UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

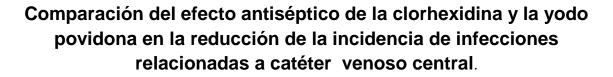
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 1

CARLOS MAC GREGOR SÁNCHEZ NAVARRO



TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA INTERNA

QUE PRESENTA: DRA. YUNUEN FERNÁNDEZ TREVIÑO

ASESOR DE TESIS: DRA. MARÍA GABRIELA LICEAGA CRAVIOTTO

MÉXICO DF. MARZO 2012





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.

Dra. Gisele V. Orozco Bisson Coordinadora Clínica de Educación en Investigación en Salud Hospital General Regional No1 Carlos Mac Gregor Instituto Mexicano del Seguro Social

Dra. María Gabriela Liceaga Craviotto.

Asesor de Tesis

Profesor Titular del Curso de Especialización en Medicina Interna

Jefa del Servicio de Medicina Interna

Hospital General Regional No1 Carlos Mac Gregor

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Jorge Escobedo de la Peña
Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Interna
Jefa de la Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica
Hospital General Regional No1 Carlos Mac Gregor
Instituto Mexicano del Seguro Social



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3609 H GRAL REGIONAL NUM 1, D.F. SUR

FECHA 29/08/2012

DRA. MARÍA GABRIELA LICEAGA CRAVIOTTO

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Comparación entre las incidencias de colonización e infección relacionada a catéter central con antisepsia a base de solución de yodo povidona contra clorhexidina

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A_U_T_O_R_I_Z_A_D_O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro R-2012-3609-11

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS ERNESTO CASTILLO HERRERA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SECURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Identificación de los Investigadores:

Investigador Responsable

Dra. María Gabriela Liega Craviotto

Categoría: Jefa de servicio de Medicina Interna

Unidad de Adscripción: Hospital General Regional No. 1 "Carlos Mac Gregor

Sánchez Navarro".

Correo electrónico: Mgliceaga@yahoo.com.mx

Alumna

Dra. Yunuen Fernández Treviño

Categoría: Residente de cuarto año

Especialidad: Medicina Interna

Unidad de Adscripción: Hospital General Regional No. 1 "Carlos Mac Gregor

Sánchez Navarro".

Correo electrónico: yunuenft@Hotmail.com

Dedicatorias

A mi mama, la fuente de todo lo bueno, noble y fuerte que hay en mí. Siempre serás mi más grande inspiración para todo. Tienes tanta elegancia como fuerza. Te quiero mucho ma. Gracias.

A mi tía Rosamary en todos los aspectos mi segunda madre. Gracias por tratarme siempre como hija. Por apoyarme siempre y por estar ahí siempre.

A mi hermano, compañero testigo y autor de todas las mudanzas que deben realizarse en la vida de un médico. Siempre con el mejor humor y disposición.

A mis abuelos Chuchis, Romualdo y Margarita que me enseñaron las cosas más importantes en el mundo, me cuidaron y me han acompañado de una forma u otra siempre.

Al Dr. Niels mi mentor, mi consejero, mi ejemplo de lo que es un médico internista, quien siempre me brindo su tiempo, atención y una sonrisa que me llenaba de calma. Gracias.

A mis maestros del Hospital General de Zona No. 1 Carlos Macgregor Sanchez Navarro. Para mi siempre Mancera. Por todo lo que me enseñaron.

A mis amigos Katia, Claudia, Iván, Lalo, Toño, Mabel y Gallardo compañeros de residencia, nunca hubiera pasado del primer año de no ser porque estábamos juntos, y sobrevivimos juntos a todo. Guardia A!!

A FAS gracias por tu ayuda, tus ideas, tu paciencia y por haber compartido un tiempo muy tribulado pero increíble conmigo, para la elaboración de esta tesis.

INDICE

Título	Páginas
Identificación de los investigadores	4
Resumen	7
Marco teórico	8
Introducción	
Capítulo 1 Semblanza Histórica	11
Capítulo II Tipos de catéteres y sus aplicaciones	14
Capítulo III Eventos adversos relacionados con	18
catéteres	
Capítulo IV Clorhexidina	20
Capítulo V Antisepsia de la piel	23
Capítulo VI Norma oficial mexicana de la prevención de	24
infecciones	
Capítulo VII Proyecto Bacteriemia cero	27
Objetivos	29
Justificación y trascendencia	30
Hipótesis	30
Materiales y Métodos	31
Resultados	45
Discusión	52
Conclusiones	54
Anexo I Cédula recolección de datos	55
Anexo II Consentimiento Informado	56
Bibliografía.	57

Resumen

Título: Comparación del efecto antiséptico de la clorhexidina y la yodo povidona en la reducción de la incidencia de infecciones relacionadas a catéter venoso central.

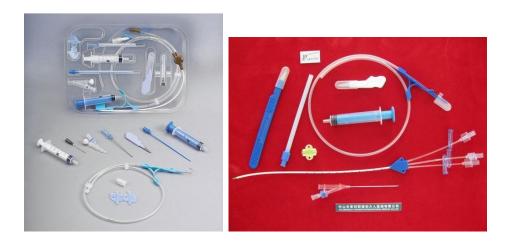
Liceaga CMG, Fernández TY.

Antecedentes: El catéter central es un dispositivo de acceso vascular, que permite la administración de medicamentos, la obtención de muestras sanguíneas, distintas mediciones y posibilita la administración prolongada de nutrición o de medicamentos altamente irritantes. Sin embargo, su colocación, se considera un procedimiento invasivo y al romper la continuidad de la piel puede representar un punto de entrada de microorganismos patógenos e inclusive convertirse en una fuente de infección. Para evitar infecciones se realiza antisepsia sobre la piel a puncionar con solución acuosa de yodo, el cual es un potente agente bacteriostático. La efectividad de este agente está bien comprobada, no obstante se han desarrolla agentes nuevos como la clorhexidina, que tiene un buen perfil de seguridad y alta efectividad. Su superioridad, con respecto a la inhibición del crecimiento bacteriano, ya e ha validado en diversos estudios.

Objetivo: Comparar el efecto antiséptico de la clorhexidina y la yodo povidona en la reducción de la incidencia de infecciones relacionadas a catéter venoso central. Material y Métodos: Se capacito a los residentes de medicina interna del HGR no. I en la técnica antisepsia a seguir para la colocación de una línea central, posteriormente de manera aleatoria, todos los pacientes que requirieron colocación de catéter central se asignaron a uno de dos grupos, uno con antisepsia con clorhexidina y otro con yodo povidona. Se documento la información del caso en fichas de recolección de datos y se dio seguimiento a cada caso, a las 72 horas buscando datos de infección de catéter, eritema, edema o secreción. En caso de datos de infección se retiró el catéter para cultivar la punta y se otorgó tratamiento antibiótico de acuerdo a la sensibilidad reportada a los pacientes. De no haber datos de infección al momento del retiro de catéter por cualquier causa, se cultivó la punta. Resultados: Se estudiaron un total de 55 pacientes, 31 (57.4%) mujeres y 24 (43.6%) hombres. La edad promedio (±DE), de todo el grupo fue 66.5 (±15.2) años, con límites entre 19 y 90 años de edad. El grupo de clorhexidina estuvo compuesto por 28 pacientes y el grupo de yodo povidona estuvo compuesto por 27 pacientes. Del total de catéteres cultivados resultaron positivos 26 (47.3%) catéteres y negativos 29 (52.7%). En el grupo de clorhexidna resultaron positivos 9(32.1%) y en el grupo de yodo povidona resultaron positivos 17 (62.9%) catéteres. Con una diferencia en el riesgo de infección estadísticamente significativa en el grupo de yodo povidona Con una P.021 IC 95% (1.06 a 3.6). El mayor porcentaje de catéteres (69.1%) se coloco en una sola punción. La mayoría (87.3%) de los catéteres fue colocada por un residente de primer año. seguidos por médicos adscritos (7.3%), residentes de segundo y tercer año 3.6 y 1.8 % respectivamente.

Introducción.

El catéter central, o línea venosa central, es un dispositivo de acceso vascular conformado por una tubería delgada, larga y flexible empleada para la administración de medicamentos, obtener muestras de sangre, realizar mediciones, ofrecer alimentación y terapia de fluidos en pacientes por periodos de tiempo largos, usualmente varias semanas o más.¹



El catéter central también conocido como línea central es una alternativa adecuada para sustituir los accesos venosos periféricos en casos donde el tiempo largo de anulación venosa periférica genera múltiples inconvenientes.

Esta línea usualmente se inserta por la vena yugular interna o externa, vena subclavia, vena auxiliar o vena femoral y se desplaza hasta un punto cercano al corazón.

Se tienen disponibles comercialmente diversos tipos de catéteres, dependerá del tipo de resultado que se busque la elección del dispositivo más adecuado.

Las principales aplicaciones del catéter central son:

- Monitoreo de la presión venosa central
- Administración de antibióticos a largo plazo
- Nutrición parenteral en pacientes con patologías crónicas
- Administración de medicamentos para manejo del dolor a largo plazo
- Quimioterapia

- Administración de medicamentos que predisponen flebitis en venas periféricas tales como: Cloruro de calcio, soluciones hipertónicas, cloruro de potasio, uso de amiodarona, epinefrina, dopamina y otros vasopresores.
- Plasmaféresis
- Hemodiálisis
- Toma frecuente de muestras de sangre
- Requerimiento frecuente de acceso intravenoso
- Necesidad de ofrecer terapia intravenosa cuando no se tiene acceso vascular periférico
- Administración de paquetes sanguíneos

Lo anterior resume el valor clínico y terapéutico del catéter central, pues estos dispositivos por lo regular permanecen instalados en el paciente por periodos de tiempo mucho más largos comparados a los de acceso periférico, sin embargo es esta circunstancia la que obliga a la colocación de este valioso dispositivo en condiciones de rigurosa técnica de esterilidad² pues eventualmente se convertirá el punto de acceso vascular en puerto de entrada para organismos patogénicos y la misma línea puede desarrollar colonias de organismos como *Staphylococcus aureus* y *Staphylococci*.

