

## Estudio experimental aleatorizado para la evaluación de la efectividad del proyecto Flebitis Zero en Navarra

### *Randomized experimental study to evaluate the effectiveness of the Flebitis Zero project in Navarre*

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0975>

M. Ferraz-Torres<sup>1</sup>, M.I. Corcuera Martínez<sup>2</sup>, E. Sancho Sena<sup>3</sup>, M. Aldonza-Torres<sup>4</sup>, S. Maali Centeno<sup>5</sup>, M.C. Martínez-Ortega<sup>6</sup>, M.B. Suárez-Mier<sup>6</sup>

#### RESUMEN

**Fundamento.** La flebitis es una de las complicaciones más frecuentes en los catéteres venosos periféricos (CVP). El objetivo fue comparar la frecuencia de flebitis previa y tras la implantación del proyecto Flebitis Zero, para conocer la efectividad del mismo y los factores relacionados con dicha complicación.

**Material y métodos.** Estudio aleatorizado de comparación pre-post intervención (proyecto Flebitis Zero) realizado en el Hospital Universitario de Navarra (Pamplona, España) entre 2015 y 2019. La intervención consistió en la formación del personal y en la implementación de medidas que permitan disminuir la incidencia de complicaciones de los catéteres venosos periféricos. El grupo control (GC) se seleccionó antes de la puesta en marcha del proyecto Flebitis Zero, y el grupo intervención (GI) a lo largo de los cinco años posteriores.

**Resultados.** Se incluyeron 656 pacientes, 96 en el GC (14,6%) y 569 en el GI. En el GI se observó menor frecuencia de complicaciones (49 vs 37,1%;  $p < 0,001$ ), especialmente salida accidental del dispositivo (18,8 vs 8,1%), y de flebitis (13,5 vs 11,8%). La intervención y el uso de apósitos totalmente reforzados se asociaron a la no aparición de flebitis. La instauración del proyecto Flebitis Zero fue un factor protector de flebitis (OR = 0,78; IC95%: 0,42-0,86;  $p = 0,042$ ).

**Conclusiones.** La implantación de las medidas trabajadas con el proyecto Flebitis Zero se asociaron a una reducción significativa de las complicaciones asociadas al uso de los catéteres venosos periféricos; la frecuencia de flebitis disminuyó, pero lejos aún de los niveles recomendados.

**Palabras clave.** Flebitis. Complicación. Cateterismo periférico.

*An. Sist. Sanit. Navar. 2021; 44 (3): 417-426*

#### ABSTRACT

**Background.** Phlebitis is one of the most frequent complications in peripheral venous catheters. The aim was to compare the frequency of phlebitis before and after the implementation of the Flebitis Zero project, in order to ascertain its effectiveness and what factors were associated with this complication.

**Methods.** Randomized pre-post intervention (Flebitis Zero project) study performed in the Hospital Universitario de Navarra (Pamplona, Spain) between 2015 and 2019. The intervention consisted of training of professionals along with the implementation of measures in order to lower the incidence of complications associated with the peripheral venous catheters. The control group (CG) was selected prior the intervention and the Intervention Group (IG) in the subsequent five years.

**Results.** The study included 656 patients, 96 (14.6%) in the CG and 569 in the IG. Lower frequency of complications (49.0 vs 37.1%;  $p < 0.001$ ), especially accidental PVC exit (18.8 vs 8.1%), and of phlebitis (13.5 vs 11.8%). The intervention and the use of fully reinforced dressings were associated to happening of phlebitis. The implantation of the Flebitis Zero project prevented the occurrence of phlebitis (OR = 0.78; IC95%: 0.42-0.86;  $p = 0.042$ ).

**Conclusion.** The implementation of the measures used in the Phlebitis Zero project was associated with a significant reduction of the complications linked to the use of the peripheral venous catheters; the frequency of phlebitis dropped, although nowhere near the recommended level.

**Keywords.** Phlebitis. Complications. Catheterization peripheral.

#### Correspondencia:

Marta Ferraz-Torres  
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea  
Unidad de Formación Continuada, Docencia e Investigación  
Hospital Universitario de Navarra  
C/ Irunlarrea, 3  
31008 Pamplona  
España  
E-mail: Martaf342@gmail.com

Recibido: 30/08/2020  
Revisado: 23/10/2020  
Aceptado: 04/12/2020

1. Unidad de Formación Continuada, Docencia e Investigación. Hospital Universitario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona. España.
2. Sección de Sistemas de Información e Historia Clínica Informatizada. Hospital Universitario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona. España.
3. Área de Procesos Quirúrgicos. Hospital Universitario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona. España.
4. Unidad de Cuidados Médicos. Hospital Universitario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona. España.
5. Unidad de Oncohematología. Hospital Universitario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona. España.
6. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Valle del Nalón. Asturias.

## INTRODUCCIÓN

El uso de dispositivos de acceso vascular en unidades de hospitalización es muy prevalente y hay evidencia de una alta tasa de complicaciones derivadas de su uso, como flebitis, extravasación u oclusión<sup>1,2</sup>. Estas complicaciones son un elemento clave de la calidad percibida por el paciente hospitalizado y son identificadas como uno de los factores más importantes de malestar y deterioro en la evolución del paciente (aumento de morbilidad y mortalidad); también incrementan la carga económica sanitaria<sup>3,4</sup>.

