



---

**IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO PARA  
QUIMIOTERAPIA POR PUNTOS ANATÓMICOS DE REFERENCIA VERSUS  
ASISTIDA POR TECNOLOGÍA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO**

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO**

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA**

**ARNOLD JOSÉ BARRIOS PARRA**

**arnold.barrios@urosario.edu.co**

**DANILO ANDRÉS CHAPARRO RODRÍGUEZ**

**danilo.chaparro@urosario.edu.co**

**TUTOR**

**Carlos Enrique Trillos Peña**

**TUTOR METODOLOGICO**

**Fredy Orlando Mendivelso Duarte**

**BOGOTÁ, 1 DE NOVIEMBRE DE 2023**

*La Universidad del Rosario y la Universidad 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.*

## Contenido

<b>1.</b>	<b>Formulación del problema</b> .....	<b>5</b>
1.1	Planteamiento del problema .....	5
1.2	Justificación.....	6
1.3	Pregunta de investigación .....	7
<b>2.</b>	<b>Marco teórico</b> .....	<b>7</b>
2.1	Práctica basada en puntos anatómicos de referencia (PAR).....	8
2.2	Práctica asistida con tecnología (AT).....	8
2.3	Selección del acceso venoso .....	8
2.3.1	Abordaje quirúrgico.....	11
2.4	Importancia de la posición de la punta del catéter .....	13
2.4.1	Revisión radiológica .....	13
2.4.2	Evaluación electrocardiográfica .....	14
2.5	Aplicación de antibiótico profiláctico .....	14
2.6	Alternativas anestésicas .....	15
2.7	Complicaciones .....	15
<b>3.</b>	<b>Hipótesis</b> .....	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>Objetivos</b> .....	<b>18</b>
4.1	Objetivo general.....	18
4.2	Objetivos específicos.....	19
<b>5.</b>	<b>Metodología</b> .....	<b>19</b>
5.1	Enfoque metodológico .....	19
5.2	Tipo de estudio .....	19
5.3	Población .....	19
5.4	Criterios de inclusión.....	19
5.5	Criterios de exclusión .....	20
5.6	Ubicación espacio – temporal .....	20
5.7	Diseño muestral.....	20
5.8	Selección de la muestra .....	21
5.9	Descripción de las variables.....	21
5.9.1	El contexto del problema y sus variables.....	22
5.10	Técnicas de recolección de la información .....	22

<b>5.10.1 Fuentes de información.....</b>	<b>22</b>
<b>5.10.2 Instrumento de recolección de la información.....</b>	<b>23</b>
<b>5.10.3 Proceso de obtención de la información.....</b>	<b>23</b>
<b>5.12 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos.....</b>	<b>25</b>
<b>5.13 Divulgación de resultados.....</b>	<b>26</b>
<b>6. Consideraciones éticas.....</b>	<b>26</b>
<b>6.1 Protección de identidad de sujetos del estudio.....</b>	<b>27</b>
<b>6.2 Responsable de la información.....</b>	<b>28</b>
<b>7. Resultados.....</b>	<b>29</b>
<b>8. Discusión.....</b>	<b>40</b>
<b>9. Conclusión.....</b>	<b>44</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>45</b>
<b>Anexo 1. Tabla de variables.....</b>	<b>57</b>
<b>Anexo 2. Carta de aprobación comité de ética.....</b>	<b>62</b>

## **1. Formulación del problema**

### **1.1 Planteamiento del problema**

La incidencia de cáncer a nivel mundial se aproximó a 18,1 millones de individuos en 2020, con una proyección que alcanza los 29,5 millones para el 2040 (1). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), Colombia registró en el año 2020 un total de 113.000 casos nuevos de cáncer y la incidencia según localización anatómica por cada 100.000 habitantes fue: próstata (49,8), seno (48,3), colon y recto (16,9), cérvix (14,9) y estómago (12,8). Por otro lado, la prevalencia de cáncer en los últimos cinco años se estima en 294.000 casos (1). Esta importante cifra, sumado al aumento en la expectativa de vida, ha llevado al planteamiento de múltiples e innovadores esquemas de tratamiento con quimioterapia sistémica, la cual requiere el uso de dispositivos de accesos vasculares centrales. Teniendo en cuenta esto, la colocación de puertos de acceso venoso totalmente implantables (TIVADs, por su sigla en inglés) se ha convertido en un procedimiento realizado de manera frecuente en muchos países del mundo y su uso para la administración de quimioterapia se ha asociado a bajas complicaciones. La implantación del catéter es una técnica de relativo fácil aprendizaje y con buena tolerancia del dispositivo por los pacientes (2).

Los dispositivos y su implantación han evolucionado con el surgimiento de nuevas técnicas y tecnologías que generan un cambio de la práctica quirúrgica; que por la natural resistencia al cambio, es difícil de adoptar rápidamente por los diferentes grupos médicos (3). Esta resistencia al cambio ya ha sido estudiada como un proceso conductual, determinándose que el cambio en la práctica clínica tiene unas fases definidas que inician por “desaprender” lo

conocido, pasando a una fase multidireccional que genera el cambio, la cual se puede extender hasta por 17 años, tiempo en el cual probablemente ocurra un relevo generacional de quienes tienen que poner en práctica este conocimiento (4,5). Por todo lo anterior, se ha propuesto como retos de la práctica quirúrgica actual, el mantenimiento de la calidad académica del cirujano, la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica, la incorporación del pensamiento de innovación y el liderazgo, todos ellos con el propósito de mejorar el cuidado y maximizar los resultados en salud y bienestar del paciente. Aún se buscan estrategias efectivas para implementar estos cambios en la práctica quirúrgica, lo que se dificulta por la cantidad de información disponible, la viabilidad para implementar la misma, la necesidad de recursos, así como factores asociados al cirujano tales como preferencias de la práctica, conocimientos adquiridos verticalmente por tradición y la edad entre otros (6).

## **1.2 Justificación**

La implantación de TIVADs ha aumentado de manera exponencial en los últimos años en nuestro medio, debido a que ofrecen enormes ventajas para el paciente frente a unos riesgos razonablemente bajos. En general, hoy se espera que un paciente que requiera quimioterapia intravenosa, tratamiento antibiótico prolongado o nutrición parenteral crónica (permanente o intermitente), cuente con uno de estos dispositivos que le permitan una mejor calidad de vida representada en una mejor movilidad, libertad para ejercer diversas actividades, menores riesgos tanto de infección como de complicaciones venosas periféricas (7). En términos de complicaciones y costos, los TIVADs, son seguros y están recomendados para la administración de quimioterapia, pero, existen diferencias entre los diversos grupos quirúrgicos alrededor del mundo en cuanto a la metodología del implante de los dispositivos

(8). Lo anterior se traduce en resultados disímiles, que ocasionan una amplia lista de preferencias y recomendaciones en la selección del dispositivo, la vena a canalizar, el tipo de anestesia, el método de inserción y de ubicación de la punta del catéter, la heparinización del dispositivo y su fijación (9).

En nuestro país no existen estudios sobre este tema y tampoco hay recomendaciones estandarizadas al respecto que permitan generar un cambio en torno a la práctica clínica relacionada con la técnica de inserción de los TIVADs. Adicionalmente, el presente trabajo pretende ser una base que estimule el análisis de información de vida real y que conduzca a la generación de recomendaciones de carácter científico sobre la técnica más adecuada de colocación de accesos vasculares implantables.

### **1.3 Pregunta de investigación**

¿Cuál es la diferencia en las complicaciones tras la colocación de TIVADS mediante el uso de puntos anatómicos de referencia Vs la implantación asistida por tecnología en pacientes oncológicos adultos para la administración de quimioterapia, en cuatro hospitales en la ciudad de Bogotá?

## **2. Marco teórico**

En 1982, el doctor Niederhuber del MD-Anderson Cáncer Center en Houston fue el primero en realizar la implantación de un dispositivo de acceso vascular totalmente implantable (TIVAD) para la administración de medicamentos parenterales por periodos prolongados. El objetivo de los TIVADs es conseguir un acceso vascular con bajo riesgo de infección, no expuesto y que pueda ser utilizado en múltiples oportunidades con diferentes intervalos de tiempo (10). Los TIVADs son reservorios de titanio o plástico, con una zona central auto-

sellante de silicona que permite entre 1000 a 2000 punciones, el reservorio está conectado a un catéter radio-opaco de silicona o poliuretano. Este diseño permite la aplicación de medicamentos que requieren infusiones no recomendadas para su aplicación por vena periférica, que tengan alta osmolaridad, alto volumen o para tratamientos endovenosos prolongados y están indicados en pacientes con daño de sus venas periféricas que impidan su utilización como acceso vascular (10).

La implantación de TIVADs es un procedimiento de alta frecuencia que es realizado por cirujanos o radiólogos con diferentes niveles de experiencia, resultados disímiles y diferentes tasas de complicación. Según esta experiencia encontramos formas de práctica que oscilan desde una práctica basada en puntos anatómicos de referencia hasta aquella que establece la implantación ajustada a características del paciente y con ayuda tecnológica (11).

### **2.1 Práctica basada en puntos anatómicos de referencia (PAR)**

Es definida como aquella que utiliza de manera rutinaria y sistemática los PAR como única guía para la cateterización de la vena, que usualmente es la subclavia, considerada como la vía de abordaje natural para el cirujano.

### **2.2 Práctica asistida con tecnología (AT)**

Es aquella que selecciona el uso de ayuda tecnológica usualmente Ecografía y Electrocardiograma (ECG) intravascular para realizar la implantación.

### **2.3 Selección del acceso venoso**

En la selección del acceso venoso debe tenerse en cuenta la vía, el dispositivo y su lateralidad de acuerdo con las características individuales; evaluando siempre la posición de la punta del catéter y la presencia de trombos intravenosos mediante ultrasonografía, enfermedad metastásica pulmonar, al igual que otras variantes anatómicas dadas por la presencia de

masas cervicales, irradiación, traqueostomía, entre otras características. Esto podría llevar a la necesidad de realizar abordajes no convencionales como accesos femorales, que deben ser considerados en la búsqueda de disminuir la probabilidad de complicaciones y eventos adversos relacionados con el procedimiento. Por lo anterior, es importante que el cirujano tenga el conocimiento y el entrenamiento necesario para implantar accesos venosos en diferentes ubicaciones, conocer las alternativas en los dispositivos y ayudas diagnósticas, de manera que pueda ofrecerle a cada paciente la mejor opción disponible según el caso clínico particular. De igual modo, el médico tratante debe conocer las contraindicaciones o inconvenientes de acceder alguna vena; por ejemplo, en cáncer de mama o cuello se recomienda implantar el catéter en el lado contralateral a la localización de la lesión, ya que puede generar dificultad técnica en el procedimiento o interferir en estudios diagnósticos o terapéuticos que requiera el paciente a futuro. Adicionalmente, existen condiciones benignas tales como quemaduras, deformidades o tumores que pueden alterar reparos anatómicos y dificultar el acceso venoso (12,13). Para la selección de la vena de acceso, el cirujano debe lograr un equilibrio entre: la facilidad técnica, la velocidad de inserción, la experiencia, las complicaciones asociadas y el protocolo de cada institución, así como la tecnología disponible en la misma.

Las venas más usadas para inserción de TIVADs son: yugular interna, subclavia, axilar, cefálica, basílica, braquial, cubital y femoral. Entre más periférica la vena seleccionada, se presume de menor calibre y debe usarse un catéter más delgado. Para venas de la extremidad superior se prefieren catéteres de calibre 6F o menos (13). La colocación de los puertos puede hacerse en cercanía del sitio de punción venosa o a distancia. La longitud del catéter, desde el puerto hasta el sitio de punción venosa parece no incrementar el riesgo de trombosis, pero podría estar relacionada con el mayor riesgo de infección ya que la tunelización genera

un trauma quirúrgico en un mayor volumen de tejido blando (14). En algunos casos está bien justificada la colocación de un puerto distante, buscando generar mayor comodidad o mejor resultado estético al paciente.

El acceso vascular se ha asociado con complicaciones, existiendo polémica en relación con el tipo de vaso a seleccionar, posición en la cintura escapular o pélvica, lateralidad, así como también con el calibre y la longitud del dispositivo. Algunos autores han encontrado menores complicaciones inmediatas y menor tasa de falla del procedimiento en el uso de acceso subclavio respecto al acceso yugular interno por técnica convencional (15).

Por otra parte, la ubicación axilar se acompaña de trombosis venosa en un 3% de los casos. En su orden, las venas cateterizadas más propensas a generar trombosis venosa son: cefálica, basílica, braquial, y después, en igualdad de riesgo están la innominada, yugular interna y subclavia (16). Los datos de trombosis venosa en accesos femorales son insuficientes, dado que este tipo de localización es de uso contingente cuando no hay posibilidad de accesos en tórax o miembros superiores.

En un meta análisis que evaluó 3950 pacientes, no se encontraron diferencias en la tasa de trombosis comparando los accesos yugular interno y subclavio como tampoco se encontraron diferencias en la incidencia de trombosis venosa comparando accesos de las venas yugular interna versus la innominada (17,18). Cuando se elige la vena basílica, se prefiere la de la extremidad no dominante para que en el caso de ser afectada por trombosis venosa, genere menor discapacidad al paciente (14). Por otra parte, en cuanto a la lateralidad, no se encontraron diferencias en la incidencia de trombosis entre la punción de la vena axilar derecha e izquierda (19).

### 2.3.1 Abordaje quirúrgico

La selección del vaso venoso va seguida del abordaje de este que se realiza bajo puntos anatómicos de referencia alcanzando una tasa de éxito hasta del 87% y bajo el uso del ultrasonido la tasa de éxito es cercana al 100%, reportándose disminución de las complicaciones tempranas (20).

