



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MEDICO NACIONAL "SIGLO XXI"
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE PEDIATRIA**

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE LA SUBESPECIALIDAD DE
NEFROLOGIA PEDIATRICA

TITULO

"COSTOEFECTIVIDAD DEL CLOROXIDANTE COMPARADO CON YODO
POVIDONA PARA PREVENIR LA INFECCION EN EL SITIO DE SALIDA
DEL CATETER DE DIALISIS PERITONEAL EN NIÑOS"

TUTORES:

Dra. Leticia Mendoza Guevara

Dra. Alejandra Aguilar Kitsu

ASESOR DE ESTUDIO ECONOMICO:

Carlos Alberto Duran Muñoz

PRESENTA:

Dr. Ramiro Alejandro Luna Sánchez



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme salud e iluminarme en mi camino ya que sin el nunca hubiera cumplido mi meta propuesta.

A Don Bosco por cuidarme en cada momento.

A mis padres y hermanos por su amor y comprensión día con día. ¡Gracias, los amo de corazón!

A Gaby por tu paciencia, amor y apoyo incondicional en cada momento. ¡Te amo flaquita preciosa!

A la Dra. Alejandra Aguilar por su tiempo, enorme paciencia y gran colaboración en este trabajo.

A la Dra. Leticia Mendoza por sus consejos profesionales y enseñanzas.

A la Dra. Lorena Sánchez, Dra. Claudia Zepeda, al Dr. Ángel Morales y Dr. Francisco Rodríguez con quienes su amistad, recomendaciones y gran ayuda hicieron que mi residencia fuera menos pesada.

A la Dra. Pilar Ibarra con quien durante 4 años trabajé y pude conocer su capacidad profesional como un ejemplo a seguir.

A Florencia Castro y Araceli Salazar quienes les debo su gran ayuda para terminar este trabajo.

A todo el personal del servicio de nefrología pediátrica (Roció de trabajo social Lulu de nutrición, enfermeras de diálisis peritoneal y hemodiálisis, Dr. Cabrera de Salud Mental, los secretarios Erick y Ericka) quienes hicieron que estos dos años fueran menos difíciles.

A mis pacientes a quienes les debo la gran mayoría de mi enseñanza y son mi estímulo para continuar preparándome.

INDICE

INTRODUCCION.....	3
JUSTIFICACION.....	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
OBJETIVOS.....	16
MATERIAL Y METODOS.....	18
RESULTADOS.....	30
DISCUSION.....	34
CONCLUSIONES.....	39
BIBLIOGRAFIA.....	40
ANEXO I.....	44
ANEXO II.....	46
ANEXO III.....	47
ANEXO IV.....	48
ANEXO V.....	49
ANEXO VI.....	50
ANEXO VII.....	51
ANEXO VIII.....	52
ANEXO IX.....	53

INTRODUCCION

La insuficiencia renal crónica terminal es una de las enfermedades de mayor costo en el mundo, tanto por su frecuencia como por la infraestructura necesaria para la atención, que implica procedimientos sofisticados y personal con un elevado nivel de capacitación. ¹

La insuficiencia renal crónica terminal tiene una tasa de prevalencia entre las enfermedades de las más altas, con más de 1,000 pacientes/millón de habitantes en la población adulta y en los menores de 16 años entre 1.5 y 3 por cada millón de habitantes. ²

Dentro de las medidas terapéuticas para la Insuficiencia Renal Crónica Terminal, el Transplante renal es la más efectiva y económica; otras alternativas son la diálisis peritoneal y la hemodiálisis, siendo esta última de mayor costo. En nuestro país, el tratamiento más utilizado es la Diálisis Peritoneal en más del 90% de los casos y la prevalencia es de 200-500 pacientes/millón de habitantes. ³

La diálisis peritoneal es el intercambio de agua y solutos entre dos soluciones separadas por una membrana semipermeable (peritoneo). Para este tratamiento se requiere de la colocación de un catéter. La presencia de este acceso permanente a la cavidad peritoneal rompe la integridad de la piel incrementando el riesgo de infección, por lo que una de las complicaciones más frecuentes de la diálisis peritoneal es la peritonitis. Otra complicación es la infección del sitio de salida pudiéndose presentar hasta en el 25% de los pacientes que reciben este tratamiento.^{3,4}

En Estados Unidos la infección del sitio de salida es la complicación más frecuente en niños en diálisis peritoneal con una incidencia de un episodio cada 24-71 pacientes/mes. Las infecciones del sitio de salida están causadas principalmente por bacterias Gram. positivas destacando el *Staphylococcus aureus*; sólo o asociado a otros gérmenes (entre el 70 y 80% de los casos), *Staphylococcus epidermidis* (7-10%) y bacilos Gram negativos como microorganismos intestinales y *Pseudomonas* (8-10%).^{1,3,5}

En México, la infección del sitio de salida es la complicación más frecuente y riesgosa, ya que alrededor del 20% de peritonitis y pérdida del catéter son por ésta causa. El *Staphylococcus aureus* continua siendo el germen más frecuente.⁶

La infección del sitio de salida se clasifica como aguda y crónica. La primera se caracteriza por dolor, edema, eritema, con un diámetro de 13mm o mayor, salida de pus o material sanguinolento al exterior, abundante tejido de granulación con una duración de menos de 4 semanas; la infección crónica presenta salida de pus o material sanguinolento, el sitio no está totalmente cubierto de epitelio, el tejido de granulación es exuberante, con una duración mayor de 4 semanas, en ocasiones no se identifican dolor, edema ni eritema.^{1,4,5}

La Sociedad Internacional de Diálisis Peritoneal clasifica la infección del sitio de salida en el manejo de pacientes en diálisis peritoneal con un sistema de puntaje que incluyen la secreción (0 puntos = ausente, 1 punto = serosa, 2 puntos = purulenta), dolor a la palpación (0 puntos = ausente, 1 punto = moderado, 2 puntos = severa), eritema (0 puntos = ausente, 1 punto= \leq 0.5cm, 2 puntos= \gt 0.5cm), granuloma (0 puntos = ausente, 1 punto= \leq 0.5cm, 2 puntos= \gt 0.5cm) e inflamación (0 puntos = ausente, 1 punto = solo en el sitio de salida \leq 0.5cm, 2 puntos= incluyendo el túnel \gt 0.5cm) con la presencia de 4 puntos o más.⁷

Muchos factores han sido propuestos como posibles causas favorecedoras de la infección del sitio de salida: la irritación mecánica, formación local del tejido de granulación, hipersensibilidad a los materiales y existencia de derivaciones urinarias o sondas de gastrostomía con sitio de salida cercano al del catéter de Tenckhoff. ^{1,8}

Dentro de las medidas preventivas para evitar infección del sitio de salida están: la asepsia en la conexión del equipo con el catéter durante los cambios de bolsas, la erradicación de portadores nasales y la curación del sitio de salida. ^{4,5}

El cuidado del sitio de salida incluye el aseo diario ya sea con agua y jabón o con suero fisiológico o con alguna sustancia desinfectante tópica como la yodo povidona o cloroxidante. ^{4,8}

La mayoría de los centros en México utilizan para la curación del sitio de salida de catéteres de diálisis utilizan yodo povidona que es un compuesto de yodoformo y povidona (polivinilpirrolidona PVP o isodine) y es soluble en agua. Cuando el yodoformo se pone en contacto con la piel, el yodo es liberado lentamente y no provoca el escozor ni sensación irritante que comúnmente se presenta después de la aplicación de la tintura alcohólica de yodo. El espectro

antimicrobiano de las isodinas es uno de los más potentes siendo eficaz contra bacterias gram positivas, gram negativas, incluyendo las pseudomonas, hongos, protozoos y virus.

