Cafè de la Innovació

29 maig 2025, 9.00-10.30h

Experiències d´innovació en infermeria dels centres XISCAT

Safe-infusion

La Seguretat del Pacient com una Prioritat

“Safe-Infusion”

Dr. Ramón Mir Abellan – Cap de gestió infermer (docencia, recerca i innovació) en Parc Sanitari Sant Joan de Déu.

1. Necessitat

- Podem millorar la Seguretat en l'administració de teràpia endovenosa?

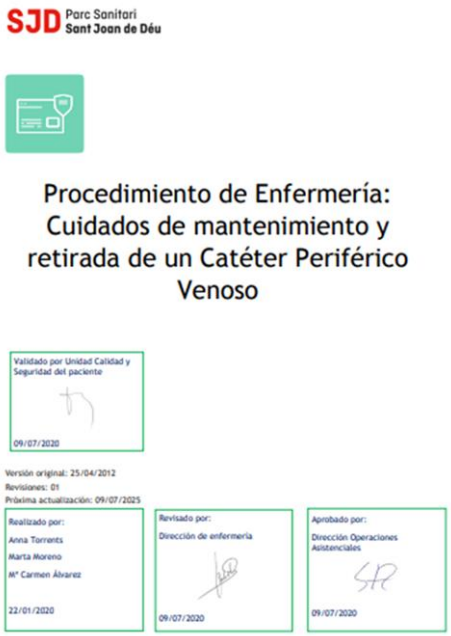
A. La presència de vies venoses perifèriques a pacients hospitalitzats és **un dels procediments invasius més habituals** (70%).

B. Hi ha **nombrosos incidents relacionats amb aquesta tècnica**: flebitis (8-44%), infiltració subcutània (5-21%), arrencaments (5-10%).

C. L'Embòlia Gasosa Vascular, és una complicació greu dels tractaments endovenosos, on **bombolles o microbombolles d´aire ingressen al sistema venós**, bloquejant el fluxe sanguini (0,02%).

1. Necessitat

A l'Hospital de Sant Boi què s'està fent?



SJD Parc Sanitari Sant Joan de Déu

Procedimiento de Enfermería: Cuidados de mantenimiento y retirada de un Catéter Periférico Venoso

Validado por Unidad Calidad y Seguridad del paciente

09/07/2020

Versión original: 25/04/2012
Revisiones: 01
Próxima actualización: 09/07/2025

Realizado por:
Anna Torrents
Marta Moreno
Mª Carmen Álvarez
22/01/2020

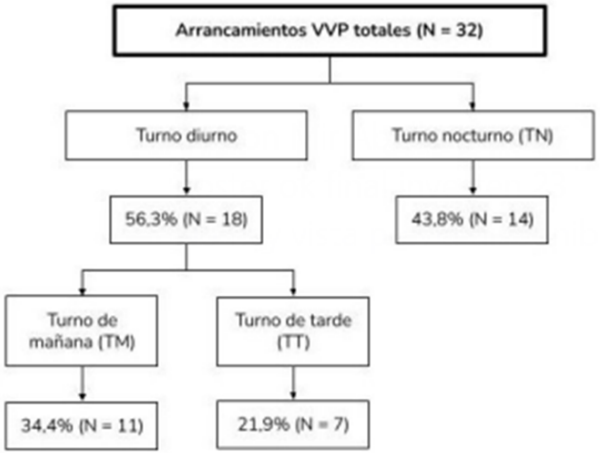
Revisado por:
Dirección de enfermería
09/07/2020

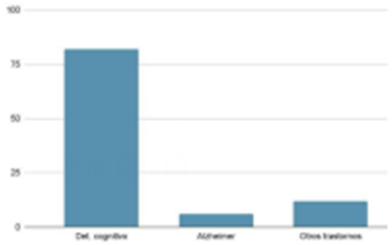
Aprobado por:
Dirección Operaciones Asistenciales
09/07/2020

1. Necessitat

A l'Hospital de Sant Boi què està passant?