La primera técnica para la implantación de TIVADs fue la venodisección de la vena cefálica. Esta técnica consiste en la disección quirúrgica del espacio delto-pectoral en donde se identifica la vena, se disecciona circunferencialmente en una longitud de dos a tres centímetros realizándose ligadura distal. Una vez se tiene este reparo, se procede a realizar un corte ventral y parcial de la vena, se realiza la dilatación de esta para avanzar el catéter a través de la vena parcialmente seccionada. Utilizando la misma incisión se realiza un “bolsillo” subcutáneo para localizar el reservorio el cual no debe quedar a una profundidad mayor de 2 cm y no menor de 0,5 cm de la piel. Se finaliza con la fijación del reservorio al tejido circundante según la preferencia del cirujano y se procede al cierre de todos los tejidos que se disecaron durante el procedimiento (20).

Hoy día la técnica más utilizada es la punción percutánea, siendo la vena subclavia y la yugular interna las más frecuentes. El acceso a las venas yugular o subclavia ha ido cambiando con el paso de los años. Inicialmente los cirujanos utilizaron como su vía natural de entrenamiento el acceso subclavio bajo puntos anatómicos de referencia y posteriormente la venopunción guiada por ultrasonido se ha popularizado, demostrando evidencia fuerte a favor de su uso estableciéndose como recomendación Grado A (21).

Realizada la punción el avance del catéter bajo la técnica de Seldinger es lo más recomendado y consiste en la introducción de una guía metálica a través de la punción, sobre la cual se

desliza un dilatador vascular que genera el espacio necesario para posicionar el catéter en el espacio intravascular (20,22).

Para los reparos anatómicos es importante establecer los puntos de referencia. En la vena yugular interna, existen tres abordajes a saber: anterior, medio y posterior. En el abordaje anterior, la punción se dirige medial al fascículo clavicular del músculo esternocleidomastoideo, a la altura del cartílago cricoides, en dirección al pezón ipsilateral. El abordaje medial se realiza en el ápex que configuran las cabezas esternal y clavicular del músculo esternocleidomastoideo, conformando el triángulo de Sedillot, en donde se inserta la aguja con angulación de  $45^\circ$ , a una profundidad de 1 a 1,5 cm de la superficie y en dirección lateralizada hacia el pezón ipsilateral. Finalmente, para el abordaje posterior, se realiza una punción desde un punto medio entre la apófisis mastoides y la articulación esterno-clavicular, con la aguja a  $40^\circ$ , en dirección a la horquilla esternal (22).

Para el catéter subclavio, se utiliza como referencia la unión de los dos tercios laterales de la clavícula en su borde inferior, se inserta la aguja en dirección a la horquilla esternal, manteniendo succión suave, con un ángulo no muy pronunciado en relación con la clavícula, hasta conseguir retorno de sangre venosa (22). En el abordaje femoral, que tiene una gran facilidad de acceso, se debe realizar una palpación del pulso sobre el ligamento inguinal, en la mitad entre la espina iliaca anterosuperior y la sínfisis del pubis. Una vez allí, se dirige 1 a 2 cm inferior y 1 a 2 cm hacia medial teniendo en cuenta la localización de la vena femoral, en donde se realizara la punción con aguja con una angulación de  $30^\circ$  a  $45^\circ$  hasta la obtención de sangre venosa. A partir de entonces se debe continuar con la técnica Seldinger ya descrita y se recomienda solo utilizarlo como último recurso teniendo cuenta las altas tasas de infección (22).

## **2.4 Importancia de la posición de la punta del catéter**

Con el incremento del implante de catéteres, han surgido un número importante de complicaciones que se correlacionan con la indicación, técnica de posicionamiento y forma de uso de los TIVADs. En relación con el posicionamiento se hace relevante la vía, técnica y posición de la punta, dado que cuando esta se encuentra muy proximal a su zona ideal, el retorno de la sangre predispone a la formación de trombos por corrosión y daño de la pared de la vena. Por otro lado, si es muy distal se asocia a arritmia, lesión valvular, endocarditis, trombosis o incluso perforación del miocardio; por lo tanto, se ha definido como posición ideal la unión cavo atrial (23–26). Para este posicionamiento se han establecido principalmente tres métodos: el primero hace referencia a la medición empírica de la superficie del catéter (27), el segundo método de posicionamiento corresponde al uso de guía electrocardiográfica (23,28–32) y por último, el método radiológico que ubica el punto ideal como aquel que se encuentra entre 1,5 y 2 cuerpos vertebrales por debajo de la Carina, lo que equivale a casi 4 cm por debajo de la misma (33,34).

### **2.4.1 Revisión radiológica**

Se han propuesto múltiples alternativas radiológicas para determinar la localización anatómica de la punta del catéter, las dos más conocidas son la escala de Baskin en 2008, que toma como referencia anatómica la unión atrio cava, la Carina y los cuerpos vertebrales, para determinar la ubicación y distancia de la punta del catéter (25,35). La escala de Cadman en 2004, toma como referencia la vena cava superior y la aurícula derecha midiendo la distancia de estas hasta la punta del catéter (24). Este último, ha demostrado que la localización proximal a la aurícula derecha se asocia con mayor riesgo de trombosis del catéter (41% de los pacientes) en comparación con otras localizaciones (36). Aunque de manera rutinaria, se

recibe entrenamiento en posicionar los catéteres determinando los puntos anatómicos de referencia, es el esquema que menos seguridad genera por las diferencias antropométricas acompañado del efecto negativo de la exposición a la radiación (37).

#### **2.4.2 Evaluación electrocardiográfica**

La electrocardiografía intravascular, es un método económico sin exposición a radiación y que requiere mínimos conocimientos de electrocardiografía. En un electrocardiograma usual, la onda P, es la primera deflexión que se genera por la despolarización de las células musculares de la aurícula. Esta se representa como una onda positiva en un electrocardiograma de superficie. La actividad eléctrica del corazón se puede medir también desde un electrocardiograma intravascular y de esta manera se visualizará como un aumento de la amplitud de esta onda hasta encontrar su pico cuando este electrodo se encuentre en la aurícula derecha (38). La implantación de los TIVADs puede ser llevada a cabo mediante guía ecográfica y localización electrocardiográfica de la punta sin presentar aumento en los costos ni en los tiempos quirúrgicos y con un alto perfil de seguridad. El ECG, aunque es el que menos requisitos demanda, tiene limitaciones por los factores que pueden generar interferencia y confusión, tales como arritmias y variabilidad por la respiración (9,39).

#### **2.5 Aplicación de antibiótico profiláctico**

Los catéteres, al ser dispositivos localizados a nivel intravascular, pueden estar asociados a complicaciones asociadas a bacteriemia directamente. A lo largo del tiempo, se han llevado a cabo estudios que buscan establecer la diferencia de riesgo entre aplicar o no profilaxis antibiótica. Evaluamos un estudio retrospectivo el cual evaluó 1485 pacientes con TIVADs por diferentes patologías, en donde el riesgo relativo (RR) de infección asociada fue de 0.97,

lo que significa que no existe asociación y por lo cual no es posible generar una recomendación para uso sistemático de profilaxis (39–41).

## **2.6 Alternativas anestésicas**

La implantación de TIVADs es un procedimiento invasivo que requiere un método anestésico, usándose como alternativas la anestesia local con o sin sedación y la anestesia general. La técnica anestésica por utilizar debe tener unas metas claras, entre ellas conseguir el adecuado bienestar, seguridad y confort para el paciente y el cirujano. Son pocos los estudios que se han realizado con el fin de evaluar desenlaces en este sentido. La realización del procedimiento bajo anestesia general comparado con anestesia local, mostro los mismos desenlaces clínicos, tiempo quirúrgico, perdida sanguínea, así como dosis y tiempo de radiación, pero con mayor tiempo en salas de cirugía y mayor costo en el grupo de anestesia general (42). En cuanto a satisfacción y control de dolor de los pacientes se realizó el estudio de comparación entre anestesia local más sedación, contra anestesia local más placebo, este concluyó que hay beneficio para los pacientes con el uso de sedación. No se demostró la disminución de la ansiedad con el uso de sedación y al ser escasa la evidencia no se puede generar una recomendación absoluta de buena práctica con los documentos existentes (43).

## **2.7 Complicaciones**

Como procedimiento intervencionista, la implantación de TIVADs no sé encuentra exenta de complicaciones e incidentes de seguridad; especialmente, cuando se realiza la vigilancia o monitoreo de eventos adversos prevenibles o riesgos y peligros que puedan generar daño, buscando de esta manera preservar el bienestar del paciente (44).

Las complicaciones se han dividido entre aquellas relacionadas con la inserción del catéter y las asociadas con la implantación del reservorio y de igual manera con el tiempo de

presentación de las mismas (45). Entre las más frecuentes encontramos: trombosis venosa con una fisiopatología conocida secundaria a depósitos de fibrina en la luz vascular por lesión endotelial, desarrollando trombos intraluminales que disminuyen la luz del vaso. En su mayoría, la presentación habitualmente es subclínica y pueden ser manejados con fibrinolíticos locales, por lo que en su mayoría, el catéter no requiere ser retirado, no obstante, la conducta es dependiente de la localización del trombo respecto a la punta del catéter (46). La trombosis venosa en pacientes con TIVAD es multifactorial, puede depender de la enfermedad oncológica de base que condiciona hipercoagulabilidad, el calibre y material del catéter, la ubicación del extremo distal y el tipo de uso del mismo (47). En cuanto a la relación que podría tener la localización del acceso venoso central y la trombosis venosa, se ha demostrado una menor incidencia en los accesos yugulares (9). Por otro lado, los catéteres implantados periféricamente en venas del miembro superior son más proclives a generarla, aunque otros autores no han encontrado incidencia significativa respecto a otros accesos venosos (16,47,48).

Las arritmias cardíacas son una de las complicaciones potencialmente mortales asociadas a la migración de la punta del catéter y se presentan hasta en el 9% de los casos, no obstante hay evidencia que sugiere que no hay diferencias estadísticamente significativas respecto a la localización de colocación del catéter cuando se compara el acceso en vena subclavia respecto a la vena yugular interna (49).

La localización de la punta del catéter parece estar relacionada con el mal funcionamiento del mismo, entendido como la dificultad en la aspiración, la resistencia, inflamación y/o dolor durante la infusión (38,55). Así mismo, es un factor de riesgo independiente para trombosis venosa en pacientes con cáncer, con un riesgo siete veces mayor cuando la localización de la punta del catéter está en la mitad superior de la vena cava superior (50).

Otra complicación asociada a la implantación de catéteres para quimioterapia es el neumotórax, que ocurre por lesión de la pleura en el momento de la inserción, lo que ocasiona un escape de aire a la cavidad pleural. Este puede ocurrir hasta en un 2% de los casos, la incidencia de este se disminuye con el uso de guía ecográfica durante el procedimiento (45). La presencia de hemotórax es menos frecuente y se ha relacionado más con la localización del acceso venoso en vena yugular interna derecha y vena subclavia, luego de la punción de arterias o laceración de venas intratorácicas. Las lesiones vasculares son poco comunes, la punción de la arteria carótida interna presenta una incidencia del 3% y se ha descrito menor presentación de punción de arteria subclavia (51). El embolismo aéreo se ha descrito como una complicación rara, y potencialmente grave, la cual se produce cuando la presión vascular es inferior a la presión atmosférica con la vía del catéter abierta, lo que genera un ingreso de aire ambiente al espacio vascular que dependiendo del volumen de aire que entre puede producir un colapso circulatorio, esto puede ser evitado controlando la oclusión del catéter cuando se realiza la inserción (52).

Dentro de las complicaciones asociadas a la inserción del reservorio, la dehiscencia de la herida y la fuga de contenido pueden relacionarse con errores técnicos en el cierre de la herida, el posicionamiento y fijación del tambor, además del inmuno-compromiso y la malnutrición del paciente. Sin embargo, la integridad de la piel y la incisión libre de tensión mejoran la incidencia (45).

Es importante anotar que, como procedimiento quirúrgico, su clasificación es importante también realizarla de acuerdo con el impacto de esta sobre la fisiología del paciente y la necesidad de intervención del grupo para su control. Llenando esta necesidad, se creó la clasificación de Dindo-Clavien la cual nos permite clasificar a los pacientes en el curso posquirúrgico y de esta manera evaluar sus desenlaces (53).

Definir el mal funcionamiento del catéter es muy variable en la literatura y no existe en nuestro medio estudios al respecto, pero todos van relacionados con la puesta en uso y manejo de los TIVADs y van directamente relacionados con la efectividad de su implantación entendida esta como la posibilidad de administrar la infusión del medicamento de una manera fácil y segura (54). Teniendo en cuenta lo anterior, la seguridad en la implantación de TIVADs se debe entender como la posibilidad de disminución de los eventos relacionados con el procedimiento quirúrgico, el dispositivo en sí mismo y su uso. Aunque muchos de estos eventos adversos se pueden prevenir con técnicas adecuadas de implantación y mantenimiento, los médicos deben estar preparados para anticiparse a ellas definiendo las mejores estrategias para la implantación del catéter, las recomendaciones para su utilización y estar atentos a la nueva evidencia médica.

### **3. Hipótesis**

- Hipótesis nula: la incidencia de complicaciones es igual con ambas técnicas de implantación de los TIVADs
- Hipótesis alterna: la incidencia de complicaciones es diferente con ambas técnicas de implantación de los TIVADs

### **4. Objetivos**

#### **4.1 Objetivo general**

Establecer las diferencias de las complicaciones después de la implantación de TIVADs para la administración de quimioterapia comparando la práctica utilizando puntos anatómicos de referencia Vs la asistida con tecnología

## **4.2 Objetivos específicos**

- Describir las características demográficas y clínicas de la población oncológica en quienes se realizó la implantación de estos catéteres en las cuatro instituciones de referencia para el estudio.
- Identificar el posicionamiento de la punta del catéter según la técnica empleada y su relación con complicaciones.
- Determinar la seguridad según la vía de abordaje para la implantación de TIVADS dentro de los primeros 90 días.
- Establecer la relación entre el nivel de experiencia clínica del médico que realiza el procedimiento y las complicaciones.