La flebitis es la tercera causa de complicaciones intrahospitalarias, siendo su prevalencia en España de un 23-54,5% de los pacientes portadores de algún tipo de acceso vascular<sup>5</sup>.

Los principales factores de riesgo vinculados al proceso de flebitis son el traumatismo vascular periférico, el tamaño del calibre del catéter<sup>1</sup>, el tiempo de permanencia y el material de fijación<sup>2,3</sup> del mismo. Los estudios relacionan estos factores con la presencia de catéteres venosos centrales de acceso periférico (CVCAP o PICC)<sup>4,5</sup>. Sin embargo, aun siendo la prevalencia ponderada de flebitis en los catéteres venosos periféricos (CVP) objetivamente superior que en los PICC (5,6-21,3% vs 1,25%)<sup>5-11</sup>, los principales factores de riesgo vinculados a la flebitis en los CVP no están del todo claros. Distintos estudios han identificado un foco multicausal integrado por elementos como la duración de la estancia hospitalaria<sup>8,12,13</sup>, la patología o proceso del paciente<sup>14</sup>, el número de catéteres insertados<sup>9,15</sup>, el tamaño del catéter canalizado<sup>8</sup>, el lugar de inserción<sup>16</sup>, la duración del mismo<sup>13</sup>, el tipo de fármaco administrado<sup>6</sup>, y la experiencia y formación del profesional sanitario implicado en su canalización y cuidado<sup>17</sup>.

El análisis del cuidado en el mantenimiento del CVP se centra en el tipo de salinización o sellado del mismo; se aprecia una tasa similar de flebitis con el uso de solución salina y heparina<sup>18,19</sup>. Las guías clínicas registran el bajo nivel de evidencia de los estudios realizados sobre las medidas preventivas para disminuir la prevalencia de complicaciones<sup>19</sup>. Además, queda pendiente conocer el efecto directo sobre el

riesgo de flebitis de otros factores como el tipo de apósito manejado<sup>20</sup>, el antiséptico empleado en la preparación de la piel previa a la canalización o en la desinfección del punto de inserción, el tipo de técnica de inserción y la variabilidad en la formación del profesional sanitario encargado del cuidado y manejo de estos dispositivos<sup>21-26</sup>.

De este avance en el conocimiento sobre la flebitis surge el proyecto Flebitis Zero, un proyecto multicéntrico que cuenta con una estrategia multifactorial y que surgió de la necesidad de dar respuesta a la ausencia de información sobre los factores relacionados con las complicaciones de flebitis en los diversos tipos de accesos vasculares, el CVP, la línea media, o el CVCAP<sup>5</sup>. Entre sus objetivos destaca la obtención de conocimiento para determinar la tasa de incidencia de flebitis asociada a CVP y sus factores relacionados, validar algoritmos para la categorización de los diversos tipos de flebitis, reducir la tasa de flebitis y de bacteriemia, optimizar los costes asociados al uso de CVP y disminuir la variabilidad en relación con la inserción y cuidado de los CVP.

Por ello, el objetivo de este estudio fue comparar las tasas de flebitis en nuestro entorno, previas y tras la implantación del proyecto Flebitis Zero, para conocer la efectividad del mismo y determinar los factores relacionados con la aparición de dicha complicación.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio aleatorizado de comparación pre-post intervención realizado en el Hospital Universitario de Navarra (HUN, Pamplona, España) entre 2015 y 2019, dentro del proyecto Flebitis Zero.

La intervención diseñada en este estudio se asemejó a proyectos de seguridad del paciente ya implantados y evaluados a nivel nacional como Bacteriemia Zero, Neumonía Zero, Resistencia Zero e Infección Quirúrgica Zero. La estrategia multifactorial propuesta por el proyecto Flebitis Zero contempla la aplicación conjunta de un paquete de medidas que habían demostrado efectividad en reducir las complicaciones del CVP

relacionadas con flebitis mecánicas e infecciosas: elección adecuada del tipo de catéter, higiene de manos, preparación de la piel con clorhexidina alcohólica, mantenimiento aséptico del catéter y la retirada de catéteres innecesarios. En este proyecto Flebitis Zero participan en la actualidad 65 centros distribuidos por todo el territorio nacional, que anualmente monitorizan durante 15 días consecutivos los CVP atendiendo a idéntica metodología de recogida de datos, análisis y herramienta formativa. Cuenta con un equipo experto en accesos vasculares responsable de realizar las sesiones formativas *on-line* específicas sobre este conjunto de medidas para todos los profesionales de las unidades participantes, así como la realización de talleres presenciales para resolución de dudas relacionadas con la recogida de datos posterior a la formación<sup>8,26</sup>.

En 2015 se seleccionó de forma aleatoria un grupo control (GC) entre las unidades con manejo del CVP de forma tradicional, sin la implantación del proyecto Flebitis Zero, y un grupo intervención (GI) entre las unidades donde se realizó la implantación de las medidas y el plan formativo específico del proyecto Flebitis Zero.

La muestra del GC estuvo formada por pacientes de una unidad quirúrgica (Trau-

matología) y una unidad médica (Neumología). La muestra del GI estuvo formada por pacientes de seis unidades médicas (Digestivo, Neurología, Neumología, Geriátrica, Obstetricia y Medicina Interna) y seis unidades quirúrgicas (Urología, Cirugía General, Cirugía Vasculard, Cirugía Plástica, Traumatología y Neurocirugía) ya que, debido a los resultados iniciales detectados como positivos, se mantuvo la intervención hasta 2019 incrementando el número de unidades.