Otras complicaciones observadas son el neumotórax principalmente para líneas con acceso subclavio, la aspiración de burbujas de aire que puede derivar en embolismo pulmonar y arritmias durante la inserción si hay contacto con el miocardio, entre otras.

Sin embargo, pese a que el catéter central puede generar un cierto número de complicaciones, los beneficios de su uso claramente exceden a los riesgos de tales complicaciones, por lo que el catéter central permanece como el método de elección para mantener un acceso vascular robusto de forma semipermanente³

El presente trabajo pretende analizar las complicaciones asociadas al empleo del catéter central por efecto de infecciones introducidas al torrente sanguíneo conocidas como *Central-Line Associated Bloodstream Infections (CLABSIs)* el cual es un problema que ha llamado la atención en años recientes por su elevada mortalidad y morbilidad así como el incremento en los costos de tratamiento

asociado a la prolongación del manejo clínico por causas ajenas a la patología central del paciente.

Históricamente, un pequeño número de infecciones provocadas por el catéter central se consideraban un riesgo aceptable, sin embargo investigaciones recientes han dejado en evidencia la imperiosa necesidad de concentrar más atención en la circunstancia epidemiológica de riesgo del catéter y buscar soluciones para decrecer la incidencia de estas particulares complicaciones.

Las estrategias implementadas para buscar reducir los riesgos han sido orientadas a fortalecer los programas educativos del personal hospitalario y de los pacientes con énfasis en la técnica estéril de colocación, el establecimiento de políticas institucionales para la reducciones de las infecciones asociadas al catéter central que incluye normativas de higiene de manos y protección física del punto de acceso vascular, empleo de soluciones antisépticas tópicas como la clorhexidina, la elección adecuada del sitio optimo de punción, y la revisión diaria de enfermería del estado que guarda el catéter central⁴.

Se han desarrollado listados de revisión para la inserción y desinfección regular del punto de acceso vascular, inclusive alguna literatura sugiere el empleo de rutas vasculares más seguras como la intraosea cuando las líneas centrales no son absolutamente necesarias y se emplean con el único fin de contar con acceso vascular.

Si un paciente desarrolla signos y síntomas de infección, deben realizarse cultivos sanguíneos tanto del catéter como de una vena periférica, si el cultivo de la línea central tiene crecimiento bacteriano más pronto que la del otro sitio, es probable que el catéter sea la fuente de infección, el cultivo cuantitativo es aún más preciso pero no se encuentra ampliamente disponible. Se abordara ampliamente este tema en el capítulo IV.

El manejo en caso de infección generalmente incluye el empleo de antibióticos, así como ocasionalmente el retiro del mismo catéter.

Capítulo I.- Semblanza histórica de la cateterización venosa y el desarrollo tecnológico del catéter central.

Historia

- La terapéutica intravenosa moderna tiene menos de un siglo de antigüedad. Sin embargo desde el siglo XVII se sabía que era posible la administración de medicamentos por esta vía. Debido a la falta de métodos científicos los primeros intentos de administrar fluidos y medicamentos intravenosos tuvieron poco éxito.
- Las dos guerras mundiales provocaron grandes avances en el avance de la terapéutica, aunque los grandes avances en medicamentos, equipos y procedimientos corresponden a los últimos 25 años⁵:
 - 1. 1623 Johan Sigismund descubrimiento de la inyección intravenosa y la terapia de infusión⁶.
 - 2. **1656** Sr. Christopher Wren usando una espina y una vejiga inyecta opio en forma de gotas
 - 3. 1662 J.D. Major logra la primera inyección exitosa en humanos
 - 4. 1665 Primera transfusión exitosa en animales.
 - 5. **1667** Un niño parisino de 15 años fue exitosamente transfundido con la sangre de un cordero. Posteriormente fallece.
 - 6. **1687** Un edicto de la iglesia anglicana y el parlamento ingles prohíbe las transfusiones de animal a hombre y se mantiene así por los siguientes 150 años.
 - 7. **1850** El Dr. James Blandell, obstetra inglés demuestra que la sangre animal es incompatible con la humana.
 - 1900 El Dr. Karl Landsteiner demuestra que existen diferencias en la sangre de todos los individuos.

- 9. 1935 El goteo lento como método de transfusión continua es publicada por dos médicos ingleses; Sin embargo los pirógenos introducidos en las soluciones son un problema.
- 10. 1940 La solución salina El conocimiento de fluidos y electrolitos creció exponencialmente y hoy más de 200 fluidos intravenosos preparados, se encuentran disponibles comercialmente⁷.

Equipos modernos

La aguja de metal fue empleada durante las dos primeras guerras mundiales hasta 1945 cuando se desarrollo el catéter de plástico debido a la alta incidencia de infiltraciones. Los contenedores de solución de vidrio se preparaban individualmente por el mismo hospital y posteriormente compañías especializadas comenzaron su producción en masa. Fue hasta 1970 que se incorporaron los contenedores de plástico.⁸

El uso de terapia de fluidos intravenosos es ahora considerada rutina. El nivel de sofisticación que ahora es percibido como estándar cotidiano es producto de siglos de leyendas, creencias religiosas, pseudo-ciencia, suposición no científica, experimentación y error.

El primer catéter fue inventado en América en el siglo 18. Extendiendo su inventiva a los problemas médicos de su familia Benjamin Franklin invento el catéter flexible en 1752 cuando su hermano John sufrió de cálculos renales.

La primera patente de aplicación de un catéter data de 1868 cuando el Dr. N. B. Sornborger patentó la jeringa y el catéter⁹ con dispositivos incorporados para fijarlos al cuerpo y controlar la profundidad de inserción.

La evolución de la administración parenteral de fluidos y la transfusión a lo largo de la historia ha modelado intensamente el curso de los tratamientos médicos en todas las especialidades.

Se calcula que el 90% de los pacientes hospitalizados recibe terapia intravenosa principalmente para la administración de medicamentos IV y rehidratación, esta tendencia esta extendiéndose a instalaciones de cuidados de personas no hospitalarias e incluso en situaciones de cuidados domiciliarios¹⁰. Es tal el impacto de

la terapia intravenosa que actualmente existe una subespecialidad de licenciatura en enfermería llamada justamente Terapia Intravenosa.

Existe en los Estados Unidos de América la Asociación Nacional de Terapia Intravenosa que busca establecer estándares de práctica de la modalidad desde 1985¹¹.

La terapia intravenosa es la administración de sustancias a una vena. Se le conoce comúnmente como sistemas de goteo porque la mayoría de los sistemas de administración tradicionales emplean una cámara de goteo conectada a un contenedor del fluido a infundir¹².

La terapia intravenosa se emplea normalmente para corregir alteraciones electrolíticas, administrar medicamentos, para transfundir sangre y reponer fluidos.

La forma más simple de contar con un acceso intravenoso es penetrando la piel directamente con una aguja hueca hasta una vena. Esta aguja puede conectarse directamente a una jeringa o a una tubería y de esa forma obtener el acceso venoso.

De la vía periférica a la vía central.

Las principales complicaciones que comenzaron a observarse con el empleo de la canalización periférica incluían problemas de infiltración de la solución, flebitis, irritación en el sitio de punción, dolor y hematomas así como infecciones frecuentes en pacientes en los que se empleaba la vía periférica por varios días que podían extenderse de localizadas a sistémicas.

Lo anterior derivó en considerar una metodología con una perspectiva más permanente donde el tiempo de canalización no fuera un problema, aprovechando la colocación del catéter en una vena de gran calibre y alta circulación sanguínea¹³.

El resultado fue la creación y desarrollo del catéter largo para uso central por casas comerciales especializadas.

Capítulo II.- Tipos de catéteres y aplicaciones

David S. Sheridan fue el inventor del catéter desechable moderno en los años 40´s. En su vida inició y vendió cuatro compañías de catéteres y se le conoció como "el rey del catéter" por la revista Forbes en 1988¹⁴.

Antes de su invención, se empleaban tubos de hule que favorecían el desarrollo de infecciones. Los catéteres actuales están fabricados con una diversidad de polímeros que van desde el silicón, látex hasta elastómeros de termoplásticos y biomateriales.

El silicón es una de las elecciones más comunes por ser inerte hipoalergénico y no interactuar con los fluidos corporales, así como, con un gran rango de fluidos de uso médico con los cuales podría ponerse en contacto.

Por otro lado, el polímero es mecánica y estructuralmente débil por lo que se conoce de un elevado número de rupturas que han obligado a cirugías vasculares e inclusive a la instalación de filtros venosos para atrapar el segmento desprendido del catéter.

Durante el proceso de fabricación de un catéter se aplican capas adicionales al material para provocar una inserción suave, resbalosa y rápida, haciendo el proceso más tolerable y seguro tanto para el personal médico como para el paciente. Las capas inclusive pueden tener propiedades bacteriostáticas, pero los recubrimientos pueden variar dependiendo del efecto esperado.

Tipos de catéter, clasificación según su diseño¹⁵.

Los catéteres pueden clasificarse según el tipo de vaso que ocupan, ya sea: periférico venoso, central venoso o arterial. Por su tiempo de vida: Temporal, largo plazo y permanente. Por su sitio de inserción: Subclavio, femoral, yugular, central insertado por vía periférica, etc. Su camino hacia el vaso: Tunelizados, no tunelizados. Su longitud física: Corto, largo. Por características especiales: Impregnado con heparina, antibióticos o número de lúmenes.