## **5. Metodología**

### **5.1 Enfoque metodológico**

Investigación cuantitativa

### **5.2 Tipo de estudio**

Estudio observacional retrospectivo de cohorte y multicéntrico en pacientes oncológicos con indicación de quimioterapia intravenosa. Se incluyeron procedimientos realizados en el periodo 2016-2021 en cuatro instituciones de la ciudad de Bogotá (Colombia)

### **5.3 Población**

Pacientes oncológicos llevados a cirugía programada o de urgencia, que requirieron un catéter implantado para la administración de quimioterapia.

### **5.4 Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años y ambos sexos

- Pacientes que han sido llevados a implantación de catéter en una de las cuatro instituciones vinculadas al estudio
- Pacientes a quienes se realizó seguimiento clínico y radiológico
- Presencia de patología oncológica con alguno de los siguientes diagnósticos: Carcinoma de origen hemato-linfoide, gástrico, colon, páncreas y mama

### **5.5 Criterios de exclusión**

- Historia clínica incompleta definida como ausencia de los registros de imágenes para evaluar el posicionamiento del extremo distal del catéter implantado, complicaciones y/o descripción quirúrgica o de notas de seguimiento
- Historia clínica de mujeres embarazadas al momento de la implantación
- Antecedente de arritmias al momento de la implantación
- Historia de pacientes con marcapaso al momento de la implantación
- Confirmación en la historia de síndromes de hipercoagulabilidad diagnosticado con anterioridad al momento del procedimiento

### **5.6 Ubicación espacio – temporal**

El estudio se realizó en cuatro instituciones de alta complejidad en la ciudad de Bogotá D.C., (Clínica Reina Sofía, Clínica Universitaria Colombia, Central de Urgencias Puente Aranda y Clínica Los Cobos Medical Center), en el periodo comprendido entre junio 1 del 2016 a diciembre 31 de 2021.

### **5.7 Diseño muestral**

Con una tasa actual de complicaciones globales del 10% (2,15) posterior a la inserción del catéter (primeros 90 días post-implantación), una disminución teórica esperada del 5% en la incidencia de complicaciones agudas, nivel de confianza del 95%, poder estadístico del 80%

y una razón entre pacientes expuestos/no expuestos de 1, precisión relativa del 25%; el tamaño de la muestra mínimo sería de 870 pacientes (435 en el grupo de expuestos y 435 en los no expuestos). Ajustando por una probabilidad de pérdidas durante el seguimiento del 10% la muestra calculada, se adicionarían 87 pacientes más. Finalmente, la “n” para el estudio sería de 948 pacientes (474 PAR y 474 AT).

Los anteriores cálculos fueron procesados a través del software estadístico EPIDAT 4.2®

Proporción esperada de complicaciones en:			
Población con manejo tradicional:		10,0%	
Población asistida por tecnología:		5,0%	
Razón entre tamaños muestrales:		1,0	
Nivel de confianza:		95,0%	
Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Tradicional	Asistida por tecnología	Total
80,0	435	435	870

## 5.8 Selección de la muestra

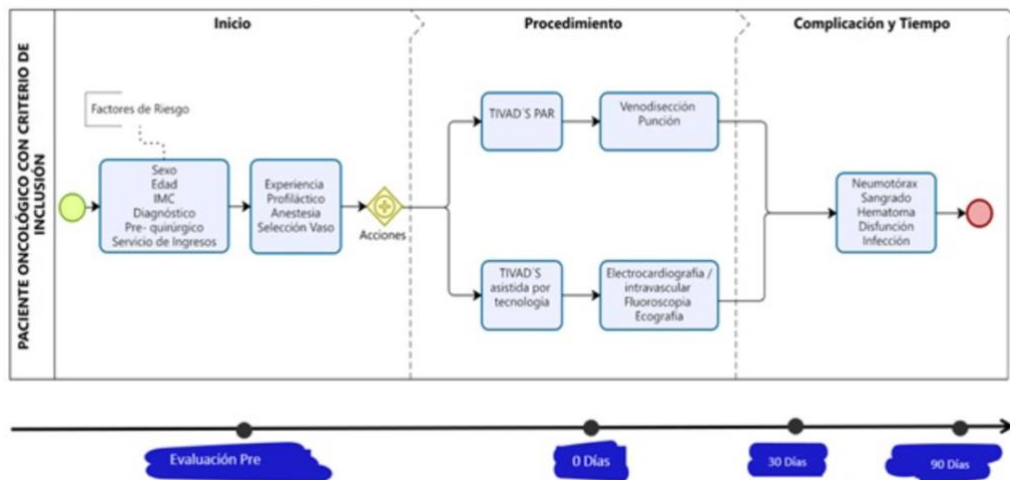
Se realizará un muestreo no probabilístico con selección consecutiva de HC de pacientes de acuerdo a criterios de inclusión y con el procedimiento de inserción del catéter.

## 5.9 Descripción de las variables

Ver anexo 1

### 5.9.1 El contexto del problema y sus variables

Figura 1. Flujo de variables



Fuente: elaboración propia

### 5.10 Técnicas de recolección de la información

Las historias clínicas reposan en los archivos digitales de las cuatro instituciones participantes en el estudio. Con previa autorización del comité de ética y de la aprobación de cada hospital, fueron revisadas las historias con sus imágenes diagnósticas alimentándose el repositorio.

#### 5.10.1 Fuentes de información.

Los datos clínicos de la población fueron recogidos a partir de los registros de historias clínicas electrónicas, las cuales se recolectaron a través de los médicos de planta de cada institución vinculados como investigadores previa autorización institucional y del comité de ética (se anexan hojas de vida), de hospitalización SOPHIA versión 6.2.7 y de consulta externa AVICENA versión 7.7.1, del grupo Keralty para las instituciones pertenecientes a E.P.S. Sanitas/Colsanitas. Los datos imagenológicos fueron revisados del Software Carestream Vue Motion, del grupo Carestream Health, Inc. y para Los Cobos Medical Center

en el Sistema de información hospitalaria HIS: SAP y Sistemas de información de radiología (RIS): Centricity (General Electric).

### **5.10.2 Instrumento de recolección de la información**

Los datos fueron registrados sistemáticamente en el Software Research Electronic Data Capture (REDCap) ®, para su posterior análisis. Este software permitirá la custodia de los datos por cinco años.

### **5.10.3 Proceso de obtención de la información**

Luego de la presentación y aprobación del protocolo por el comité de ética de la Clínicas Colsanitas y Los Cobos Medical Center, se inició la búsqueda y recolección de datos en las historias clínicas de los pacientes. En todos los casos incluidos, se recogieron datos según requerimientos de variables a estudio, los cuales se consignaron y verificaron según protocolo institucional de gestión de datos y criterios de selección.

### **5.10.4 Auditoria de datos**

Fueron cotejados con las historias clínicas de pacientes atendidos por cirugía general y con la base de datos del programa quirúrgico. De forma similar para evitar tener datos perdidos o variables que no sean biológicamente plausibles se utilizaron las fuentes de información ya mencionadas (historias clínicas, base de datos del servicio, bases de datos de radiología CARESTREAM, programa quirúrgico y el Sistemas de información de radiología (RIS): Centricity (General Electric). Cada 10 historias se evaluaron por el investigador principal de cada centro, los datos que se subieron al sistema verificando la calidad de la información.

La evaluación radiológica se realizó bajo la revisión de las imágenes de la posición de la punta del catéter historia por tres radiólogos que determinaron de manera aislada el posicionamiento del catéter.

### 5.11 Control de errores y sesgos

- Sesgo de selección

Puede ocurrir cuando los participantes o los investigadores conocen la exposición y/o evento y este conocimiento influye en la participación en el estudio: De acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión revisados exhaustivamente en la historia clínica. Para evitar el sesgo de selección en este estudio los pacientes fueron seleccionados de manera retrospectiva a partir de la base de datos del servicio quirúrgico, los cirujanos o radiólogos desconocían la intencionalidad de ser incluidos en el estudio, luego no fueron influenciados por conocer que su procedimiento estaría bajo una observación dentro del trabajo de investigación. El reclutamiento de los pacientes se realizó de manera indiferenciada y secuencial, con definiciones precisas que identificaron a cada grupo. Aunque los catéteres implantados han sido propuestos para una gran variedad de intervenciones tales como nutrición parenteral, antibiótico-terapia y oncología, buscando hacer homogénea la cohorte hemos seleccionado los pacientes oncológicos de solo cinco patologías específicas que comparten una mayor cantidad de características comunes

- Sesgo de información

Errores en la estimación de la asociación que se introducen durante la medición de la exposición

- Sesgo de medición

Para el presente estudio debemos declarar los siguientes sesgos de medición inherentes al observador: Los estudios radiológicos no pudieron ser clasificados como

en posición decúbito o sentados y tampoco pudo clasificarse para la evaluación EKG los pacientes con arritmias previas que pueden hacer difícil la interpretación del complejo QRS. Esto iba de la mano con la diferencia inherente la experticia en la lectura de los estudios la cual es realizada por cirujanos y radiólogos sin entrenamiento exhaustivo en EKG

- Nuestro estudio por su diseño no está sometido a sesgos de memoria
- Sesgo de confirmación

Se acepta este sesgo como parte de las limitaciones del presente estudio, dado que siempre se preferirán aquellos resultados exitosos de procedimiento, sin embargo, los resultados que presentaron alguna complicación fueron tenidos en cuenta para el análisis

- Para el control del sesgo de confusión se realizó un análisis multivariado a través de la regresión logística que incluyó la técnica utilizada y las variables que puedan modificar la incidencia de complicaciones en el paciente

### **5.12 Técnicas de procesamiento y análisis de los datos**

Las variables cuantitativas se analizaron mediante medidas de frecuencia, tendencia central y dispersión según la distribución, los supuestos de distribución normal en las variables de interés fueron evaluados con la prueba no paramétrica de Shapiro-Wilk y con análisis gráficos (Histogramas de frecuencias y gráficos Q-Q). Los datos categóricos mediante frecuencias absolutas y relativas. El análisis bivariado y de correlación con el estadístico de Chi cuadrado de independencia para las variables categóricas. Cuando no se cumplieron los supuestos para el cálculo del estadístico Chi<sup>2</sup> se utilizó la prueba exacta de Fisher. Según la naturaleza de la distribución de las variables continuas, se aplicaron las pruebas estadísticas

de t-student o U de Mann Whitney. Se realizó un análisis de supervivencia a través de grafica de Kaplan-Mayer para comparación de tiempos y complicaciones según la técnica utilizada y cálculo de Log Rank. La incidencia de complicaciones se calculó mediante la razón de tasas o Riesgo Relativo (RR) comparando la práctica basada en puntos anatómicos de referencia en la implantación de catéteres (TIVADs) versus los implantados bajo ayuda tecnológica.

### **5.13 Divulgación de resultados**

Se proyecta la presentación en una publicación con calificación Q1 y divulgación en diferentes foros académicos. Será la base para nuevos estudios y el desarrollo de protocolos clínicos, así como también de presentación en eventos académicos quirúrgicos y radiológicos, divulgación en el repositorio de la Universidad y ser la tesis para optar al título de maestría en epidemiología.

## **6. Consideraciones éticas**

El estudio se realizó de acuerdo con las normas de buena práctica clínica (BPC), bajo los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki (versión año 2013) “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” y de acuerdo con la resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud donde se establecen las normas sobre bioética en investigación vigentes en el territorio colombiano. Para la realización del estudio fueron tomados los datos de los registros de historias clínicas y no se realizó ninguna intervención en los pacientes, por lo tanto, se trata de un estudio sin riesgo, por este motivo no se hace necesario el consentimiento informado. La investigación tiene un valor social importante, dado que con sus hallazgos ayudará a demostrar que tipo de práctica de implantación de catéteres beneficia más a los pacientes, desde el punto de vista de seguridad y eficacia, así

como ayudará a generar un cambio en la práctica clínica basada en puntos anatómicos de referencia.

Por último, la investigación entraña riesgos mínimos para las instituciones participantes como fue mencionado anteriormente en términos de reputación y divulgación de la información, sin embargo, con el fin de proteger la identidad y privacidad de los participantes del estudio, se contó con mecanismos para proteger la identidad cada uno de los sujetos y entidades involucradas en el protocolo.

El presente estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación de la fundación universitaria Sanitas el 13 de mayo de 2022 con CEIFUS 1395-22.

### **6.1 Protección de identidad de sujetos del estudio**

Los datos fueron registrados a una base de datos, y su tratamiento ceñido a lo estipulado por la ley 1581 de 2012 para la protección de datos personales en el territorio colombiano. Para garantizar la privacidad de los datos, los cuales por su naturaleza son datos sensibles, la base de datos solo será accesible para los investigadores principales y por el equipo de investigación bajo supervisión de los investigadores, así como el tratamiento de dichos datos; por otra parte, la base de datos está manejada en RedCAP (Research Electronic Data Capture), lo cual permite anonimizar los datos y generar gestión privada de la información, evitando el compromiso moral o reputacional de los sujetos del estudio y las instituciones.

La base de datos está siendo manejada en una red privada y está siendo guardada en un disco duro encriptado al cual solo tienen acceso los investigadores principales, así como su modificación, tratamiento y seguimiento. Esta base de datos tiene vigencia durante la realización del proceso de recolección y se planea que este activa hasta cinco años posterior al periodo de post publicación, en caso de ser necesaria para futuros análisis, estudios, o intervenciones (Resolución 839 de 2017).

## **6.2 Responsable de la información**

Para dispensa del consentimiento se citan las condiciones para la modificación o dispensa del consentimiento informado de la CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) lo cuales son:

- No sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación.
- La investigación tiene un valor social importante.
- La investigación entraña riesgos mínimos para los participantes.

El estudio, como se mencionó previamente, es una investigación sin riesgo, por lo cual no implicó riesgos para los participantes, las instituciones y terceros implicados dentro de la investigación. La investigación tiene un valor social importante, dado que con sus hallazgos ayudará a demostrar que tipo de práctica de implantación de catéteres beneficia más a los pacientes, desde el punto de vista de seguridad y eficacia, así como ayudará a generar un cambio en la práctica clínica basada en puntos anatómicos de referencia.