La recogida de datos se llevó a cabo de forma manual mediante el uso de una hoja de recogida de datos (Anexo 1) empleada desde el inicio del estudio en 2015, transcribiéndose posteriormente la información a la base de datos *online*.

El tamaño de muestra se calculó con ayuda del programa *Epitable*, considerando una población de 15.000 usuarios de CVP durante un periodo de 5 años; una frecuencia del 50%, un nivel aceptable de margen óptimo de error del 4,9%, un error tipo I (alfa) de 5% (nivel de confianza del 95%) y un nivel tipo II (beta) de 20% (potencia de 80%). El tamaño de muestra precisado fue de 665. Se distribuyó entre los dos grupos de forma no equilibrada: 96 pacientes en el GC y 569 en el GI.

Se incluyeron todos los pacientes mayores de edad hospitalizados durante el pe-

**Tabla 1.** Escala visual de valoración de flebitis (escala Maddox)

Escala visual de valoración de flebitis			
Observación	Nivel	Valoración de flebitis	Acción
Sin dolor, eritema, hinchazón ni cordón palpable.	0	No	Observar el punto de inserción
Dolor sin eritema, hinchazón ni cordón palpable en la zona de punción.	1	Posible	Observar el punto de inserción
Dolor con eritema y/o hinchazón, sin cordón palpable en la zona de punción.	2	Inicio	Retirar el catéter
Dolor, eritema, hinchazón, endurecimiento o cordón venoso palpable de <6 cm por encima del sitio de inserción.	3	Etapa media	Retirar el catéter y valorar tratamiento
Dolor, eritema, hinchazón, endurecimiento, cordón venoso palpable de >6 cm por encima del sitio de inserción y/o purulencia.	4	Avanzada	Retirar el catéter y valorar tratamiento
Trombosis venosa franca con todos los signos anteriores y dificultad o detención de la perfusión.	5	Tromboflebitis	Retirar el catéter e iniciar tratamiento

Adaptación del gráfico de Gallant P, Schultz AA. *Evaluation of a visual infusion phlebitis scale for determining appropriate discontinuation of peripheral intravenous catheters*. Journal of Infusion Nursing 2006; 29: 338-345.

riodo de estudio en las unidades seleccionadas. Se excluyeron los pacientes con CVP insertados antes del período de estudio o fuera de las unidades del estudio, así como los pacientes que cumplían los criterios de selección pero que sufrieron algún tipo de traslado a otro servicio o centro durante el periodo de estudio.

Se recogieron variables del paciente: sexo, edad, diagnóstico médico (enfermedad del sistema óseo mioarticular y tejido conjuntivo, del aparato respiratorio, del aparato circulatorio, otros), presencia de antecedentes personales (hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad, neoplasia, y variables relacionadas con el CVP: tipo de higiene de manos del personal sanitario (antiséptico, jabón neutro, solución alcohólica, sin higiene), higiene previa de la piel (clorhexidina alcohólica al 2%, alcohol de 70°, povidona yodada, sin antiséptico), fecha, hora, localización anatómica del catéter (mano-muñeca, antebrazo, flexura), tipos de catéter (18G, 20G, 22G, 24G), apósito (totalmente reforzado, parcialmente reforzado, sin refuerzo), accesorios de fijación (tiras próximas, alejadas, sin tiras) y antiséptico empleado en la higiene del dispositivo. También se registró la fecha y motivo de retirada del CVP: por finalización del tratamiento, por alta del paciente o por complicación (flebitis: presencia de la tétrada inflamatoria en la vena utilizada; extravasación: infiltración al tejido celular subcutáneo de la sustancia instilada a través del catéter; obstrucción: oclusión total o parcial del vaso sanguíneo por un coágulo de sangre; salida accidental). Asimismo, se recogió el tipo de flebitis: mecánica (producida por el contacto constante del catéter sobre las capas de la túnica íntima), química (consecuencia del tipo y forma de administración de la medicación) e infecciosa (respuesta inflamatoria por la colonización bacteriana del interior de la vena)<sup>26</sup>.

Para estratificar objetivamente el nivel de flebitis se utilizó la escala de valoración visual Maddox<sup>5</sup>, que facilita su diagnóstico y estadiaje e indica la medida a aplicar (Tabla 1). Niveles 0 y 1 indican ausencia de flebitis.

Las variables cuantitativas se describieron con la media y desviación estándar

(DE), y las cualitativas con frecuencia y porcentaje. La asociación entre distintas variables y la ocurrencia de flebitis se analizó mediante la prueba t de Student para las variables cuantitativas, y Chi cuadrado (o prueba exacta de Fisher en caso de frecuencias esperadas <5) para las cualitativas. Se realizó un análisis de regresión logística multivariable, cuya variable dependiente fue la presencia de flebitis y la variable independiente principal fue la intervención (GC/GI), mediante un procedimiento por pasos hacia adelante basado en la razón de verosimilitud: se incluyeron progresivamente las variables significativas ( $p < 0,05$ ) y se excluyeron aquellas que perdían su significación dentro del modelo ( $p > 0,10$ ). Todos los análisis han sido llevados a cabo con el programa estadístico SPSS 25.

## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 665 pacientes, 50,1% mujeres, con una edad media de 70,4 años (rango = 15-104). Las principales patologías crónicas de los pacientes fueron hipertensión arterial (53,4%) y diabetes mellitus (27,4%), y el motivo de ingreso más frecuente fue por patología osteomuscular (23,3%) (Tabla 2).

El 83% de los CVP fueron de calibre inferior a 20G (22G y 24G), y el tiempo medio de implantación del dispositivo fue de casi tres días. Su fijación se realizó mayoritariamente mediante la colocación de tiras de fijación alejadas (69,3%) y se emplearon apósitos totalmente reforzados en casi la mitad de las ocasiones (Tabla 2). El proceso de higiene de manos más frecuente previo a su inserción fue el uso de solución alcohólica (54,3%), y la clorhexidina alcohólica al 2% fue el antiséptico más empleado para su limpieza fue (61,8%).

El GC estuvo constituido por 96 pacientes (14,6%) cuyos datos se recogieron en un año, y el GI por 560 pacientes (85,4%) cuyos datos se recogieron en cinco años. Ambos grupos fueron comparables para las variables demográficas y clínicas excepto para los antecedentes de hipertensión ar-

**Tabla 2.** Frecuencia de las variables del estudio, global y según grupo

Variable	Global (n=665) n (%)	Grupo Control (n=96) n (%)	Grupo Intervención (n=569) n (%)	p
<b>VARIABLES DEL PACIENTE</b>				
Sexo femenino	333 (50,1)	48 (50)	285 (50,1)	0,987
Edad (años)*	70,39± 16,8	72,73 ±15,58	70 ±16,98	0,896
<b>ANTECEDENTES PERSONALES</b>				
HTA	355 (53,4)	61 (63,5)	294 (51,7)	0,031
Diabetes	182 (27,4)	19 (19,8)	163 (28,6)	0,072
Obesidad	85 (12,8)	6 (6,3)	79 (13,9)	0,038
Neoplasia	124 (18,6)	10 (10,4)	114 (20)	0,025
<b>DIAGNÓSTICO PRINCIPAL (ENFERMEDAD)</b>				
Sistema óseo mioarticular y tejido conjuntivo	155 (23,3)	55 (57,3)	100 (17,6)	0,623
Aparato respiratorio	165 (24,8)	32 (33,3)	133 (23,4)	
Aparato circulatorio	58 (8,7)	3 (3,1)	55 (9,7)	
Otros	287 (43,2)	6 (6,3)	281 (49,3)	
<b>VARIABLES DEL DISPOSITIVO</b>				
<b>HIGIENE DE MANOS</b>				
Antiséptico	91 (13,7)	18 (18,8)	73 (12,8)	0,274
Jabón neutro	189 (28,4)	39 (40,6)	150 (26,4)	
Solución alcohólica	361 (54,3)	33 (34,4)	328 (57,6)	
Sin higiene	24 (3,7)	6 (6,3)	18 (3,2)	
<b>ANTISÉPTICO PARA DESINFECCIÓN ZONA INSERCIÓN</b>				
Clorexidina alcohólica al 2%	411 (61,8)	4 (4,2)	407 (71,5)	0,797
Alcohol al 70%	36 (5,4)	1 (1,2)	35 (6,3)	
Povidona yodada	120 (18)	52 (53,6)	68 (11,6)	
Sin antiséptico	76 (11,8)	39 (40,6)	37 (6,7)	
<b>CALIBRE CATÉTER 22G Y 24G</b>				
18G	492 (83)	66 (68,8)	426 (74,9)	<0,001
20G	14 (2,1)	3 (3,1)	11 (1,9)	
22G	159 (23,9)	27 (28,1)	132 (23,2)	
24G	424 (63,8)	66 (68,8)	358 (62,9)	
	68 (10,2)	-	68 (12)	
<b>LUGAR DE INSERCIÓN</b>				
Mano	111 (16,7)	10 (10,4)	101 (17,8)	0,062
Antebrazo	437 (65,7)	75 (78,1)	362 (63,6)	
Otros	117 (17,6)	11 (11,5)	106 (18,6)	
<b>LATERALIDAD NO DOMINANTE</b>				
	347 (52,2)	52 (54,2)	295 (51,8)	0,674
<b>ALARGADERA CON LLAVE DE 3 PASOS</b>				
	652 (98)	95 (99)	557 (97,9)	0,961
<b>APÓSITO DE FIJACIÓN</b>				
No reforzado	218 (32,7)	74 (77,1)	144 (25,3)	<0,001
Parcialmente reforzado	129 (19,4)	9 (1,3)	120 (21,1)	
Totalmente reforzado	318 (47,8)	22 (22,9)	296 (52)	
<b>TIRAS DE FIJACIÓN</b>				
Sin tiras de fijación	160 (24)	55 (57,3)	105 (18,5)	p<0,001
Próximas al punto de inserción	44 (6,7)	2 (0,3)	42 (7,4)	
Alejadas del punto de inserción	461 (69,3)	41 (42,7)	420 (73,8)	
<b>DÍAS MANTENIMIENTO CATÉTER*</b>				
	2,89 ± 2,35	2,73 ± 2,26	2,92 ± 2,36	0,868
<b>MOTIVO DE RETIRADA DEL CVP **</b>				
Fin tratamiento	133 (20)	40 (97,6)	93 (33,1)	0,055
Alta paciente	189 (28,4)	1 (2,4)	188 (66,9)	0,055
Complicación	258 (38,8)	47 (49)	180 (37,1)	0,045

\*: media ± desviación típica; \*\* sobre n=580 (85 valores perdidos).

terial (11,8% más frecuentes en el GC) y obesidad y neoplasia (se duplicaron en el GI) (Tabla 2).