Las concentraciones elevadas de yodo también destruyen las formas esporuladas. Es un antiséptico y se aplica por rociado, impregnación o inmersión. Se utiliza en limpieza de la piel de zonas, para procedimientos como curación de catéteres sondas, vías y transductores. Su acción tiene una duración de 6 a 8hrs.^{8,9,10} Puede ser causante de lesiones dérmicas, mientras que soluciones antisépticas como el cloroxidante y ampericide no han mostrado lesión epidérmica.^{7,10}

La yodo povidona ha sido empleada en la curación del sitio de salida del catéter vascular de los pacientes en estado crítico como se muestra en un estudio en unidades cuidados intensivos con un seguimiento de 125 pacientes adultos durante 12 meses a los que se le colocaron 223 catéteres venosos utilizando este antiséptico en la curación diaria y compararon los resultados con dos preparaciones de yodo povidona a base de alcohol y acuosa. La incidencia de colonización del sitio de salida fue de 55 y 70 cateteres respectivamente ($p < 0.001$), estableciendo que la yodo povidona a base de alcohol tiene una mejor acción antiséptica.¹¹

El cloroxidante (Amuchina al 10% o Exsept) es una solución de cloruro de sodio sometido a una acción electrolítica dando lugar a un líquido incoloro o ligeramente amarillento con un aroma leve a cloro, con una densidad de 1.130, un pH de 10 y utiliza como vehículo al agua con una estabilidad de 30 meses. Sólo está contraindicado cuando existe sensibilidad a los componentes de la fórmula. Esta solución cloroxidante reúne las características esenciales de una acción desinfectante rápida, potente hacia la piel, mucosas y los tejidos. Se utiliza en lavado quirúrgico de manos, lavado de heridas, quemaduras, procedimientos especiales en vía central, en la preparación de piel prequirúrgico y en el cuidado de sitios de salida de catéteres. Permanece activa durante 29 horas en la piel. ^{5,}

7,10

La Amuchina (Exsept) es un antiséptico que se ha usado para prevenir la infección en el sitio de salida de diversos catéteres. Dada su composición química (NaCL 1.80g) atraviesa fácilmente la membrana celular de los microorganismos y actúa sobre un amplio espectro de agentes patógenos entre ellos gram-positivos, gram negativos incluyendo proteus y pseudomonas, hongos, virus y esporas. ^{10, 12,13}

Existen algunos estudios que comparan la utilidad antiséptica de la yodo povidona y el cloroxidante en la preparación de la piel en cirugías para la prevención de infecciones en el sitio de salida de catéteres vasculares y de diálisis peritoneal y en el cambio de la línea de transferencia. El estudio de Mimosz compara estas dos sustancias como preparación de piel antes de la toma de hemocultivos periféricos con el objetivo de determinar con cual de las dos sustancias hay menos contaminación de hemocultivos. Considera como "contaminado" aquellos en los que se aísla cualquiera de las siguientes bacterias: Propionibacterium acnes, Streptococcus viridans, Corynebacterium sp. Micrococcus sp, Staphylococcus Coagulasa Negativo y Bacillus sp. Se tomaron un total de 2041 hemocultivos a 403 pacientes y se consideraron contaminados: 14/1019 en el grupo con cloroxidante y 34/1022 en el grupo con yodo povidona ($p=0.004$).³

Otro uso donde se han comparado el efecto antiséptico de la yodo povidona y el cloroxidante es en la prevención de infección en el sitio de salida de catéteres venosos. En este respecto contamos con dos estudios: el primero es un meta análisis de ocho estudios en adultos involucrando 4143 catéteres vasculares en 1586 pacientes hospitalizados, y el segundo en una unidad de cuidados intensivos neonatales con 1146 pacientes. Se encontró mayor eficacia del cloroxidante en ambos estudios: la presencia de infecciones en el grupo tratado con yodo

povidona fueron en el primero 43/1715 (2.5%) y en el segundo 36/639 (5%) comparado con el cloroxidante donde hubo 17/1954 (0.8%) y 24/507 (4%) respectivamente, encontrando una diferencia estadísticamente significativa en ambos estudios ($p=0.001$ y $p=0.002$ respectivamente).^{12,13}

El cloroxidante ha disminuido los costos hospitalarios, las infecciones del sitio de salida de catéteres venosos y defunciones en Estados Unidos. El estudio de Crawford evaluó el beneficio neto financiero del uso de esta sustancia en un Centro Médico de Filadelfia comparando el cloroxidante con el tratamiento habitual del hospital para la curación del sitio de salida de catéteres venosos. Encontró que el uso de cloroxidante tuvo un menor costo de \$275 vs \$1970 millones de dólares, una mortalidad menor de 3900 vs 300 anuales y menos infecciones anuales: 1040 vs 229.¹¹

Cabralda y Wadhwa compararon la eficiencia de la yodo povidona y el cloroxidante en el cambio de la línea de transferencia del catéter de diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal. Siguió durante 2 años a 60 pacientes en diálisis peritoneal realizando los cambios de línea con cloroxidante. Compararon los resultados con una cohorte retrospectiva de 60 pacientes en el que los cambios de línea se realizaron con yodo povidona. En

ningún grupo hubo casos de peritonitis, sin embargo el uso de la yodo povidona tuvo los inconvenientes de presentar en comparación con la amuchina menor tiempo de absorción en la línea (1 min.), el procedimiento es más sucio porque requiere mayor tiempo de absorción (10min) además de dejar cambios de coloración en el catéter, es irritante en la piel del paciente y el autor consideró que la yodo povidona fue menos costo-efectiva ya que requirió más personal de enfermería y más sesiones de curación.¹⁴

Con respecto a la prevención de infecciones del sitio de salida del catéter de diálisis en niños en programa de diálisis peritoneal continua ambulatoria Grosman y Mosquera compararon el uso de amuchina en dos concentraciones diferentes al 3% y al 50%. Siguió de manera prospectiva un grupo de 27 pacientes en el que se usó amuchina al 3% para la curación del sitio de salida y lo compararon con un grupo retrospectivo de 18 pacientes que usaron amuchina al 50%. Se encontró una frecuencia de infección del sitio de salida similar en ambos grupos en cuanto a la relación episodios/meses-paciente (1/38 y 1/35 respectivamente) recomendando el uso de la concentración al 3% de la sustancia a fin de disminuir los costos.¹⁵