La mayoría de las clasificaciones hacen referencia a características físicas de los catéteres, fáciles de reconocer. Por lo que sólo puntualizaré algunas clasificaciones

no cotidianas. Cabe señalar que para la correcta nomenclatura de un catéter deben describirse todas las especificaciones por clasificación, aquí mencionadas.

1.- Catéter tunelizado

Los catéteres tunelizados fueron los primeros en el mercado, se insertan en la vena yugular interna, subclavia o femoral por venipunción directa de la vena.

Los catéteres se fijan directamente en el punto de inserción con las tuberías accesorias inmediatamente visibles. Los más empleados se denominan catéteres Quinton.

2.- Catéter no tunelizado

Los catéteres no tunelizados están diseñados de materiales no rígidos como el poliuretano y el Silicón. El catéter no tunelizado se inserta en la vena en un punto que puede ser el cuello, tórax o ingle y se desplaza debajo de la piel del paciente (tuneliza) hasta otro punto donde emerge. El punto de salida típicamente es el tórax, lo que lo hace menos visible y un tanto oculto. Los más empleados se denominan catéter Hickman y catéter Groshong.

3.- Catéter de puerto implantado

Este es un tipo de catéter tunelizado que se instala completamente debajo de la piel, no tiene punto de salida y se fija con sutura.

La parte más distal del catéter tiene una cápsula que hace la función de puerto de inyección y es a través de la piel que se punciona para contar con el acceso a la línea central. La instalación y el retiro de este tipo de catéter normalmente se realiza con anestesia local en lo que se considera un procedimiento quirúrgico menor.

Diferentes tipos de catéteres según su punto de inserción.

1.-Catéteres centrales de inserción periférica (PICC's)

Un catéter central de inserción periférica es un tubo flexible y largo de unos 55 cm. Fabricado en material flexible de silicón o poliuretano. Este catéter se inserta en un acceso periférico como la vena basílica en la parte proximal del brazo y se desplaza hasta llegar a la vena subclavia para continuar eventualmente hasta la

vena cava donde la punta se mantendrá inmediatamente sobre la aurícula derecha. Si bien el catéter se coloca de forma percutánea como los catéteres no tunelizados, el riesgo de infección es mucho más bajo porque en el sitio de infección existen naturalmente menos colonias bacterianas.

La nueva generación de catéteres PICC ofrece una amplia variedad de alternativas y variantes de aplicación tanto para los flujos de administración como para el monitoreo hemodinámica que se necesite.

Estos catéteres ahora están disponibles en versiones de triple lumen lo cual lo hace mucho más versátil con los pacientes que requieren múltiples infusiones.

2.-Catéter yugular

Esta indicado en las siguientes circunstancias:

- Monitoreo de presiones venosa central, de arteria pulmonar, de arteria pulmonar en cuña o enclavada
- Acceso para hemodiálisis o ultrafiltración, resucitación por fluidos, uso de vasopresores, inotrópicos y algún otro requerimiento que no puede realizarse en vena periférica
- Carencia total de acceso periférico
- Relativa frecuencia en la toma de muestras de laboratorio.

3.- Catéter subclavio

Puede efectuarse en presencia de alguna de las siguientes indicaciones:

- Para acceso a la circulación central o intracardiaca.
- Mantenimiento de una acceso venoso
- Procedimiento de hemodiálisis o plasmaféresis

4.- Catéter femoral

La cateterización de la vena femoral derecha se da principalmente en las siguientes circunstancias:

- Para monitoreo de la presión venosa central
- Acceso para hemodiálisis o ultrafiltración, resucitación por fluidos, uso de vasopresores, inotrópicos y algún otro requerimiento que no puede realizarse en vena periférica
- Falta de acceso periférico

Los catéteres centrales se emplean con frecuencia para obtener acceso circulatorio en los pacientes con administración de infusiones sin importar la osmolaridad, pH, o cualquier otra propiedad química de la solución o medicamento.

Esta modalidad también está indicada en pacientes con infusiones de corto plazo con acceso venoso limitado y para aquellos con terapias que pueden prolongarse por periodos largos.

Materiales de para la elaboración de catéteres.

El material del que está hecho un catéter es un factor determinante en la prevención de las infecciones. El material debe ser biocompatible, hemocompatible, bioestable y químicamente neutral. Debe cumplir con otros requisitos como son: Flexibilidad, resistencia y ser radiopaco.

Anteriormente los catéteres se elaboraban de cloruro de polivinilo ó polietileno, pero estos materiales se asociaban a un mayor número de infecciones. Por lo que en la actualidad se elaboran con poliuretano.22

Capítulo III.- Eventos adversos relacionados con los catéteres centrales.

Los eventos adversos relacionados a un catéter central, pueden ser de tres tipos: Mecánicos, trombocitos e infecciosos.

Complicaciones mecánicas

Dentro de las más comunes durante la colocación de un catéter central se encuentran: punción arterial, hematomas y neumotórax. De acuerdo al sitio de punción será mayor el riesgo de una u otra complicación. Así por ejemplo: en la punción infra clavicular de la vena subclavia es más probable como complicación un neumotórax. Mientras, que en la punción de a yugular interna en el triangulo del cuello se tiene mayor riesgo de punción arterial¹⁶.

Los factores de riesgo relacionados con complicaciones mecánicas son¹⁷:

- Falta de experiencia. Con una relación linear entre la menor experiencia del médico y la mayor tasa de complicaciones.
- Número de intentos. Después del tercer intento de venopunción fallido la tasa de complicaciones mecánicas se incrementa seis veces por cada intento.
- Índice de masa corporal >30 ó <20
- Colocación previa de catéteres
- Deshidratación o hipovolemia severa.

Complicaciones Tromboticas

El riesgo de trombosis varía de acuerdo al sitio de punción. Siendo más el riesgo en la punción femoral. La punción de la subclavia es la de menor riesgo trombotico.

Complicaciones Infecciosas

En los Estados Unidos, aproximadamente cinco millones de pacientes requieren la colocación de una línea central cada año. Las infecciones relacionadas con catéteres, ocurren en el 3 al 8% de las colocaciones y representan gastos millonarios, así como incrementos en la morbi-mortalidad e incremento en las estancias hospitalarias¹⁸.

Fisiopatología de las infecciones relacionadas con catéter central

La colonización de la punta del catéter endovascular precede a la infección, esta colonización puede ser por dos rutas:

1.- Intraluminal

2.-Extraluminal

La forma de colonización del catéter es diferente, según el tiempo de estancia del mismo. En los catéteres de estancia corta los microorganismos de la piel migran del sitio de inserción hacia el tracto del catéter. En los catéteres de estancia prolongada o permanente es la manipulación del mismo con la migración de organismos dentro del lumen, el principal factor de riesgo para la colonización y posterior infección¹⁹.

Independientemente de su origen, la mayoría de las infecciones se perpetúan por el biofilm.

Se han propuesto diversas medidas para reducir la incidencia de la infecciones, las más efectivas son aquellas que reducen la colonización del sitio de inserción del catéter. Entre las que destacan: Manipulación del catéter sólo por personal capacitado, uso de biomateriales que impiden la colonización, lavado correcto de manos, uso de alcohol o clorhexidina para la desinfección de la piel y la manipulación de la línea, preferencia del acceso subclavio y el retiro temprano de los catéteres no indispensables.

Debe considerarse el catéter central como la fuente de infección en un paciente con catéter que tenga signos y síntomas de infección sin otro foco infecciosos probable. Con esta sospecha clínica en mente deben de realizarse cultivos de una vena periférica y un cultivo transcatéter²⁰. El desarrollo bacteriano, por lo menos dos horas antes en el cultivo transcateter con respecto al de vena periférica, indica que es el catéter la fuente de la infección y por lo tanto su retiro inmediato es imperativo²¹.

Capítulo IV. Clorhexidina.

La clorhexidina es un antiséptico químico que ha estado disponible ya por más de 50 años, inicialmente un desinfectante tópico, el gluconato de clorhexidina se ha incorporado recientemente a un numeroso grupo de productos y dispositivos. Actualmente se tiene disponible comercialmente tanto en productos quirúrgicos como en toallas higiénicas, enjuagues bucales, catéteres intravenosos, apósitos impregnados, rejillas quirúrgicas implantables, jabones, etc. por citar algunos productos todos con cantidades relativamente seguras de este antiséptico de amplio espectro. .

La clorhexidina pertenece a un grupo químico conocido como las biguanidas. Como antibiótico su objetivo es la pared celular, en concentraciones bajas se une a las paredes celulares cargadas negativamente y altera su equilibrio osmótico, en concentraciones más altas ataca las membranas citoplásmicas de las bacteria desnaturalizando sus proteínas. Como resultado la clorhexidina tiene tanto efecto de rápida eficacia como bactericida y acción antimicrobiana prolongada efectiva gracias a los efectos residuales.

La clorhexidina es efectiva tanto en bacterias Gram-positivas como en Gramnegativas²². Los mecanismos de acción de la misma son tanto bacteriostáticos
como bactericidas por su disrupción en la membrana y no la inactivación de la ATPasa como previamente se pensaba²³. También tiene efectividad contra hongos y
virus encapsulados, si bien esto no está plenamente demostrado.

Su actividad virucida es buena contra virus de envoltura como el HIV, citomegalovirus, influenza, virus sincitial respiratorio y herpes, sin embargo no es muy efectivo contra virus sin envoltura como rotavirus, adenovirus o enterovirus.

También se sabe que no tiene efecto esporicida por lo que no es efectivo contra esporas de Clostridium difficile, y de igual forma no es efectivo contra micobacterias.