Mientras que la lateralidad, la duración del mantenimiento del CVP y la frecuencia del uso de la llave de tres pasos fueron similares en ambos grupos, el resto de variables del procedimiento varió significativamente en el GI respecto del GC. En el GI disminuyeron a la mitad los casos en que el procedimiento se realizó sin higiene de manos; disminuyó la higiene con jabón neutro (40,6 a 26,4%) y aumentó el uso de solución alcohólica (de 34,4 a 57,6%). También disminuyeron a una sexta parte los procedimientos en que no se usaron antisépticos; se redujo notablemente el uso de povidona yodada (del 53,6 al 11,6%) a la vez que aumentó el uso de clorhexidina alcohólica al 2% (del 4,2 al 71,5%). Aumentó el uso de apósitos totalmente reforzados (del 22,9 a 52%) y de tiras alejadas del punto de inserción (del 42,7 a 73,8%), y disminuyó el uso del calibre 20G. El motivo de retirada más frecuente dejó de ser el fin del tratamiento (97,6% en el GC) para ser el alta del paciente en el GI (66,9%). Globalmente, el motivo de retirada más frecuente fue la presencia de complicaciones, seguido del alta del paciente y del final de la terapia farmacológica endovenosa (Tabla 2).

Se registraron 258 complicaciones (38,8%), 47 en el GC (49%) y 180 (37,1%) en el GI, siendo significativamente menos frecuentes en este último ( $p < 0,001$ ); la salida accidental del dispositivo fue la complicación más frecuente en el GC, que se redujo a la mitad en el GI (18,8 vs 8,1%,  $p = 0,026$ ) (Tabla 3).

El uso de la escala Maddox detectó la presencia de flebitis (nivel >1) en 80 cateterizaciones (25,3%), siendo menos frecuente en el GI que en el GC (11,8 vs 13,5%). La flebitis mecánica fue más frecuente en el GC y la infecciosa en el GI (Tabla 3).

En el análisis inferencial se observó que las variables que se asociaron con una mayor frecuencia de flebitis fueron la intervención (implantación de medidas recomendadas por el proyecto Flebitis Zero), la solución antiséptica, el lugar de inserción y el tipo de apósito empleado (Tabla 4). La frecuencia de flebitis disminuyó con la inserción de catéteres en áreas exentas de movilidad como el antebrazo (2,9%), con el uso de antisépticos como la clorhexidina alcohólica al 2% (3,2%), y con el uso de apósito de fijación totalmente reforzado (7,9% de flebitis frente a más del 20% con los otros tipos).

Tanto la variable del grupo de pertenencia, como el del tipo de apósito y refuerzo mantuvieron la significación en el análisis multivariante (Tabla 5).

**Tabla 3.** Frecuencia de flebitis y otras complicaciones

	Flebitis n (%)			P
	Global	GC	GI	
<b>Complicación</b>	258 (38,8)	47 (49)	180 (37,1)	<0,001
Extravasación	79 (24,3)	12 (12,5)	67 (11,8)	
Obstrucción	35 (9,6)	4 (4,2)	31 (5,4)	
Salida accidental	64 (26,9)	18 (18,8)	46 (8,1)	
Flebitis	80 (25,3)	13 (13,5)	67 (11,8)	
<b>Escala Maddox</b>				0,898
Nivel 0	539 (81,1)	78 (81,3)	461 (81)	
Nivel 1	44 (6,6)	5 (5,2)	39 (6,9)	
Nivel 2	64 (9,6)	10 (10,4)	54 (9,5)	
Nivel 3	13 (2)	2 (2,1)	11 (1,9)	
Nivel 4	13 (2)	1 (1)	2 (0,4)	
<b>Tipo de flebitis</b>				0,503
Infecciosa	49 (12,9)	5 (5,2)	44 (7,7)	
Química	9 (3,3)	2 (2,1)	7 (1,2)	
Otras: Mecánica	22 (9,1)	6 (6,2)	16 (2,9)	