En México, en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" se realizó un ensayo clínico aleatorizado comparando la efectividad del jabón y del cloroxidante en la prevención de la infección del sitio de salida del catéter en niños en diálisis peritoneal automatizada. Se siguieron 60 pacientes durante un año. En cada grupo de tratamiento hubo 30 pacientes, encontrando una frecuencia de infección del sitio de salida del 36% en el grupo tratado con jabón comparado con un 0% del grupo tratado con cloroxidante. Considerando al tratamiento con jabón como factor de riesgo para la infección del sitio de salida se encontró un riesgo relativo de 23 (I.C. 95% 1.4-373) ¹⁷

Tanto la yodo povidona como el cloroxidante han demostrado su eficacia como antisépticos locales en sitios de salida tanto de catéteres venosos como de diálisis peritoneal. En comparación con el cloroxidante la yodo povidona tiene un costo más bajo pero se asocia a efectos diversos en piel. En el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI" en el servicio de Nefrología Pediátrica se encontró que el cloroxidante es más efectivo que el jabón para la prevención de infecciones del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal. La yodo povidona es más barata pero desconocemos si es más efectiva que el cloroxidante para la prevención de la infección del sitio de salida por lo que se requiere hacer un estudio de minimización de costos para saber, cuál de los dos

agentes es más costo efectivo. Los costos fijos no se calcularon ya que para ambos grupos de tratamiento son los mismos. Para los costos variables se tomaron en cuenta los precios de adquisición del Instituto Mexicano del Seguro Social de acuerdo a los datos proporcionados por los servicios de farmacia y almacén en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI .

JUSTIFICACION

La yodo povidona es utilizada para prevenir la infección del sitio de salida y representa la sustancia más frecuentemente empleada en diversos centros hospitalarios ya que su costo es mucho menor que el cloroxidante. El cloroxidante con un costo más elevado ha sido más eficaz que la yodo povidona como medida preventiva de infección del sitio de salida de los catéteres vasculares. El cloroxidante ha demostrado ser más eficaz que el jabón para la prevención de la infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal. Hasta el momento no hay estudios que comparen en niños la efectividad del cloroxidante con la yodo povidona en la prevención del sitio de salida. La comparación de costo efectividad de estos dos tratamientos nos ayudará a determinar cuál es la mejor opción para otorgar una mayor calidad de atención a estos pacientes con el menor costo para la institución.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la población de diálisis peritoneal del Hospital de Pediatría el cloroxidante ha mostrado mayor utilidad que el jabón como medida preventiva de infecciones en el sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal sin embargo en la mayoría de los centros de diálisis en el país el agente antiséptico más comúnmente utilizado es la yodo povidona y no hay estudios que comparan la efectividad de la yodo povidona y el cloroxidante en la prevención de infección del sitio de catéter de diálisis peritoneal en niños. Comparativamente la yodo povidona es más barata que el cloroxidante pero desconocemos cual de las dos sustancias es más efectiva en estos casos. Por lo que nos planteamos la siguiente pregunta:

¿Es más costo-efectivo el tratamiento con cloroxidante que con la yodo povidona para prevenir la infección de sitio de salida de Catéter de diálisis peritoneal en niños?

OBJETIVOS

Objetivo General

- Comparar el índice costo-efectividad del cloroxidante y la yodopovidona en la prevención del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en niños del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

Objetivos Específicos

- Comparar la incidencia de infecciones del sitio de salida en el grupo de pacientes en diálisis peritoneal con cloroxidante y en el grupo de yodopovidona en niños del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".
- Comparar los costos directos de tratamiento con cloroxidante y con yodopovidona para la prevención de la infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en niños del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

Objetivos Secundarios

- Conocer los agentes causales de infección encontrados del sitio de salida del catéter de diálisis en niños del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional "Siglo XXI".

MATERIAL Y METODOS

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes del programa de diálisis peritoneal del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI .

LUGAR

Servicio de Diálisis Peritoneal del área de Nefrología Pediátrica del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI .

TIPO DE ESTUDIO

- Estudio de costo efectividad.
- Ensayo clínico controlado aleatorizado con estudio de costos de tratamiento.

Criterios de Inclusión

- Pacientes menores de 17 años.
- Pacientes en el programa de diálisis peritoneal.
- Pacientes sin infección en el sitio de salida.

Criterios de Exclusión

- Pacientes con infección sistémica en el momento del estudio.
- Pacientes bajo tratamiento inmunosupresor en el momento del estudio.
- Pacientes con diagnóstico de alguna neoplasia.
- Pacientes con alergia conocida a los componentes de la yodo povidona o cloroxidante.

Criterios de Eliminación

- Pacientes que durante el seguimiento no deseen continuar el tratamiento.
- Pacientes que sean trasladados a otras instituciones.
- Aquellos pacientes que pierdan la vigencia para atención médica del Seguro Social.

- Pacientes que durante el estudio se diagnostique alguna infección sistémica o local diferente del sitio de salida o neoplasias.
- Pacientes que desarrollen lesiones dérmicas o alérgicas a la yodo povidona o cloroxidante.

GRUPOS DE ESTUDIO

- Grupo 1: Se le aplicará cloroxidante en el sitio de salida
- Grupo 2: Se le aplicará yodo povidona en el sitio de salida

La selección del tipo de tratamiento a utilizar en el paciente fue asignada de manera aleatoria simple mediante el uso de una tabla de números aleatorios, por bloques asignándose a estos números el tipo de tratamiento. La asignación de tratamientos se colocaron en sobres cerrados los cuales se encontraban en poder de la enfermera encargada de diálisis peritoneal. Al ingreso al estudio se realizaba apertura del sobre correspondiente de manera consecutiva, conociéndose el tratamiento a emplear.

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

1. En el servicio de Diálisis Peritoneal del Hospital de Pediatría se realizó una invitación por parte de los responsables de la investigación a todos aquellos que cumplían los criterios de inclusión.
2. Se explicó el propósito del estudio y se proporcionó la Hoja de Consentimiento Informado. (Anexo I)
3. Se realizó aleatorización para el grupo de tratamiento con yodo povidona o cloroxidante.
4. La Enfermera encargada de Diálisis Peritoneal adiestró a los pacientes y/o familiares, en la técnica de lavado mecánico y aplicación de cloroxidante o yodo povidona en el sitio de salida. (Anexo II)
5. El seguimiento fue con revisiones cada 2 meses durante 6 meses del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal por la enfermera encargada del servicio de diálisis peritoneal siendo la única observadora. Así mismo los

pacientes llamaron para reportar cambios en el sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal como dolor, eritema, salida de pus o material sanguinolento al exterior, tejido de granulación. Durante el seguimiento el diagnóstico y tratamiento del sitio de salida fue realizado por el personal médico.