Por último, con el fin de proteger la identidad de terceros, así como la reputación de las instituciones y los profesionales, estos solo se utilizaron bajo expresa autorización de los mencionados previamente. Fue compromiso de los investigadores identificar, evaluar y plantear soluciones ante las prácticas que puedan resultar perjudiciales o llegar a comprometer a pacientes, se utilizaron los protocolos de notificación anónima de las instituciones correspondientes para reportar en caso de haberse evidenciado eventos adversos y/o técnica quirúrgica inapropiada.

## **7. Resultados**

Un total de 867 pacientes con patología oncológica recibieron un implante TIVADs durante el periodo de estudio; 464 AT (54%) y 403 con PAR (46%). En promedio, los pacientes de la cohorte tenían 55,75 años ( $DE \pm 14,11$ ), IMC de 24,65 ( $DE \pm 4,52$ ) y el tiempo quirúrgico empleado en la inserción del TIVAD fue 49,37 minutos ( $DE \pm 21,89$ ). En mayor frecuencia se insertó el catéter en mujeres (66%), en población joven de 18 a 64 años (70%) y pacientes con IMC normal (51%). Según diagnóstico histológico, el cáncer de seno (41%), seguido por el cáncer de origen hematológico (22%) fueron los pacientes o receptores más habituales de quimioterapia. Finalmente, la inserción del catéter se realizó de manera ambulatoria (82%) en las instituciones participantes. No se evidenciaron diferencias estadísticas en las condiciones basales después de comparar los grupos AT vs. PAR.

No se observó ninguna muerte relacionada con la inserción de los catéteres TIVADs en esta serie. Así, todos los pacientes completaron los 90 días de seguimiento (Tabla 1).

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes incluidos en el estudio

Característica	AT	PAR	p-valor	Total
Sexo	n	n		n (%)
Mujer	309 (0,36)	264 (0,30)	0,736	573 (0,66)
Hombre	155 (0,18)	139 (0,16)		294 (0,34)
Edad (Años)				
18 a 64	323 (0,37)	286 (0,33)	0,616	609 (0,70)
65+	140 (0,16)	115 (0,13)		255 (0,30)
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )				
Bajo peso [ $<18,5$ ]	23 (0,03)	33 (0,04)	0,136	56 (0,06)
Normal [ $18,5$ a $24,9$ ]	232 (0,27)	211 (0,24)		443 (0,51)
Sobrepeso [ $25$ - $29,9$ ]	144 (0,17)	113 (0,13)		257 (0,30)
Obesidad [ $30+$ ]	64 (0,07)	45 (0,05)		109 (0,13)
Diagnóstico preoperatorio				
Cáncer de mama	194 (0,22)	158 (0,18)	0,575	352 (0,41)
Cáncer hematológico	91 (0,10)	97 (0,11)		188 (0,22)
Cáncer de colón	80 (0,09)	71 (0,08)		151 (0,17)
Cáncer gástrico	78 (0,09)	60 (0,07)		138 (0,16)
Cáncer de páncreas	21 (0,02)	17 (0,02)		38 (0,04)
Servicio de ingreso				
Ambulatorio	380 (0,44)	333 (0,38)	0,778	713 (0,82)
Hospitalización	84 (0,10)	70 (0,08)		154 (0,18)

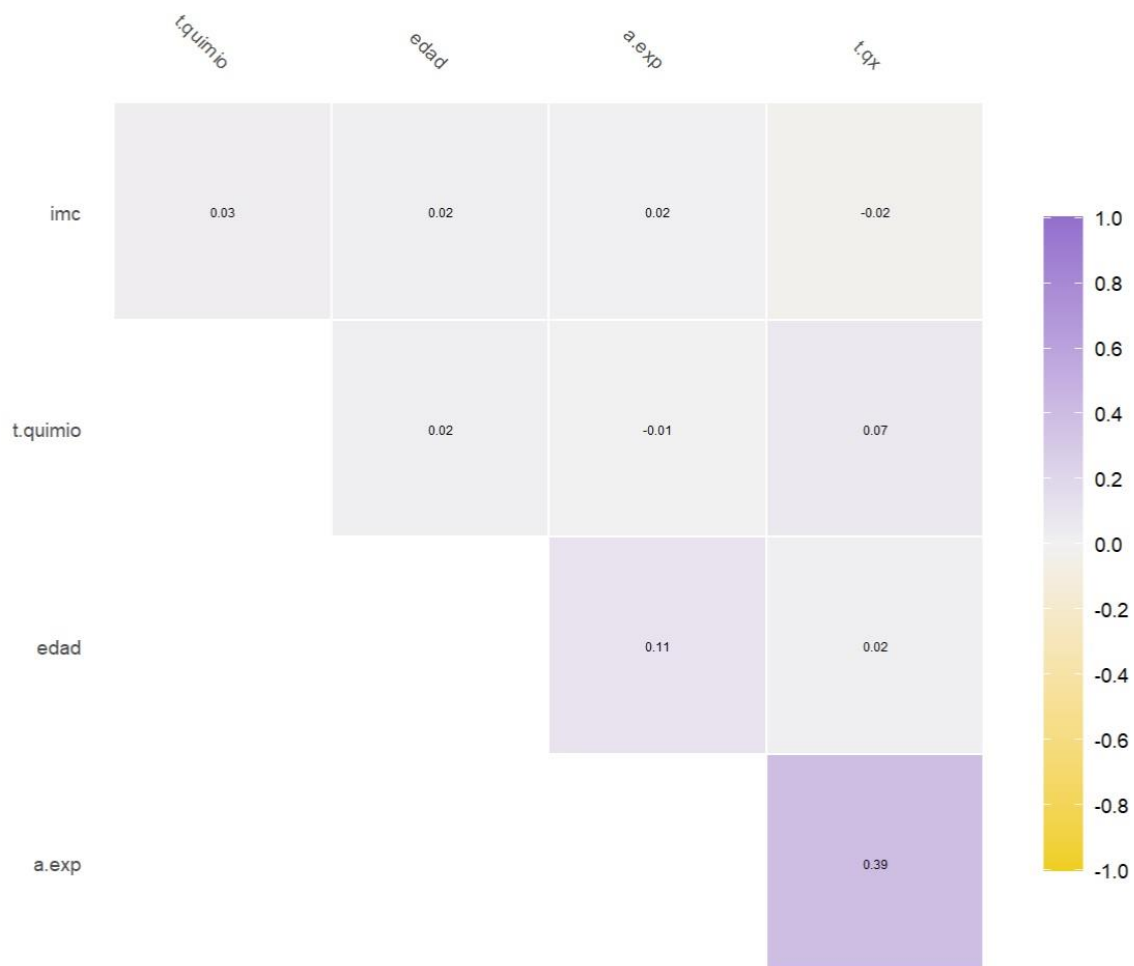
**Fuente:** elaboración propia

AT: inserción del catéter TIVAD mediante práctica asistida por tecnología

PAR: inserción del catéter TIVAD mediante práctica basada en puntos anatómicos de referencia

IMC: índice de masa corporal

Se utilizó una prueba de Pearson con la matriz de correlación y no se encontró relación estadística entre pares de variables continuas. La máxima correlación lineal en el conjunto de datos fue ( $\rho = 0,39$ ) al comparar los años de experiencia del cirujano vs. el tiempo quirúrgico empleado en la inserción del TIVAD (Figura 2).

**Figura 2.** Matriz de correlación para variables de naturaleza continua relevantes en el estudio

**Fuente:** elaboración propia

t.quimio: tiempo de inicio de la quimioterapia (días) después de la inserción del catéter TIVAD

edad: edad en años del paciente al momento de insertar el catéter

a.exp: número de años con práctica quirúrgica del cirujano después de su graduación profesional

t.qx: tiempo (minutos) empleado en la inserción del catéter TIVAD

Múltiples diferencias estadísticamente significativas fueron evidentes en los procedimientos relacionados con la inserción de los TIVADs. El uso de profilaxis antibiótica fue tan solo del (43%), la técnica anestésica más usada fue la local (51%), la vena subclavia (77%) y la lateralidad derecha (67%) los vasos y accesos más utilizados en este grupo de pacientes oncológicos (Tabla 2).

**Tabla 2.** Procedimiento de inserción de los TIVAD

Característica	AT	PAR	p-valor	Total
Antibiótico profiláctico	n (%)	n (%)		n (%)
No	177 (0,20)	320 (0,37)	< 0,001	497 (0,57)
Si	287 (0,33)	82 (0,09)		369 (0,43)
Tipo de anestesia				
Local	277 (0,32)	163 (0,19)	< 0,001	440 (0,51)
Local + sedación	156 (0,18)	156 (0,18)		312 (0,36)
General	31 (0,04)	84 (0,10)		115 (0,13)
Sitio vascular de localización del catéter				
Vena subclavia	288 (0,33)	377 (0,43)	< 0,001	665 (0,77)
Vena yugular interna	162 (0,19)	19 (0,02)		181 (0,21)
Vena yugular externa	14 (0,02)	3 (0,00)		17 (0,02)
Vena cefálica	0	3 (0,00)		3 (0,00)
Vena innominada	0	1 (0,00)		1 (0,00)
Lateralidad del catéter				
Derecha	297 (0,34)	287 (0,33)	0,023	584 (0,67)
Izquierda	167 (0,19)	116 (0,13)		283 (0,33)
Método de canalización vascular				
Bajo control ecográfico	466 (0,54)	0 (0,00)	< 0,001	466 (0,54)
Por reparos anatómicos	0 (0,00)	392 (0,46)		392 (0,45)
Venodisección	0	9 (0,01)		9 (0,01)
Fijación del reservorio				
Si	457 (0,53)	371 (0,43)	< 0,001	828 (0,96)
No	7 (0,01)	32 (0,04)		39 (0,04)
Tiempo quirúrgico (Minutos)				
30+	436 (0,50)	317 (0,37)	< 0,001	753 (0,87)
< 30	28 (0,03)	86 (0,10)		114 (0,13)
Residente asiste el procedimiento				
No	390 (0,45)	243 (0,28)	< 0,001	633 (0,73)
Si	74 (0,09)	160 (0,18)		234 (0,27)
Años de experiencia profesional del cirujano				
< 10 años	130 (0,18)	196 (0,27)	< 0,001	326 (0,44)
10+	278 (0,38)	129 (0,18)		407 (0,56)

Fuente: elaboración propia

AT: inserción del catéter TIVAD mediante práctica asistida por tecnología

PAR: inserción del catéter TIVAD mediante práctica basada en puntos anatómicos de referencia

La canalización vascular mediante control ecográfico (54%), fijación del reservorio (96%), tiempo quirúrgico empleado en el procedimiento mayor a 30 minutos (87%) y participación o asistencia del residente tan solo en 27% de los procedimientos realizados en las cuatro instituciones (Tabla 2).

La localización del extremo distal del catéter fue determinada mayoritariamente en radiografía definida según los criterios de Cadman (94%); sin embargo y con menos frecuencia, se utilizó el fluoroscopio (28%) y el EKG (3%) (Tabla 3)

**Tabla 3.** Valoración final de la localización punta del catéter TIVAD

Característica	AT	PAR	p-valor	Total
<b>EKG</b>				
No	438 (0,51)	403 (0,46)	< 0,001	841 (0,97)
Si	26 (0,03)	0		26 (0,03)
<b>Fluoroscopio</b>				
No	228 (0,26)	395 (0,46)	< 0,001	623 (0,72)
Si	242 (0,28)	0		242 (0,28)
<b>Extremo distal del catéter (Cadman)</b>				
Unión atrio-cava	168 (0,21)	76 (0,09)	-	244 (0,30)
Tercio distal de la vena cava superior	79 (0,10)	54 (0,07)		133 (0,16)
Aurícula derecha	66 (0,08)	66 (0,08)		132 (0,16)
Tercio medio de la vena cava superior	51 (0,06)	39 (0,05)		90 (0,11)
Vena cava inferior	26 (0,03)	62 (0,08)		88 (0,11)
Tercio proximal a la vena cava superior	25 (0,03)	40 (0,05)		65 (0,08)
Vena cava superior	17 (0,02)	10 (0,01)		27 (0,03)
Otros	18 (0,02)	18 (0,02)		36 (0,04)
<b>Localización del catéter con relación a cuerpos vertebrales (Baskin)</b>				
-2	6 (0,01)	2 (0,00)	-	8 (0,01)
-1	10 (0,02)	12 (0,02)		22 (0,03)
0 (Cuerpo vertebral que corresponde a la posición de la carina)	142 (0,22)	61 (0,09)		203 (0,31)
1	80 (0,12)	53 (0,08)		133 (0,20)
2	65 (0,10)	50 (0,08)		115 (0,18)
2+	68 (0,10)	108 (0,16)		176 (0,27)

**Fuente:** elaboración propia

AT: inserción del catéter TIVAD mediante práctica asistida por tecnología

PAR: inserción del catéter TIVAD mediante práctica basada en puntos anatómicos de referencia

El desenlace primario (complicaciones a los 90 días posteriores a la inserción del catéter) ocurrió en 29 pacientes (3,34 %). En el grupo de inserción AT se presentaron 19 de las complicaciones (2,19 %) y en PAR 10 (1,15 %). No se observó diferencia estadísticamente significativa ( $p= 0,255$ ). Entre las complicaciones inmediatas, hubo once hematomas, nueve neumotórax y seis infecciones asociadas al dispositivo (Tabla 4).

