

Influencia de la técnica de extracción y el envío de las muestras sanguíneas a través del tubo neumático en la presencia de hemólisis

Raquel Sauca Serrano

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria s/n.28040 Madrid.
raquelsauca@gmail.com

Tutor

José Luís Pacheco del Cerro

Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad Complutense de Madrid.
Ciudad Universitaria s/n.28040 Madrid.
pacheco@enf.ucm.es

Resumen: La extracción de muestras sanguíneas es una técnica muy frecuente en los Servicios de Urgencias. A partir de los resultados obtenidos se toman decisiones fundamentales para los pacientes, por lo que el enfermero debe garantizar que la extracción y el envío sea realizada de forma adecuada para que sea mínimo el número de muestras que se rechacen por el laboratorio. En el último año se ha observado un elevado porcentaje de muestras hemolizadas en el Servicio de Urgencias del Hospital Doce de Octubre (54%), que contrasta con del resto de las Unidades de Hospitalización (8%). Esto supone un problema importante para el desarrollo de la actividad habitual, ya que genera problemas como retrasos en la toma de decisiones e incomodidad para el paciente. Por ello, se plantea analizar la influencia de diferentes factores como son la técnica de extracción y la forma de envío de las muestras en la presencia de hemólisis, con el fin de identificar los problemas y poder introducir medidas de mejora. Se realizará un estudio observacional para el que se precisará una muestra de 314 extracciones sanguíneas. A los pacientes se les pedirá el consentimiento informado para incluirlos en el estudio. Formarán parte aquellos que sean atendidos en el área de exploración ambulantes y precisen una extracción sanguínea que se realice con catéter de 20G o aguja metálica de 21G. El envío de la muestra será a través del tubo neumático o por envío manual. Los resultados se analizarán a través de la ji al cuadrado y OR para un IC del 95% y un p-valor de 0.05, utilizando como herramienta el programa SPSS 15.0 para Windows.

Palabras Clave: Hemólisis. Sangre – Análisis. Análisis clínicos – Aparatos y material.

Abstract: The extraction of blood samples is a technique very common in the emergency departments. From the results obtained fundamental decisions are taken

for patients, so the nurse must ensure that the extraction and the delivery are done properly to obtain the minimum number of samples rejected by the laboratory. In the past year we have seen a high percentage of samples hemolyzed in the Emergency Department of the "Hospital Doce de Octubre", 54%, as compared with 8% of the others inpatient units. This represents a major problem for the development of the activity, as delays in decision making and patient discomfort among other problems. Therefore, I propose to analyze the influence of different factors such as the extraction technique (catheter or needle), and the delivery of the samples through the pneumatic tube among others, in the presence of hemolysis, in order to identify problems and to introduce improvement measures. An observational study will be conducted, and for it, 314 blood samples will be required, to the patients will be asked in order to consent for inclusion in the study. Those who are cared for in the exploration area and require a roving blood extraction performed with catheter 20G or 21G needle wire will be included. The delivery of the sample through the pneumatic tube and human courier will be alternative. The results will be analyze by Chi-square and OR for a 95% and a p-value of 0.05, using as tool the program SPSS 15.0 for Windows.

Keywords: Haemolysis. Blood analysis. Diagnosis laboratory.

INTRODUCCIÓN

La realización de determinaciones analíticas es muy frecuente en todos los servicios hospitalarios. Los resultados obtenidos aportan información fundamental para la toma de decisiones clínicas, ingresos, altas, administración de tratamientos, o la realización de otras pruebas complementarias.

Es muy importante que todo el proceso que se lleva a cabo desde que se indica la necesidad de una prueba de laboratorio, hasta que se realiza el análisis de la misma se haga de forma correcta, teniendo siempre presente que de cada prueba puede depender una decisión fundamental para el paciente. La fase preanalítica se realiza en gran medida en la unidad asistencial e incluye las siguientes actividades;

1. Solicitud del análisis por el clínico.
2. Extracción de la muestra.
3. Identificación de la muestra.
4. Transporte.
5. Recepción de la muestra.
6. Separación de las distintas muestras para obtener alícuotas.
7. Almacenamiento previo al análisis.

En esta fase participan diversos profesionales, siendo el enfermero parte fundamental de esta intervención.