6. Durante el seguimiento:

- En cada consulta se revisó el sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal observándose si existía infección con uno o más de los siguientes signos por parte de la enfermera de diálisis peritoneal y el personal médico: dolor, edema, eritema, salida de pus o material sanguinolento al exterior, tejido de granulación. En caso de infección se tomó cultivo por personal de enfermería del servicio de diálisis enviado al laboratorio de bacteriología y el médico adscrito o residente de nefrología pediátrica prescribió el tratamiento antimicrobiano.

VARIABLES

Variables Universales

- Edad: Años cumplidos con base a la fecha de nacimiento proporcionada en la historia clínica o en el registro del programa de diálisis peritoneal calculada al momento del ingreso.

Escala de Medición: Cuantitativa continúa

Categoría: Años

- Sexo: Se determinará con base a las características fenotípicas de genitales externos.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica

Categoría: Femenino, Masculino

- Tiempo de Diálisis Peritoneal: Tiempo transcurrido entre el inicio del programa de diálisis peritoneal y el inicio del protocolo de investigación.

Escala de Medición: Cuantitativa Continúa

Categoría: Meses

- Etiología de la Insuficiencia Renal: Se tomará como etiología de la insuficiencia renal la establecida en el expediente clínico al momento del ingreso al programa de diálisis peritoneal.

Escala de Medición: Nominal, politómica

Categoría: Glomerulonefritis Crónica, Glomeruloesclerosis focal y segmentaria, Malformación de Vías Urinarias, Nefropatía Lúpica, Síndrome Nefrótico Congénito, De etiología no determinada.

- Peritonitis previas o Infección del Sitio de salida: Se tomará en base al expediente clínico del paciente el diagnóstico previo de peritonitis

Escala de Medición: Cuantitativa

Categoría: Número de infecciones o peritonitis

Variable Independiente

- Tipo de tratamiento para la prevención de la infección del sitio de salida:
Se definirá de acuerdo a la sustancia utilizada para este procedimiento.

Escala de Medición: Nominal

Categorías:

- Yodo povidona: Todos aquellos pacientes en que la curación del sitio de salida sea con yodo povidona.

- Cloroxidante: Todos aquellos pacientes en que la curación del sitio de salida con cloroxidante.

Variables Dependientes

- Infección en el sitio de salida: Presencia de uno o más de los siguientes signos en el sitio de salida: dolor, edema, eritema, salida de material sanguinolento o purulento, con una duración menor de 30 días.

Escala de Medición: Nominal Dicotómica

Categoría: Presente, Ausente

- Índice costo efectividad: Resultado de la presencia del número de infecciones prevenidas del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal entre el costo para cada uno de los grupos que estuvieron recibiendo tratamiento por mes.

INDICE COSTO EFECTIVIDAD	=	$\frac{\text{No. de infecciones prevenidas por grupo de tratamiento}}{\text{Costo de cada grupo de tratamiento por mes}}$
--------------------------------	---	---

TAMAÑO DE MUESTRA

Tomando en cuenta que en el estudio de Mendoza en el que se compararon tratamientos de jabón y amuchina en la prevención de la infección del sitio de salida de catéter se encontró una diferencia del 36%, comparando ahora grupos con amuchina y yodo povidona se estimó encontrar una diferencia del 30% y considerando un $\alpha = 0.05$ y un $\beta =$ de 0.30 se requerían de 47 pacientes por grupo. Sin embargo tomando en cuenta que en el estudio previamente citado no hubo infecciones en el grupo de cloroxidante era probable que se requiriera menor muestra. Se hizo un corte al año de seguimiento para fines de este reporte. El número de ingresos al programa de diálisis en el Hospital de Pediatría por año es de 60 pacientes y actualmente se cuenta con una población de 62 pacientes.

ANALISIS DE DATOS

- Se realizó estadística descriptiva del total de los pacientes. Se comparó entre los grupos de tratamiento las siguientes características: edad al ingreso del estudio, tiempo transcurrido en diálisis peritoneal, y presencia de infección del sitio de salida. Para la proporción entre pacientes con y sin infección se utilizó χ^2 y número necesario a dañar (NND). Se calculó el índice costo-efectividad por grupo de tratamiento.

RECURSOS HUMANOS

- Enfermeras de Diálisis Peritoneal
- Médico Residente de Nefrología Pediátrica
- Asesor Metodológico
- Nefrólogo Pediatra
- Personal de laboratorio

RECURSOS MATERIALES

- Hojas de papel bond
- Fotocopias
- Lápices
- Equipo de Computo
- Sustancias yodopovidona y cloroxidante

RECURSOS FINANCIEROS

- El laboratorio Pisa apoyó en el surtimiento de cloroxidante.

RESULTADOS

Características de la población

Del periodo comprendido entre Agosto del 2005 a Julio del 2006 se incluyeron un total de 50 pacientes, 25 (50%) correspondientes al sexo femenino. La edad al ingreso varió desde 1 mes hasta 16 años siendo la mediana de 13 años. (Figura 1)

La etiología de la insuficiencia renal crónica más frecuente fue la Glomerulonefritis Crónica no especificada (72%) seguida de las malformaciones de vías urinarias (20%). (Figura 2)

Ningún paciente tuvo antecedente de infección del sitio de salida y un paciente tuvo una peritonitis previa antes de ingresar al estudio. El tiempo transcurrido en tratamiento en diálisis peritoneal varió de 1 hasta 81 meses con una mediana de 18. (Figura 3)

El tiempo de seguimiento de la población fue desde 1 mes hasta 11 meses con una mediana de 7 meses, presentando 8 pacientes infección del sitio de salida (16%).

Un total de 13 pacientes salieron del estudio: 4 por cambio de terapia sustitutiva a hemodiálisis (8%), 9 por realización de transplante renal (18%).

COMPARACION ENTRE GRUPOS DE TRATAMIENTO

Los pacientes quedaron divididos de la siguiente manera: En el grupo con yodo povidona 23 (46%), en el grupo tratado con amuchina 27 (54%).

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento respecto a la distribución por sexo, edad, el tiempo en diálisis y el tiempo de seguimiento durante el estudio. (Tabla 1)

Para el grupo con yodo povidona el tiempo de seguimiento fue de 126 meses/paciente de tratamiento mientras que para el grupo con cloroxidante fue de 149 meses/paciente.

INFECCION DEL SITIO DE SALIDA

En el grupo de tratamiento con amuchina no hubo infección del sitio de salida mientras que en el de yodo povidona 8 pacientes presentaron esta complicación (34.8%). Los signos que se encontraron con mayor frecuencia fueron el exudado seroso y purulento en 6 pacientes (88%).