La clorhexidina es peligrosa en concentraciones elevadas pero es segura en bajas concentraciones y puede emplease en muy diversos productos principalmente en aplicaciones dentales, oftalmológicas y tópicas.

En aplicaciones tópicas se emplea como agente para asepsia antes del uso de inyecciones hipodérmicas en sustitución del alcohol y yodo. En su presentación tópica está contraindicado su uso dentro de cavidades corporales, cerca de los oídos y ojos. En concentraciones al 2% puede causar daño permanente en los ojos o si pasa por una membrana timpánica perforada. Sin embargo la solución al 0.02% es recomendada por los centros de control de enfermedades de los Estados Unidos como tratamiento para la queratitis causada por *Acanthamoeba*. Tampoco se recomienda su uso en personas de menos de dos meses de edad. Alguno agentes aniónicos presentes en cosméticos tópicos y productos limpiadores y humectantes de la piel y contra el acné inactivarán a la clorhexidina²⁴.

En cuanto a las reacciones alérgicas se refiere, se han reportado casos pero son extremadamente raros, dermatitis por contacto, urticaria y anafilaxia ha ocurrido después de exposiciones repetidas a este agente. No se tiene información clara pero se presume que en Europa del este donde se ha empleado la clorhexidina por mucho más tiempo que en los Estados Unidos, todavía no se ha probado que exista una incidencia significativa de reacciones alérgicas. Además la presencia de reacciones irritativas de la piel no necesariamente implican alergias.

El uso actual de la clorhexidina en el hospital está ganando interés por ser una forma barata y efectiva de proteger a los pacientes. En el escenario quirúrgico ya es ampliamente utilizada como agente antibacterial por el cirujano para el lavado de manos preoperatorio de rutina sustituyendo a la tradicional solución de yodo.

En aplicaciones pediátricas se ha empleado exitosamente en neonatos para reducir las infecciones de cordón umbilical.

Un estudio realizado en el Hospital John Hopkins junto con otras cinco instituciones que apunta en dirección a la efectividad de la clorhexidina cuando se emplea en ambientes quirúrgicos demostró que es posible reducir hasta en 73% el número de pacientes que desarrollan potenciales infecciones en la sangre cuando los cirujanos sustituyen el uso de yodo por clorhexidina. Otro estudio del mismo año publicado en el Journal of Critical Care Medicine rastreo el baño de esponja recibido por 2,650 pacientes en la unidad de cuidados intensivos con una solución al 4% de clorhexidina, los resultados de cultivos tópicos semanales arrojaron 32% menos pacientes con colonias de *Sthaphylococcus aureus* resistentes a las

meticilina y 50% menos casos de *Enterococos* resistentes a la vancomicina, comparativamente con pacientes en el mismo hospital que fueron bañados con solo agua y jabón²⁵.

Estos resultados demuestran que usar clorhexidina como agente activo en el baño diario de los pacientes es una forma simple, efectiva y relativamente barata de proteger la salud de los pacientes más vulnerables. El costo de una botella de 16.0 onzas de clorhexidina al 2% (.47 litros) es de unos 20 USD²⁶.

En el presente trabajo se empleo clorhexidina en concentraciones al 2% para realizar antisepsia de la piel previa a la colocación del catéter venoso central con la técnica habitual de Seldinger.

Capítulo V Antisepsia de la piel

La densidad de flora de microorganismos en el sitio de inserción del catéter es un factor de riesgo mayor para las infecciones transcatéter; Por lo que se sobreentiende la importancia de la desinfección de la piel, previamente a la colocación del catéter.

Las dos sustancias más comúnmente utilizadas para la antisepsia de la piel, son: Yodo povidona y Clorhexidina, ambas se encuentran disponibles disueltas en agua ó en alcohol.

En el Hospital donde se llevará a cabo la investigación se utiliza como antiséptico únicamente la solución acuosa de yodo povidona.

Sin embargo, existen en la literatura reportes que favorecen el uso de la solución alcohólica de clorhexidina por sobre la del yodo povidona. Tal es el caso de un meta análisis publicado recientemente donde el uso de clorhexidina ya sea en solución acuosa ó en solución alcohólica en lugar de la solución acuosa de yodo povidona redujo significativamente las infecciones relacionadas a catéter en un 50%. (RR: 0.51 (95% CI 0.27-0.97). Estos resultados se explican en parte por una acción sinérgista entre el alcohol y la clorhexidina²⁷.

Existen también estudios que comparan el yodo povidona en solución alcohólica con la clorhexidina, donde nuevamente la clorhexidina resulta superior, con una reducción de la colonización bacteriana un 50%.

Aunque se requieren más estudios para la comprobación definitiva de estos puntos. Esta clara la tendencia que se establece sobre la superioridad de la clorhexidina como agente antiséptico sobre la soluciones acuosas de yodo povidona.

Capítulo VI Norma oficial mexicana sobre la prevención e identificación de infecciones nosocomiales.

El presente protocolo se basa en su elaboración en los criterios y definiciones establecidos por la norma oficial mexicana 026 sobre la prevención e identificación de infecciones nosocomiales.

A finales de 1989, la Organización Panamericana de la Salud conjuntamente con la Sociedad de Epidemiología Hospitalaria de Estados Unidos de América, realizó una conferencia regional sobre prevención y control de infecciones nosocomiales. Los objetivos de dicha conferencia fueron formulados para estimular la implementación de mecanismos para retomar la preparación de normas e instrumentos homogéneos, sobre la prevención y control de infecciones nosocomiales

Las infecciones nosocomiales representan un problema de gran importancia clínica y epidemiológica debido a que condicionan mayores tasas de morbilidad y mortalidad, con un incremento consecuente en el costo social de años de vida potencialmente perdidos, así como de años de vida saludables perdidos por muerte prematura o vividos con discapacidades, lo cual se suma al incremento en los días de hospitalización y del gasto económico.

La Norma define:

- 3.1.5 Caso de infección nosocomial, a la condición localizada o generalizada resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o su toxina y que no estaba presente o en periodo de incubación en el momento del ingreso del paciente al hospital. Estas infecciones ocurren generalmente desde las 48 a 72 horas del ingreso del paciente al hospital, o en el que hay evidencia suficiente para definir el evento infeccioso como inherente al padecimiento de base.
- **3.1.9 Control de infección nosocomial,** a las acciones encaminadas a limitar la presencia de casos y evitar su propagación
- 3.1.13 Factores de riesgo de infección nosocomial, a las condiciones que se asocian con la probabilidad de ocurrencia de infección nosocomial, dentro de las que se encuentran el diagnóstico de ingreso, la enfermedad de base o enfermedades concomitantes del paciente, el área física, procedimientos

diagnósticos y terapéuticos, el propio sistema hospitalario, insumos, políticas, el paciente mismo, la presencia de microorganismos o sus toxinas, la capacitación y disponibilidad del personal y la falta de evaluación y supervisión de estándares.

- **3.1.14 Fuente de infección,** a la persona, vector o vehículo que alberga al microorganismo o agente causal, y desde el cual éste puede ser adquirido, transmitido o difundido a la población.
- **3.1.20 Prevención de infección nosocomial,** a la aplicación de medidas para evitar o disminuir las infecciones nosocomiales.

Bacteriemia relacionada a líneas y terapia intravascular.

Hemocultivo positivo con dos o más de los siguientes criterios:

- 1) Relación temporal entre la administración de terapia intravascular y la aparición de manifestaciones clínicas.
 - 2) Ausencia de foco evidente.
 - 3) Identificación de contaminación de catéter o solución endovenosa.
- **4)** Desaparición de signos y síntomas al retirar el catéter o la solución sospechosa.
 - 5) Cultivo de punta de catéter >15 UFC/ml.
 - **6.10** Infecciones de sitio de inserción de catéter, túnel o puerto subcutáneo.

Con dos o más de los siguientes criterios:

- 1) Calor, edema, rubor y dolor.
- 2) Drenaje purulento del sitio de entrada del catéter o del túnel subcutáneo.
- 3) Tinción de Gram positiva del sitio de entrada del catéter o del material purulento.
 - 4) Cultivo positivo del sitio de inserción, trayecto o puerto del catéter.

En lo referente a la organización la norma establece:

10.2 Las medidas de prevención y control de infecciones nosocomiales, deberán ser realizadas por todo el personal del hospital, con la participación de la población usuaria de los servicios hospitalarios.

- **10.3** Los hospitales deberán realizar acciones específicas de prevención y control de infecciones nosocomiales, siguiendo los lineamientos internos de cada institución y considerando las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.
- **10.4** El laboratorio de microbiología es un componente importante del programa de vigilancia y control de infecciones nosocomiales, tanto en las acciones de vigilancia como en la resolución de problemas epidémicos, de capacitación y de investigación.

Capítulo VII Proyecto Bacteriemia CERO

| ||||Proyecto bacteriemia CERO (Programa para reducir las bacteriemias por catéteres venosos centrales en las unidades de cuidados intensivos del Sistema Nacional de Salud.)

Este proyecto que inicio en octubre de 2008, utiliza una estrategia multifactorial basada en la experiencia del Doctor Pronovost de la Universidad Johns Hopkins. En la cual se busca crear una red de unidades de cuidados intensivos que apliquen prácticas seguras de efectividad demostrada que promuevan una cultura de seguridad.

La intervención consiste en dos líneas complementarias e igualmente importantes que deben ser realizadas a nivel de las UCI:

Línea 1: STOP-BRC, que comprende:

- 1. Higiene adecuada de manos.
- 2. Desinfección de la piel con clorhexidina
- 3. Medidas de barrera total durante la inserción.
- 4. Preferencia de localización subclavia.
- 5. Retirada de catéteres innecesarios.
- 6. Manejo higiénico de los catéteres.

