres humanos por un lado de su propio cuerpo.	Lateralidad del docente en miembros superiores.	lateralidad 1. Zurdo 2. Diestro 3. ambidiestro	Nominal	cualitativa	covariable

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Relación entre variables</b>
Años de experiencia clínica	Años de experiencia laboral como médicos en servicios de urgencias incluyendo el año rural	Años de experiencia en un servicio de urgencias	1. < 1 año 2. 1-2 años 3. 2-3 años 4. 4-5 años 5. > 5 años	Discreta	Cuantitativa	Covariable
Especialidad clínica quirúrgica	Grado de entrenamiento formal de un médico posterior a su formación de pregrado.	Formación académica formal en algún programa avalado para una especialidad clínica quirúrgica.	Especialidad clínica quirúrgica 1. Si 1. No	Nominal	Cualitativa	Covariable

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Relación entre variables</b>
Tipo de especialidad	Orientación académica en su grado de especialidad clínico quirúrgica según el área de profundización	Profundización académica según contenidos programáticos para un área especializada en el ámbito clínico quirúrgico.	Tipo de especialidad 1. Medicina general 2. Medicina de emergencias 3. Anestesiología 4. otras	Ordinal	cualitativa	covariable

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Relación entre variables</b>
Técnica adecuada	Uso de las medidas necesarias para una técnica adecuada establecidas por los investigadores.	El sujeto de medición debe cumplir con todos los criterios (uso de guantes, seguridad del dispositivo a 1cm del bisel del dispositivo, movimientos de atornillamiento, angulación del dispositivo)	Técnica adecuada 1. Si 1. no	Nominal	Cualitativa	Independiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Relación entre variables
Complicaciones	Complicaciones encontradas durante el procedimiento bien sea con el dispositivo insyte 14 o el din illinois	Complicaciones encontradas durante los procedimientos que son fallidos. En este caso no se considera durante el intento exitoso ya que la medida es en la intervención aguda.	Complicaciones: 0. Sin complicaciones 1. extravasación. 2. taponamiento del dispositivo. 3. Fractura de hueso 4. otras	Ordinal	cualitativa	independiente

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Relación entre variables</b>
Tiempo	Variable en la que interesa observar la frecuencia con la que ocurre un evento de acuerdo en función del tiempo	Tiempo de duración para lograr un acceso interóseo exitoso.	Tiempo en segundos	Continua	Cuantitativa	Independiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Relación entre variables
Éxito al primer intento (éxito)	Es una de las distribuciones de probabilidad más útiles, prueba uno de dos resultados posibles mutuamente excluyentes: ocurrencia de un criterio o característica específico (llamado éxito) y no ocurrencia de éste (llamado fracaso).	Proporción de éxito en el acceso interóseo al primer intento el cual es medido por el investigador cuando se instilaba liquido con colorante mediante el dispositivo biológico y se evidenciaba la salida por la medula ósea del tarso metatarso del pollo.	proporción de éxito al primer intento 1. Si 1. No	Nominal	Cualitativa	Dependiente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala operacional	Escala de medición	Tipo de variable	Relación entre variables
éxito final (éxito)	Es una de las distribuciones de probabilidad más útiles, prueba uno de dos resultados posibles mutuamente excluyentes: ocurrencia de un criterio o característica específico (llamado éxito) y no ocurrencia de éste (llamado fracaso).	Proporción de éxito en el acceso interóseo en un máximo de 3 intentos, el cual es medido por el investigador según la salida de líquido con color establecido previo por medula ósea del dispositivo biológico.	proporción de éxito final  1. Si 2. No	Nominal	Cualitativa	Dependiente

### **Técnicas, procedimientos e instrumentos a utilizar en la recolección de datos.**

**Preparación:** el lugar donde se llevó a cabo la recolección de los datos fue en el salón multipropósito número 2 del centro de simulación de la Universidad del Rosario, según la disponibilidad de horario. Dentro del salón se dispuso de 3 a 5 mesas cubiertas por vinipel. En cada mesa se dispuso de un modelo biológico para cada procedimiento (insyte BD número 14 y *Din 1515x Illinois Desch®*), un dispositivo insyte BD número 14 y un *Din*

*1515x Illinois Desch*®, una riñonera para recolección de fluidos, una jeringa de 10 cc para cada procedimiento envasada con líquido teñido con anilina para simulación, un par de guantes de manejo. Dentro del salón se dispuso de un monitor para ayudas audiovisuales (solo para la sesión de entrenamiento).

Inicialmente se realizó una sesión por el investigador principal con los docentes que aceptaron participar en el estudio, donde se les explicó los objetivos del estudio, la justificación, el procedimiento a realizarse y los riesgos que pudiera implicar cada procedimiento. Esta sesión consistió en un taller de entrenamiento con los dispositivos que se utilizaron en la investigación que en este caso fueron los dispositivos intraóseo *Din 1515x Illinois Desch*® y un catéter convencional insyte BD Número 14®.

En esta sesión se realizó una revisión teórica de 15 minutos de duración aproximadamente, la cual contuvo los componentes teóricos y evidencia del uso del dispositivo intraóseo y los reparos anatómicos para el procedimiento, incluyendo la técnica. Para esta fase teórica se expuso un video del procedimiento el cual está disponible en *New England Journal of Medicine* en la sección de multimedia. Posteriormente se realizó un taller práctico donde los docentes realizaron 20 punciones con cada dispositivo dirigidas por el investigador. Esta sesión tuvo una duración aproximada de 45 minutos (figura 2). Finalmente, los docentes dejaron constancia por escrito de su consentimiento informado (anexo 3).

Figura 2. Sesión de preparación de los docentes.



**Citación:** la citación para la recolección de los datos se realizó vía contacto telefónico de los investigadores con el docente según la asignación aleatoria para cada investigador y se acordó una cita en el laboratorio de simulación de la Universidad del Rosario donde se tomó máximo 5 muestras por día.