La extracción de muestras sanguíneas es una técnica que el profesional de enfermería realiza de forma habitual dentro de su actividad asistencial en el Servicio de Urgencias, y es su responsabilidad realizar la extracción, la identificación y el envío de la muestra al laboratorio de forma correcta de manera que se garanticen la fiabilidad de los datos obtenidos, reduciendo al mínimo el número de muestras rechazadas por el laboratorio. Son varios los factores que inciden sobre la fase preanalítica y afectan de forma importante a los resultados, esta variabilidad puede estar influida por:

- Variabilidad biológica: Entre los que se incluyen, factores endógenos (como los ciclos hormonales) y factores exógenos (como el estrés o la dicción a drogas).
- Variabilidad fisiológica: Ingesta de alimentos, actividad física, efecto del etanol, efecto del tabaco.
- Variabilidad debida al procedimiento de extracción: Efecto postural, tiempo de aplicación del torniquete, orden de llenado de los tubos, transporte de la muestra.
- Variabilidad debida a factores de la muestra y su procesamiento: Suero icterico, suero lipémico, hemólisis.

HEMÓLISIS

Debido a que los hematíes tienen diferente concentración que el suero en varios de sus constituyentes, su ruptura supone un aumento de algunas sustancias y la dilución de otras en el suero, concretamente aumentan los niveles séricos de K^+ , Fe^+ , LDH, Mg, GOT, CK, fosfatasa alcalina, fósforo inorgánico y en definitiva toda aquello que presenta mayor concentración intraeritrocitaria que sérica.

Incluso sin hemólisis visible, cuando el contacto entre los hematíes y el suero es prolongado puede provocar una fuga de enzimas y K^+ , sin que haya pérdida visible de hemoglobina.

Por otra parte la liberación de la hemoglobina provoca un cambio de color que puede producir interferencias espectrofotométricas.

La hemólisis se puede deber a una enfermedad (in vivo) o a una extracción y manipulación de la muestra incorrecta (in vitro), y es en este segundo punto donde nuestra responsabilidad como enfermeros a la hora de realizar correctamente nuestra actividad es fundamental.

Los resultados analíticos son claves para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas en el Servicio de Urgencias. La presencia de hemólisis es una causa frecuente de rechazo de las muestras analíticas, y estos rechazos dan lugar a una serie importante de problemas que afectan tanto al paciente como a los profesionales:

- Daño al paciente, ya que hay que repetir la extracción.
- Retraso en la toma de decisiones, en ocasiones fundamentales para la vida del paciente.
- Aumento de los tiempos de espera.
- Aumento del número de pacientes pendientes de decidir, contribuyendo así a la sobrecarga del servicio.
- Consumo de tiempo de los profesionales que intervienen.
- Aumento del gasto de material fungible y reactivo de laboratorio.

SITUACIÓN ACTUAL

En el Servicio de Urgencias del Hospital 12 de Octubre de Madrid se lleva observando un alto número de muestras rechazadas por hemólisis.

Esta impresión fue compartida con el Servicio de Laboratorio de que confirmó que el número de muestras hemolizadas era alto y proporcionó un porcentaje de referencia en relación con la hemólisis, fruto de un análisis de 416 muestras que habían realizado en enero de 2008 entre las enviadas a este mismo laboratorio desde las diferentes unidades de hospitalización durante 15 días.

El porcentaje de muestras hemolizadas remitidas desde el Servicio de Urgencias a través del tubo neumático es del 54% frente al 8% del resto de Unidades de Hospitalización. Las muestras enviadas de forma manual presentaron un índice de hemólisis del 27% de forma global (no diferenciaron entre las distintas unidades).

Es habitual que las extracciones en el Servicio de Urgencias se realicen a través de catéter, se elige este sistema de extracción porque se prevé o se conoce la necesidad para la administración posterior de terapia intravenosa, seriar pruebas analíticas etc, de manera que en una sola punción se consigue la muestra sanguínea y el acceso periférico. Cuando se indica una extracción y no se estima la necesidad de vía periférica se realiza mediante aguja metálica tipo palomilla.