Seguimiento de un total de 806 vías venosas periféricas con una prevalencia de arrancamientos de 3,97%





Un 53.1% de las personas que se arrancaron los VVP sufrían de algún tipo de deterioro cognitivo.

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas que relacionaran la presencia de deterioro cognitivo en los participantes y el momento (día/noche) en que se produjo el arrancamiento. $\chi 2(1, N=32)=0.09, p=0.755$.

2. Objectiu

Objectiu general

Disminuir els riscos associats a l'administració de teràpia endovenosa.

Objectius específics

A. Reduir el nombre de complicacions mecàniques durant la teràpia endovenosa.

B. Reduir l'entrada de "microbombolles" d´aire al torrent venós, durant la teràpia endovenosa.

3. Metodologia

Grup de recerca la Seguretat del Pacient al PSSJD i la **Unitat d'Innovació**

Participem activament en el disseny de dos assajos clínics multicèntrics per avaluar l'efectivitat de dos nous "Devices"

3. Metodologia

- **“Relink Advanced” de Tada group AB,** dispositiu per disminuir el risc d'arrencaments de les vies venoses.

- **“Airvault” de Gasgon Medical,** dispositiu per atrapar les “microbombolles” d´aire presents als equips d´infusió durant la teràpia endovenosa.

Financiado con arreglo a

Horizon 2020 Framework Programme

Coste total

€ 3 998 661,62

Aportación de la UE

€ 2 999 220,13

Entidades participantes: Tada Medical AB, Tessen Solutions Limited (Gasgon Medical), Remote Signals Limited, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra E.P.E., Parc Sanitari Sant Joan de Déu.

Nº de referencia: 971225

Ayuda concedida: 343127,50€

Fecha de inicio: 01/04/2021

Duración del proyecto: 2 años

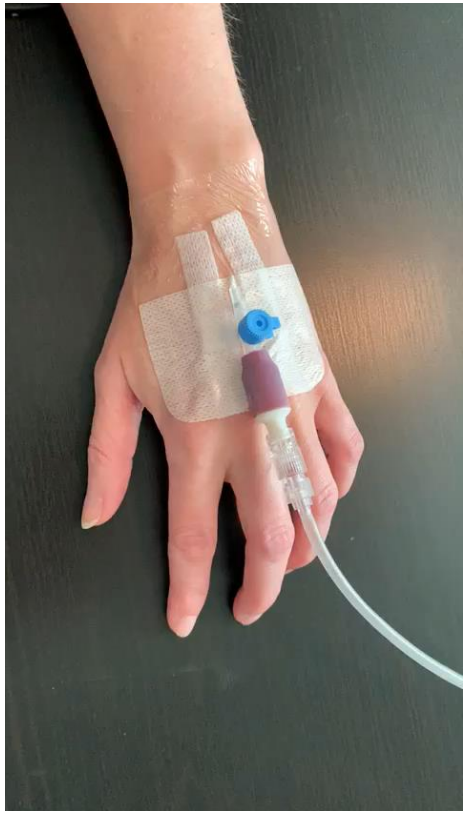
Investigador principal: Dr. Ramon Mir Abellán

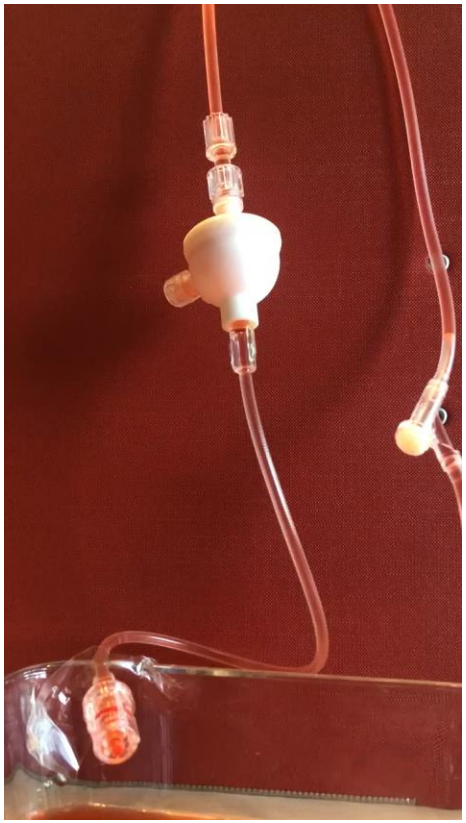
Enlaces de interés

Sobre el proyecto

European Commission

4. Metodologia





4. Metodologia

“Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad que investiga la eficacia y la seguridad de un dispositivo médico innovador en la reducción de las complicaciones mecánicas de los catéteres intravenosos periféricos”