**Tabla 4.** Complicaciones tras la implantación de catéter TIVAD

Característica	Complicaciones		p-valor	Total
	Si	No		
Sexo	n (%)	n (%)		n (%)
Mujer	20 (0,02)	553 (0,64)	0,843	573
Hombre	9 (0,01)	285 (0,33)		294
Edad (Años)				
18 a 64	19 (0,02)	591 (0,68)	0,539	610
65+	10 (0,01)	245 (0,28)		255
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )				
Bajo peso [ $<18,5$ ]	2 (0,00)	54 (0,06)	0,856	56
Normal [ $18,5$ a $24,9$ ]	13 (0,02)	430 (0,50)		443
Sobrepeso [ $25$ - $29,9$ ]	10 (0,01)	247 (0,29)		257
Obesidad [ $30+$ ]	4 (0,00)	105 (0,12)		109
Diagnóstico preoperatorio				
Cáncer de mama	15 (0,02)	337 (0,39)	0,12	352
Cáncer hematológico	2 (0,00)	186 (0,21)		188
Cáncer de colón	5 (0,01)	146 (0,17)		151
Cáncer gástrico	4 (0,00)	134 (0,15)		138
Cáncer de páncreas	3 (0,00)	35 (0,04)		38
Servicio de ingreso				
Ambulatorio	27 (0,03)	686 (0,79)	0,142	713
Hospitalización	2 (0,00)	152 (0,18)		154
Antibiótico profiláctico				
No	10 (0,01)	487 (0,56)	<b>0,012</b>	497
Si	19 (0,02)	350 (0,40)		369
Tipo de anestesia				
Local	19 (0,02)	421 (0,49)	0,311	440
Local + sedación	8 (0,01)	304 (0,35)		312
General	2 (0,00)	113 (0,13)		115
Sitio vascular de localización del catéter				
Vena subclavia	26 (0,03)	639 (0,74)	0,222	665
Vena yugular interna	2 (0,00)	179 (0,21)		181
Vena yugular externa	1 (0,00)	16 (0,02)		17
Vena cefálica	0 (0,00)	3 (0,00)		3
Vena innominada	0 (0,00)	1 (0,00)		1

Característica	Complicaciones		p-valor	Total
	Si	No		
<b>Lateralidad del catéter</b>				
Derecha	16 (0,02)	568 (0,66)	0,162	584
Izquierda	13 (0,01)	270 (0,31)		283
<b>Método de canalización vascular</b>				
Bajo control ecográfico	19 (0,02)	447 (0,52)	0,101	466
Por reparos anatómicos	9 (0,01)	382 (0,44)		392
Venodisección	1 (0,00)	8 (0,01)		9
<b>Fijación del reservorio</b>				
No	0 (0,00)	39 (0,04)	0,636	39
Si	29 (0,03)	799 (0,92)		828
<b>Tiempo quirúrgico (Minutos)</b>				
< 30	1 (0,00)	113 (0,13)	0,16	114
30+	28 (0,03)	725 (0,84)		753
<b>Residente asiste el procedimiento</b>				
No	25 (0,03)	608 (0,70)	0,135	633
Si	4 (0,00)	230 (0,27)		234
<b>EKG</b>				
No	29 (0,03)	812 (0,94)	.	841
Si	0 (0,00)	26 (0,03)		26
<b>Fluoroscopia</b>				
No	13 (0,02)	610 (0,71)	<b>0,002</b>	623
Si	16 (0,02)	226 (0,26)		242
<b>Posicionamiento del catéter (Baskin)</b>				
No adecuado (-2, -1, 0 y 2+)	7 (0,01)	241 (0,37)	0,169	248
Adecuado (1 y 2)	22 (0,03)	387 (0,59)		409
<b>Posicionamiento del catéter (Cadman)</b>				
Unión atrio-cava	10 (0,01)	234 (0,29)	-	244
Tercio distal de la vena cava superior	2 (0,00)	131 (0,16)		133
Aurícula derecha	4 (0,00)	128 (0,16)		132
Vena cava inferior	2 (0,00)	86 (0,11)		88
Vena cava superior	0	27 (0,03)		27
Tercio medio de la vena cava superior	3 (0,00)	87 (0,11)		90
Tercio proximal a la vena cava superior	5 (0,01)	60 (0,07)		65
Otros	3 (0,00)	33 (0,04)		36
<b>Tipo de práctica</b>				
Asistida por tecnología (AT)	19 (0,02)	445 (0,51)	0,255	464
Tradicional (Reparos anatómicos) (PAR)	10 (0,01)	393 (0,45)		403
<b>Años de experiencia profesional del cirujano</b>				
< 10 año	9 (0,01)	317 (0,43)	0,181	326
10+	20 (0,03)	387 (0,53)		407

**Fuente:** elaboración propia

AT: inserción del catéter TIVAD mediante práctica asistida por tecnología

PAR: inserción del catéter TIVAD mediante práctica basada en puntos anatómicos de referencia

De acuerdo a la clasificación de severidad (Dindo-Clavien) la mayoría de complicaciones fueron grado I (62%) y 22 de las 29 ocurrieron en los primeros 30 días, principalmente por

la presentación de neumotórax (n= 9), de los cuales siete se presentaron en el grupo de PAR comparado con los dos que se identificaron bajo procedimientos AT (Tabla 5). Salvo la presencia de hematoma como complicación del procedimiento (p <0,001), no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos tipos de implantación y la presencia de complicaciones (Tabla 5).

**Tabla 5.** Distribución de complicaciones durante el seguimiento

Característica	AT	PAR	p-valor	Total
Complicaciones post-catéter (90 días)	n	n	-	n
No	445 (0,51)	393 (0,45)	0,255	838 (0,97)
Si	19 (0,02)	10 (0,01)		29 (0,03)
Complicaciones post-catéter (30 días)				
No	451 (0,52)	394 (0,45)	0,668	845 (0,97)
Si	13 (0,01)	9 (0,01)		22 (0,03)
Dindo – Clavien				
I	13 (0,45)	5 (0,17)	0,108	18 (0,62)
II	3 (0,10)	0		3 (0,10)
III	3 (0,10)	5 (0,17)		8 (0,28)
Cronología de las complicaciones				
Temprana (<30 días)	13 (0,45)	9 (0,31)	0,366	22 (0,76)
Tardía (30+ días)	6 (0,21)	1 (0,03)		7 (0,24)
Hematoma	11 (0,01)	0	< <b>0,001</b>	11 (0,01)
Neumotórax	2 (0,00)	7 (0,01)	0,080	9 (0,01)
Dificultad en la administración de medicamentos	6 (0,01)	3 (0,00)	0,516	9 (0,01)
Infección	4 (0,00)	2 (0,00)	0,691	6 (0,01)
Dolor 2ª a la quimioterapia	4 (0,00)	1 (0,00)	0,379	5 (0,01)
Lesión dermatológica 2ª a la quimioterapia	5 (0,01)	0	0,064	5 (0,01)
Trombosis venosa profunda	1 (0,00)	0	1	1 (0,00)
Rotación del reservorio	1 (0,00)	0	1	1 (0,00)
Dolor en el sitio de inserción	0	1 (0,00)	0,464	1 (0,00)

**Fuente:** elaboración propia

La mediana en el tiempo de ocurrencia para las complicaciones detectadas y con seguimiento completo de 90 días, fue de 11,5 días [IC95% 7-32]. En el grupo de procedimientos por AT fue de 24,5 días mientras que en PAR fue de un día. Esta última determinada especialmente

por los eventos inmediatos representados por la aparición de neumotórax. No hubo diferencias al comparar las curvas con las tasas de complicaciones según el procedimiento de implantación (prueba de rango logarítmico = 0,16) (Figura 3).

La presencia de un IMC anormal, ya sea por bajo peso o sobrepeso/obesidad (RR 1,29; IC95% 0,63 - 2,65), el uso de antibiótico profiláctico (RR 2,56; IC95% 1,20 - 5,44), los procedimientos con lateralidad derecha con referencia del paciente (RR 1,68; IC95% 0,82 - 3,44), el tiempo quirúrgico igual o superior a 30 minutos (RR 4,25; IC95% 0,58 - 30,85) y el uso de fluoroscopia para evaluar posicionamiento de la punta del catéter (RR 2,17; IC95% 1,55 - 6,49) fueron asociados con una mayor tasa de complicaciones a los 90 días; sin embargo, únicamente el uso de antibiótico y del fluoroscopia fueron factores estadísticamente significativos en el desarrollo de complicaciones. Se realizó un análisis univariado de los factores relacionados con mayor tasa de incidencia de complicaciones a 30 días, pero no se identificaron relaciones significativas (Tabla 6).

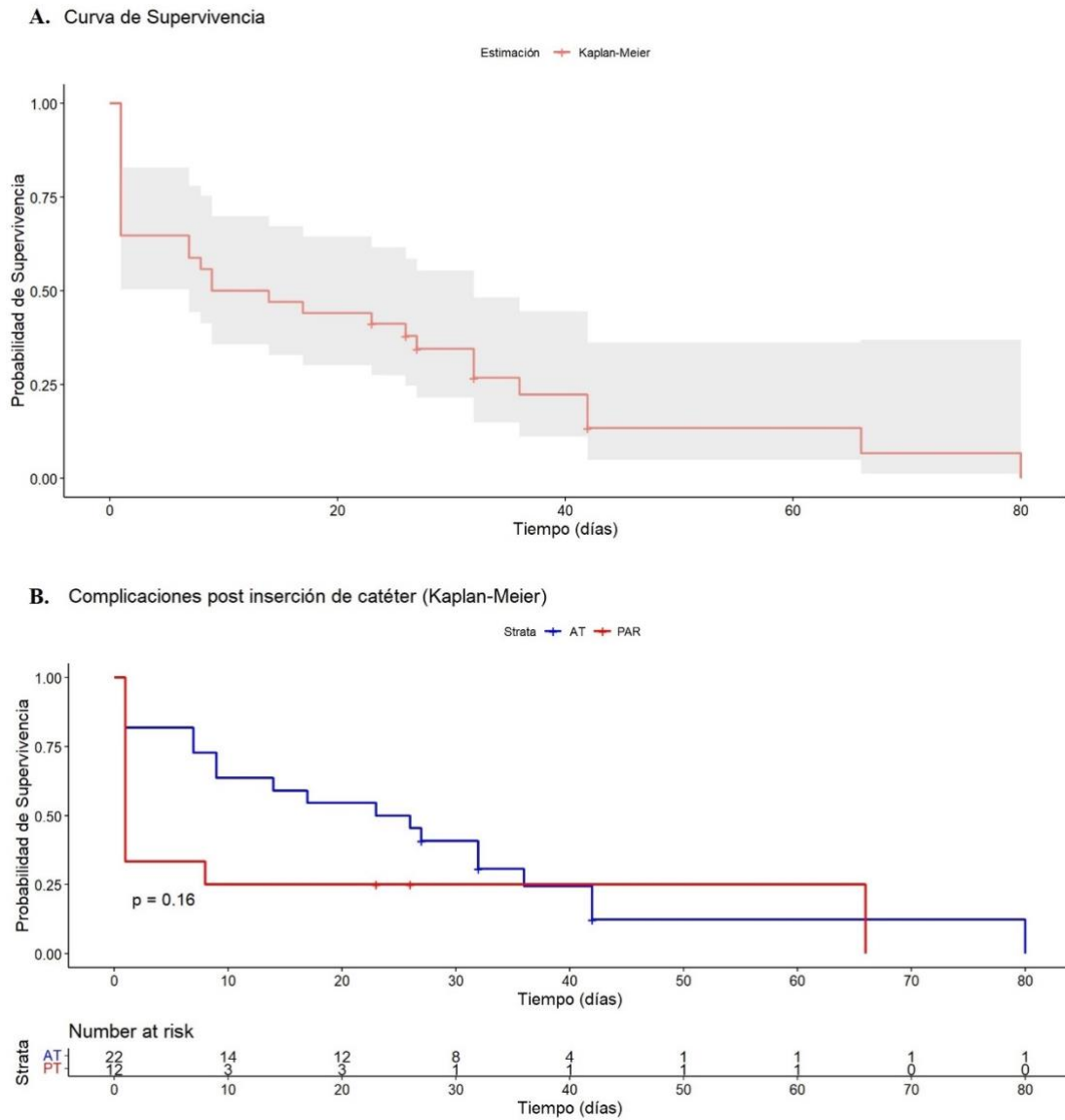
**Tabla 6.** Factores que determinan la incidencia de complicaciones a los 30 y 90 días después de la inserción de catéter TIVAD

Característica	RR 30 días	IC95%	RR 90 días	IC95%
Hombre	1,11	(0,47 - 2,62)	0,88	(0,40 - 1,90)
Edad 18 a 64 años	0,60	(0,26 - 1,39)	0,79	(0,37 - 1,68)
IMC anormal	1,26	(0,55 - 2,88)	1,29	(0,63 - 2,65)
Ingreso ambulatorio	0,46	(0,11 - 1,96)	0,22	(0,03 - 1,58)
Uso de antibiótico profiláctico	1,95	(0,84 - 4,50)	<b>2,56</b>	(1,20 - 5,44)
Anestesia general	0,65	(0,15 - 2,73)	0,48	(0,12 - 2,01)
Lateralidad derecha (Tomado con relación al paciente)	1,72	(0,75 - 3,93)	1,68	(0,82 - 3,44)
Inserción del catéter mediante PAR	0,80	(0,34, 1,85)	0,61	(0,29 - 1,29)
Tiempo quirúrgico (30+ minutos)	.	.	4,24	(0,58 - 30,85)
Fluoroscopia en posicionamiento del catéter	2,15	(0,94 - 4,90)	<b>3,17</b>	(1,55 - 6,49)
Residente asiste en el procedimiento	0,60	(0,21 - 1,76)	0,43	(0,15 - 1,23)

**Fuente:** elaboración propia

PAR: inserción del catéter TIVAD mediante práctica basada en puntos anatómicos de referencia

**Figura 3.** A) Tiempo hasta la incidencia de complicaciones relacionadas con la inserción del catéter. B) Complicaciones según tipo de catéter TIVAD



**Fuente:** elaboración propia.  
 Tiempo: días después de la inserción de TIVAD. Práctica asistida con tecnología (AT). Práctica basada en puntos anatómicos de referencia (PAR)

Con mayor frecuencia, la posición final del extremo distal del catéter fue reportada mediante EKG en la vena cava superior (27%) y con Fluoroscopia en la unión atrio-cava (45%). (Tabla 7).