Coincidiendo con la introducción de todos los dispositivos de bioseguridad en el año 2007 y siguiendo las recomendaciones del CDC de Atlanta⁽¹³⁾, se cambió el material de los catéteres ya que según este organismo los de teflón y poliuretano disminuyen el número de infecciones por catéter, además, el poliuretano es más flexible y por lo tanto más cómodo para el paciente, por lo que se eligió este último.

El envío de las muestras se realiza en todo el hospital por los mismos sistemas, a través del tubo neumático, que hace el recorrido a una velocidad de 8m/s, y de forma manual en menor medida.

Todas las unidades de hospitalización envían las muestras por la misma línea de tubo neumático, que hace un recorrido vertical hasta el laboratorio, mientras que el Servicio de Urgencias dispone de una línea de recorrido de uso exclusivo que se realiza en horizontal y con varios cambios de angulación. Es habitual que haya carencia de cartuchos para realizar el envío por lo que se recurre al envío manual para garantizar la entrega temprana de las muestras.

Diversos estudios realizados en los últimos años en diferentes hospitales el mundo, indican que existe una relación entre el material elegido para la extracción y la presencia de hemólisis, siendo más elevada cuando la extracción se realiza con catéter que con aguja metálica^(1,2,4).

Así mismo, se relaciona con el calibre y el material del catéter, aumentando el grado de hemólisis según disminuye el calibre^(1,2,6) y siendo el de teflón el que menos hemoliza las muestras, frente al poliuretano o el vialón⁽¹⁾.

Sin embargo, en ninguno de los estudios revisados aparecen unos índices de hemólisis tan elevados como los que tiene nuestro Servio de Urgencias, salvo cuando las extracciones se realizaron con catéteres del calibre 22G⁽⁶⁾, el cual no se utiliza en nuestra unidad.

En cuanto a la forma de envío de las muestras, en la revisión bibliográfica realizada aparecen pocos estudios que valoren la influencia del envío en la presencia de hemólisis, y en general refieren que no hay diferencia en los índices de hemólisis cuando el envío es manual o por el tubo neumático^(7,8,10,11), y sí indican un ahorro de tiempos. Uno de los estudios refiere diferencias en los índices de hemólisis, dependiendo del tipo de tubos utilizados para el envío de las muestras (con ó sin gel), parece que el gel protege de la hemólisis⁽⁹⁾.

También aparecen en la bibliografía revisada algunos estudios que buscan establecer una relacionan entre la experiencia y la formación profesional y los índices de hemólisis, estos señalan que una experiencia y el entrenamiento correcto de los profesionales que garantice gran destreza en la realización de la técnica, no disminuyen a corto plazo los índices de hemólisis^(2,5).

JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta que:

- Los porcentajes de hemólisis en el resto de las unidades del hospital es del 8%,

tenemos que pensar que el problema está en la actividad que nosotros realizamos, como y con que materiales, y no en el proceso de laboratorio.

- La técnica se realiza en todo el hospital por enfermeras cualificadas, siendo en general, los profesionales que trabajan en los Servicios de Urgencias especialmente diestros en ella, debido al alto número de veces que repiten esta actuación.
- El material usado es el mismo, aunque cambian considerablemente los porcentajes de consumo, siendo mayor el de catéteres en la urgencia que el de agujas metálicas, justo al contrario de lo que ocurre en otras unidades.
- La forma de envío es la misma, a través del tubo neumático y de forma manual.
- Parece conveniente desarrollar este trabajo de investigación, para identificar los factores que influyen en la aparición de los elevados índices de hemólisis en urgencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agós MD, Lizarraga R, Gambra D, Marañón A, Orozco C, Díaz E. Factores relacionados con la hemólisis en la extracción de muestras sanguíneas. An Sist Sanit Navar. 2008 May-Aug;31(2):153-8.
2. Lowe G, Stike R, Pollack M, Bosley J, O'Brien P, Hake A, et al. Nursing blood specimen collection techniques and hemolysis rates in an emergency department: analysis of venopuncture versus intravenous catheter collection techniques. J Emerg Nurs. 2008 Feb; 34(1):26-32.
3. Justicia del Río A. Errores en la toma de muestras sanguíneas. Metas de enfermería. 2003; 8:27-31.
4. Kennedy C, Angermuller S, King R, Noviello S, Walker J, Warden J, et al. A comparison of hemolysis rates using intravenous catheters versus venipuncture tubes for obtaining blood samples. J Emerg Nurs. 1996 Dec; 22(6):566-69.
5. Pretlow L, Gandy T, Leibach EK, Russell B, Kraj B. A quality improvement cycle: Hemolyzed specimens in the emergency department. Clin Lab Sci. 2008;21(4):219-24.
6. Dugan L, Leech L, Speroni KG, Corriher J. Factors affecting hemolysis rates in blood samples drawn from newly placed IV sites in the emergency department. J Emerg Nurs. 2005 Aug; 31(4):338-345.