**Recolección de datos:** para la obtención de los resultados se realizó la toma de muestra de los 200 procedimientos de manera aleatoria con los 5 docentes de simulación de la universidad del rosario. Todos los docentes cumplían con los criterios de selección. Así mismo, todos los docentes dieron el aval de participar en el proyecto mediante la firma del consentimiento informado. Para el caso de los dispositivos biológicos no se utilizaron aquellos que presentaran fracturas óseas ni tampoco los que presentara soluciones de continuidad. En los dispositivos que presentaban reparos óseos muy largo se realizó un corte por parte del investigador para evidenciar la medula ósea del dispositivo.

El día de la sesión de recolección de datos previamente acordada con el investigador y el docente se realizó la toma de los datos con el procedimiento que fue similar al que se realizó en el taller con los mismos dispositivos y las mismas normas de bioseguridad (figura 3, 4,5). La toma de los tiempos se realizó con el cronometro el cual fue el que se utilizó en la prueba de concordancia para la estandarización del instrumento de medición. El formato de recolección de datos fue digitado por el investigador en formato google crome para alimentar una base de datos en Excel on line (anexo 4) (figura 6).

Figura 3. Recolección de datos.



**Figura 4. Demostración de la proporción de éxito con el dispositivo Illinois**



Figura 5. Demostración de la proporción de éxito con el dispositivo Insyte 14



En el escenario en que alguno de los docentes hubiera presentado un accidente con los dispositivos, según parámetros de ARL se consideró el riesgo de este procedimiento con

Exposición moderada de bajo riesgo la cual implicaba tener los siguientes cuidados en caso de que algún docente presentara alguna exposición:

1. En exposición de piel y mucosas: lavar con abundante agua; si es en piel, utilizar jabón del laboratorio; no frotar con esponja para no causar laceraciones. Si es en ojos (salpicadura o aerolización en mucosa conjuntiva) usar solución salina al 0,9%.
2. En punción o herida: dejar sangrar libremente; luego lavar con agua y jabón; no utilizar hipoclorito de sodio.
3. En exposición en la boca (salpicadura o aerolización en mucosa oral): hacer enjuagues con agua; escupir; evitar producir laceraciones; no utilizar hipoclorito de sodio.
4. Diligenciar el Formato Único de Reporte de Accidente de Trabajo (FURAT) para llevar a la ARP y la IPS.

A pesar de estas precauciones en ningún procedimiento se presentó este tipo de reacciones adversas.

Finalmente, posterior a la recolección de datos el manejo que se tuvo con los residuos fueron las siguientes acciones:

1. Solicitar la bolsa roja para la recolección del residuo a la empresa de servicios generales (LA BOGOTANA) e informar la fecha y la hora en la cual se realizará la práctica para recolección a servicios administrativos.

Una vez se cuenta con la bolsa roja se debe marcar de la siguiente forma:

Tipo de Residuo: Residuo Animal

Institución: Universidad del Rosario facultad de ciencias de la salud

Área: Laboratorio de simulación

Fecha y Hora: La que del día en que se realice la práctica

Peso: Lo da la empresa de servicios generales

2. Es importante que los residuos y el material que no se emplee se recojan lo más pronto posible una vez terminada la práctica para su respectivo desecho, este material no se debe revolver con otro (gasas, guantes, empaques, etc.).

La bolsa se dejará mientras su desecho en una caneca roja de riesgo biológico donde se dejan los residuos anatomopatológicos o de animales y debe estar en caneca separada de otro tipo de residuos biológicos.

3. Una vez finalizado el taller se da aviso a la auxiliar del laboratorio para que de aviso a la Bogotana para recoger dicho material de inmediato.

Figura 6. Cronograma de procedimientos.



### Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto con un tamaño muestral calculado mediante método de *Viechbauer* obteniéndose un número de 40 procedimientos. En esta prueba piloto se permitió analizar los probables sesgos de medición, detectándose el sesgo de recolección de datos por parte de los investigadores, ya que tenían un entrenamiento heterogéneo en el uso

de cronómetros para la toma del tiempo de punción. Debido a esto, se controló realizando un entrenamiento teórico sobre el uso del cronometro y un taller práctico para la aplicación de los momentos de tomar el tiempo en los procedimientos intraóseos.

### **Control de errores y sesgos.**

Debido a que en cada sesión de procedimientos el docente realizaba el acceso intraóseo con un catéter y luego con el otro en el mismo dispositivo biológico, se realizó una asignación aleatoria por bloques permutados para cada sesión (tabla 4).

Por otro lado, Se realizó una asignación aleatoria de los docentes para cada investigador que realizó la recolección de los datos en el laboratorio de simulación con la aplicación random number (made by saranomy versión gpv 1.0.11) de la siguiente manera (tabla 4):

*Resultado:*

*Primer docente = 4 = A*

*Segundo docente = 1= W*

*Tercer docente = 1= M*

*Cuarto docente =1= A*

*Quinto docente = Y*

**Tabla 4. Asignación aleatoria a procedimientos: Bloques Permutados**

docente 1	docente 2	docente 3	docente 4	docente 5
2	1	2	2	2
1	1	1	1	2
2	2	1	1	2
2	2	2	2	1
1	1	2	1	2
1	1	2	2	1

docente 1	docente 2	docente 3	docente 4	docente 5
1	1	1	2	1
2	2	2	2	2
1	2	2	2	1
1	2	2	2	1
1	2	1	2	2
2	2	2	2	1
2	1	2	1	1
2	1	1	1	1
2	1	1	2	1
1	1	1	2	2
1	2	2	2	1
2	2	1	2	1
2	2	2	1	2
1	1	1	2	1

Otro sesgo de información que se pudo sufrir fue el impacto que pudo tener la densidad mineral ósea de cada modelo biológico en el éxito de cada procedimiento, ya que no se tiene la opción de conocer previamente estas características del modelo biológico bien sea por imágenes diagnósticas o marcadores de recambio óseo, se consideró que los dos procedimientos fueran realizados en el mismo modelo biológico, un procedimiento se realizaba distal y otro proximal. Con esto se controló que la densidad mineral ósea se comportará como variable de confusión, ya que la medición de todas las variables de los dos catéteres fue medida en el mismo hueso, con la misma densidad mineral ósea.