INTRODUCCIÓN

El ensayo clínico ReLink Advance (RLA) está liderado por la empresa TADA Medical. Esta empresa está dedicada a desarrollar y comercializar nuevos dispositivos médicos diseñados para cubrir necesidades clínicas, permitiendo así mejorar la atención médica de los pacientes.

ReLink es un conector avanzado para vías intravenosas (IV). Su diseño permite que el dispositivo se desacoplarse en caso de desconexión accidental debido a fuerzas mecánicas (arrancamientos de vía IV). De esta manera permitirá reducir las complicaciones y los costes asociados.

La tecnología patentada ReLink garantiza la entrega de fluidos administrados por vía IV de manera segura y eficiente. El primer producto, ReLink Care, ya cuenta con la aprobación CE. El producto que se validará en el presente ensayo clínico, RLA, permitirá utilizar este dispositivo también para cualquier fluído administrado por vía IV, incluyendo sangre y productos hemoderivados.

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es investigar la eficacia y seguridad del nuevo dispositivo médico RLA para reducir el número de complicaciones mecánicas durante la terapia intravenosa (IV).

Primario

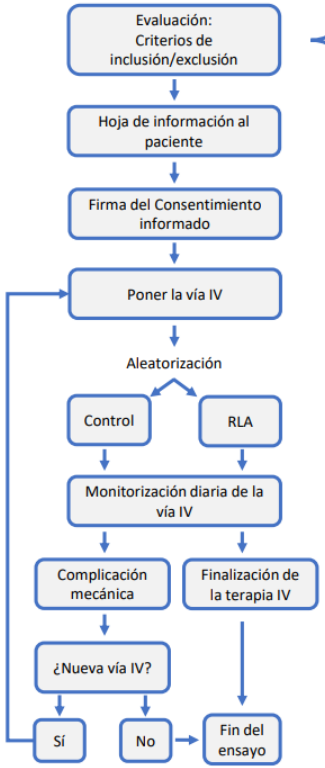
•La tasa de complicaciones mecánicas de una sesión de terapia IV usando RLA en comparación con la práctica clínica actual. Las complicaciones mecánicas son las siguientes:

- •Flebitis
- •Infiltración
- •Arrancamiento

Secundario

•Frecuencia y gravedad de cualquier evento adverso.
•Opinión del profesional médico sobre RLA.
•El coste económico de estas interrupciones (horas de trabajo y recursos).

PROCEDIMIENTO



Criterios de inclusión

- El paciente tiene o recibirá una vía intravenosa (IV) que se espera usar para terapia intravenosa continua o intermitente.
- Ser mayor de edad.
- Hablar y entender el idioma local.
- Las vías IV que ya están colocados cuando el paciente ingresa en la planta no deben presentar flebitis o infiltración.
- Los pacientes o sus representantes legales han firmado el consentimiento informado para la participación en el ensayo clínico.

Criterio de exclusión

- Se espera que la vía IV se use solo para muestreo.
- Embarazadas.
- No se ha obtener el consentimiento informado firmado.
- Pacientes en cuidados paliativos.
- Infusión en bolus IV, definida como un tiempo de infusión de <15 min.

ESPECIFICACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Número de pacientes a incluir en PSSJD: 313
- Plantas del hospital en las que se llevará a cabo: 7A y 5B
- Duración prevista del ensayo clínico: 5 meses
- El dispositivo médico RLA será colocado en equipo de terapia IV. Este dispositivo será sustituido o retirado siempre y cuando:
  - a) se produzca un desacoplamiento del propio RLA
  - b) se realice un cambio del equipo de terapia IV
- En caso de efecto adverso (EA) tanto relacionado con el dispositivo médico, como no relacionado, el ensayo clínico será suspendido hasta que la investigación a cerca de las causas del EA sean esclarecidas. Será responsabilidad del IP realizar una evaluación de riesgos independientemente de si el AE está relacionado con el dispositivo y habrá de comunicárselo al promotor del ensayo.