7. Rivas D, García S, Barbuzano C, Vázquez P, Remón C. Influencia del tubo neumático en la hemólisis de las muestras del servicio de urgencias. Madrid: Sociedad Española de Dirección y Gestión de Laboratorios Clínicos; 2004.
8. Fernandes CM, Worters A, Eva K, Hill S, McCalum C. Pneumatic tube deluvery system for blood samples reduces turnaround times without affecting sample quality. J Emerg Nurs. 2006Apr; 32(2):139-43.
9. .9. Sodi R, Darn SM, Stott A. Pneumatic tube system induced haemolysis: assessing sample type susceptibility to haemolysis. Ann Clin Biochem. 2004 May; 41(Pt 3):237-43.
10. Kratz A, Salem RO, Van Cott EM. Effects of a pneumatic tube on routine and novel hematology and coagulación parameters in healhg volunteers. Arch Pathol Lab Med. 2007 Feb; 131(2):293-6.
11. Zanner R, Moser N, Blobner M, Lupp PB. Transport of blood gas samples: is the pneumatic tube system safe. Anaesthetist. 2006 Oct; 55(10):1099-04.
12. Sale em S, Mani V, Chadwick MA, Creanor S, Ayling RM. Aprospective study of causes of haemolysis during vevepuncture: tourniquet time should be kept to a minimun. An Clin Biochem. 2009 May; 46(Pt3): 244-6.
13. Calvo F, Rodríguez F, García del Río M.. Guía de prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2003.
14. Castaño López M.A, Díaz Portillo J, Paredes Salido F. Bioquímica clínica: de la patología al laboratorio. Madrid: Ergon; 2008.

HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

La técnica de extracción y la utilización del tubo neumático como forma de envío de las muestras de sangre al laboratorio desde el Servicio de Urgencias influyen en la presencia de hemólisis.

OBJETIVO PRINCIPAL

Establecer si existe una relación entre el material utilizado para la extracción de muestras sanguíneas y el envío de las mismas a través del tubo neumático, frente al envío manual, en la presencia de hemólisis de las determinaciones bioquímicas extraídas en el Servicio de Urgencias del Hospital 12 de Octubre.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir y comparar el grado de hemólisis según el medio de envío de la muestra.
- Describir y comparar el grado de hemólisis según el método de extracción de la muestra.
- Medir tiempos entre la extracción y el registro de la muestra para determinar si son adecuados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de investigación

Se llevará a cabo un estudio observacional, de corte transversal con análisis de casos control.

Población a estudio

El área de referencia del hospital tiene una población asignada de 436.000 habitantes, durante el año 2008 se atendieron 160.901 pacientes en el Servicio de Urgencias.

No a todos los pacientes atendidos se les extrae una muestra de sangre, y a algunos, se les realizan varias determinaciones, por lo que nuestra población diana serán todas las muestras extraídas para determinaciones bioquímicas en Urgencias. La media de muestras extraídas semanalmente es de 1000.

La población a estudio serán las muestras de sangre para realizar determinaciones bioquímicas, extraídas a través de catéter de 20G o aguja metálica de 21G a los pacientes clasificados como "muy urgentes" ó "urgentes" por enfermaría a su llegada al hospital, a través del Sistema de Triage Manchester, y derivados al área de Exploración Ambulantes.

Se ha elegido esta área por que supone un porcentaje elevado del total de pacientes atendidos ($\pm 40\%$), y es donde mayor número de determinaciones analíticas se realizan, además, al realizarlo en una única zona, nos permite centralizar la recogida de información y garantizar el seguimiento del protocolo de trabajo establecido.