### **Procesamiento y análisis de los datos.**

Inicialmente se realizó un análisis descriptivo donde se estableció las medidas de tendencia

central para las variables cuantitativas (tiempo de punción y número de intentos) y tablas de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Para el caso especial de las variables cuantitativas de tiempo de punción y número de intentos, se realizaron las pruebas de normalidad de Kolmogorv-Smirnov para definir su distribución. El resultado de las pruebas de Kolmogorv-Smirnov arrojó una distribución no normal por lo cual se presentaron las medidas de tendencia central de mediana e índices intercuartiles. Por otro lado, debido a que el diseño experimental se realizó para dos muestras relacionadas, dado que se realizaron las dos punciones con los catéteres en el mismo dispositivo biológico, se realizaron las medidas entre proporciones de los dos dispositivos con la prueba asintótica  $\chi^2$  de Mc Nemar para las variables de proporción de éxito al primer intento y proporción de éxito al final, mientras que para las variables cuantitativas, como el número de intentos y el tiempo de punción se realizó la prueba para dos muestras relacionadas asintóticas no-paramétrica de rangos de Wilcoxon. Las pruebas estadísticas se evaluaron a un nivel de significancia del 5% ( $p < 0.005$ ) y 1% ( $p < 0.001$ ).

## 8. IMPLICACIONES ÉTICAS.

De acuerdo al artículo 11 de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, son considerados estudios de investigación de riesgo mínimo: “Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes residuales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución”.

De acuerdo con el enunciado anterior este trabajo es considerado como una investigación de riesgo mínimo. No se considera una investigación con riesgo más que el mínimo, ya que el docente realizará la punción y el riesgo de accidente biológico es muy bajo respecto a la observación previa de los investigadores en la práctica docente diaria. Así mismo, se acerca el riesgo al de una flebotomía el cual se infiere en el apartado de riesgo mínimo.

Por otro lado, el proyecto fue expuesto en el comité de ética del Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario donde se aprobó su realización en el acta No. 320.

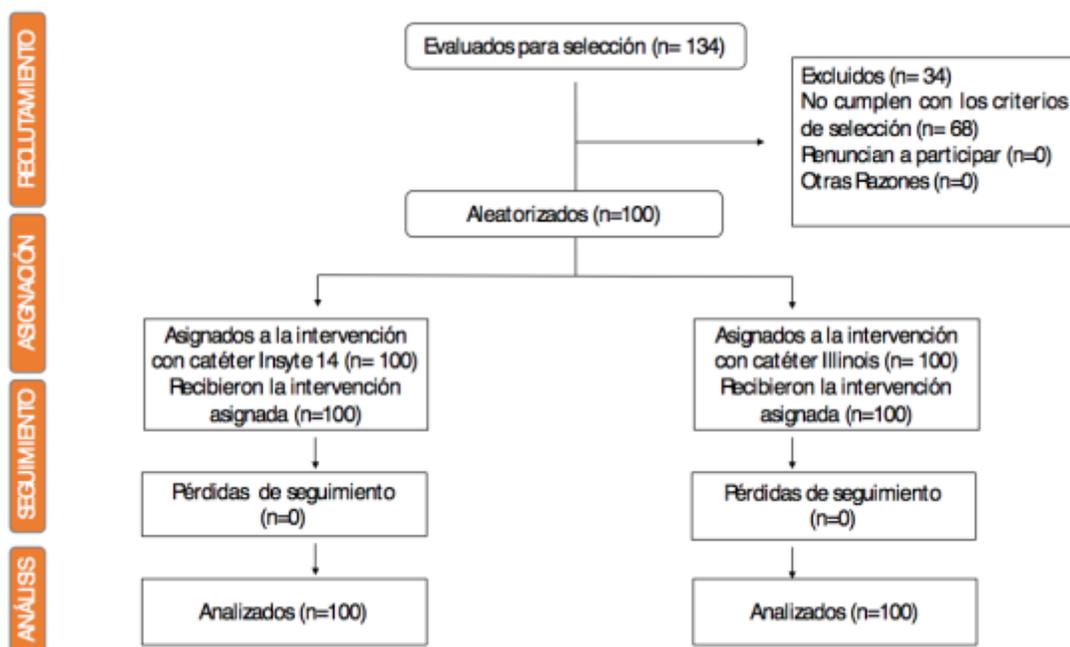
Los docentes que participaron en la investigación tenían en su totalidad cubrimiento de ARL donde se garantizó el pago de los servicios asistenciales y las prestaciones económicas que determina la ley. Estos servicios debían ser ilimitados y que tenían como propósito lograr la rehabilitación y recuperación de los trabajadores en caso tal de presentarse algún evento adverso.

## 9. RESULTADOS

### Características sociales y demográficas de los docentes que obtuvieron el acceso intraóseo con el catéter Insyte y el catéter Illinois

Se obtuvo el consentimiento informado de los cinco docentes que se invitaron a participar en el estudio. En cuanto a los dispositivos biológicos (Tarso-metatarso de pollo) se obtuvieron 134, donde se excluyeron 34 dispositivos por presentar fracturas óseas. Finalmente, se incluyeron 100 dispositivos en los cuales se realizó la punción con ambos catéteres de forma distal y proximal. En el seguimiento en minutos durante la realización del procedimiento interóseo no se excluyó ningún dispositivo; por lo cual, se analizaron cien procedimientos con cada catéter asignado aleatoriamente (figura 7).

Figura 7. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases del desarrollo del estudio



Cuatro de los cinco docentes que realizaron los procedimientos fueron hombres. Así mismo, la mayoría de los docentes tenían entre 30 y 39 años, con más de dos años de experiencia clínica en el servicio de urgencias. Se encontró que solo dos de los docentes

tenían especialidad clínico quirúrgica, siendo estos dos docentes especialistas en medicina de emergencias. La lateralidad de los docentes fue en la totalidad del lado derecho.