Línea 2- Plan de seguridad integral:

- 1. Evaluar la cultura de seguridad
- 2. Formación en seguridad del paciente
- 3. Identificar errores en la práctica habitual.
- 4. Establecer alianzas con la dirección
- Aprender de los errores.

Con base a este proyecto se logro una reducción en la incidencia de 3.07 infecciones por 1000 días catéter en las unidades de cuidados intensivos en España. Lo cual supone una reducción para los pacientes en más de 50%. Con reducciones en la mortalidad de 66 muertes por unidad de cuidados intensivos y un ahorro de casi 28 millones de euros para el sistema nacional de salud español.

En el presente protocolo además de la desinfección de la piel con clorhexidina se evalúan las condiciones de colocación del catéter, el lavado de manos previo a la colocación del mismo y el uso de medidas de barrera durante la colocación de los mismos. Como puede corroborarse en el anexo 1 (Ficha de recolección de datos).

Todo esto con el objetivo de reducir los días de estancia intrahospitalaria y disminución de complicaciones relacionadas a catéter como propone la iniciativa bacteriemia Cero, aquí mencionada.

Pregunta de Investigación

¿El efecto antiséptico de la clorhexidina produce una menor incidencia de infecciones relacionadas a catéter venoso central en comparación con la yodo povidona?

Objetivo General

Comparar el efecto antiséptico de la clorhexidina y la yodo povidona en la reducción de la incidencia de infecciones relacionadas a catéter venoso central.

Objetivos Secundarios

Conocer cuál es el germen más frecuentemente asociado a infecciones relacionadas a catéter venoso central.

Conocer la incidencia de colonización de catéter venoso central por los gérmenes estafilococo aureus y estafilococo epidermidis.

Justificación y trascendencia

La incidencia de infecciones relacionadas a catéter venoso central en el Hospital General Regional No. 1 fue de 6.0% en el año 2010. Las infecciones están relacionadas al incremento de días de estancia intrahospitalaria, el aumento de la mortalidad por septicemia y choque séptico. El utilizar un antiséptico más efectivo al momento de realizar la instalación del catéter venoso central permitirá una disminución en la frecuencia de infecciones relacionadas, reducción de los tiempos de hospitalización y eliminar complicaciones a la enfermedad de base del paciente...

De lograrse el implementar un protocolo de adopción hospitalaria que permita reducir la mortalidad y morbilidad asociada a infecciones en sangre por empleo del catéter venoso central tiene implicaciones importantes a nivel institucional pues resultará en reducción de tiempos de hospitalización, mejores evoluciones clínicas y reducción asociada en costos en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

Hipótesis

El efecto antiséptico de la clorhexidina produce una reducción de las infecciones relacionadas a catéter central en comparación con la yodo povidona.

Capítulo VII.- Materiales y Métodos

Materiales y Método

• Diseño del estudio: Estudio experimental, aleatorizado, prospectivo, longitudinal

con 138 pacientes de ambos géneros, abierto, con un período de estudio de seis

meses.

• Universo de Trabajo: Todos aquellos pacientes hospitalizados, en el servicio de

medicina interna (quinto y sexto piso) del Hospital Carlos MacGregor García

Navarro que por condiciones inherentes al tratamiento requieran la colocación de

un catéter venoso central.

• Selección de la muestra

Todos aquellos pacientes que ingresaron al servicio de medicina interna (quinto y

sexto) piso del Hospital Carlos Macgregor García Navarro, en los meses comprendidos

de Diciembre de 2011 a Marzo de 2012, que requieran, por condiciones propias de

tratamiento de la colocación de un catéter venoso central. Tomando en cuenta que:

1) La incidencia reportada de infecciones relacionadas a catéter en el año 2010 en el

servicio de Medicina Interna según lo documentado por el servicio de epidemiología de

esta unidad es de 34 infecciones corroboradas, con un subregistro en los reportes.

2) Según las estadísticas del personal de enfermería de esta unidad que da salida a los

catéteres centrales para su colocación, a los pacientes hospitalizados; Se utilizan un

promedio de 47 catéteres por mes, un total de anual aproximado de 564 catéteres

colocados en el servicio.

Tamaño de la muestra:

Con la fórmula para tamaño de muestra:

N= Za2 P(I-P) I2

Donde N= Número de sujetos necesarios

ZA2= Valor de z correspondiente al riesgo alfa fijado

P= valor de la proporción que se supone existe en esta población .

1-0P = Complemento de la proporción

I2= Precisión que se desea estimar el parámetro.

Con una precisión de 0.05 el número de sujetos necesarios es de 138.

Aleatorización de la muestra

Para la atención de los pacientes durante su hospitalización en el servicio de medicina interna del HGR No. I Carlos Macgregror García Navarro, en caso que requieran infusión de medicamentos altamente irritantes, aminas vasopresoras o simplemente no se les logre canalizar una vena periférica por fragilidad capilar. Se requiere la colocación de un catéter venoso central.

A los pacientes del servicio de medicina interna que por las condiciones antes descritas requerían la colocación de un catéter venoso central se les aleatorizo en dos grupos:

Grupo 1: Antisepsia de la piel previa colocación del catéter con yodo povidona

Grupo 2: Antisepsia con clorhexidina.

Para la aleatorización de los pacientes se realizo un algoritmo en el programa Excel de Microsoft office para la asignación del agente antiséptico en cada caso, basados en el tamaño de muestra de 138 pacientes antes descrito. Obteniendo la siguiente tabla de aleatorización:

	ALEATORIZACIÓN	Normania		NI		Name		Numan	
Numero	antiseptico		antiseptico	Numero	antiseptico		antiseptico	Numero	antiseptico
	1 2	34		67		100		133	
	2 2	35		68		101		134	
	3 1	36		69		102		135	
	4 1	37		70		103		136	
	5 1	38		71		104		137	
	6 1	39		72		105		138	
	7 2	40		73		106			
	8 1	41		74		107			
	9 1	42		75		108			
10		43		76		109			
1:		44		77		110			
17		45		78		111			
13		46		79		112			
14		47		80		113			
1		48		81		114			
10		49		82		115	2		
1		50		83		116	1		
18	8 2	51	2	84	2	117	2		
19	9 2	52	1	85	1	118	1		
20		53		86		119	2		
2:	1 1	54	2	87	2	120	1		
2:	2 1	55	1	88	1	121	2		
2:	3 2	56	1	89	1	122	2		
2	4 2	57	2	90	1	123	1		
2.		58	1	91		124	1		
20	6 1	59	1	92		125	2		
2	7 2	60	1	93	2	126	1		
28	8 2	61	1	94	1	127	1		
25	9 2	62	2	95	2	128	1		
30	0 1	63	1	96	2	129	1		
3:	1 2	64	2	97	2	130	2		
3	2 2	65	2	98	1	131	1		
3:	3 1	66	1	99	2	132	2		

• Criterios de Selección:

•

• Criterios de Inclusión:

Pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de cualquier edad y sexo que tenga catéter central independientemente de la patología.

Contar con cédula de registro del caso.

• Criterios de No inclusión:

Pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna que tuvieron catéter central, cuya punta al retirarse, no fue cultivada.

Pacientes inmunocomprometidos.

Criterios de Exclusión:

Pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna que no requieran

colocación de catéter central.

Pacientes con catéteres centrales colocados en otros hospitales que ingresen al

servicio por traslado.

Pacientes que no firmen consentimiento informado para participar en protocolo.

Variables:

Independiente: Antisepsia

1) Antisepsia con 10 mililitros de solución acuosa de yodo povidona institucional

(concentración 8g en 100 ml) sobre la piel donde se realizará la punción con técnica de

seldinger para la colocación del catéter arrow institucional.

2) Antisepsia con solución alcohólica de clorhexidina al 2%. Sobre la piel donde se

realizará la punción con técnica de seldinger para la colocación del catéter arrow

institucional.

Variable Dependiente: Infecciones relacionadas a catéter.

Variables de control o Confusoras

Edad,

Sexo

Sector

Tiempo de estancia hospitalaria

Tiempo de permanencia del catéter

Intentos de colocación

Tipo de personal que realizó la inserción del catéter

Indicación de retiro

Reporte de infección

Agente causal

Definición y Operacionalización de Variables

Variable dependiente:

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
Infección Relacionada a catéter	Bacteriemia relacionada a líneas intravasculares. Según la Nom021 Hemocultivo positivo con 2 o más de los siguientes: 1) Relación temporal entre la administración de terapia intravascular y la aparición de manifestaciones clínicas. 2) Ausencia de foco evidente.	1-Infección relacionada a catéter: Hemocultivo positivo tomado transcateteriano. ó cultivo de punta de catéter con más de 15 unidades formadores de colonias. 2 Infección de sitio de inserción de catéter. Datos clínicos, es decir: 1)Eritema 2)Edema 3)Secreción alrededor del catéter en el sitio de entrada del mismo Acompañado de un cultivo positivo	Positivo	Nominal dicotómica
	sitio de inserción de catéter: Con dos o más			

de los siguientes criterios: 1) Calor, edema, rubor y dolor.		
 Drenaje purulento del sitio de entrada del catéter. 		
3) Tinción de Gram positiva del sitio de entrada del catéter o del material purulento.		
4) Cultivo positivo del sitio de inserción, trayecto o puerto del catéter		

Variable Independiente

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
Antisepsia 1)clorhexidina	en dos tiempos	antisepsia con	1) Clorhexidina 2) Yodo povidona.	Nominal dicotómica.
2) Yodo povidona	se colocará el catéter central	antisepsia con solución de yodo povidona en la zona en la que se		