Tamaño muestral

Para calcular el tamaño de una muestra representativa he utilizado el programa Epidat 3.1.

El estudio fue diseñado para detectar como significativo una OR de 2 ó mayor, sabiendo que la exposición entre los controles es del 50%, con un control por caso, para un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%. Estos valores dan lugar a una muestra de 298, a los que habría que añadir un 5% de pérdidas, con lo que el número real de muestras que habría que reclutar sería de 314.

Tipo de muestreo

Es posible que debido al alto número de pacientes que acuden a nuestro servicio, se produjera una sobrecarga tan importante que impidiera seguir el protocolo correctamente, por lo que se realizará un muestreo de oportunidad, es decir, cogeríamos todos los casos que cumplan los criterios de inclusión cuando seamos capaces de poder cumplir adecuadamente los pasos a seguir.

Serán por lo tanto incluidos en el estudio las muestras extraídas a los pacientes que acudan al Servicio de Urgencias RG y que sean clasificados con un nivel de prioridad 2-3, y valorados en el Área de Exploración Ambulantes, a los que se les realice una extracción sanguínea para determinación bioquímica, a través de catéter 20G o aguja metálica de 21G, según oportunidad.

VARIABLES A ANALIZAR

Variable Principal

Presencia o no de hemólisis en las muestras bioquímicas.

Variable cualitativa dicotómica.

La hemólisis se define como la destrucción de los hematíes con la consecuente liberación de hemoglobina y otras sustancias al torrente sanguíneo.

Afecta de manera desigual a los diferentes parámetros que se analizan, si bien con un índice de hemólisis superior a 24 no se puede garantizar la ausencia de interferencias sobre los parámetros analíticos.

Por ello la presencia o no de hemólisis la determinará el laboratorio, que no sabrá en ningún momento que está analizando muestras objeto de estudio, y lo reconoceremos porque lo indica en los resultados como "muestra hemolizada".

Variables Explicativas

1. Variable Técnica de extracción, cualitativa dicotómica.

Para realizar la extracción de la muestra se elegirá el procedimiento que sea adecuado para el paciente, según su situación concreta a criterio del profesional, recogiendo aquellos en los que se utilicen los materiales objeto de estudio:

- Aguja metálica que se utiliza es del calibre 21 y marca Vacuette®.
- Catéter ProtectIV Plus® de poliuretano calibre 20G, con sistema de seguridad.

Estos dos tipos de material suponen el 80% del consumo de catéteres y agujas metálicas de nuestro servicio, repartido el consumo entre ellos al 50% aproximadamente.

Con ambos sistemas se realiza la extracción mediante Sistemas de Vacío de la marca Vacuette®. El resto de material utilizado (antisépticos, compresores, tubos, gasas, guantes, etc.) será el mismo en todos los casos.

La técnica de inserción se realizará según indica el Protocolo de Inserción de Catéter Venoso Periférico del Hospital 12 de Octubre de Marzo 2004 (actualmente en revisión).

El personal de enfermería que realiza la extracción será el adscrito al Servicio de Urgencias.

2. Variable Método de envío de las muestras desde el Servicio de Urgencias al laboratorio, cualitativa dicotómica:

- Envío por tubo neumático.
- Envío manual.

Las muestras se enviaran al laboratorio como se hace habitualmente, es decir por el tubo neumático o por envío manual, adaptándose a la actividad del servicio y a las necesidades del paciente.

3. Variable Hora de extracción, cuantitativa continua.

Momento en el que se extrae la muestra.

4. Variable Hora de registro, cuantitativa continua.

Coincide con el momento en el que se comienza a realizar el análisis de la muestra.

Las muestras deben ser procesadas antes de una hora desde su extracción. Por lo que a partir de las variables 3 y 4 crearemos otra que será el resultado de la

resta de ambos tiempos y nos permitirá conocer cuantas muestras cumplen esta condición.

5. Variable Tiempo Extracción-Registro, cuantitativa continua.

Pasada una hora no se garantiza la calidad de los resultados, salvo que se hayan mantenido a baja temperatura entre 2-8°C.