De los 8 pacientes que presentaron infección del sitio de salida en 3 pacientes no se encontró aislamiento de germen, en 3 de ellos el agente causal fue *Staphylococcus coagulasa negativo*, en 1 *Staphylococcus aureus* y en otro *Pseudomonas aeruginosa*. (Tabla 2)

Comparando la proporción de pacientes que presentaron infección por grupos de tratamiento (34.8% VS 0%) se realizó χ^2 encontrando que la diferencia fue estadísticamente significativa con una $p=0.0011$. El número necesario a dañar (NND) fue de 3 con un IC 95% de 1.2 a 326 (Tabla 3)

COSTOS

Tomando en cuenta que los pacientes en diálisis peritoneal se realiza una vez al día el costo día del tratamiento con yodo povidona fue de \$7.00 mientras que con la yodo povidona de \$7.29 y el tratamiento mensual con el uso de yodo povidona de \$210.00 y de amuchina de \$217.00. En base al tiempo de seguimiento por grupo de tratamiento se estableció un costo total para el tratamiento con yodo povidona de \$ 26,460.00 y para el de amuchina de \$32,333.00. (TABLA 4)

El índice costo efectividad fue menor con yodo povidona (0.12) mientras que con el cloroxidante fue de 0.17.

DISCUSION

En la literatura comparando a la yodo povidona y el cloroxidante como antisépticos encontramos que ambos han sido eficaces para la prevención de infecciones en sitios de salida de catéteres venosos, en el cambio de línea de transferencia así como en la incidencia de infección de sitio de salida de catéter de diálisis peritoneal.^{12,13,14}

Sin embargo en la literatura no se cuenta con estudios que comparan la eficacia de la yodo povidona y el cloroxidante en niños con insuficiencia renal crónica terminal para la prevención de infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal. En nuestro estudio el cloroxidante mostró ser una sustancia más eficaz que la yodo povidona en estas infecciones, ya que se presentaron 8 infecciones en el grupo tratado con yodo povidona comparado con 0 del grupo tratado con cloroxidante (36% vs. 0%) ($p=0.001$), encontrando en nuestra investigación un NND de 3, lo que significa que de cada 3 niños en los que se utiliza yodo povidona en la curación del sitio de salida uno resultará con infección y con cloroxidante ninguno.

No se encontraron en nuestra investigación otros factores que pudieran haber influido en la presencia o ausencia de infecciones del sitio de salida. Los pacientes de ambos grupos fueron adiestrados en el cuidado del sitio de salida por la misma enfermera y todos recibieron el material suficiente.

La edad de los pacientes fue similar con mediana para ambos grupos de 13 años. Por la edad de los pacientes era él mismo niño el responsable de la curación en ambos grupos. Hubo 2 pacientes menores de 2 años en cada grupo en quienes la curación fue realizada por el familiar por lo que este factor no influyó en la presencia de infección del sitio de salida en nuestro estudio. (Tabla 1) ($p=.285$)

El tiempo en diálisis puede influir en la incidencia de la infección del sitio de salida. Por un lado se puede considerar que el paciente con mayor tiempo en diálisis tiene más experiencia que aquel con menor tiempo en este tratamiento y por lo tanto sería más probable que estos se infectaran; o bien pudiera suceder que el paciente con menor tiempo tuviera mayor cuidado al realizar el procedimiento de la curación que aquel con mayor tiempo y por lo tanto los primeros tuvieran menos probabilidad de presentar infección. En este estudio no hubo diferencia significativa en el tiempo de diálisis en ambos grupos (Tabla 1) ($p=.216$).

El antecedente de peritonitis puede ser un indicador indirecto del cuidado del catéter. Aún así este antecedente se presentó sólo en un paciente que estaba en el grupo de tratamiento con cloroxidante.

Un tiempo de seguimiento desigual entre los grupos podría dar como consecuencia la posibilidad de que en el grupo con menor seguimiento que las infecciones se presentaran más adelante. Sin embargo en nuestra investigación fue similar para ambos grupos de tratamiento con una mediana de 7 meses sin tener influencia en nuestro estudio ($p=.953$).

El germen que se aisló con mayor frecuencia en los casos que desarrollaron infección del sitio de salida fue *Staphylococcus coagulasa negativo* (37%), comentándose en la literatura que su presencia ocupa el 20% de las infecciones del sitio de salida que son predominantemente por gérmenes gram positivos, en nuestro estudio se encontró en un paciente con *S. aureus* (12.5%) siendo el germen más frecuentemente reportado (80%). En un caso se aisló *Pseudomonas aeruginosa* (12.5%) reportándose en la literatura que ocupa un bajo porcentaje, y en otro 37% no tuvimos aislamiento.^{3,5}

En cuanto a los costos de la curación encontramos que el costo por mililitro del cloroxidante es 6 veces más alto que la yodo povidona (\$0.58 VS \$0.10), por lo que el costo por día es más alto con una diferencia de 29 centavos. Sin embargo el tratamiento con cloroxidante es más efectivo. El índice costo efectividad es mayor en el tratamiento con cloroxidante pero la diferencia entre los índices es muy pequeña (0.12 y 0.17) esto probablemente esté en relación con el tamaño de la población de este reporte.

Por otro lado si tomamos en cuenta los costos del tratamiento antimicrobianos derivados de los 8 pacientes que presentaron infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en el grupo con yodo povidona agregaríamos un costo de \$307.91 por el total de los tratamientos antimicrobianos. Si consideramos los precios institucionales ó \$2,552.5 si consideramos precios comerciales. Además hay que considerar que los pacientes que presentan infección del sitio de salida requieren de 3 curaciones al día, es decir dos más de lo habitual, por lo que habrá que agregar un costo de \$57.86.

Existen otros costos derivados de estas infecciones que tampoco se consideran en este estudio como son: el costo de requerir mayor número de consultas, el costo del transporte, el costo de los días pedidos de trabajo, además el hecho

de que las infecciones del sitio de salida son un factor predisponente para el desarrollo de la peritonitis y la posibilidad de pérdida de la cavidad secundaria a peritonitis. Todo lo anterior incrementaría el costo de estas infecciones.¹³

Se deberá realizar erradicación de portadores nasales de *Staphylococcus aureus* ya que se ha descrito como medida preventiva en los pacientes con diálisis peritoneal para el cuidado del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal.

CONCLUSIONES

- Este estudio involucró a 50 niños en diálisis peritoneal y se encontró una frecuencia de infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal de 16%.
- El agente causal más frecuentemente encontrado fue el *Staphylococo* coagulasa negativo (37%).
- El cloroxidante fue una sustancia más eficaz en la prevención de la infección del sitio de salida del catéter de diálisis en comparación con la yodo povidona con una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.001$) (NND=3).
- El cloroxidante es más costo-efectivo que la yodo povidona en la prevención de la infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en niños (0.07 VS 0.12). La diferencia en el índice fue pequeña probablemente por el tamaño de la población estudiada.
- El costo total del tratamiento antimicrobiano y del material extra que requieren los pacientes que se infectaron fue de \$ 1,644.19.
- En base al NND recomendamos el uso del cloroxidante en la curación del sitio de salida para la prevención de la infección del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en niños.