### **Proporción de éxito del acceso intraóseo con el catéter Insyte y el catéter Illinois**

Para lograr el éxito del acceso intraóseo se requirió de un solo intento en el 92% de los casos con ambos catéteres, mientras que la proporción de éxito final permitida (menos de 3 intentos) fue casi de la totalidad de los procedimientos con los dos catéteres. En cuanto a los procedimientos se encontró que solo un procedimiento realizado por los docentes fue realizado con técnica inadecuada, siendo este fallido con más de tres intentos de punción (tabla 6). El éxito del acceso intraóseo fue igual con los dos catéteres tanto en el primer intento como en el número de intentos finales permitidos (menores de 3) ( $p= 1.000$ ,  $p= 1.000$  respectivamente).

Tabla 6. **Resultados de desenlaces según la distribución entre los dos tipos de catéteres.**

			Valor p	
	Catéter Insyte 14	Catéter Illinois		
	Número de procedimientos	Número de procedimientos		
Técnica adecuada de la punción	No Si	1 99 (99%)	0 100 (100%)	0.81
Complicaciones	Sin complicaciones	93 (93%)	92 (92%)	0.130
	Extravasación	4	8	
	Taponamiento del Dispositivo	3	0	
	Fractura de Hueso	0	0	
	Otras	0	0	
proporción de éxito al primer intento	No Si	8 92 (92%)	8 92 (92%)	1.000
proporción de éxito al final de los intentos	No Si	1 99 (99%)	0 100 (100%)	1.000

### **Tiempo de inserción del acceso intraóseo y número de intentos con el catéter Insyte y el catéter Illinois.**

La mediana del tiempo para la obtención de un acceso intraóseo exitoso en el catéter Illinois fue de 4,7 segundos, mientras que para el catéter Insyte 14 fue de 6,6 segundos, encontrándose una disminución significativa de aproximadamente 2 segundos en la obtención del acceso intraóseo con el dispositivo comercial Illinois ( $p = 0,001$ ). En cuanto al número de intentos, la mediana de los dos catéteres se encontró en un intento de punción para lograr el acceso intraóseo. Por lo cual, se encontró que el número de intentos necesario para lograr un acceso exitoso en el tarso metatarso del pollo fue igual con los dos dispositivos ( $p = 0,56$ ). (Tabla 7).

### **Complicaciones en la inserción del acceso intraóseo con el catéter Insyte y el catéter Illinois.**

En la obtención del acceso intraóseo en los dispositivos biológicos (Tarso-metatarso de pollo) por parte de los docentes del centro de simulación no se presentaron complicaciones en más del 90%, pero cuando se presentaron complicaciones, la mayor fue de extravasación en ocho procedimientos con el cateter Illinois y de cuatro con el catéter Inste, siendo esta diferencia no significativa ( $p = 0,13$ ). El taponamiento del dispositivo fue una complicación de tan solo 1% en los procedimientos, encontrándose solo en el dispositivo insyte 14 (tabla 6).

**Tabla 7. Medidas del tiempo de punción y el número de intentos según cada dispositivo.**

		Tipo de catéter		
		C. Insyte 14	C. Illinois	Valor de P *
Tiempo de punción	Media	7,27	5,33	0,001
Número de intentos	Máxima	22,19	18,69	0,560
	Mediana	6,60	4,79	
	Mínimo	2,06	0	
	Percentil 25	3,84	2,62	
	Percentil 75	8,97	7,06	
	Desviación estándar	4,16	3,59	
	Media	1,08	1,13	
	Máxima	2	3	
	Mediana	1	1	
	Mínimo	1	1	
	Percentil 25	1	1	
	Percentil 75	1	1	
	Desviación estándar	0,27	0,37	

## 10. DISCUSIÓN

Esta investigación fue desarrollada dentro de un marco muestral riguroso sustentado con la revisión crítica de la literatura por parte de los investigadores. Igualmente, se basó en un diseño experimental de comparación cabeza a cabeza con un universo de 5 docentes del centro de simulación de la universidad del Rosario, con corrección por pérdidas esperadas y análisis de sensibilidad. Se determinó una significancia del 95% y una potencia del 90%, permitiendo controlar al máximo los errores estadísticos más importantes para la problemática de la investigación. Los investigadores fueron muy rigurosos en el control de sesgos de clasificación estableciendo medidas de concordancia muy altas en la obtención de datos. Así mismo, Se realizó mediante la aleatorización de los catéteres, pareamiento de los procedimientos y aleatorización de los docentes por cada investigador. Los criterios de selección fueron estrictamente practicados tanto a los dispositivos biológicos, como a los docentes del centro de simulación. Todas estas medidas metodológicas implementadas por los investigadores permitieron ejecutar de manera idónea la investigación con un control muy alto de todos los probables errores provistos por parte de los investigadores y obtener resultados determinantes para la toma de decisiones en el área de interés.

La mayoría de los procedimientos realizados en la presente investigación fueron realizados por hombres, personal docente sin especialidad clínico quirúrgica y en su totalidad con lateralidad derecha sin limitaciones físicas para la realización de los procedimientos. El desenlace primario mostró que en esta investigación no se encontró diferencia significativa entre los dos dispositivos en cuanto a la proporción de éxito del acceso intraóseo en el dispositivo biológico. En la revisión sistemática de la literatura no se encontró una comparación entre estos dos dispositivos. Sin embargo, si existe comparación entre el dispositivo comercial manual y mecánico donde se evidencia que el dispositivo mecánico es mejor que el manual (9). A pesar de esto, por costos la mayoría de los hospitales tienen con mayor disponibilidad el dispositivo manual. Esto quiere decir, que se puede definir que el dispositivo insyte 14 es equiparable con los dispositivos comerciales manuales, pero no sabemos el resultado con dispositivos mecánicos. Por otro lado, cabe aclarar que esta investigación fue realizada en modelos biológicos y no en modelos de simulación como se

ha demostrado anteriormente. Así mismo, en la técnica realizada en esta investigación no se realizó aspiración del dispositivo, el cual podría modificar los resultados.

Un análisis importante es la relación de las complicaciones con los dispositivos. Se encontró una frecuencia de complicaciones muy baja, donde no se encontró una diferencia significativa en la presencia de complicaciones en los dos dispositivos. A pesar de esto, el catéter Insyte fue el único que presentó taponamiento en los procedimientos.