**Tabla 7.** Localización final de la punta de catéter según dispositivo de tecnología utilizado en su valoración.

Característica	EKG n = 26	Fluoroscopia n = 242
Extremo distal del catéter (Cadman)		
Unión atrio-cava	6 (0,23)	110 (0,45)
Tercio distal de la vena cava superior	1 (0,04)	39 (0,16)
Aurícula derecha	4 (0,15)	27 (0,11)
Vena cava inferior	2 (0,08)	3 (0,01)
Vena cava superior	7 (0,27)	0
Tercio medio de la vena cava superior	1 (0,04)	32 (0,13)
Tercio proximal a la vena cava superior	2 (0,08)	16 (0,07)
Otros	3 (0,12)	5 (0,02)

**Fuente:** elaboración propia

Los pacientes que presentaron complicaciones durante el seguimiento fueron evaluados con relación a la posible asociación entre la localización final de la punta del catéter y no se encontraron diferencias al comparar estos dos atributos (Tabla 4). De manera similar, no se encontraron diferencias en la implantación de TIVADs al comparar los procedimientos de venodisección frente a la aparición del neumotórax (Tabla 8).

**Tabla 8.** Relación entre la ocurrencia de neumotórax y el método de canalización vascular

Característica	Neumotórax		p-valor	Total
	Si	No		
Método de canalización vascular	n	n		n
AT	2 (0,00)	464 (0,54)	0,17	466
Por reparos anatómicos	7 (0,01)	386 (0,44)		392
Venodisección	0	9 (0,01)		9

**Fuente:** elaboración propia

## 8. Discusión

El paciente oncológico requiere con mayor frecuencia el acceso de largo plazo al sistema venoso para la administración de ciclos de quimioterapia, entre otras razones por la naturaleza vesicante de los agentes quimioterapéuticos, la constante recolección de muestras de sangre venosa y la permanente necesidad de cuidados de dispositivos de naturaleza invasiva (56). Esta investigación reclutó pacientes con diversos tipos de cáncer primario, como cáncer de mama, hematológicos, colón, gástrico y de páncreas. La mayor casuística correspondió a pacientes con cáncer de mama. Estas pacientes requieren una consideración especial ya que tras la cirugía con linfadenectomía axilar se evita el acceso venoso en el miembro ipsilateral lo que demanda una constante adaptación de las habilidades del cirujano (57). Después de cuarenta años cuando se describió por primera vez el uso de TIVADs (10), se ha reducido la carga de complicaciones en venas periféricas y la restricción a las actividades físicas de los pacientes y, por lo tanto, mejorando la calidad de vida (58). También es evidente el uso de dispositivos de tecnología como el fluoroscopio, EKG intravascular y la ecografía para guiar la canulación venosa; sin embargo, aún persiste la incertidumbre acerca de cómo decidir el mejor sitio de acceso y la técnica de inserción más segura de implantación (15).

En general, los TIVAD proporcionan una ruta segura y cómoda para la administración de fármacos cito-tóxicos en pacientes con neoplasias malignas. Aunque en este estudio no fue realizada ninguna extracción prematura del puerto, la tasa global de éxito en la implantación fue superior al 96,6% (AT 97,81% y PAR 98,85%) y es considerada muy alta si se compara con estudios similares que reportan tasas de éxito de TIVADs utilizando un enfoque “a ciegas” u orientado por puntos anatómicos de referencia del 91,9 % y del 100 % entre los pacientes que recibieron el implante guiado por ecografía (59,60).

Otros estudios reportan que la implantación guiada por ecografía también fue exitosa en los pacientes en los que fracasó el primer intento con la técnica a ciegas (94,59%) (59). En recientes publicaciones, la tasa global de complicaciones oscila entre el 2 y el 14,4% y es consistente con los datos reportados en este trabajo (60). Otro aspecto llamativo al comparar con la literatura es que observamos una tendencia decreciente en las complicaciones tempranas. Complicaciones mayores (según la clasificación de Dindo-Clavien) y raras como embolia gaseosa (61), hemotórax (62), taponamiento pericárdico (63) y lesión del plexo braquial (64) no ocurrieron en nuestra cohorte. Aunque con una tasa de incidencia muy baja, el neumotórax fue una de las complicaciones más importantes en pacientes con PAR. Varios estudios incluyendo un consenso de expertos refieren que la inserción TIVAD guiada por tecnología disminuye completamente el riesgo de neumotórax y hemotórax (65,66). En efecto, nuestros datos revelaron menor incidencia de neumotórax con la implantación guiada por ecografía, probablemente porque se proporciona una visualización directa de la aguja y todas las estructuras anatómicas subyacentes durante el todo el procedimiento. Dicha observación es relevante para el ejercicio clínico dado que es un evento a considerar después de la inserción del TIVAD. Se reporta en la literatura que la incidencia de neumotórax varía entre 0,5 - 6% y está muy relacionada con los abordajes “a ciegas” o de PAR y con los múltiples intentos de paso de la aguja (67).

Con la alternativa creciente de apoyar el proceso de inserción de la guía del catéter mediante ultrasonido, la evaluación con rayos X y la tecnología de posicionamiento eléctrico intracardiaco para la colocación de catéteres TIVADs; un número cada vez mayor de personal médico y pacientes oncológicos aceptan la colocación periférica del catéter (48). Las especialidades médicas actualmente involucradas en este estudio están limitadas a cirujanos; sin embargo, en varios estudios se reporta que el procedimiento de inserción puede ser

realizado por otras especialidades que incluyen medicina interna, anestesiología, oncología y radiología intervencionista (66). Sin embargo, el dominio de las técnicas de implantación, el tratamiento de las complicaciones y el uso y mantenimiento adecuados de TIVAD siguen siendo desiguales entre las diferentes especialidades médicas y aún más si se considera la baja participación de médicos residentes como la reportada en este estudio lo cual sugiere la necesidad de fomentar el desarrollo de estas habilidades en los programas de formación médico-quirúrgica especializada (66,68).

En la actualidad, no existen estándares de control de calidad establecidos para las técnicas de implantación de TIVADs ni especificaciones para el manejo de las complicaciones y algunos esfuerzos se limitan a consensos de expertos que no cuentan con un riguroso enfoque metodológico para generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible (66,69). Aunque los resultados del estudio muestran que la tasa de complicaciones no parece estar correlacionada con la experiencia del operador, especialmente porque los procedimientos fueron realizados por cirujanos, varios estudios refieren que el nivel de experiencia del médico que inserta el TIVAD es de suma importancia. La inserción de un catéter por un médico que ha realizado 50 o más cateterismos tiene la mitad de probabilidades de resultar en una complicación mecánica que la inserción por un médico que ha realizado menos de 50 cateterismos. Los intentos de inserción fallidos previos, especialmente en un entorno de emergencia, son los predictores más comunes de complicaciones de inserción. Se ha informado que con un intento de cateterismo la tasa de complicaciones es del 4,3%, que se eleva al 24% en pacientes que se someten a más de dos intentos (70–72). Otro aspecto llamativo fue la heterogeneidad detectada en la interpretación sobre la localización final de la punta del catéter que reportan tanto cirujanos como radiólogos, lo cual sugiere que a la par de establecer estándares de calidad y protocolos para la implantación del catéter, es necesario

evaluar mediante estudios adicionales la concordancia en la interpretación que realizan de las imágenes de radiología y fluoroscopia evaluando la posición final del TIVAD, incluso, promover desde los programas de formación el entrenamiento dirigido a la interpretación de este estándar de referencia que resulta clave en la interpretación del riesgo de complicaciones y en la seguridad del procedimiento de implantación.

Los estimadores de efecto (RR) o la medición del grado de relación que determina la aparición de complicaciones tempranas y tardías, no mostraron mayor diferencia con los reportados en otros estudios. Es posible que esto se deba a la baja tasa de incidencia de complicaciones registradas en la cohorte después de la inserción del TIVAD y a que la totalidad de procedimientos fue realizada de manera electiva mayoritariamente y por cirujanos con una media de tiempo en experiencia profesional elevada (2,68).

El uso de antibióticos profilácticos durante la inserción del catéter fue menor al 44% en toda la cohorte de pacientes y se identificó como uno de los factores relacionados con la incidencia de complicaciones a largo plazo (90 días). Sin embargo, no es plausible clínicamente otorgar un efecto protector de la profilaxis con antibiótico usada en la implantación del TIVAD para este horizonte temporal. Recientemente, la Sociedad de Radiología Intervencionista ha clasificado la colocación de TIVAD como un procedimiento “limpio” de acuerdo con las recomendaciones de la Academia Nacional de Ciencias/Consejo Nacional de Investigación. Un procedimiento limpio es aquel que no implica atravesar el tracto gastrointestinal, el tracto genitourinario, el tracto respiratorio o un área inflamada, y no hay interrupción de la técnica aséptica, por lo cual no se recomendaría su uso en procedimientos AT y de PAR (39,73).

La principal limitación de este estudio es su diseño retrospectivo y observacional. Sin embargo, consideramos que esta limitación fue superada en parte por el gran tamaño de muestra en este estudio de vida real, lo que permitió que el número de observaciones mínimo

en los dos grupos fuera suficiente para hacer una comparación adecuada. También se ve favorecido por la participación de varias instituciones dedicadas al manejo altamente especializado del cáncer lo que facilitó la recolección estandarizada de las variables de interés y el seguimiento completo de la cohorte para cumplir los objetivos del estudio. Aunque nuestro estudio proporciona una buena definición de los pros y los contras de las diferentes técnicas, y refleja los hallazgos en la práctica real de inserción de TIVADs, se recomienda que futuras investigaciones mediante el uso de experimentos clínicos controlados puedan validar nuestros resultados para determinar definitivamente la mejor técnica de inserción de TIVAD,

## **9. Conclusión**

Es seguro y factible implantar TIVAD en pacientes oncológicos de diferente primario. Los procedimientos de implantación guiados por ecografía y la evaluación de la colocación de la punta de catéter mediante EKG, rayos X o Fluoroscopia sugieren una mejor tasa de éxito del procedimiento de implantación y reducen el riesgo de complicaciones tempranas, especialmente aquellas relacionadas con la incidencia de neumotórax. Los puntos anatómicos de referencia poco claros y la variación en la morfología vascular son los principales factores a considerar al usar una técnica ciega (no guiada). El uso de profilaxis con antibiótico no muestra un efecto significativo en la incidencia de complicaciones, especialmente si consideramos que el espectro de protección de la profilaxis no supera los primeros días tras la implantación.

## Bibliografia

1. International Agency for Research on Cancer. Cancer Tomorrow [Internet]. IARC. 2023 [cited 2021 Oct 5]. Disponible en:  
<https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype?sexes=0&reset=1>
2. Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J.* 2022 Aug;73(3):581-88. doi: 10.1177/08465371211040822.
3. Tapia Jurado J. Challenges of surgery in the 21st century. *Cir Cir.* 2017;85(1):1-3. doi: 10.1016/j.circir.2016.11.005.
4. Morris ZS, Wooding S, Grant J. The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. *J R Soc Med.* 2011 Dec;104(12):510-20. doi: 10.1258/jrsm.2011.110180.
5. Katlic MR, Coleman J. The aging surgeon. *Ann Surg.* 2014 Aug;260(2):199-201. doi: 10.1097/SLA.0000000000000667.
6. Gupta DM, Boland RJJ, Aron DC. The physician's experience of changing clinical practice: a struggle to unlearn. *Implement Sci.* 2017 Feb;12(1):28. doi: 10.1186/s13012-017-0555-2.
7. Barbetakis N, Asteriou C, Kleontas A, Tsilikas C. Totally implantable central venous access ports. Analysis of 700 cases. *J Surg Oncol.* 2011 Nov;104(6):654-56. doi: 10.1002/jso.21990.
8. Kulkarni S, Wu O, Kasthuri R, Moss JG. Centrally inserted external catheters and totally implantable ports for the delivery of chemotherapy: a systematic review and

- meta-analysis of device-related complications. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014 Aug;37(4):990-1008. doi: 10.1007/s00270-013-0771-3.
9. Macdonald S, Watt AJ, McNally D, Edwards RD, Moss JG. Comparison of technical success and outcome of tunneled catheters inserted via the jugular and subclavian approaches. *J Vasc Interv Radiol*. 2000 Feb;11(2 Pt 1):225-31. doi: 10.1016/s1051-0443(07)61470-5.
  10. Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. *Surgery*. 1982 Oct;92(4):706-12. PMID: 7123491.
  11. Wang Y-C, Lin P-L, Chou W-H, Lin C-P, Huang C-H. Long-term outcomes of totally implantable venous access devices. *Support Care Cancer*. 2017 Jul;25(7):2049-54. doi: 10.1007/s00520-017-3592-0.
  12. Hong S, Seo T-S, Song MG, Seol H-Y, Suh S Il, Ryoo I-S. Clinical outcomes of totally implantable venous access port placement via the axillary vein in patients with head and neck malignancy. *J Vasc Access*. 2019 Mar;20(2):134-39. doi: 10.1177/1129729818781270.
  13. Kehagias E, Tsetis D. The “Arm-to-Chest Tunneling” technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. *J Vasc Access*. 2019 Nov;20(6):771-77. doi: 10.1177/1129729819826039.
  14. Kao C-Y, Fu C-H, Cheng Y-C, Chen J-L, Cheng Y-C, Chen CC-C, et al. Outcome analysis in 270 radiologically guided implantations of totally implantable venous access ports via basilic vein. *J Chin Med Assoc*. 2020 Mar;83(3):295-301. doi: 10.1097/JCMA.000000000000265.
  15. Tagliari AP, Staub FL, Guimarães JR, Migliavacca A, Mossmann D da F. Evaluation

- of three different techniques for insertion of totally implantable venous access device: A randomized clinical trial. *J Surg Oncol*. 2015 Jul;112(1):56-9. doi: 10.1002/jso.23962.
16. Tippit D, Siegel E, Ochoa D, Pennisi A, Hill E, Merrill A, et al. Upper-Extremity Deep Vein Thrombosis in Patients With Breast Cancer With Chest Versus Arm Central Venous Port Catheters. *Breast Cancer (Auckl)*. 2018;12:1-10. doi: 10.1177/1178223418771909.
  17. Wu S, Huang J, Jiang Z, Huang Z, Ouyang H, Deng L, et al. Internal jugular vein versus subclavian vein as the percutaneous insertion site for totally implantable venous access devices: a meta-analysis of comparative studies. *BMC Cancer*. 2016 Sep;16(1):747. doi: 10.1186/s12885-016-2791-2.
  18. Sun X, Bai X, Shen J, Yu Z, Zhuang Z, Jin Y. Comparison between ultrasound-guided TIVAD via the right innominate vein and the right internal jugular vein approach. *BMC Surg*. 2019 Dec;19(1):189. doi: 10.1186/s12893-019-0651-0.
  19. Lin W-Y, Lin C-P, Hsu C-H, Lee Y-H, Lin Y-T, Hsu M-C, et al. Right or left? Side selection for a totally implantable vascular access device: a randomised observational study. Vol. 117, *British journal of cancer*. England; 2017. 932-37. doi: 10.1038/bjc.2017.264. p.
  20. Wible BC, Walker TG. *Diagnostic imaging: interventional procedures*. 2nd ed. New York: Elsevier Health Sciences; 2017. Disponible en: <https://www.elsevier.ca/ca/product.jsp?isbn=9780323547178>
  21. Saugel B, Scheeren TWL, Teboul J-L. Ultrasound-guided central venous catheter placement: a structured review and recommendations for clinical practice. *Crit Care*. 2017 Aug;21(1):225. doi: 10.1186/s13054-017-1814-y.