4. Metodologia

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1 ID del paciente | Aleatorización | Nº de vía | Grupo | Si es RLA | Lote de RLA: Nº paquete con 20 RLA: ??? ???

2 Datos vía IV

Fecha: __/__/____ Hora: __:__

Tipo: 24G, 22G, 20G, 18G, 16G, 14G, Otra:____ Lugar:

3 Monitorización diaria

	Día 1	2	3	4	5	6	7
Signos de confusión (X)							
Signos de agitación (X)							
Desconexiones de RLA (número)							
Efecto adverso							

→ En caso de efecto adverso contactar con Ramón Mir Abellán

4 Retirada de la vía IV

☐ Complicación mecánica Fecha: __/__/____ Hora: __:__

☐ Fin de la terapia intravenosa Fecha: __/__/____ Hora: __:__ → FIN

5 Complicación mecánica

A) Tipo de complicación: ☐ Flebitis ☐ Infiltración ☐ Arrancamiento ☐ Otra:_____

B) Tipo de terapia IV: ☐ Intermitente ☐ Continua

C) Tipo fluído: ☐ Glucosa/ NaCl/ PES ☐ Con KCl ☐ Antibiótico ☐ Sangre / ☐ Parenteral ☐ Otra:_____

6 Nueva vía?

☐ Si Fecha: __/__/____ Hora: __:__

☐ No → FIN

7 Al poner una nueva vía

A) Nº de vías utilizadas ☐

B) ¿He tenido que reemplazar el fluido? ☐ Sí ☐ No

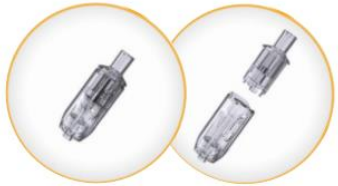
C) ¿He tenido que utilizar un tratamiento adicional? ☐ Sí ☐ No

→ INICIAR UNA NUEVA HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

ENSAYO CLÍNICO ReLink Advance

GUÍA RÁPIDA DEL PROTOCOLO Y LA RECOGIDA DE DATOS

IP del proyecto:
RAMÓN MIR ABELLÁN
Correo electrónico: ramon.mir@sjd.es
Teléfono: 607942044



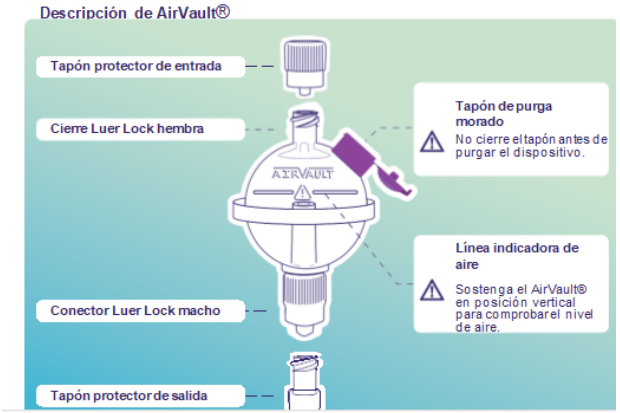
relink®
keeping connections | Tada Medical AB