Para el análisis del tiempo la literatura establece que a medida que pasan los minutos y no se logra un acceso exitoso, el paciente aumenta su mortalidad de manera considerable (8). Este estudio evidenció que en cuanto al tiempo de acceso intraóseo existe diferencia significativa entre los dos catéteres, siendo mejor el dispositivo comercial Illinois. Sin embargo, se estableció por los investigadores que esta diferencia estadística de 2 segundos en promedio no presenta una diferencia clínicamente significativa para el éxito del acceso intraóseo y el paso de medicamentos. A pesar de esto, este estudio demostró que en la presencia de un personal entrenado el acceso intraóseo puede llevar muy pocos segundos para establecer la presencia de fluidos dentro de la médula ósea, a diferencia de lo encontrado en estudios previos (9).

El número de intentos es un factor muy importante en la obtención de un acceso intraóseo, ya que además de retrasar la administración de medicamentos que pueden ser de crucial importancia para la supervivencia de los pacientes críticamente enfermos, puede llegar a contraindicar nuevos intentos en el mismo sitio anatómico y aumentar el número de complicaciones (5). Este estudio evidenció que no existe diferencia estadísticamente ni clínicamente significativa en el número de intentos entre los dos dispositivos; es decir, que al primer intento se puede lograr un acceso intraóseo con cualquiera de los dispositivos en los modelos biológicos utilizados.

## **Limitaciones del estudio**

Esta investigación fue realizada en el modelo biológico tarso-metatarso del pollo por docentes con experiencia clínica en el área de simulación, por lo cual, la inferencia de los resultados está limitada a este tipo de población. Debido a esto los investigadores no pueden extrapolar estos resultados al escenario clínico de los pacientes críticamente enfermos en el servicio de urgencias. Por otro lado, en esta investigación la técnica fue determinada sin succionar medula ósea al inicio del procedimiento, por lo cual, esto puede variar la presencia de las complicaciones. Debido a lo anterior es necesario, realizar este tipo de estudios en personas críticamente enfermas para establecer la proporción de éxito de estos dispositivos de bajo costo en el acceso intraóseo. Así mismo, es interesante realizar estudios en ambiente simulado donde se compare la necesidad de succionar medula ósea al inicio del procedimiento, ya que esto puede determinar un cambio importante en la técnica de este acceso vascular.

## **11. CONCLUSIONES**

Este estudio permite concluir que en un ambiente simulado con dispositivos biológicos de tarso-metatarso de pollo la proporción de éxito de un dispositivo de bajo costo insyte 14 es similar que la proporción de éxito de un dispositivo comercial Illinois. Así mismo, el número de intentos para lograr un acceso intraóseo exitoso es igual entre los dos dispositivos. Por otro lado, se puede concluir que el tiempo en lograr el acceso intraóseo es menor con el dispositivo comercial Illinois en los docentes que tienen especialidad clínico quirúrgica. Sin embargo, esta diferencia de 2 segundos en promedio no es una diferencia clínica significativa. Debido a esta investigación en un ambiente simulado se puede recomendar el uso de dispositivos de bajo costo como el catéter insyte 14 para el entrenamiento en habilidades clínicas en accesos intraóseo en dispositivos biológicos. Es necesario extrapolar este tipo de estudios en un ambiente clínico y determinar la utilidad de estos dispositivos en pacientes críticamente enfermos.

## 12. BIBLIOGRAFIA

1. Restrepo BP. así vamos en salud informe anual 2014. In: Trujillo ACJ, ed. *Atención Primaria en Salud: avances y retos en Colombia*. <http://www.asivamosensalud.org/2014>.
2. Benson G. Intraosseous access to the circulatory system: An under-appreciated option for rapid access. *J Perioper Pract* 2015; **25**:140-143.
3. Northey LC, Shiraev T, Omari A. Salvage intraosseous thrombolysis and extracorporeal membrane oxygenation for massive pulmonary embolism. *J Emerg Trauma Shock* 2015; **8**:55-57.
4. McNally B, Robb R, Mehta M, Vellano K, Valderrama AL, Yoon PW, et al. Out-of-hospital cardiac arrest surveillance --- Cardiac Arrest Registry to Enhance Survival (CARES), United States, October 1, 2005--December 31, 2010. *MMWR Surveill Summ* 2011; **60**:1-19.
5. Park HM, Kim ES, Lee SM, Lee YJ, Park KS, Cho KB, et al. Clinical Characteristics and Mortality of Life-Threatening Events Requiring Cardiopulmonary Resuscitation in Gastrointestinal Endoscopy Units. *Medicine (Baltimore)* 2015; **94**:e1934.
6. Lovett PB, Massone RJ, Holmes MN, Hall RV, Lopez BL. Rapid response team activations within 24 hours of admission from the emergency department: an innovative approach for performance improvement. *Acad Emerg Med* 2014; **21**:667-672.
7. Ohchi F, Komasa N, Mihara R, Minami T. Comparison of mechanical and manual bone marrow puncture needle for intraosseous access; a randomized simulation trial. *Springerplus* 2015; **4**:211.
8. Bloch SA, Bloch AJ, Silva P. Adult intraosseous use in academic EDs and simulated comparison of emergent vascular access techniques. *Am J Emerg Med* 2013; **31**:622-624.
9. Anson JA. Vascular access in resuscitation: is there a role for the intraosseous route? *Anesthesiology* 2014; **120**:1015-1031.
10. Azer SA, Eizenberg N. Do we need dissection in an integrated problem-based learning medical course? Perceptions of first- and second-year students. *Surg Radiol Anat* 2007; **29**:173-180.
11. Baombe JP, Foex BA. Towards evidence based emergency medicine: Best BETs from the Manchester Royal Infirmary. BET 2: Intraosseous access and drug administration in adult cardiac arrest. *Emerg Med J* 2011; **28**:534-535.
12. Day MW. Intraosseous devices for intravascular access in adult trauma patients. *Crit Care Nurse* 2011; **31**:76-89; quiz 90.
13. Page RL, Joglar JA, Caldwell MA, Calkins H, Conti JB, Deal BJ, et al. 2015 ACC/AHA/HRS Guideline for the Management of Adult Patients With Supraventricular Tachycardia: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2015.
14. Afonso N, Amponsah D, Yang J, Mendez J, Bridge P, Hays G, et al. Adding new tools to the black bag--introduction of ultrasound into the physical diagnosis course. *J Gen Intern Med* 2010; **25**:1248-1252.
15. Fuchs S, LaCovey D, Paris P. A prehospital model of intraosseous infusion. *Ann Emerg Med* 1991; **20**:371-374.
16. Grabel Z, DePasse JM, Lareau CR, Born CT, Daniels AH. Intra-articular Placement of an Intraosseous Catheter. *Prehosp Disaster Med* 2015; **30**:89-92.
17. Helm M, Haunstein B, Schlechtriemen T, Ruppert M, Lampl L, Gassler M. EZ-IO((R)) intraosseous device implementation in German Helicopter Emergency Medical Service. *Resuscitation* 2015; **88**:43-47.