**Tabla 4.** Asociación de variables con la ocurrencia/aparición de flebitis (n = 80)

<b>Variables</b>	<b>Flebitis n (%)</b>	<b>P</b>
<b>Sexo</b>		
Femenino	38 (11,6)	0,51
Masculino	42 (13,3)	
<b>Edad</b>	68,4 ± 12,7	0,1522
<b>Antecedentes personales</b>		
HTA	51(14,5)	0,0911
Diabetes	26 (14,4)	0,3631
Obesidad	10 (12)	0,9031
Neoplasia	12 (9,8)	0,314
<b>Higiene de manos</b>		
Con higiene de manos	57 (8,6)	0,420
Sin higiene	1 (0,2)	
<b>Solución antiséptica</b>		
Clorexidina alcohólica 2%	21 (3,2)	0,013
Alcohol al 70%	57 (8,6)	
Povidona Iodada	45 (6,8)	
Sin antiséptico	52 (7,8)	
<b>Calibre catéter</b>		
22G y 24G	61 (12,5)	0,9601
18G y 20G	21 (12,4)	
<b>Lugar de inserción</b>		
Mano-muñeca	49 (7,4)	0,010
Antebrazo	19 (2,9)	
Flexura	55 (8,3)	
<b>Lateralidad</b>		
No dominante	38 (11,9))	0,6371
Dominnate	41 (13.1)	
<b>Alargadera con llave 3 pasos</b>		
Sí	57 (8,7)	0,955
No		
<b>Apósito de fijación</b>		
No reforzado	14 (24,5)	0,029
Parcialmente reforzado	12 (28,6)	
Totalmente reforzado	7 (7,9)	
<b>Tiras de fijación</b>		
Sin tiras	13 (27,5)	0,068
Próximas al punto de inserción	19 (32,7)	
Alejadas del punto de inserción	39 (5,9)	
<b>Permanencia del catéter (días)</b>	2,7 ± 2,7	0,2982

**Tabla 5.** Variables asociadas a flebitis (regresión logística multivariante)

<b>Variable</b>	<b>OR (IC95%)</b>	<b>p</b>
Edad (años)*	0,99 (0,07-1,00)	0,069
Intervención (GI/GC)	0,78 (0,42-0,86)	0,042

OR: *odds ratio*; IC95%: intervalo de confianza al 95%; \*: variable incluida por razones de ajuste.

El uso del apósito totalmente reforzado, una de las medidas implantadas con el proyecto Flebitis Zero, y por tanto de mayor prevalencia en el GI, actuó como variable modificadora de efecto sobre la flebitis, es decir, su uso se asoció a una disminución del riesgo de flebitis de distinta magnitud en el GI (20%) y en el GC (51,3%).

## DISCUSIÓN

Este estudio describe la incidencia de complicaciones y de flebitis, determinada por la escala Maddox, antes y después de la implementación del proyecto Flebitis Zero.

La frecuencia observada en nuestro estudio (12,3%) es superior a la mantenida en el estudio multicéntrico francés CATHEVAL (4,1%)<sup>17</sup>. Esta diferencia podría deberse a la distinta recogida de datos, ya que nosotras realizamos el diagnóstico visual de flebitis en los catéteres post-infusión (tras colocación y comienzo de la administración del tratamiento) mediante la estratificación Maddox y durante un periodo de observación ya que otros estudios han analizado la incidencia a 100 días<sup>1,17</sup>. Otro factor condicionante puede ser la terapia farmacológica administrada, ya que al comparar nuestros resultados con los de otros estudios que analizan la incidencia de flebitis tras la manipulación y administración de tratamiento<sup>5-7</sup>, los valores presentados están en el rango de estos estudios (7,15% al 22,9% post-infusión)<sup>11</sup>.

Se ha observado una mayor probabilidad de padecer flebitis en pacientes hipertensos (la patología vascular más prevalente del estudio), coincidiendo con otros estudios que identifican asociación entre distintas morbilidades del paciente portador de CVP y el riesgo de flebitis<sup>9,17</sup>.

Se ha detectado un descenso de la incidencia de flebitis tras la implantación del proyecto Flebitis Zero que, sin embargo, puede y debe ser mejorada, teniendo en cuenta que la incidencia recomendada por la *Infusion Nurse Society* (INS) no debe superar el 5%<sup>13</sup>.

Este descenso de la incidencia de flebitis ha podido verse influido por la im-

plantación del proyecto Flebitis Zero y el conjunto de medidas que dicho proyecto implementa, medidas que también ejercen un efecto positivo sobre la reducción del resto de complicaciones analizadas, tanto mecánicas como infecciosas.

Las principales medidas implantadas derivadas del proyecto Flebitis Zero, ya reconocidas en otros estudios, son el uso de solución hidroalcohólica para la realización de la higiene de manos en vez del jabón neutro<sup>20-23</sup>, la desinfección de la zona de punción con clorhexidina alcohólica al 2% frente a otros antisépticos como la povidona yodada o el alcohol al 70%<sup>8-12,23</sup> y el empleo de apósito de fijación totalmente reforzado para la fijación del dispositivo. Estas medidas son determinantes de la IA de flebitis<sup>11,26</sup>.

El lugar de inserción del CVP (preferente en antebrazo) es otra medida relacionada con la disminución de la incidencia de flebitis. En este estudio es práctica ya instaurada y extendida en el GC; por lo que no condiciona el resultado de la intervención; sin embargo, es conveniente recordar las recomendaciones que marca la evidencia y evitar las áreas de flexura y de mayor exposición para reducir la incidencia de estas complicaciones<sup>12,13,20</sup>.

Mediante regresión logística se han identificado dos factores protectores de la presencia de flebitis: la implantación del proyecto Flebitis Zero con sus medidas y concretamente, la fijación del dispositivo con apósitos totalmente reforzados.

El uso de apósitos totalmente reforzados es un elemento protector de complicaciones del CVP poco descrito por otros autores<sup>19</sup>. En nuestro estudio se relacionó con una disminución del nivel de incidencia de flebitis del 50% en el GC, donde era una de las medidas de mayor efecto protector ante la flebitis a pesar de su baja implantación, y del 20% en el GI, donde su uso se multiplicó por 16 en el contexto del proyecto Flebitis Zero. Sería conveniente realizar ensayos clínicos aleatorizados que nos permitan establecer la eficacia de este tipo de apósitos para prevenir complicaciones.