6. Variable Antecedentes Personales, cualitativa dicotómica.

- Presencia de antecedentes de interés para el estudio.
- Ausencia de antecedentes de interés para el estudio.

Se recogerán aquellas patologías que producen de hemólisis (in vivo):

- Anemias Hemolíticas.
- Traumatismo mecánico: Pacientes con prótesis valvulares, en tratamiento con hemodiálisis, hemoglobinuria de la marcha, CID
- Hiperesplenismo.
- Efecto tóxico directo: Paludismo, Toxoplasmosis, Toxina del Clostridium Welchii.

7. Variable Edad, cuantitativa continua.

8. Variable Sexo, cualitativa dicotómica.

Recogida de datos

Para recoger la información necesaria para llevar a cabo el estudio se ha diseñado un cuaderno de recogida de datos (Anexo 1).

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias o distribución absoluta. Las variables cuantitativas se resumirán mediante la media o mediana e intervalo de confianza al 95% o rango intercuartílico.

Se evaluará la asociación entre variables cualitativas con el test de la ji al cuadrado o la prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. Se analizará el comportamiento de las variables cuantitativas por cada una de las variables independientes mediante el test de la t de Student, en comparaciones de una variable con dos categorías, y el análisis de la

varianza, ANOVA, cuando tenga más de dos categorías. Todo ello para un p-valor \leq 0.05.

En caso de incumplir la normalidad, se utilizarán test no paramétricos.

Se utilizarán técnicas de regresión logística binaria para construir un modelo explicativo. La construcción del modelo final multivariable se hará usando selección hacia atrás, método backward con p-valor inferior a 0.15. La magnitud del efecto será medido mediante el odds ratio, aportando su intervalo de confianza al 95%.

Los datos se analizarán mediante el programa Statistical Package for Social Science (SPSS) en su versión 15.0 para Windows.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se llevará a cabo siguiendo las normas reconocidas por la declaración de Helsinki, siguiendo las recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la CEE (documento 111/3976/8 de julio de 1990), conforme a la ley Básica de Autonomía del Paciente, 41/2002 de 14 de noviembre y a la ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, 15/1999 de 13 de diciembre.

Se pedirá Consentimiento Informado (Anexo 2), a los pacientes antes de realizar la técnica, para que la información de su historia clínica sea objeto de estudio, si después de una adecuada información les parece oportuno que así sea.

Todos los documentos generados durante el estudio son confidenciales, y por lo tanto serán protegidos de usos no permitidos.

El estudio se someterá a la valoración del Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se va a llevar a cabo.

PERIODO DE ESTUDIO

La única condición para la época de realización del estudio es que no se realizará en periodo vacacional, debido a la gran cantidad de profesionales de todos los estamentos que se incorporan por primera vez al mundo laboral, y no manejan correctamente la estructura organizativa del centro.

BIBLIOGRAFÍA

15. Argimon Pallás JM, Jimenez Villa J. Métodos de Investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2006.
16. Ahlbom A, Alfredsson L, Alfvén T, Bennet A. Fundamentos de epidemiología. 6ª ed. Madrid: Siglo XXI; 2007.
17. Hospital 12 de octubre, Grupo de Trabajo de Catéteres Intravasculares. Protocolo de inserción de catéter periférico. catéteres intravasculares. Madrid; 2004.
18. Kasper D, Braunwald E, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson J. Manual de Medicina Harrison. 16ª ed. Madrid: McGraw Hill; 2005.
19. Ruiz Moreno J, Martín Delgado MC, García-Penche Sánchez R. Procedimientos y técnicas de enfermería. Barcelona: Rol; 2006.
20. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 59ª Asamblea General. Seúl, Corea: Organización Mundial de la Salud; 2008.
21. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Título II. Artículo 6.
22. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. Lancet. 2001;357:1191-4.