18. Howarth D. Adult intraosseous access - experiences in a remote emergency department. *Aust Fam Physician* 2011; **40**:510-511.
19. Hunsaker S, Hillis D. Intraosseous vascular access for alert patients. *Am J Nurs* 2013; **113**:34-39; quiz 40.
20. Joanne G, Stephen P, Susan S. Intraosseous vascular access in critically ill adults-a review of the literature. *Nurs Crit Care* 2015.
21. Wicke W, Brugger PC, Firbas W. Teaching ultrasound of the abdomen and the pelvic organs in the medicine curriculum in Vienna. *Med Educ* 2003; **37**:476.
22. Luck RP, Haines C, Mull CC. Intraosseous access. *J Emerg Med* 2010; **39**:468-475.
23. Olausson A. Towards evidence-based emergency medicine: best BETs from the Manchester Royal Infirmary. Which intraosseous device is best in the prehospital setting? *Emerg Med J* 2011; **28**:717-718.
24. Olausson A, Williams B. Intraosseous access in the prehospital setting: literature review. *Prehosp Disaster Med* 2012; **27**:468-472.
25. Phillips L, Brown L, Campbell T, Miller J, Proehl J, Youngberg B. Recommendations for the use of intraosseous vascular access for emergent and nonemergent situations in various healthcare settings: a consensus paper. *J Emerg Nurs* 2010; **36**:551-556.
26. Plancade D, Ruttimann M, Wagnon G, Landy C, Schaeffer E, Gagnon N, *et al.* [The intraosseous infusion in adult]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2013; **32**:347-354.
27. Mouratev G, Howe D, Hoppmann R, Poston MB, Reid R, Varnadoe J, *et al.* Teaching medical students ultrasound to measure liver size: comparison with experienced clinicians using physical examination alone. *Teach Learn Med* 2013; **25**:84-88.
28. Polat O, Oguz AB, Comert A, Demirkan A, Gunalp M, Tuccar E. Intraosseous access learning curve; is it really practical? *Am J Emerg Med* 2014; **32**:1543-1544.
29. Santos D, Carron PN, Yersin B, Pasquier M. EZ-IO((R)) intraosseous device implementation in a pre-hospital emergency service: A prospective study and review of the literature. *Resuscitation* 2013; **84**:440-445.
30. Tobias JD, Ross AK. Intraosseous infusions: a review for the anesthesiologist with a focus on pediatric use. *Anesth Analg* 2010; **110**:391-401.
31. Toursarkissian M, Schmidbauer W, Breckwoldt J, Spies C. [Preclinical use of intraosseous access (IO) in adults: literature review and case reports]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2009; **44**:22-27.
32. Vizcarra C, Clum S. Intraosseous route as alternative access for infusion therapy. *J Infus Nurs* 2010; **33**:162-174.
33. Weiser G, Hoffmann Y, Galbraith R, Shavit I. Current advances in intraosseous infusion - a systematic review. *Resuscitation* 2012; **83**:20-26.
34. Arger PH, Schultz SM, Sehgal CM, Cary TW, Aronchick J. Teaching medical students diagnostic sonography. *J Ultrasound Med* 2005; **24**:1365-1369.
35. Alpert JS, Mladenovic J, Hellmann DB. Should a hand-carried ultrasound machine become standard equipment for every internist? *Am J Med* 2009; **122**:1-3.
36. Ota FS, Yee LL, Garcia FJ, Grisham JE, Yamamoto LG. Which IO model best simulates the real thing? *Pediatr Emerg Care* 2003; **19**:393-396.
37. Xu J, Wang X, Toney CB, Seamon J, Cui Q. Blood supply to the chicken femoral head. *Comp Med* 2010; **60**:295-299.
38. Voigt J, Waltzman M, Lottenberg L. Intraosseous vascular access for in-hospital emergency use: a systematic clinical review of the literature and analysis. *Pediatr Emerg Care* 2012; **28**:185-199.



## 13. ANEXOS

### Anexo 1. Formato declaración de conflictos de interés de los investigadores

SAVE

### ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

---

**Instructions**

The purpose of this form is to provide readers of your manuscript with information about your other interests that could influence how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. The form is in six parts.

- 1. Identifying information.**
- 2. The work under consideration for publication.**

This section asks for information about the work that you have submitted for publication. The time frame for this reporting is that of the work itself, from the initial conception and planning to the present. The requested information is about resources that you received, either directly or indirectly (via your institution), to enable you to complete the work. Checking "No" means that you did the work without receiving any financial support from any third party -- that is, the work was supported by funds from the same institution that pays your salary and that institution did not receive third-party funds with which to pay you. If you or your institution received funds from a third party to support the work, such as a government granting agency, charitable foundation or commercial sponsor, check "Yes".
- 3. Relevant financial activities outside the submitted work.**

This section asks about your financial relationships with entities in the bio-medical arena that could be perceived to influence, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work. You should disclose interactions with ANY entity that could be considered broadly relevant to the work. For example, if your article is about testing an epidermal growth factor receptor (EGFR) antagonist in lung cancer, you should report all associations with entities pursuing diagnostic or therapeutic strategies in cancer in general, not just in the area of EGFR or lung cancer.