BIBLIOGRAFIA

1. Hernández Lidia, Abascal Antonio, Paniagua Ramón. Epidemiologic and demographic aspects of peritoneal dialysis in Mexico. *Peritoneal Dialysis International* 1999; 16: 362-365.
2. Castro M. Infección del sitio de Salida y Peritonitis. *Manual de Diálisis*. Lorenzo V. Ed. 2a Edición. España 2002. Editorial Hancour Brace 741-752.
3. Mimos Olivier, Amal Karim, Alain Mercat. Clorhexidine compared with povidone-iodine as skin preparation before blood culture. *Ann Inter Med*. 1999; 131:834-837
4. Bradley A. Bruce Z. Peritoneal Dialysis. *Pediatric Nephrology*. Avner E. (Ed) 5ª Edición. Estados Unidos. Edit. Lippincott Williams and Wilkins. 1387-1389.
5. Bradley A. Franz S. Consensus Guidelines for the Treatment of Peritonitis in Pediatric Patients receiving Peritoneal Dialysis. *Perit Dial Int*. 2000; 20:610-624.

6. García L, Gutierrez E. Valoración y registro de signos primarios de infección en sitio de salida de catéter peritoneal. Rev Enferm IMSS 2005; 13 (1): 23-26.
7. Guía Institucional para el uso de Antisépticos y Desinfectantes. Instituto Mexicano del Seguro Social. Enero 2003.
8. Leño M. Manual de Desinfectantes. Instituto Mexicano del Seguro Social. 220-222; 2002.
9. Strippoli G, Tong A. Agentes antimicrobianos para la prevención de la peritonitis en pacientes con diálisis peritoneal. The Cochrane Plus 2: 1-24, 2204.
10. Crawford A, Fuhr Joseph, Bhaskar Rao. Cost-Benefit Analysis of Chlorhexidine gluconate dressing in the prevention of catheter-related bloodstream infections. Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 25: 668-674.

11. Jean-Jacques Parienti, Damien du Cheyron, Michel Ramakers. Alcoholic povidone-iodine to prevent central venous catheter colonization: A randomized unit-crossover study. *Crit Care Med* 2004; 32: 708-713.
12. Nathom Chayakunpruk, David L. Veenstra, Benjamin A. Lipsky. Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2002; 136: 792-801.
13. Cabralda T, Wadhwa N. Use of amuchina 50% solution versus povidone-iodine 10% solution for transfer-set change in peritoneal dialysis patients. *Adv Perit Dia.* 1998; 14: 142-4.
14. Grosman D, Mosquera M. 3% Amuchina is as effective as the 50% concentration in the prevention of exit-site infection in children on chronic peritoneal dialysis. *Adv Perit Dial.* 2005; 21: 148-150.
15. Linder N, Prince S, Barzilai A. Disinfection with 10% povidone-iodine versus 0.5% chlorhexidine gluconate in 70% isopropanol in the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr Scand* 2004; 93: 205-210.

16. Aguilar Alejandra, Castro F, Mendoza L. Amuchina comparado con Jabón para la prevención del sitio de salida del catéter Tenckhoff de los pacientes en programa de diálisis peritoneal. Congreso de Nefrología "Tendencias de Vanguardia 2005" en Guadalajara 2004. Laboratorio Pisa. (En fase de publicación)
17. Daugirdas John (Ed). Peritonitis y Infección del sitio de salida. Manual de Diálisis Peritoneal. España 2003. Edit. Masson. 389-413.
18. Smith. Infecciones en Diálisis Peritoneal Ambulatoria Continua. Henrich W. Ed. 2ª edición. 2001. Estados Unidos. Edit. Mc Graw Hill. 646-650.
19. Traore O. Comparison of in-vivo antibacterial activity of two skin disinfection procedures for insertion of peripheral catheters: povidone iodine versus chlorhexidine. J Hosp Infect 2000: 147-150.

ANEXO I



“CLOROXIDANTE COMPARADO CON YODO POVIDONA PARA PREVENIR LA INFECCION EN EL SITIO DE SALIDA DEL CATETER DE DIALISIS PERITONEAL EN NIÑOS”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D.F. a _____ de 2005.

Por medio de la presente acepto que mi hijo (a) _____ participe en el proyecto de investigación titulado “CLOROXIDANTE COMPARADO CON YODO POVIDONA PARA PREVENIR LA INFECCION EN EL SITIO DE SALIDA DEL CATETER DE DIALISIS PERITONEAL EN NIÑOS” registrado ante la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS y con el Número _____ en el Comité Local de Investigación de este hospital. El objetivo: Comparar la eficiencia del cloroxidante y la yodopovidona en la prevención del sitio de salida del catéter de diálisis peritoneal en niños.

La literatura reporta que el cloroxidante y la yodo povidona se puede utilizar tanto en la desinfección de heridas, raspones, picaduras de insectos y la aplicación de procedimientos de diálisis peritoneal ya que es compatible con los líquidos corporales y no produce reacción tóxica, inflamatoria, o alérgica a la piel y mucosas.

Se me ha explicado que la participación de mi hijo (a), consistirá en continuar con su tratamiento de la misma manera en que se ha venido llevando a cabo, y que se aplicara aleatoriamente Cloroxidante o yodopovidona en el sitio de salida durante un año para lo cual se llevara vigilancia estrecha por parte de las investigadoras, se me ha informado de la posibilidad del permanecer al grupo con aplicación de Cloroxidante o al grupo de aplicación de yodo povidona.

Me comprometo a que mi hijo o mi hija se la aplique o yo aplicársela diariamente en el sitio de salida del catéter Tenckhoff a partir del día posterior al adiestramiento.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la participación en el estudio, que son los siguientes:

Que mi hijo (a), estará bajo vigilancia continua por parte de las investigadoras, así como del personal médico y de enfermería. Que el beneficio sería la posibilidad de disminuir el riesgo y frecuencia de la infección del sitio de salida y como complicación la peritonitis.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se lleven a cabo, o cualquier otro asunto relacionado con la investigación. Las responsables del estudio Enf. Florencia Castro Vázquez Tel:

56-27-69-00, Dr. Ramiro Alejandro Luna Sánchez Tel: 56-27-69-00 y Dra. Alejandra Aguilar Tel 56-27-69-00.

Entiendo que se conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibe del instituto mi hijo (a).

El investigador principal me ha dado las seguridades de que no se identificará a mi hijo (a), en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con su privacidad serán manejados en forma confidencial también se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a la permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre, Matrícula y firma del
Investigador Principal

Nombre y dirección del testigo

Nombre y dirección del testigo

ANEXO II

CUIDADOS AL SITIO DE SALIDA DEL CATÉTER

CONCEPTO

Conjunto de observaciones y cuidados al catéter y sitio de salida de este.

MATERIAL

- 1 paquete de gasas de 7x5
- Jabón neutro
- Agua (Hervida, embotellada)
- Cloroxidante o Yodo povidona

PROCEDIMIENTO

Este lo realizará el paciente y/o familiar una vez al día:

1. Colocarse cubrebocas
2. Lavado de manos (mecánico)
3. Observar el sitio de salida del catéter (sin enrojecimiento, inflamación, dolor y salida de pus)
4. Inspeccionar el catéter, el cual debe de estar libre de ruptura y desgarro.
5. Limpiar la piel alrededor del catéter con una gasa y jabón neutro.
6. Tomar la gasa con agua y enjuagar para eliminar el jabón del sitio de salida del catéter.
7. Secar perfectamente el sitio de salida con una gasa seca.
8. Por último, con el dedo índice y pulgar separar la piel alrededor del catéter y aplicar Cloroxidante o yodo povidona en el sitio de salida.
9. Dejar el sitio de salida descubierto
10. Utilizar ropa limpia.