ANEXO I

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ESTUDIO HEMÓLISIS		
PRESENCIA DE HEMÓLISIS	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
NÚMERO DE REGISTRO: 1	METODO DE EXTRACCIÓN	FORMA DE ENVÍO
NHC:	PALOMILLA Nº 21	TUBO NEUMÁTICO
EDAD:	CATETER Nº 20	ENTREGA MANUAL
SEXO:	HORA DE EXTRACCIÓN:	HORA DE REGISTRO:
FECHA:	TIEMPO EXTRACCIO-REGISTRO	
ANTECEDENTES PERSONALES		

ESTUDIO HEMÓLISIS		
PRESENCIA DE HEMÓLISIS	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
NÚMERO DE REGISTRO: 2	METODO DE EXTRACCIÓN	FORMA DE ENVÍO
NHC:	PALOMILLA Nº 21	TUBO NEUMÁTICO
EDAD:	CATETER Nº 20	ENTREGA MANUAL
SEXO:	HORA DE EXTRACCIÓN:	HORA DE REGISTRO:
FECHA:	TIEMPO EXTRACCIO-REGISTRO	
ANTECEDENTES PERSONALES		

ESTUDIO HEMÓLISIS		
PRESENCIA DE HEMÓLISIS	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
NÚMERO DE REGISTRO: 3	METODO DE EXTRACCIÓN	FORMA DE ENVÍO
NHC:	PALOMILLA Nº 21	TUBO NEUMÁTICO
EDAD:	CATETER Nº 20	ENTREGA MANUAL
SEXO:	HORA DE EXTRACCIÓN:	HORA DE REGISTRO:
FECHA:	TIEMPO EXTRACCIO-REGISTRO	
ANTECEDENTES PERSONALES		

ESTUDIO HEMÓLISIS		
PRESENCIA DE HEMÓLISIS	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
NÚMERO DE REGISTRO: 4	METODO DE EXTRACCIÓN	FORMA DE ENVÍO
NHC:	PALOMILLA Nº 21	TUBO NEUMÁTICO
EDAD:	CATETER Nº 20	ENTREGA MANUAL
SEXO:	HORA DE EXTRACCIÓN:	HORA DE REGISTRO:
FECHA:	TIEMPO EXTRACCIO-REGISTRO	
ANTECEDENTES PERSONALES		

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información al paciente

Título: Influencia de la técnica de extracción y el envío de la muestra sanguínea a través del tubo neumático en la presencia de hemólisis.

Investigador principal:.....

Servicio de Urgencias R.G.

Objetivo/finalidad del estudio

Se solicita su participación en este Proyecto de Investigación, cuyo objetivo principal es identificar las causas que influyen en la presencia de hemólisis de las muestras sanguíneas extraídas y enviadas al laboratorio desde el Servicio de Urgencias.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que precise. Su la relación con el equipo que le atiende no va a verse afectada.

Antes de tomar una decisión lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

Procedimientos del estudio

Si usted decide participar, se obtendrá información de su historia clínica.

Beneficios

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo la identificación de posibles factores que intervienen en la hemólisis de las muestra sanguíneas, permitirá poner en marcha mecanismos de corrección que pueden beneficiar a otros pacientes en un futuro.

Compensación

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

Confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y

tratada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Para garantizar el anonimato de su identidad cada una de las muestras del estudio recibirá un código (nunca su nombre) / o se anonimizarán.

Se le ha dicho al responsable de la investigación que guarde esta hoja de información y la hoja de su consentimiento otorgado con su firma, así como la relación entre su código y su identidad en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Los resultados serán comunicados en reuniones científicas, congresos o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Información adicional

Si usted precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el investigador principal del estudio, , en el teléfono

Consentimiento Informado

El abajo firmante confirmo que he leído y comprendido la información proporcionada y he tenido tiempo para preguntas y aclaraciones sobre la misma.

Comprendo que la participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio, o retirar a mi hijo del mismo sin necesidad de ofrecer una razón para ello y sin que los derechos médicos o legales que le pertenecen se vean afectados.

Comprendo que los datos médicos deben ser vigilados por los responsables del estudio

Yo,
(Nombre y Apellidos del paciente)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado
- He recibido suficiente información
- He podido formular las preguntas que he considerado oportuna

He hablado con:
(Nombre del Investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria y expreso libremente mi conformidad para QUE SE OBTENGA INFORMACIÓN SANITARIA DE MI HISTORIA CLÍNICA

Nombre (Paciente)

Firma

Fecha

Nombre (Investigador)

Firma

Fecha

Recibido: 4 julio 2011.

Aceptado: 17 septiembre 2011.