Report all sources of revenue paid (or promised to be paid) directly to you or your institution on your behalf over the 36 months prior to submission of the work. This should include all monies from sources with relevance to the submitted work, not just monies from the entity that sponsored the research. Please note that your interactions with the work's sponsor that are outside the submitted work should also be listed here. If there is any question, it is usually better to disclose a relationship than not to do so.

For grants you have received for work outside the submitted work, you should disclose support ONLY from entities that could be perceived to be affected financially by the published work, such as drug companies, or foundations supported by entities that could be perceived to have a financial stake in the outcome. Public funding sources, such as government agencies, charitable foundations or academic institutions, need not be disclosed. For example, if a government agency sponsored a study in which you have been involved and drugs were provided by a pharmaceutical company, you need only list the pharmaceutical company.
- 4. Intellectual Property.**

This section asks about patents and copyrights, whether pending, issued, licensed and/or receiving royalties.
- 5. Relationships not covered above.**

Use this section to report other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work.

**Definitions.**

<b>Entity:</b> government agency, foundation, commercial sponsor, academic institution, etc.	<b>Other:</b> Anything not covered under the previous three boxes
<b>Grant:</b> A grant from an entity, generally [but not always] paid to your organization	<b>Pending:</b> The patent has been filed but not issued
<b>Personal Fees:</b> Monies paid to you for services rendered, generally honoraria, royalties, or fees for consulting, lectures, speakers bureaus, expert testimony, employment, or other affiliations	<b>Issued:</b> The patent has been issued by the agency
<b>Non-Financial Support:</b> Examples include drugs/equipment supplied by the entity, travel paid by the entity, writing assistance, administrative support, etc.	<b>Licensed:</b> The patent has been licensed to an entity, whether earning royalties or not
	<b>Royalties:</b> Funds are coming in to you or your institution due to your patent

prada mancilla

1

## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

### Section 1. Identifying Information

1. Given Name (First Name) william andres	2. Surname (Last Name) prada mancilla	3. Date 27-May-2016
4. Are you the corresponding author? <input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
5. Manuscript Title COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ENTRE EL CATÉTER INSYTE 14* Y DIN 1515X ILLINOIS DESCH*: ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN DE ACCESO INTRAÓSEO EN MODELO BIOLÓGICO.		
6. Manuscript Identifying Number (if you know it) 		

### Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution **at any time** receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)?

Are there any relevant conflicts of interest?  Yes  No

ADD

### Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were **present during the 36 months prior to publication**.

Are there any relevant conflicts of interest?  Yes  No

ADD

### Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work?  Yes  No

## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

### Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

- Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
- No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

### Section 6. Disclosure Statement

Based on the above disclosures, this form will automatically generate a disclosure statement, which will appear in the box below.

Generate Disclosure Statement

### Evaluation and Feedback

Please visit <http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback> to provide feedback on your experience with completing this form.

## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

### Section 1. Identifying Information

1. Given Name (First Name)       2. Surname (Last Name)       3. Date

4. Are you the corresponding author?     Yes     No      Corresponding Author's Name

5. Manuscript Title

6. Manuscript Identifying Number (if you know it)

### Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution **at any time** receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)?

Are there any relevant conflicts of interest?     Yes     No

ADD

### Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were **present during the 36 months prior to publication**.

Are there any relevant conflicts of interest?     Yes     No

ADD

### Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work?     Yes     No



## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

---

### Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

- Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
- No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

### Section 6. Disclosure Statement

Based on the above disclosures, this form will automatically generate a disclosure statement, which will appear in the box below.

Generate Disclosure Statement

### Evaluation and Feedback

Please visit <http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback> to provide feedback on your experience with completing this form.



## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

### Section 1. Identifying Information

1. Given Name (First Name)  2. Surname (Last Name)  3. Date

4. Are you the corresponding author?  Yes  No Corresponding Author's Name

5. Manuscript Title

6. Manuscript Identifying Number (if you know it)

### Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution **at any time** receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)?

Are there any relevant conflicts of interest?  Yes  No

**ADD**

### Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were **present during the 36 months prior to publication.**

Are there any relevant conflicts of interest?  Yes  No

**ADD**

### Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work?  Yes  No

## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

---

### Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

- Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
- No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

### Section 6. Disclosure Statement

Based on the above disclosures, this form will automatically generate a disclosure statement, which will appear in the box below.

Generate Disclosure Statement

### Evaluation and Feedback

Please visit <http://www.icmje.org/cgi-bin/feedback> to provide feedback on your experience with completing this form.

## **Anexo 2 Invitación de participación.**

*Doctores buenos días:*

*Cordialmente el centro de Simulación Medica le invita a participar del siguiente proyecto de investigación:*

**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER INSYTE 14 Y DIN 1515X ILLINOIS DESCH®: ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN DE ACCESO INTRAÓSEO EN MODELO BIOLÓGICO NÚMERO 14® Y UN DISPOSITIVO MANUAL COMERCIAL PARA UN ACCESO INTRA OSEO EN UN MODELO BIOLÓGICO; ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN.**

*En esta investigación usted ha sido seleccionado de manera aleatoria para realizar un acceso vascular haciendo uso de un dispositivo intra óseo vs un catéter calibre 14® en un modelo biológico, en donde se medirá la eficacia en tiempo y numero de intentos entre un dispositivo y un catéter calibre 14®.*

*Para este estudio, usted participará como objeto de estudio; donde, previamente recibirá un entrenamiento por parte de los investigadores.*

*El tiempo en el que realizaremos este procedimiento será acordado con ustedes.*

*Los Investigadores son:*

## **Anexo 3. Consentimiento informado**

**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER INSYTE 14® Y DIN 1515X ILLINOIS DESCH®: ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN DE ACCESO INTRAÓSEO EN MODELO BIOLÓGICO**

### **13.1.1. Consentimiento informado**

Le estamos invitando a participar en el estudio “**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER INSYTE 14® Y DIN 1515X ILLINOIS DESCH®: ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN DE ACCESO INTRA ÓSEO EN MODELO BIOLÓGICO**”. Tomando en cuenta su estado de empleado como docente en el área de simulación, en NINGÚN momento lo OBLIGA a participar del mismo, su participación o abstención a participar NO AFECTARÁ sus procesos evaluativos como empleado que recibe de la universidad.