ANEXO III



HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

No. De afiliación del paciente: _____
Nombre: _____
Sexo: _____ Edad: _____
Fecha de nacimiento: _____
Domicilio: _____
Colonia: _____
Código postal: _____
Ciudad: _____
Estado: _____
Teléfono del paciente: _____

Fecha de Diagnóstico de Insuficiencia Renal Crónica: _____
Etiología de la Insuficiencia Renal Crónica: _____
Fecha de ingreso al programa de diálisis peritoneal: _____
Número de infección del sitio de salida y fecha: _____
Número de peritonitis y fecha: _____
Tipo de Tratamiento preventivo: _____

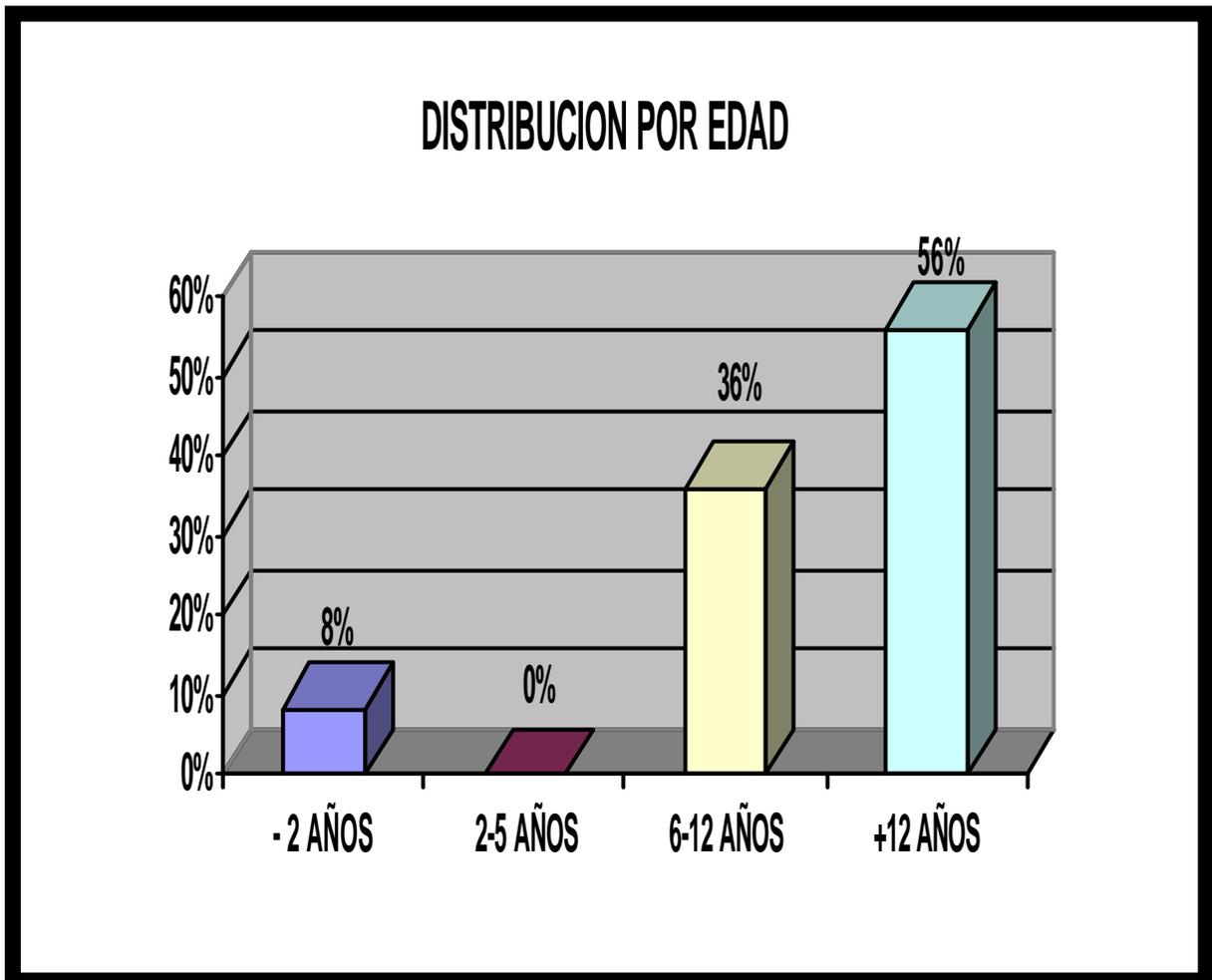
EXPLORACION FISICA SITIO SALIDA DE CATETER DIALISIS

FECHA	DOLOR	ERITEMA	EDEMA	EXUDADO SANGUINOLENTO	EXUDADO PURULENTO

ANEXO IV

FIGURA 1.

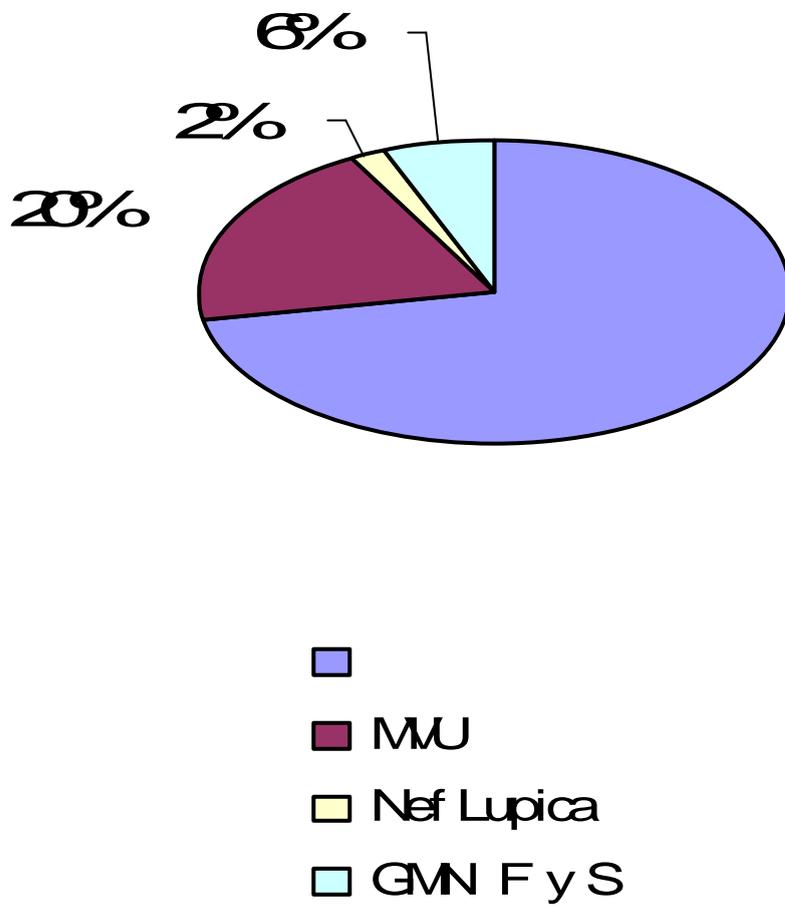
DISTRIBUCION POR EDAD AL INGRESO AL ESTUDIO (N=50)