22. Bannon MP, Heller SF, Rivera M. Anatomic considerations for central venous cannulation. *Risk Manag Healthc Policy*. 2011;4:27-39. doi: 10.2147/RMHP.S10383.
23. Li A, Jiao J, Zhang Y, Tian L, Miao J, Hao X, et al. A randomized controlled study of bedside electrocardiograph-guided tip location technique & the traditional chest radiography tip location technique for peripherally inserted central venous catheter in cancer patients. *Indian J Med Res*. 2018 May;147(5):477-83. doi: 10.4103/ijmr.IJMR\_1120\_16.
24. Cadman A, Lawrance JAL, Fitzsimmons L, Spencer-Shaw A, Swindell R. To clot or not to clot? That is the question in central venous catheters. *Clin Radiol*. 2004 Apr;59(4):349-55. doi: 10.1016/j.crad.2003.11.015.
25. Baskin JL, Pui C-H, Reiss U, Wilimas JA, Metzger ML, Ribeiro RC, et al. Management of occlusion and thrombosis associated with long-term indwelling central venous catheters. *Lancet (London, England)*. 2009 Jul;374(9684):159-69. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60220-8.
26. Schutz JCL, Patel AA, Clark TWI, Solomon JA, Freiman DB, Tuite CM, et al. Relationship between chest port catheter tip position and port malfunction after interventional radiologic placement. *J Vasc Interv Radiol*. 2004 Jun;15(6):581-87. doi: 10.1097/01.rvi.0000127890.47187.91.
27. Claasz AA, Chorley DP. A Study of the Relationship of the Superior Vena Cava to the Bony Landmarks of the Sternum in the Supine Adult: Implications for Magnetic Guidance Systems. *J Assoc Vasc Access [Internet]*. 2007 Feb 8;12(3):138-39. <https://doi.org/10.2309/java.12-3-8>. Disponible en: <https://doi.org/10.2309/java.12-3-8>

28. Pittiruti M, Bertollo D, Briglia E, Buononato M, Capozzoli G, De Simone L, et al. The intracavitary ECG method for positioning the tip of central venous catheters: results of an Italian multicenter study. *J Vasc Access*. 2012;13(3):357-65. doi: 10.5301/JVA.2012.9020.
29. Rossetti F, Pittiruti M, Lamperti M, Graziano U, Celentano D, Capozzoli G. The intracavitary ECG method for positioning the tip of central venous access devices in pediatric patients: results of an Italian multicenter study. *J Vasc Access*. 2015;16(2):137-43. doi: 10.5301/jva.5000281.
30. Girgenti C, Donnellan E. Successfully Eliminating Chest Radiography by Replacing It With Dual Vector Technology and an Algorithm for PICC Placement. *J Assoc Vasc Access* [Internet]. 2014 Feb 8;19(2):71-4. <https://doi.org/10.1016/j.java.2014.02.001>. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.java.2014.02.001>
31. Smith B, Neuharth RM, Hendrix MA, McDonnall D, Michaels AD. Intravenous electrocardiographic guidance for placement of peripherally inserted central catheters. *J Electrocardiol*. 2010;43(3):274-78. doi: 10.1016/j.jelectrocard.2010.02.003.
32. Bloemen A, Daniels AM, Samyn MG, Janssen RJ, Elshof J-W. Electrocardiographic-guided tip positioning technique for peripherally inserted central catheters in a Dutch teaching hospital: Feasibility and cost-effectiveness analysis in a prospective cohort study. *J Vasc Access*. 2018 Nov;19(6):578-84. doi: 10.1177/1129729818764051.
33. Stonelake PA, Bodenham AR. The carina as a radiological landmark for central venous catheter tip position. *Br J Anaesth*. 2006 Mar;96(3):335-40. doi:

- 10.1093/bja/aei310.
34. Ignatov A, Hoffman O, Smith B, Fahlke J, Peters B, Bischoff J, et al. An 11-year retrospective study of totally implanted central venous access ports: complications and patient satisfaction. *Eur J Surg Oncol*. 2009 Mar;35(3):241-46. doi: 10.1016/j.ejso.2008.01.020.
  35. Baskin KM, Jimenez RM, Cahill AM, Jawad AF, Towbin RB. Cavoatrial junction and central venous anatomy: implications for central venous access tip position. *J Vasc Interv Radiol*. 2008 Mar;19(3):359-65. doi: 10.1016/j.jvir.2007.09.005.
  36. Nakazawa N. Challenges in the Accurate Identification of the Ideal Catheter Tip Location. *J Assoc Vasc Access [Internet]*. 2011 Feb 8;15(4):196-201. <https://doi.org/10.2309/java.15-4-3>. Disponible en: <https://doi.org/10.2309/java.15-4-3>
  37. Tomaszewski KJ, Ferko N, Hollmann SS, Eng SC, Richard HM, Rowe L, et al. Time and resources of peripherally inserted central catheter insertion procedures: a comparison between blind insertion/chest X-ray and a real time tip navigation and confirmation system. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2017;9:115-25. doi: 10.2147/CEOR.S121230.
  38. Wang Y-C, Huang C-H, Lin F-S, Lin W-Y, Fan S-Z, Lin C-P, et al. Intravenous electrocardiography helps inexperienced operators to place totally implantable venous access device more accurately. *J Surg Oncol*. 2012 Jun;105(8):848-51. doi: 10.1002/jso.23000.
  39. Choksi A, Finnegan K, Etezadi V. Does systemic antibiotic prophylaxis prior to the placement of totally implantable venous access devices reduce early infection? A retrospective study of 1,485 cases at a large academic institution. *Am J Infect*

- Control. 2020 Jan;48(1):95-9. doi: 10.1016/j.ajic.2019.06.028.
40. Jo JE, Tang EY, Pua BB. The role of antibiotics in preventing totally implantable venous access device (TIVAD) infections; is there a population that would benefit? *Clin Imaging*. 2018;51:213-16. doi: 10.1016/j.clinimag.2018.05.012.
41. Nezami N, Xing M, Groenwald M, Silin D, Kokabi N, Latich I. Risk Factors of Infection and Role of Antibiotic Prophylaxis in Totally Implantable Venous Access Port Placement: Propensity Score Matching. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2019 Sep;42(9):1302-310. doi: 10.1007/s00270-019-02255-0.
42. Schuld J, Richter S, Moussavian MR, Kollmar O, Schilling MK. A totally implantable venous access device. Implantation in general or local anaesthesia? A retrospective cost analysis. *Zentralbl Chir*. 2009 Aug;134(4):345-49. doi: 10.1055/s-0028-1098787.
43. Vardon Bounes F, Pichon X, Ducos G, Ruiz J, Samier C, Silva S, et al. Remifentanyl for Procedural Sedation and Analgesia in Central Venous Catheter Insertion: A Randomized, Controlled Trial. *Clin J Pain*. 2019 Aug;35(8):691-95. doi: 10.1097/AJP.0000000000000725.
44. Forde DR. Perceived crime, fear of crime, and walking alone at night. *Psychol Rep*. 1993 Oct;73(2):403-407. doi: 10.2466/pr0.1993.73.2.403.
45. Tabatabaie O, Kasumova GG, Eskander MF, Critchlow JF, Tawa NE, Tseng JF. Totally Implantable Venous Access Devices: A Review of Complications and Management Strategies. *Am J Clin Oncol*. 2017 Feb;40(1):94-105. doi: 10.1097/COC.0000000000000361.
46. Geerts W. Central venous catheter-related thrombosis. *Hematol Am Soc Hematol Educ Progr*. 2014 Dec;2014(1):306-11. doi: 10.1182/asheducation-2014.1.306.

47. Song MG, Seo T-S, Kim YH, Cho SB, Chung HH, Lee SH, et al. Effect of catheter diameter on left innominate vein in breast cancer patients after totally implantable venous access port placement. *J Vasc Access*. 2018 Nov;19(6):615-19. doi: 10.1177/1129729818765062.
48. Xu H, Chen R, Jiang C, You S, Zhu Q, Li Y, et al. Implanting totally implantable venous access ports in the upper arm is feasible and safe for patients with early breast cancer. *J Vasc Access*. 2020 Sep;21(5):609-14. doi: 10.1177/1129729819894461.
49. Reichmann-Ariel D, Sadeh R, Galante O, Almog Y, Fuchs L. Central venous catheter insertion- guidewire migration ratio: Right heart to inferior vena cava. *PLoS One*. 2021;16(6):e0252726. doi: 10.1371/journal.pone.0252726.
50. Verso M, Agnelli G, Kamphuisen PW, Ageno W, Bazzan M, Lazzaro A, et al. Risk factors for upper limb deep vein thrombosis associated with the use of central vein catheter in cancer patients. *Intern Emerg Med*. 2008 Jun;3(2):117-22. doi: 10.1007/s11739-008-0125-3.
51. Kim H, Kwon S, Son SM, Jeong E, Kim J-Y. Tailored approach to the choice of long-term vascular access in breast cancer patients. *PLoS One*. 2021;16(7):e0255004. doi: 10.1371/journal.pone.0255004.
52. Mirski MA, Lele AV, Fitzsimmons L, Toung TJK. Diagnosis and treatment of vascular air embolism. *Anesthesiology*. 2007 Jan;106(1):164-77. doi: 10.1097/00000542-200701000-00026.
53. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.

54. Nebot M, López MJ, Ariza C, Villalbí JR, García-Altés A. Effectiveness assessment in public health: conceptual and methodological foundations. *Gac Sanit.* 2011 Jun;25 Suppl 1:3-8. doi: 10.1016/S0213-9111(11)70002-4.
55. Goossens GA, Stas M, Jérôme M, Moons P. Systematic review: malfunction of totally implantable venous access devices in cancer patients. *Support Care Cancer.* 2011 Jul;19(7):883-98. doi: 10.1007/s00520-011-1171-3.
56. Boulanger J, Ducharme A, Dufour A, Fortier S, Almanric K. Management of the extravasation of anti-neoplastic agents. *Support Care Cancer.* 2015 May;23(5):1459-71. doi: 10.1007/s00520-015-2635-7.
57. Tang T-T, Liu L, Li C-X, Li Y-T, Zhou T, Li H-P, et al. Which is Better for Patients with Breast Cancer: Totally Implanted Vascular Access Devices (TIVAD) or Peripherally Inserted Central Catheter (PICC)? *World J Surg.* 2019 Sep;43(9):2245-2249. doi: 10.1007/s00268-019-05022-x.
58. Marcy P-Y, Schiappa R, Ferrero J-M, Dahlet C, Brenet O, Yazbec G, et al. Patient satisfaction and acceptance of their totally implanted central venous catheter: a French prospective multicenter study. *J Vasc Access.* 2017 Sep;18(5):390-95. doi: 10.5301/jva.5000744.
59. Bai X-M, Wang J, Zhou Y, Sun X-W, Cheng L, Gu X-S, et al. Totally implantable venous access devices: The supraclavicular percutaneous approach and early complications. *J Cancer Res Ther.* 2020;16(7):1575-81. doi: 10.4103/jcrt.JCRT\_1082\_19.
60. Granziera E, Scarpa M, Ciccarese A, Filip B, Cagol M, Manfredi V, et al. Totally implantable venous access devices: retrospective analysis of different insertion techniques and predictors of complications in 796 devices implanted in a single

- institution. *BMC Surg.* 2014 May;14:1-9. doi: 10.1186/1471-2482-14-27.
61. Tariq F, Gondal FI, Bagchi G. Low Consciousness in a Patient with Venous Air Embolism Introduced via Peripheral Vascular Cannulation. *Eur J case reports Intern Med.* 2021;8(12):3040. doi: 10.12890/2021\_003040.
  62. Innami Y, Oyaizu T, Ouchi T, Umemura N, Koitabashi T. Life-threatening hemothorax resulting from right brachiocephalic vein perforation during right internal jugular vein catheterization. *J Anesth.* 2009;23(1):135-38. doi: 10.1007/s00540-008-0696-1.
  63. Collier PE, Goodman GB. Cardiac tamponade caused by central venous catheter perforation of the heart: a preventable complication. *J Am Coll Surg.* 1995 Nov;181(5):459-63. PMID: 7582215.
  64. Porzionato A, Montisci M, Manani G. Brachial plexus injury following subclavian vein catheterization: a case report. *J Clin Anesth.* 2003 Dec;15(8):582-86. doi: 10.1016/j.jclinane.2003.02.009.
  65. Orci LA, Meier RPH, Morel P, Staszewicz W, Toso C. Systematic review and meta-analysis of percutaneous subclavian vein puncture versus surgical venous cutdown for the insertion of a totally implantable venous access device. *Br J Surg.* 2014 Jan;101(2):8-16. doi: 10.1002/bjs.9276.
  66. Qiu X, Jin G, Zhang X, Xu L, Ding J, Li W, et al. Expert consensus on the clinical application of totally implantable venous access devices in the upper arm (2022 Edition). *J Interv Med.* 2023 May;6(2):53-58. doi: 10.1016/j.jimed.2023.04.005.
  67. Di Carlo I, Pulvirenti E, Mannino M, Toro A. Increased use of percutaneous technique for totally implantable venous access devices. Is it real progress? A 27-year comprehensive review on early complications. *Ann Surg Oncol.* 2010