10 ml de acuosa de povidona.	e sol yodo	

Variables de Control

VARIABLE DE CONTROL	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDADES	TIPO DE VARIABLE
Edad	Años cumplidos al ingreso hospitalario.	Edad en años al ingreso	Edad en años cumplidos	Cuantitativa continua
Sexo	Por caracteres sexuales primarios	Género masculino ó femenino	Masculino Femenino	Cualitativa nominal
Sector	Sectores norte y sur del quinto y sexto piso.	5º Sur 5 Norte 6o Sur 6º Norte	5° Sur 5 Norte 6° Sur 6° Norte	Cualitativa nominal
Tiempo de estancia hospitalaria	transcurrido	Número de días transcurridos del ingreso al egreso hospitalario.	En número de días	Cuantitativa continua
Tiempo de permanencia del catéter	Tiempo transcurrido desde la inserción del catéter hasta la fecha de retiro	transcurridos de la colocación al retiro del catéter.	En número de días	Cuantitativa continua
Intentos de colocación	Número de veces que se intento colocar el catéter al paciente	Número de punciones que se necesitaron para colocar el catéter.		Cuantitativa continua

Tipo de personal que realizó la inserción del catéter	Quien coloco el catéter con técnica de Seldinger.	ó residente que	Personal medico Residentes 1º Residentes 2º Residentes 3º	Cualitativa Nominal
Indicación de retiro de catéter	Cual fue el motivo para el retiro de catéter	Motivo del alta del paciente.	Alta por mejoría Alta por defunción Datos de infección Alta voluntaria	Cualitativa Nominal dicotómica
Reporte de infección	Resultado otorgado por laboratorio del cultivo de la punta catéter.	Reporte de laboratorio.	Positivo Negativo	Cualitativa Nominal dicotómica
Microorganismo aislado	Resultado otorgado por laboratorio del cultivo de la punta catéter.	Reporte de laboratorio.	Reporte de germen identificado en cultivo	Nominal
Reporte positivo con UFC	Resultado otorgado por laboratorio del cultivo de la punta catéter.	Reporte de laboratorio.	Numero de colonias reportadas en cultivo	Cuantitativa continua

Consideraciones éticas.

El presente estudio se baso en las leyes que rigen la investigación en salud en la República Mexicana: Constitución Política, Ley General de Salud, Reporte de Belmont, Código de Helsinki, Código de Núremberg, Reglamento del Seguro social, Reglamento de la Ley General de Salud del artículo 8 al 20.

Para la elaboración de este protocolo se tomaron en cuenta los doce puntos establecidos por la OMS sobre el consentimiento informado y las Pautas éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos.

La OMS establece que el consentimiento informado, debe contener los siguientes puntos:

(a) Se debe dar la información en un lenguaje y con un grado de complejidad comprensibles para el sujeto, en forma oral y escrita siempre que sea posible. Ningún sujeto debe ser obligado a participar en el ensayo. Los sujetos, sus familiares,

custodios o, cuando sea necesario, representantes legales, deben tener amplias oportunidades de inquirir acerca de detalles del ensayo. La información pondrá en claro que el ensayo es un procedimiento de investigación, que la participación es voluntaria y que la negativa a participar o el abandono del ensayo en cualquier etapa no perjudicarán la atención, los derechos y el bienestar del sujeto. Se debe dar a los sujetos tiempo suficiente, determinado por su estado de salud y/o la enfermedad, para inquirir acerca de detalles del ensayo y para decidir si desean o no participar.

- (b) El sujeto debe saber y aceptar que la información personal puede ser examinada durante la vigilancia, la auditoría o la inspección del ensayo por personas autorizadas, el patrocinador o los organismos pertinentes, y que la participación y la información personal en el ensayo serán tratadas como confidenciales y no estarán a disposición del público. Este principio puede ser modificado por leyes y reglamentos nacionales.
- (c) El sujeto debe tener acceso a información sobre el seguro, cuando lo haya, y otros procedimientos para la compensación y el tratamiento si resultara dañado o discapacitado por su participación en el ensayo.---No aplica en este protocolo no hay intervención sobre los sujetos que amerite compensación. En caso de identificar una infección por la vigilancia inherente al mismo, se administrará tratamiento antibiótico específico de acuerdo a sensibilidad.
- (d) Cuando un sujeto acepta participar después de una explicación amplia y completa del estudio, ese consentimiento debe ser registrado en forma apropiada. La explicación debe incluir el propósito del estudio; los beneficios previstos para los sujetos y/u otras personas; la posibilidad de que se asigne a los sujetos un tratamiento de referencia o un placebo; los riesgos e incomodidades (por ejemplo, procedimientos cruentos); y, cuando corresponda, una explicación acerca de otros tratamientos médicos reconocidos. El consentimiento debe ser registrado con la firma del sujeto y la fecha o, conforme a las leyes y reglamentos locales, mediante la firma de un testigo independiente que registra el consentimiento del sujeto. En cualquiera de los casos, el sujeto debe ser informado de que la firma ratifica únicamente que el consentimiento está basado en la información proporcionada y que el sujeto ha escogido libremente participar, sin perjuicio de sus derechos legales y éticos, y que se reserva el derecho de abandonar en cualquier momento el estudio por su propia iniciativa y sin tener que

dar ninguna razón. No obstante, cuando la razón del abandono se relaciona con un incidente adverso, el investigador debe ser informado.

- (e) Es preciso considerar cuidadosamente la forma de asegurar que el consentimiento se otorga libremente cuando se trata de miembros de un grupo con una estructura jerárquica, como los estudiantes de medicina, farmacia y enfermería, el personal de un hospital o laboratorio, empleados de la industria farmacéutica o integrantes de las fuerzas armadas. En esos casos, en el deseo de participar puede haber influido indebidamente la expectativa, justificada o no, de obtener beneficios asociados con la participación, o el temor de alguna medida de represalia por parte de altos funcionarios de la estructura jerárquica en el caso de negarse a participar. Otros grupos vulnerables cuyo consentimiento también requiere consideración especial incluyen a los pacientes con enfermedades incurables, las personas de los hogares de convalecencia. los presos o detenidos, los desempleados o las personas con ingresos muy bajos, los pacientes de las salas de urgencia, algunos grupos étnicos y raciales minoritarios, los desamparados, los nómadas y los refugiados. Cuando esas categorías forman parte de la población que se incorporará en un ensayo clínico, el comité de ética debe examinar cuidadosamente si es apropiado el proceso para obtener el consentimiento informado.--- <u>No aplica para el protocolo, ya que el grupo de individuos es totalmente heterogéneo y</u> aleatorio, compuesto por la población que normalmente ingresa al HGR no. 1 sin consideraciones sobre estructuras jerárquicos o grupos minoritarios.
- (f) Cuando el sujeto está incapacitado para otorgar su consentimiento personalmente (por ejemplo, cuando se trata de niños o de adultos que están inconscientes o sufren una enfermedad o discapacidad mental grave), la inclusión de esos sujetos en un ensayo puede ser aceptable siempre que: esté permitida por las leyes y reglamentos locales; el comité de ética esté, en principio, de acuerdo; y el investigador piense que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho. La conformidad de un representante legalmente aceptable en cuanto a que la participación promoverá el bienestar del sujeto y será en su provecho, también será registrada y firmada y fechada. Si el paciente está incapacitado para dar y firmar su consentimiento informado o un consentimiento verbal firmado por un atestiguante, el investigador deberá registrar ese hecho y exponer las razones.

- (g) En una investigación no terapéutica, es decir, cuando no hay ningún beneficio clínico para el sujeto, éste siempre deberá dar su consentimiento y documentarlo con su firma y fecharlo.
- (h) Los sujetos del ensayo deben ser informados de que tienen acceso a personas (identificadas) apropiadas para obtener más información y asesoramiento médico o tratamiento de evasión, si es necesario. El investigador responsable responderá todas las dudas que el paciente o sus familiares tengan sobre el protocolo en cualquier momento.
- (i) Toda información que se reciba durante el ensayo y que pueda ser de importancia para los sujetos deberá ser comunicada a éstos por el investigador--- Si se identifica una infección relacionada a catéter este se cambiara inmediatamente y se otorgará tratamiento de acuerdo a sensibilidad. A los sujetos cuyo catéter sea identificado como infectado pero ya hayan sido dados de alta se les buscara para que reciban atención médica inmediata.
- (j) Los sujetos deben ser informados de las circunstancias en las que el investigador o el patrocinador podrían dar por terminada la participación de aquéllos en el estudio. En caso de que el catéter no sea cultivado, no se tomen hemocultivos los datos de la cédula de recolección de datos incompletos serán destruidos protegiendo el anonimato y dando por concluida la participación del paciente en el protocolo.

Recursos para el protocolo

- a. Recursos humanos: Un médico residente de medicina interna.
- Recursos materiales: Expedientes clínicos, fotocopias, equipo de computo, impresiones, etc.
- c. Recursos financieros: Los gastos de papelería, equipo de cómputo, solución antiséptica de clorhexidina serán cubiertos por médico residente realizador de protocolo.

Procedimiento experimental

Procedimientos

El investigador (residente del cuarto año de medicina interna), realizo sesiones de entrenamiento en el manejo de líneas vasculares para sus compañeros residentes y adscritos con la finalidad de unificar la técnica de inserción del catéter y los procedimientos de asepsia y antisepsia.

Posteriormente cada paciente de los 4 sectores del quinto y sexto piso que ameritaron, para efectos de su tratamiento, colocación de catéter central, fueron aleatorizados según la hoja de Excel que se diseño para esta tesis, para recibir procedimientos de antisepsia habitual (se empaparon gasas estériles con 10 mililitros de uno u otro antiséptico y con guantes estériles se realizo aseo de la piel en forma de círculos concéntricos, al terminar se colocaron campos estériles, posterior a lo cual y con cambio de guantes estériles se realizo la inserción del catéter con técnica de Seldinger) esto sobre la piel de la región infraclavicular derecha.