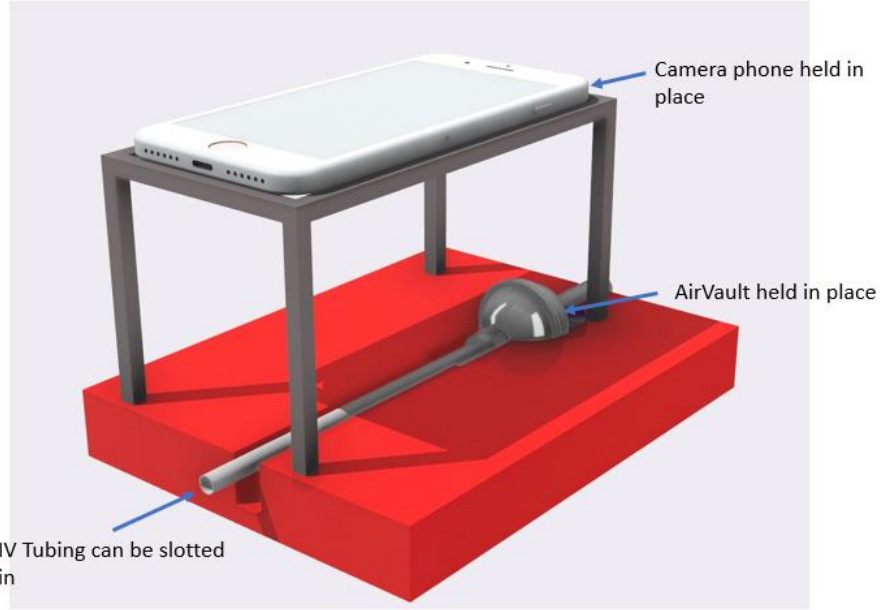
4. Metodologia

AirVault®
Gasgon Medical

INSTRUCCIONES DE USO

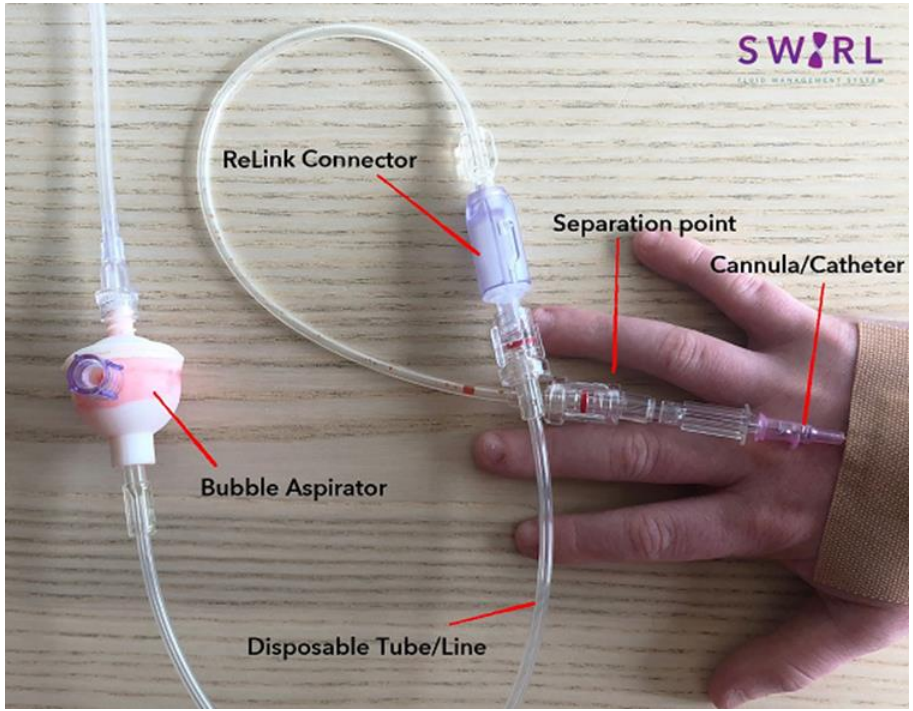
EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA





4. Resultats/Impacte de la Innovació

Una realitat en el “state of art” de la nostra pràctica clínica en els propers anys?