- Jun;17(6):1649-56. doi: 10.1245/s10434-010-1005-4.
68. Toro A, Schembari E, Fontana EG, Di Saverio S, Di Carlo I. Forty years after the first totally implantable venous access device (TIVAD) implant: the pure surgical cut-down technique only avoids immediate complications that can be fatal. *Langenbeck's Arch Surg.* 2021 Sep;406(6):1739-49. doi: 10.1007/s00423-021-02225-6.
69. Xu Y, Fei X-Y, Xue Y-H, Wang X-M, Wang X-Y, Zheng Y-T, et al. Chinese expert consensus on the nursing management of the totally implantable venous access device. *J Cancer Res Ther.* 2022 Sep;18(5):1231-40. doi: 10.4103/jcrt.jcrt\_387\_22.
70. Tsotsolis N, Tsirgogianni K, Kioumis I, Pitsiou G, Baka S, Papaiwannou A, et al. Pneumothorax as a complication of central venous catheter insertion. *Ann Transl Med.* 2015 Mar;3(3):40. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.02.11.
71. Schummer W, Schummer C, Rose N, Niesen W-D, Sakka SG. Mechanical complications and malpositions of central venous cannulations by experienced operators. A prospective study of 1794 catheterizations in critically ill patients. *Intensive Care Med.* 2007 Jun;33(6):1055-59. doi: 10.1007/s00134-007-0560-z.
72. Marsh N, Larsen EN, Takashima M, Kleidon T, Keogh S, Ullman AJ, et al. Peripheral intravenous catheter failure: A secondary analysis of risks from 11,830 catheters. *Int J Nurs Stud.* 2021 Dec;124:104095. doi:10.1016/j.ijnurstu.2021.104095.
73. Chan D, Downing D, Keough CE, Saad WA, Annamalai G, D'Othee BJ, et al. Joint Practice Guideline for Sterile Technique during Vascular and Interventional Radiology Procedures: From the Society of Interventional Radiology, Association of periOperative Registered Nurses, and Association for Radiologic and Imaging

Nursing, for t. J Vasc Interv Radiol. 2012 Dec;23(12):1603-12. doi:  
10.1016/j.jvir.2012.07.017.

## Anexo 1. Tabla de variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	OPERATIVIDAD	TIPO DE VARIABLE
<b>Edad</b>	Tiempo de vida de una persona	Edad en años cumplidos desde el día de nacimiento hasta el día de la cirugía	Edad en años	Cuantitativa Continua Razón
<b>Sexo</b>	Aspectos atribuidos a hombre y mujer desde punto de vista social determinados biológicamente	Hombre / Mujer	1. Hombre 2. Mujer	Cualitativa, nominal dicotómica
<b>IMC (Índice de Masa Corporal)</b>	Valor derivado de la relación entre el peso (en kilogramos) y la talla (en metros).	Kg/m <sup>2</sup>	IMC	Cuantitativa Continua Razón
<b>Diagnóstico preoperatorio</b>	Diagnóstico médico por el cual el paciente requiere el implante del catéter.	Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, entidad nosológica, síndrome o cualquier estado patológico o de salud.	1. Cáncer hematológico 2. Cáncer Gástrico 3. Cáncer de Colon 4. Cáncer de Páncreas 5. Cáncer de Seno	Cualitativa nominal Politómica
<b>Antibiótico profiláctico</b>	Administración de medicamento antibiótico previo al procedimiento quirúrgico, para prevenir infecciones.	Suministro o no de antibiótico antes de la cirugía.	1. Si 2. No	Cualitativa Nominal dicotómica
<b>Vía de admisión</b>	Sitio físico a través del cual el paciente hace su ingreso administrativo	Área de la institución a través de la cual ingresa el paciente	1. Ambulatorio 2. Hospitalizado	Cualitativa Nominal dicotómica
<b>Tipo de anestesia</b>	Método de anestesia utilizado para provocar analgesia y/o amnesia durante el procedimiento quirúrgico	Modo de anestesia empleado por anesthesiólogo y/o cirujano para la realización del procedimiento quirúrgico	1. Local 2. Local + sedación 3. General	Cualitativa nominal Politómica

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	OPERATIVIDAD	TIPO DE VARIABLE
<b>Vena</b>	Localización anatómica de vaso sanguíneo del sistema venoso por el cual se realiza la canalización con catéter	Sitio vascular de localización del catéter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Axilar</li> <li>2. Basílica</li> <li>3. Braquial</li> <li>4. Cefálica</li> <li>5. Femoral</li> <li>6. Innominada</li> <li>7. Safena</li> <li>8. Subclavia</li> <li>9. Yugular Externa</li> <li>10. Yugular Interna</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Lateralidad</b>	Lado de colocación del catéter respecto a la línea media del cuerpo	Lado del cuerpo donde se implantó el catéter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Derecho</li> <li>2. Izquierdo</li> </ol>	Cualitativa Nominal dicotómica
<b>Método de canalización vascular venosa</b>	Técnica utilizada para la canalización de acceso venoso	Método empleado para introducción de catéter en la vena	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por reparos anatómicos</li> <li>2. Bajo control ecográfico</li> <li>3. Venodisección</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Método para el posicionamiento</b>	Método utilizado intra operatoriamente para determinar localización de la punta del catéter	Método empleado por el cirujano durante el procedimiento para definir localización de la punta del catéter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por reparos anatómicos</li> <li>2. EKG</li> <li>3. RX</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Fijación del reservorio</b>	Método empleado para prevenir la rotación del reservorio del catéter	Utilización o no de puntos de fijación del reservorio a la fascia del músculo para evitar su rotación.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>	Cualitativa Nominal dicotómica

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	OPERATIVIDAD	TIPO DE VARIABLE
<b>Localización del extremo distal del catéter según Cadman</b>	Localización anatómica de la punta del catéter	Posición de la punta del catéter en radiografía definida según Cadman	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Distal a la aurícula derecha.</li> <li>2. Proximal a la aurícula derecha.</li> <li>3. Unión atrio-cava.</li> <li>4. Tercio distal de la vena cava superior.</li> <li>5. Tercio medio de la vena cava superior.</li> <li>6. Tercio proximal a la vena cava superior.</li> <li>7. Unión de la vena braquiocefálica con la vena cava superior.</li> <li>8. Vena braquiocefálica derecha.</li> <li>9. Vena subclavia derecha.</li> <li>10. Vena yugular interna derecha.</li> <li>11. Vena braquiocefálica Izquierda.</li> <li>12. Vena subclavia izquierda.</li> <li>13. Vena yugular interna izquierda.</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Localización punta de catéter en relación con los cuerpos vertebrales (Baskin)</b>	Localización anatómica de la punta del catéter	Distancia en unidades de cuerpos vertebrales para definir la localización de la punta del catéter	Número de cuerpos vertebrales desde la Carina	Cuantitativa Discreta Razón
<b>Complicación postoperatoria</b>	Eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico, con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida.	Evento presentado asociado al procedimiento quirúrgico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trombosis venosa</li> <li>2. Infección</li> <li>3. Arritmia</li> <li>4. Sangrado</li> <li>5. Hematoma</li> <li>6. Rotación del reservorio.</li> <li>7. Exposición del reservorio</li> <li>8. Síndrome de “pinch off”.</li> <li>9. Dolor crónico</li> <li>10. Neumotórax</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Eventos adversos posterior a la administración de la quimioterapia</b>	Lesión al paciente secundaria a la administración del quimioterapéutico	Lesión dermatológica, dolor o extravasación del medicamento posterior a la infusión de este	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lesión dermatológica</li> <li>2. Dolor</li> <li>3. Extravasación</li> </ol>	Cualitativa Nominal Politómica

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	OPERATIVIDAD	TIPO DE VARIABLE
<b>Vena trombosada</b>	Localización anatómica vascular venosa la cual presenta trombosis posterior al procedimiento quirúrgico.	Sitio anatómico vascular de trombosis evidenciado por ecografía doppler	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Axilar</li> <li>2. Basílica</li> <li>3. Braquial</li> <li>4. Cefálica</li> <li>5. Femoral</li> <li>6. Innominada</li> <li>7. Safena</li> <li>8. Subclavia</li> <li>9. Yugular Externa</li> <li>10. Yugular Interna</li> <li>11. Otra</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica
<b>Tipo de práctica</b>	Método utilizado por el operador para posicionar el dispositivo	Práctica por selección asistida e implantación del catéter por método basado en puntos anatómicos de referencia.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puntos anatómicos de referencia</li> <li>2. Asistida con tecnología</li> </ol>	Cualitativa Nominal dicotómica
<b>Tiempo Quirúrgico</b>	Duración del procedimiento en unidad de tiempo	Cuantificación en minutos desde el inicio de la incisión hasta el cierre de piel	Número de minutos del procedimiento	Cuantitativa continua Razón
<b>Dificultad en la administración del medicamento</b>	Suministro del quimioterápico sin dificultad para el personal de enfermería	Confirmación por enfermería de dificultades en la administración del medicamento en la administración de primera vez	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>	Cualitativa Nominal Dicotómica
<b>Tipo de complicaciones según cronología</b>	Se definen como complicaciones agudas y crónicas asociadas al procedimiento	Tiempo de aparición de complicaciones reportado en historia clínica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tempranas</li> <li>3. Tardías</li> </ol>	Cualitativa ordinal
<b>Años de experiencia del profesional especializado</b>	Es el tiempo posterior a recibir el título de especialista en cirugía general o radiología	Tiempo en días posterior a recibir el título de especialista en cirugía general o radiología	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Años de grado</li> </ol>	Cuantitativa continua Razón
<b>Tipo de complicación según Tabatabaie</b>	Se definen 3 complicaciones asociados a las colocaciones del puerto, del reservorio y de la fijación del catéter según tabatabaie et al	Se clasifican en complicaciones por inserción del puerto, por colocación del reservorio y por fijación del catéter	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. por inserción de puerto</li> <li>2. por colocación del reservorio</li> <li>3. por fijación del catéter</li> </ol>	Cualitativa nominal Politómica

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	OPERATIVIDAD	TIPO DE VARIABLE
<b>Tipo de complicación según Dindo -Clavien</b>	Clasificación de acuerdo a la intervención a realizar según la severidad de la complicación	Se definen como los resultados negativos dados por cualquier desviación del curso posquirúrgico normal	I. Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Los regímenes terapéuticos permitidos son: medicamentos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolíticos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de heridas abiertas al lado de la cama. II. Requerir tratamiento farmacológico con fármacos distintos a los permitidos por complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total. III. Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica A. Sin anestesia. B. Con anestesia IV. Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del SNC)* que requiere manejo en CI/UCI. A. Disfunción de un órgano B. Multiorgánica V. Muerte	Cualitativa Ordinal Politómica
<b>Fecha de colocación del catéter</b>	Momento temporal en el cual se implanto el catéter por primera vez	Fecha de implantación de catéter en formato dd/mm/aa	1. Fecha de colocación del catéter	Cualitativa Ordinal
<b>Fecha de inicio de uso</b>	Momento temporal en el cual se inició el uso del catéter, ejemplo quimioterapia por primera vez	Fecha de inicio de primera quimioterapia en formato dd/mm/aa	1.fecha de inicio de uso	Cualitativa Ordinal
<b>Fecha de aparición de complicación</b>	Momento temporal en el cual aparece por primera vez alguna complicación asociada al uso del dispositivo	Fecha de aparición de complicación de catéter en formato dd/mm/aa	1.fecha de aparición de complicación	Cualitativa Ordinal

## Anexo 2. Carta de aprobación comité de ética



### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CEIFUS 1395-22  
Bogotá D.C, 13 de mayo de 2022

**Doctor:**

Arnold Barrios  
**Investigador Principal**  
Bogotá

**Ref: Concepto ético de la solicitud vinculada al protocolo (044-22 UNV) IMPLANTACIÓN TRADICIONAL VERSUS ASISTIDA POR TECNOLOGÍA DE DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO PARA QUIMIOTERAPIA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO.**

**Doctor Arnold Barrios**

El día 10/05/2022, en la sesión registrada en el acta No. 018-22, se reunió el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas, donde se deja constancia de la recepción del comunicado de 26/04/2022 y evaluación de la siguiente información relacionada con el protocolo en referencia que se desarrolla bajo su dirección en Central de Urgencias Puente Aranda, Los Cobos Medical Center, la Clínica Reina Sofía y La Clínica Universitaria Colombia.

- Listado de documentos sometidos: Evaluación inicial del protocolo.

**Concepto CEI: Aprobado**

Se revisa en sesión y según los criterios institucionales establecidos y dado que el proyecto no compromete la seguridad, bienestar y respeta los derechos del sujeto de investigación, se decide APROBAR por consenso este protocolo.

Dentro de las obligaciones que tiene el Investigador principal al desarrollar una investigación, es que al finalizar el estudio, se someta al Comité de Ética un informe final o resumen de los resultados de la investigación.

El Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas está conformado por nueve (09) miembros principales y dos (02) miembros suplentes y se requiere la presencia de cinco (5) de ellos para cumplir con el quorum. (asistieron: 9).

En el análisis y evaluación participaron los siguientes miembros del Comité de Ética y se certifica que ningún miembro tiene conflicto de intereses en relación al protocolo en referencia.

Eduardo Low Padilla	PRESIDENTE	Profesional del área de ciencias de la salud con formación en Farmacología Clínica
Miriam Consuelo Neira Corredor	MIEMBRO DELIBERATIVO	Profesional del área de ciencias de la salud con formación de posgrado en Bioética.

**Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas**

Calle 23 # 66-46 Sede Salitre – Teléfono: 5895377 Ext: 5719901

E-mail: [comiteetica@unisanitas.edu.co](mailto:comiteetica@unisanitas.edu.co)

Bogotá D. C, Colombia