Palese et al<sup>16</sup> describen una reducción de incidencia de flebitis en un servicio de urgencias hospitalarias tras aplicar un proto-



colo de formación e implantar catéteres de bioseguridad. Esta observación va en línea con los resultados de nuestro estudio donde no sólo se ha detectado una reducción de la incidencia de flebitis en los catéteres del GI, sino que se ha obtenido una diferencia estadísticamente significativa en la reducción de la incidencia del resto de complicaciones estudiadas; la extravasación, la obstrucción del dispositivo y la salida accidental del mismo; aspecto que puede estar directamente relacionado con la medida implantada del uso del apósito totalmente reforzado.

Considerando la intervención (GI/GC) como posible variable de influencia, el análisis del resto de variables directamente relacionadas con la disminución de la incidencia de flebitis en los CVP (calibre del catéter, localización del dispositivo y tipo de antiséptico empleado, entre otros) ha presentado resultados similares a los descritos e indicados por revisiones sistemáticas con nivel óptimo de evidencia<sup>16-18</sup>.

El paquete de medidas de la intervención incluye tomar en consideración la correcta elección del tamaño de dispositivo<sup>7,12</sup>, el tipo de antiséptico empleado<sup>10</sup>, la zona de implantación del catéter<sup>10</sup>, la cadencia y el periodo de implantación del dispositivo<sup>7,8</sup> y las patologías previas del paciente<sup>9</sup>. Algunas de estas variables se relacionan con la disminución de la incidencia de flebitis en los CVP, resultados similares a los descritos por revisiones sistemáticas con nivel óptimo de evidencia<sup>16-18</sup>.

La menor incidencia de complicaciones en el GI acredita la importancia de la formación proporcionada por el proyecto Flebitis Zero a los profesionales de enfermería implicados en el cuidado y manejo de estos dispositivos, medidas que mejoran la práctica clínica, facilitan la reducción de las tasas de complicaciones relacionadas los CVP e incrementan la calidad de los cuidados proporcionada al usuario de estos dispositivos<sup>23</sup>. También es importante el uso de escalas de estratificación y codificación objetivas, como la escala visual Maddox como método diagnóstico temprano y dinámico de la presencia y estadiaje de flebitis.

Una limitación de este estudio es que las muestras de los grupos intervención y con-

trol no son la misma, luego pueden afectar otras variables no consideradas. Otra limitación es la asignación no aleatoria de los grupos que impide establecer relaciones de causalidad. La inclusión de servicios como Neurocirugía (cuya prevalencia de CVP es menor que en otros) ha podido condicionar parte de los resultados por un posible sesgo de selección de unidad de estudio.

En conclusión, la intervención (formación de los profesionales sanitarios y el conjunto de medidas implementado dentro del proyecto Flebitis Zero) y el uso de apósitos totalmente reforzados (aunque con distinta magnitud en ambos grupos) son predictores de la no ocurrencia de flebitis. Globalmente, el proyecto Flebitis Zero ha logrado disminuir la tasa de flebitis, aunque lejos de los valores recomendados. Por ello, creemos que la detección temprana de signos indicadores de flebitis por el personal, el propio paciente y los familiares implicados en su cuidado podrían permitir un manejo precoz de dicha complicación evitando su desarrollo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. GONZÁLES DE LA CUESTA D, LÓPEZ N, BARRADO M, ARAZO A, BARA G, RAMOS G et al. Protocolo de vías venosas periféricas en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. *Rev Cienc y Arte Enferm* 2019; 4: 6-11.
2. BRAGA M, PARREIRA P, DE SOUSA SALGUEIRO A, DOS SANTOS MENDES L, ARREGUY-SENA C, HENRIQUES M. Flebitis e infiltración: traumas vasculares asociados al catéter venoso periférico. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2018; 26: e3002. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2377.300>
3. LACOSTENA-PÉREZ ME, BUESA-ESCAR AM, GIL-ALÓS AM. Complications related to the insertion and maintenance of peripheral venous access central venous catheter. *Enferm Intensiva* 2019; 30: 116-126. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.05.002>
4. XIE J, XU L, XU X, HUANG Y. Complications of peripherally inserted central catheters in advanced cancer patients undergoing combined radiotherapy and chemotherapy. *J Clin Nurs* 2017; 26: 4726-4733. <https://doi.org/10.1111/jocn.13825>
5. ARIAS-FERNÁNDEZ L, SUÁREZ-MIER B, MARTÍNEZ-ORTEGA MC, LANA A. Incidencia y factores de riesgo de flebitis asociadas a catéteres venosos periféricos. *Enferm Clin* 2017; 27: 79-86. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2016.07.00810>