Previo a la inclusión del estudio, cada paciente se le informo sobre los posibles riesgos y beneficios de su participación. A cada paciente que ingreso al protocolo se le solicito su autorización para participar y durante el procedimiento se realizo una cédula de registro identificándolo como perteneciente a uno u otro grupo.

Durante la estancia hospitalaria del paciente se realizo una revisión a las 72 horas de colocado el catéter buscando datos de infección tales como: Eritema, edema, presencia de secreción purulenta o induración en el orificio de entrada. En caso de encontrarse, se realizo cultivo de la secreción. Si el paciente tuvo datos clínicos de infección, tales como la presencia de fiebre ó datos de bacteriemia, se realizaron hemocultivos periféricos y transcatetrianos previo al retiro para el cultivo de la punta del mismo.

En los casos con cultivo positivo se otorgo tratamiento antibiótico específico de acuerdo a la sensibilidad reportada por el caso. Si el paciente no desarrollo datos de bacteriemia relacionada a catéter o datos de infección en el sito de inserción del mismo, cuando la estancia hospitalaria del paciente se termino ya

sea por mejoría o por defunción, con técnica estéril se retiro el catéter y se envío la punta a cultivo.

Con los resultados de cultivos de la punta de catéter de ambos grupos, es decir, del grupo al que se le realizo la antisepsia con clorhexidina y el grupo al que se le realizo la antisepsia se identificaron las diferentes incidencias.

Si el paciente desarrollo datos clínicos de infección relacionada a catéter, se otorgo tratamiento antibiótico con base a la susceptibilidad reportada en el cultivo.

Una vez obtenidos los datos se procesaron en el programa estadístico SPSS versión 20. Se utilizará estadística descriptiva y análisis de varianza ANOVA entre los procedimientos 1 y 2 (Antisepsia con clorhexidina, antisepsia con yodo povidona).

Comprobación de Hipótesis:

Hipótesis Nula: No existe diferencia entre los fármacos.

Hipótesis Alterna: La clorhexidina produce menor incidencia de infecciones relacionadas con el catéter venoso central.

Cronograma de actividades.

Mes	Revisón	Marco	Recoleccion	Analisis	Elaboración	Elaboración
	Bibliografica	Teorico	datos	datos	resultados	tesis
Agosto 2011	XXXXX					
Septiembre 2011	XXXXX					
Octubre 2011	XXXXX					
Noviembre 2011	XXXXX					
Diciembre 2011	XXXXX					
Enero 2012		XXXX				
Febrero 2012		XXXX				
Marzo 2012		XXXX				
Abril 2012		XXXX				
Mayo 2012		XXXX				
Junio 2012		XXXX				
Julio 2012			XXXXXX			
Agosto 2012			XXXXXX	XXXXX	XXXXXX	
Septiembre 2012						XXXXXX

Resultados

Se estudiaron un total de 55 pacientes, 31 (57.4%) mujeres y 24 (43.6%) hombres. La edad promedio (±DE), de todo el grupo fue 66.5 (±15.2) años, con límites entre 19 y 90 años de edad. El grupo de clorhexidina estuvo compuesto por 28 pacientes y el grupo de yodo povidona estuvo compuesto por 27 pacientes.

Del total de catéteres cultivados resultaron positivos 26 catéteres que constituyen el 47.3% de la muestra y negativos 29 catéteres que constituyen el 52.7% de la muestra. En el grupo de antisepsia a base de clorhexidna resultaron positivos 9 catéteres que corresponde a 32.1% del total del grupo y en el grupo con antisepsia a base de yodo povidona resultaron positivos 17 catéteres, lo cual corresponde a 62.9% del grupo. Con una diferencia en el riesgo de infección estadísticamente significativa en el grupo de yodo povidona Con una P .021 IC 95% (1.06 a 3.6). El mayor porcentaje de catéteres (69.1%) se coloco en una sola punción exitosa. Sólo una colocación de catéter (1.8%) ameritó cinco punciones. Con una media de número de intentos de. La mayoría (87.3%) de los catéteres fue colocada por un residente de primer año de la especialidad de medicina interna, seguidos por médicos adscritos (7.3%), residentes de segundo y tercer año 3.6 y 1.8% respectivamente.

La principal indicación para retiro de un catéter fue el alta por mejoría (43.6%), seguida de defunción (25.5%), disfunción del catéter (18.2%), datos de infección (9.3%) y altas ya sea por máximo beneficio o voluntarias con un porcentaje igual de 1.8%. En cuanto a los cultivos de los catéteres resultaron positivos 26 catéteres que constituyen el 47.3% de la muestra y negativos 29 catéteres que constituyen el 52.7% de la muestra.

El germen aislado con mayor frecuencia fue el: Estafilococo epidermidis (12.7%). Del total de pacientes analizados sólo 4 desarrollaron fiebre relacionada al catéter, sólo uno bacteriemia relacionada al catéter. El mayor número de catéteres fueron retirados por la curación y alta del paciente (43.6%). Seguidos de los retiros por defunción (38.2%), retiro por egreso por máximo beneficio y por traslado con porcentajes de 3.6 y 1.8% respectivamente. Del total de pacientes, 28 correspondientes al 50.9% tienen el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 y 25, 45.5% no tuvieron diabetes.

No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre el número de intentos para la colocación, los días-catéter, el personal que colocó el catéter y riesgo de infección. Sin embargo, si se observa una mayor tendencia a la infección.

Sin alcanzar validez estadística en el grupo de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 independiente del antiséptico utilizado. Las características de los pacientes en cada grupo se muestran en la siguiente tabla:

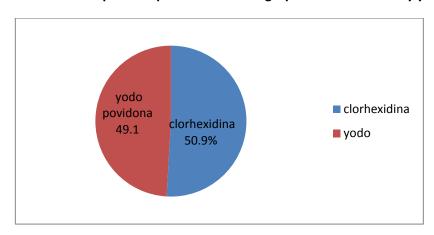
Características generales de la población

Característica	Clorhexidina	Yodo Povidona	Estadístico ("p")
	N=28	N=27	
Sexo (mujer/hombre)	15m/13h	16m/11h	0.076 (0.786)
Edad (años)	69.5 (19 - 85)	69.5 (38 - 90)	-0.297 (0.766)
Duración catéter (días)	8 (1-28)	8 (1-36)	-0.753 (0.452)
Intentos de colocación	1 (1-5)	1 (1-4)	-0.077 (0.939)
Diabetes	8 (%)	7 (%)	0.437 (0.834)

-----Por antiséptico usado la composición de la población, fue la siguiente:-----

Antiséptico	Frecuencia	Porcentaje
Yodo povidona	27	49.1
Clorhexidina	28	50.9

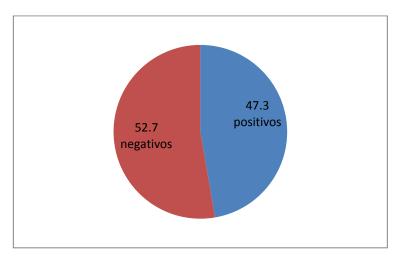
Gráfica 1: Composición porcentual de los grupos de clorhexidina y yodo povidona analizados.



-----En cuanto al número de catéteres analizados, la composición porcentual con cultivos positivos y negativos, fue la siguiente:-----

De los 55 catéteres analizados resultaron positivos 26 catéteres (47.3%) y 29 negativos (52.7%).

Gráfica 2: Porcentaje de cultivos positivos y negativos en ambos grupos



Resultados del cultivo	Frecuencia	Porcentaje
Positivo	26	47.3
Negativo	29	52.7

-----Diferencias en el porcentaje de cultivos positivos en los grupos de yodo povidona y clorhexidina-----

Del total de catéteres analizados resultaron: 19 catéteres no infectados con clorhexidina y 9 infectados con la misma sustancia. Para el grupo de yodo povidona resultaron 10 catéteres no infectados y 17 infectados. La composición por grupos se muestra en la siguiente tabla:

Variable	YODO POVIDONA	PORCENTAJE	CLORHEXIDINA	PORCENTAJE
Número de catéteres con cultivo positivo		63.0	9	32.1
Número de catéteres con cultivo negativo	9	37.0	19	67.9

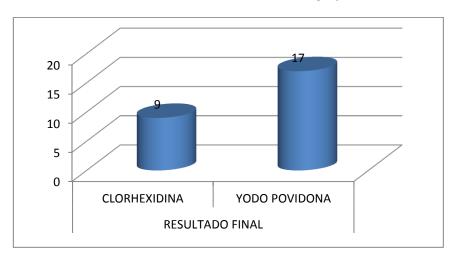
Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5.238 ^b	1	.022		
Corrección por continuidad	4.075	1	.044		
Razón de v erosimilitudes	5.324	1	.021		
Estadístico exacto de Fisher				.031	.021
Asociación lineal por lineal	5.143	1	.023		
N de casos válidos	55				

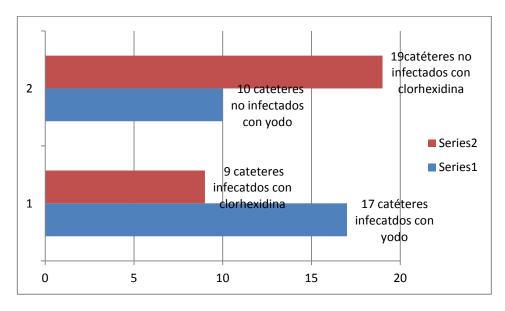
a. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Con una P estadísticamente significativa de .021 IC 95% (1.06 a 3.6)

Gráfica 3: Total de catéteres infectados en ambos grupos



Gráfica 3: Total de catéteres infectados y no infectados con clorhexidina y yodo povidona.