### **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Evaluar la proporción de éxito del catéter convencional para un acceso intraóseo exitoso en un modelo biológico.

### **JUSTIFICACIÓN**

Se pretende en el presente estudio establecer la proporción de éxito de un dispositivo convencional número 14® para obtener un acceso intraóseo efectivo, con el fin de proporcionar futuras soluciones a los problemas vasculares en el paciente crítico que asiste a los servicios de urgencias.

### **PROCEDIMIENTO**

- Usted recibirá por parte de los investigadores una sesión de entrenamiento en el procedimiento que va a realizar de duración de una hora aproximadamente.
- Posteriormente le contactara un investigador para coordinar con Ud. según su disponibilidad de tiempo para la recolección de los datos.
- Los dispositivos que Ud. usará son todos nuevos, los cuales le proveerá el investigador junto con todas las medidas de bioseguridad. El dispositivo biológico en el cual realizará las punciones cuenta con todos los requerimientos legales de sanidad.
- El tiempo estimado de duración del proceso en total es de 15 minutos

aproximadamente sumando los dos procedimientos a realizar. Una vez termine se procederá a retirar los elementos de bioseguridad y se dirigirá a un lavado de manos clínico.

- Si en algún momento antes o durante el examen se siente incómodo, o presenta alguna punción accidental se procederá a realizar el proceso convencional de accidente laboral biológico institucional. Si presenta dolor o algún otro malestar, o no desea continuar participando puede y debe manifestarlo de inmediato al investigador que se encuentran con usted en la habitación y se suspenderá el proceso, sin que esto conlleve algún tipo de repercusión.

## **RIESGOS**

Según la Resolución 8430 Titulo II – Capitulo 1 – Artículo 11, este estudio se considera como una investigación con riesgo mínimo, ya que Ud. no recibirá ningún tipo de intervención. Sin embargo, como existe el riesgo de que Ud. sufra un accidente biológico, se estableció que este riesgo es el mismo que podría presentar en una flebotomía convencional.

## **BENEFICIOS**

Contribución al desarrollo de conocimientos en el área de simulación clínica para procedimientos vasculares, los cual podrían extrapolar estudios en el área clínica para el mejoramiento de la sobrevida de los pacientes críticamente enfermos.

Ya que su **PARTICIPACIÓN** en esta investigación es totalmente **VOLUNTARIA** se aclara que esta no tiene ningún tipo de incentivo monetario ni de reconocimiento dentro del proyecto. Usted PUEDE ELEGIR PARTICIPAR O NO PARTICIPAR, sin que esto repercuta en su calidad de empleado de la universidad. Tanto si elige participar o no, es de aclarar que esto no es de carácter obligatorio y nada cambiará.

## **MANEJO DE LA INFORMACIÓN**

Este estudio se enfoca en el respeto de principios éticos, declaración de Helsinki y

principios éticos de Núremberg, por lo tanto, la información recolectada en este estudio será confidencial, y se le prestará la custodia requerida para el caso.

**Declaración de Consentimiento Informado**

Leí (o me fue leído), y he entendido la información sobre el estudio y tuve la oportunidad de hacer preguntas, ver un video demostrativo del procedimiento y de recibir respuestas satisfactorias para todas ellas.

Mi participación en este estudio es totalmente voluntaria y puedo abandonarlo en cualquier momento y por cualquier razón, sin que esta decisión me afecte en el futuro, por tanto:

**DOY MI CONSENTIMIENTO VOLUNTARIO PARA SER PARTE DE ESTE ESTUDIO**

Nombre \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_ Firma del Participante \_\_\_\_\_

**TESTIGO 1:**

Nombre \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_ Relación con el participante: \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**TESTIGO 2:**

Nombre \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Identificación \_\_\_\_\_ Relación con el participante: \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Firma: \_\_\_\_\_

Bogotá, DC, día \_\_\_\_\_, del mes de \_\_\_\_\_, del año \_\_\_\_\_.

**Anexo 4. Formato de recolección de datos.**

**COMPARACIÓN DE LA PROPORCIÓN DE ÉXITO ENTRE EL CATÉTER INSYTE 14® Y DIN 1515X ILLINOIS DESCH®: ENSAYO ALEATORIZADO DE SIMULACIÓN DE ACCESO INTRAÓSEO EN MODELO BIOLÓGICO.**

Por favor diligencie este formato de la manera más exacta posible con la confidencialidad de la información establecida como investigador del proyecto

<b>Sexo</b>		<b>del</b>				<b>docente</b>	
	Masculino						
	Femenino						
<b>Edad</b>	<b>del</b>	<b>docente</b>	<b>en</b>	<b>años</b>		<b>cumplidos</b>	
	20-29						
	30-39						
	40-49						
<b>Lateralidad</b>		<b>del</b>				<b>docente</b>	
	Izquierda						
	Derecha						
	Ambas						
<b>Años</b>	<b>de</b>	<b>experiencia</b>	<b>clínica</b>	<b>sin</b>	<b>incluir</b>	<b>formación</b>	<b>académica</b>
	< 1 año						
	1-2 años						
	2-3 años						
	4-5 años						
	> 5 años						
<b>Especialidad</b>		<b>clínico</b>				<b>quirúrgica</b>	

	Si		
	No		
<b>Tipo</b>		<b>de</b>	<b>especialidad</b>
	Medicina de Emergencias		
	Anestesiología		
	Medicina General		
	Otro:		
<b>Técnica</b>		<b>de</b>	<b>punción</b>
			<b>adecuada</b>
	Uso de guantes		
	Seguridad del dispositivo a 1 cm del bisel del dispositivo		
	Movimientos de atornillamiento		
	Angulación del dispositivo		
	Otro:		
<b>Tiempo</b>		<b>de</b>	<b>punción</b>
	< 1 minuto		
	1-2 minutos		
	2-3 minutos		
	> 3 minutos		
<b>Número</b>		<b>de</b>	<b>intentos</b>
	1		
	2		
	3		
	> 3		
<b>Proporción</b>		<b>de</b>	<b>éxito</b>
	Si		
	No		