Este estudio pertenece al proyecto SAFE-Infusion, financiado por el Programa HORIZON 2020 (ref: H2020-EIC-FTI-2018-2020 (FAST TRACK TO INNOVATION (FTI))

Referències bibliogràfiques

1.Webster, J., Osborne, S., Rickard, C. M., & Marsh, N. (2019). Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 1(1), D007798. https://doi.org/10.1002/14651858.CD007798.pub5

2.Marsh, N., Webster, J., Ullman, A. J., Mihala, G., Cooke, M., Chopra, V., & Rickard, C. M. (2020). Peripheral intravenous catheter non-infectious complications in adults: A systematic review and meta-analysis. Journal of Advanced Nursing, 76(12), 3346–3362. https://doi.org/10.1111/jan.14565

3.Simin, D., Milutinović, D., Turkulov, V., & Brkić, S. (2019). Incidence, severity and risk factors of peripheral intravenous cannula-induced complications: An observational prospective study. Journal of Clinical Nursing, 28(9–10), 1585–1599. https://doi.org/10.1111/jocn.14760

4.Mestre Roca, G., Berbel Bertolo, C., Tortajada Lopez, P., Gallemi Samaranch, G., Aguilar Ramirez, M. C., Caylà Buqueras, J., Rodríguez-Baño, J., & Martinez, J. A. (2012). Evaluación de la influencia de los factores de riesgo en la incidencia y dinámica de aparición de las flebitis de vía periférica: Estudio de cohortes observacional. Medicina Clínica, 139(5), 185–191. https://doi.org/10.1016/j.medcli.2011.12.021

5.Blanco-Mavillard, I., de Pedro-Gómez, J. E., Rodríguez-Calero, M. Á., Bennasar-Veny, M., Parra-García, G., Fernández-Fernández, I., Bujalance-Hoyos, J., Moya-Suárez, A. B., Cobo-Sánchez, J. L., Ferrer-Cruz, F., & Castro-Sánchez, E. (2021). Multimodal intervention for preventing peripheral intravenous catheter failure in adults (PREBACP): a multicentre, cluster-randomised, controlled trial. The Lancet. Haematology, 8(9), e637–e647. https://doi.org/10.1016/S2352-3026(21)00206-4

6.Murayama, R., Uchida, M., Oe, M., Takahashi, T., Oya, M., Komiyama, C., & Sanada, H. (2017). Removal of Peripheral Intravenous Catheters Due to Catheter Failures Among Adult Patients. Journal of Infusion Nursing: The Official Publication of the Infusion Nurses Society, 40(4), 224–231. https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000168

7.Chopra, V. et al. (2015). Peripherally inserted central catheter use in skilled nursing facilities: a pilot study. Journal of the American Geriatrics Society, 63(9), 1894-1899

8.Cotogni, P. et al. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. Supportive Care in Cancer, 23(2), 403-409

9.Moureau, N. (2018). Impact and Safety Associated with Accidental Dislodgement of Vascular Access Devices: A Survey of Professions, Settings, and Devices. Journal of the Association for Vascular Access, 23(4), 203-215

10.Ewen, B.M. et al. (2012) Chemotherapy in home care: one team's performance improvement journey toward reducing medication errors. Home Healthc Nurse. 30(1), 28-37

11.Carpenter, D. et al. (2017) Patient Safety in the Home: Assessment of Issues, Challenges, and Opportunities. Institute for Healthcare Improvement; IHI

12.Chavis-Parker, P. (2015) Safe chemotherapy in the home environment. Home Healthc Now. 33(5), 246-253

13.Branger, A.B. et al. (1999) Theoretical and experimental intravascular gas embolism absorption dynamics. J Appl Physiol. 87(4), 1287-1295

14.Myers, G.J. (2017). Air in intravenous lines: a need to review old opinions. Perfusion. 32(6), 432–435

15.Feil, M. et al. (2012) Reducing Risk of Air Embolism Associated with Central Venous Access Devices. Pa Patient Saf Advis. 9(2) 58-64.

16.Lee, PM. (2012). Analysis of infusion pump error logs and their significance for health care, British Journal of Nursing, Vol 21, No.8, pp12-20

17.Kurnat-Thoma, E (2016). A Community Hospital's Evaluation of Alarm Management Safety Factors, Journal of Nursing Administration, Vol 46, No.12, pp 675-682

18. Vitoux, R (2018). Frequency and Duration of Infusion Pump Alarms: Establishing National Benchmarks, Biomedical Instrumentation & Technology, Vol 56, No.6, pp 443-441

THANK YOU

Contacte: ramon.mir@sjd.es