6. MERMEL LA. Short-term peripheral venous catheter-related bloodstream infections: a systematic review. *Clinic Infect Dis* 2017; 65: 1757-1762.
7. ANSEL B, BOYCE M, EMBREE JL. Extending short peripheral catheter dwell time: a best practice discussion. *J Infus Nurs* 2017; 40: 143-146. <https://doi.org/10.1097/NAN.0000000000000137>.
8. CHAN RJ, NORTHFIELD S, LARSEN E, MIHALA G, ULLMAN A, HANCOCK P et al. Central venous access device securement and dressing effectiveness for peripherally inserted central catheters in adult acute hospital patients (CASCADE): a pilot randomised controlled trial. *Trials* 2017; 18: 458. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2207-x>
9. SANTOLIM TQ, SANTOS LA, GIOVANI AM, DIAS VC. The strategic role of the nurse in the selection of IV devices. *Br J Nurs* 2012; 21: S28-S32.
10. CLEMONS M, STOBER C, KEHOE A, BEDARD D, MACDONALD F, BRUNET MC et al. A randomized trial comparing vascular access strategies for patients receiving chemotherapy with trastuzumab for early-stage breast cancer. *Sup Care Cancer* 2020; 28: 4891-4899. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05326-y>
11. YIN YX, GAO W, LI XY, LU W, DENG QH, ZHAO CY et al. Randomized multicenter study on long-term complications of peripherally inserted central catheters positioned by electrocardiographic technique. *Phlebology* 2020; 35: 614-622. <https://doi.org/10.1177/0268355520921357>
12. SOUZA J, GRASSMANN C, MAY TA. Incidence of phlebitis associated with the use of peripheral IV catheter and following catheter removal. *Rev Latino-Am* 2016; 24: 27-46. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.0604.2746>
13. ATAY S, SEN S, CUKURLU D. Phlebitis-related peripheral venous catheterization and the associated risk factors. *Niger J Clin Pract* 2018; 21: 827-831. [https://doi.org/10.4103/njcp.njcp\\_337\\_17](https://doi.org/10.4103/njcp.njcp_337_17)
14. MAILHE M, AUBRY C, BROUQUI P, MICHELET P, RAOULT D, PAROLA P et al. Complications of peripheral venous catheters: the need to propose an alternative route of administration. *Int J Antimicrob Agents* 2020; 10: 58-75. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.105875>
15. COMPARCINI D, SIMONETTI V, BLOT S, TOMIETTO M, CECOLINI G. Relationship between peripheral insertion site and catheter-related phlebitis in adult hospitalized patients: a systematic review. *Prof Inferm* 2017; 70: 51-60. <https://doi.org/10.7429/pi.2017.701051>
16. PALESE A, AMBROSI E, FABRIS F, GUARNIER A, BARELLI P, ZAMBIASI P et al, ESAMED Group. Nursing care as a predictor of phlebitis related to insertion of a peripheral venous cannula in emergency departments: findings from a prospective study. *J Hosp Infect* 2016; 92: 280-286. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2015.10.021>
17. MILANI K, TARAVELLA R, THILLARD D, CHAUVIN V, MARTIN E, EDOUARD S et al. Peripheral venous catheter-related adverse events: evaluation from a multicentre epidemiological study in France (the CATHEVAL Project). *PLoS ONE* 2017; 12: e0168637. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0168637>
18. PÉREZ-GRANDA MJ, BOUZA E, PINILLA B, CRUCES R, GONZÁLEZ A, MILLÁN J et al. Randomized clinical trial analyzing maintenance of peripheral catheters in an internal medicine unit: heparin vs. saline. *PLoS One* 2020; 15: 226-251. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0226251>
19. O'GRADY NP, ALEXANDER M, DELLINGER EP, GERBERDING JL, HEARD SO, MAKI DG et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Am J Infect Control* 2011; 39: 31-34. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2011.01.003>
20. LÓPEZ-BRIZ E, RUIZ GARCIA V, CABELLO JB, BORT-MARTÍ S, CARBONELL SANCHIS R, BURLS A. Heparin versus 0.9% sodium chloride locking for prevention of occlusion in central venous catheters in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 7: CD008462. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008462.pub3>
21. CORLEY A, ULLMAN AJ, MIHALA G, RAY-BARRUEL G, ALEXANDROU E, RICKARD CM. Peripheral intravenous catheter dressing and securement practice is associated with site complications and suboptimal dressing integrity: a secondary analysis of 40,637 catheters. *Int J Nurs Stud* 2019; 100: 103409. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.103409>
22. URBANETTO JS, MUNIZ FOM, SILVA RM, FREITAS APC, OLIVEIRA APR, SANTOS JCR. Incidence of phlebitis and post-infusion phlebitis in hospitalised adults. *Rev Gaucha Enferm* 2017; 38: e58793. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.02.58793>
23. TOMÁS-VECINA S, MOZOTA-DUARTE J, MARCOS-ORTEGA M, RUIZ-NAVARRA M, BORILLO V, SAN JUAN-GAGO L et al. Estudio sobre la reducción de eventos adversos en pacientes y problemas de bioseguridad de los profesionales derivados de la aplicación de catéteres vasculares en urgencias. *Emergencias* 2016; 28: 89-96.
24. ZHENG G, YANG L, CHEN H, CHU J, MEI L. For prevention and treatment of infusion phlebitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 6: CD009162. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009162.pub2>
25. WEBSTER J, OSBORNE S, RICKARD CM, MARSH N. Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 1: CD007798. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007798.pub5>
26. FERRETE-MORALES C, VÁZQUEZ-PÉREZ MA, SÁNCHEZ-BERNA M, GILABERT-CERRO I, CORZO-DELGADO JE, PINEDA-VERGARA JA et al. Incidencia de flebitis secundaria por catéter venoso de acceso periférico e impacto de un protocolo de manejo. *Enferm Clin* 2010; 20: 3-9. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2009.10.001>