ANEXO V

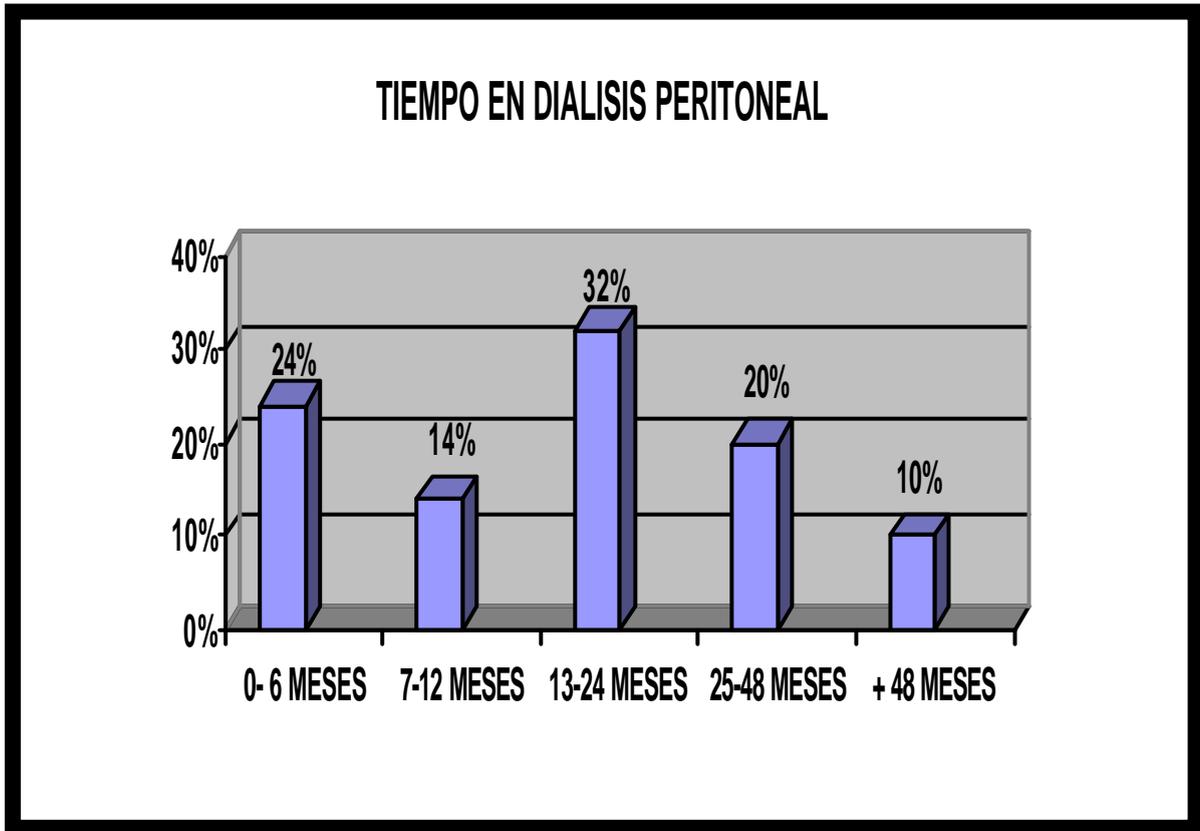
FIGURA 2.

ETIOLOGIA DE LA INSUFICIENCIA RENAL CRONICA TERMINAL (N=50)



ANEXO VI

FIGURA 3
TIEMPO EN DIALISIS PERITONEAL PREVIO AL INGRESO AL ESTUDIO (N=50)



ANEXO VII

TABLA 1. COMPARACION DE LAS CARACTERISTICAS AL INICIO Y EL TIEMPO DE SEGUIMIENTO POR GRUPO DE TRATAMIENTO.

	GRUPO TOTAL (n=50)	GRUPO YODO POVIDONA (n=23)	GRUPO AMUCHINA (n=27)	P
Sexo (Femenino/Masculino)	25/25	12/11	13/14	.780
* Edad en años	13 (11-15)	13 (12-17)	13 (9-16)	.285
* Tiempo en diálisis en meses	18 (6.5- 29)	17 (5-24)	18 (8-36)	.216
Peritonitis Previas	1	0	1	
* Tiempo Seguimiento en meses	7 (2.75-8)	7 (4-8)	7 (2-8)	.953

* Medianas (Q25-75)

ANEXO VIII

TABLA 2. INFECCIONES DEL SITIO DE SALIDA POR GRUPO DE TRATAMIENTO.

INFECCIONES DEL SITIO DE SALIDA	GRUPO YODO POVIDONA	GRUPO CLOROXIDANTE	*P
n=8	8	0	0.001 NND=3 IC 95% 1.2 a 326

TABLA 3. GERMENES AISLADOS EN PACIENTES CON INFECCION DEL SITIO DE SALIDA.

GERMEN AISLADO	NUMERO DE PACIENTES	%
Staphylococcus Aureus	1	12.5
Staphylococcus Coagulasa Negativo	3	37.5
Pseudomonas Aeuroginosa	1	12.5
Sin aislamiento	3	37.5

TABLA 4. COSTO DEL MATERIAL POR CURACION EXPRESADO EN PESOS

MATERIAL Y EQUIPO	COSTOS
1 PAR DE GUANTES LATEX	\$ 11.01
4 SANITAS	\$ 0.25
1 CINTA LINO	\$ 1.23
1 TIJERAS	\$ 10.00
1 CINTA ADHESIVA	\$ 0.50
1 CUBRE BOCAS	\$ 0.19
MICROPORE	\$ 0.50
AGUA ESTERIL	\$ 3.50
TOTAL	\$27.18

ANEXO IX

ANTI SEPTICO	COSTO POR FRASCO	COSTO POR ML
1 FRASCO DE CLOROXIDANTE (100ML)	\$ 58.00	\$0.58
I SODINE (200ML)	\$3.50	\$0.10

TABLA 4. COMPARACION DE COSTOS EN PESOS MEXICANOS DE CURACION DEL SITIO DE SALIDA POR GRUPO DE TRATAMIENTO.

	TRATAMIENTO CON YODO POVIDONA	TRATAMIENTO CON AMUCHINA
COSTO POR DÍA	\$ 7.00	\$7.29
COSTO POR MES	\$210.00	\$217.00
INDICE COSTO-EFECTIVIDAD	0.07	0.12
COSTO GLOBAL	\$26,460.00	\$32,333.00