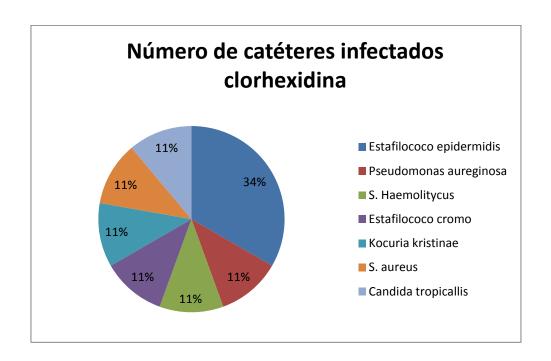


b. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia m\u00ednima esperada es 12.76.

De los catéteres a los que se colocaron con antisepsia a base de clorhexidna se infectaron 9 y 19 no se infectaron. De los catéteres que se colocaron con antisepsia a base de yodo povidona, se infectaron 17 y los no infectados fueron 10.

-----Los agentes infecciosos aislados en el caso de la clorhexidina y sus porcentajes de aparición fueron los siguientes:----

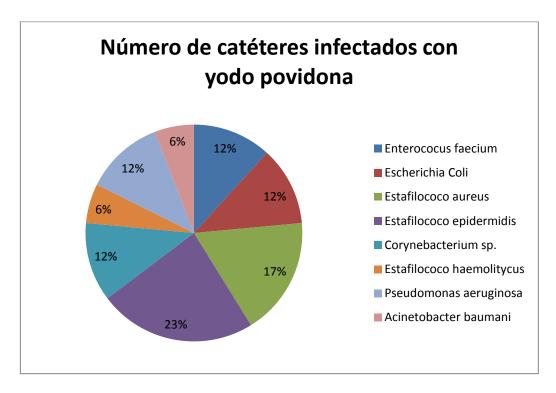
Agente infeccioso	Número de catéteres infectados
Estafilococo epidermidis	3
Pseudomonas aureginosa	1
S. Haemolitycus	1
Estafilococo cromo	1
Kocuria kristinae	1
S. aureus	1
Candida tropicallis	1



-----Yodo povidona-----.

De los catéteres que se colocaron previa antisepsia con yodo povidona, los agentes infecciosos y sus porcentajes de aparición fueron los siguientes:

Agente infeccioso	Número de catéteres infectados
Enterococus faecium	2
Escherichia Coli	2
Estafilococo aureus	3
Estafilococo epidermidis	4
Corynebacterium sp.	2
Estafilococo haemolitycus	1
Pseudomonas aeruginosa	2
Acinetobacter baumani	1



Con una predominancia de estafilococo epidermidis.

-----Con respecto a el número de intentos que se realizo para la colocación de cada catéter la composición fue la siguiente:-----

Número de Intentos	Frecuencia	Porcentaje
1	38	69.1
2	8	14.5
3	2	3.6
4	4	7.3
5	1	1.8

--Con respecto al personal que se encargo de la colocación del catéter central encontramos:----

Rango	Frecuencia	Porcentaje
Medico Adscrito	4	7.3
Residente 3 año	1	1.8
Residente 2 año	2	3.6
Residente 1 año	48	87.3

-----Indicación de retiro de catéter: Las causas fueron las siguientes.-----

Indicación de retiro	Frecuencia	Porcentaje
Disfunción	10	18.2
Alta	24	43.6
Defunción	14	25.5
Infección	5	9.1
Alta voluntaria	1	1.8
Alta por máximo beneficio.	1	1.8

Las asociaciones entre antiséptico y edad, antiséptico e indicación de retiro, antiséptico y agente aislado no resultaron estadísticamente significativas. Con una ligera tendencia hacia el mayo riesgo de infección en el caso de la población con Diabetes mellitus tipo 2.

Discusión

La piel es una fuente importante de patógenos que al encontrar una ruta de entrada a través de una irrupción en su continuidad causan múltiples infecciones a varios niveles. Este hecho se corrobora principalmente en los eventos quirúrgicos, los cuales, rompen la barrera de continuidad y ofrecen un sitio de entrada a patógenos. De tal manera que las acciones encaminadas a eliminar o disminuir el número de agentes patógenos en la piel antes de realizar un procedimiento invasivo tendrá importantes repercusiones en la disminución de la infecciones ya sea a nivel del sitio de herida, hematológicas y en diferentes tejidos.

En el presente trabajo encontramos que la clorhexidina tiene una mejor acción antiséptica en la prevención del riesgo de infección de catéteres centrales, con una p estadísticamente significativa de 0.21 IC 95% (1.06 a 3.6) en comparación con el grupo control de antisepsia a base de yodo povidona, la medida actual y tradicional.

Resultados similares, a la mejor eficiencia antiséptica con clorhexidina, ya se han obtenido antes en estudios como el realizado en el Hospital John Hopkins donde se aleatorizo a una población de 849 sujetos para recibir antisepsia previa a evento quirúrgico con solución alcohólica de clorhexidna o antisepsia previo evento quirúrgico con solución de yodo povidona, en este estudio la tasa de infección de herida quirúrgica fue significativamente menor con clorhexidina que con yodo povidona. (9.5% vs. 16.1%; P=0.004; relativa risk, 0.59; 95% confidence intervalo, 0.41 to 0.85). ²⁸

Otro estudio del mismo año publicado en el Journal of Critical Care Medicine rastreo el baño de esponja recibido por 2,650 pacientes en la unidad de cuidados intensivos con una solución al 4% de clorhexidina, los resultados de cultivos tópicos semanales arrojaron 32% menos pacientes con colonias de Sthaphylococcus aureus resistentes a las meticilina y 50% menos casos de Enterococos resistentes a la vancomicina,

comparativamente con pacientes en el mismo hospital que fueron bañados con solo agua y jabón²⁸.

Otro estudio realizado en una unidad de ginecología y obstetricia en donde se aleatorizaron a 50 pacientes para recibir antisepsia previa a histerectomía vaginal con clorhexidina o yodo povidona encontró una menor colonización bacteriana, definida como especímenes con cultivos positivos para más de 5000 ufc , en el grupo de clorhexidina (P = .003; relativa risk, 6.12; 95% CI, 1.7, 21.6). Cabe señalar que los grupos de pacientes en este estudio no tenían diferencias en cuanto a la edad, el índice de masa corporal, la pariedad,etc. Como sucede en este presente estudio donde la composición de los grupos fue similar sin diferencias estadísticamente significativas en la composición por edad, sexo, número de intentos para la colocación²⁹.

La clorhexidina que se utilizo para realizar este protocolo tuvo un costo de 376 pesos por litro. Mientras que un litro de yodo povidona, tiene un precio de 98 pesos. Claramente la clorhexidina es un producto más caro que la yodo povidona; Sin embargo, analizando la relación costo-beneficio, la clorhexidina tiene el potencial para ahorrar días de hospitalización con un costo por día de 7000 pesos y antibióticos de amplio espectro, citando un ejemplo: Costo de tratamiento con imipenem.. Por lo tanto la relación costo-beneficio favorece también a la clorhexidna.

Cabe señalar que para probar la efectividad de la medida como factor protector contra infecciones relacionadas al catéter el diseño del estudio debió ser otro

Para que un catéter se considere infectado deben desarrollarse en la siembra un número mayor de 35 unidades formadoras de colonias de un mismo germen. Para este estudio todos los catéteres considerados como positivos, desarrollaron más de 35 ufc lo cual se considera como infectado. Sin embargo, no todos los pacientes demostraron datos clínicos de infección, lo cual puede estar relacionado con el estado inmunitario y nutricional del paciente, es materia de otro estudio el porqué ante tantos cultivos positivos, no hubo la respuesta clínica esperada.

Conclusiones:

Se demostró que el efecto antiséptico de la clorhexidina produce una reducción de las infecciones relacionadas a catéter central en comparación con la yodo povidona.

El riesgo de que un catéter venoso central se infecte es 2 veces más probable si este se colocó con yodo povidona en comparación con clorhexidna para este estudio.

La clorhexidina es una sustancia antiséptica eficaz, segura y con una relación costo-beneficio favorable para la colocación de catéteres venosos centrales.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Protocolo comparativo entre clorhexidina / yodo povidona como antisépticos

Identificación del paciente						
Nombre:	Número de afiliación					
Sexo: F M Edad:	Cama:	Sector:				
Fecha de Ingreso:	Servicio: <u>Medicina Interna</u>					
Datos del procedimiento de co	locación de catéter					
Agente utilizado en la antisepsia:	1) Yodo povido	na 10 ml en gasas estériles				
	2) Clorhexidina so	ol. Alcohólica en gasas estériles.				
Lavado de manos antes de coloc	ación de catéter: SI	NO				
Uso de ropa quirúrgica estéril:	SI NO					
Uso de campos estériles: SI	NO					
Datos del catéter central						
Fecha colocación:	# de Intentos pa	ara colocación:				
Quien lo coloco:	Rango:	Capacitación SI NO				
Fecha retiro:	Indicación retiro:					
# Cultivo:	Cultivo: Positivo	negativo Negativo				
Agente Causal:						
Seguimiento del caso						
Presencia de: Eritema: SI NO del catéter a las 72 horas.	Edema: SI NO . Se	ecresión: SI NO en el sitio de entrada				
Paciente desarrollo:	1) Fiebre					
	2) Bacteriemia					
	3) Ninguna de las anteriores					
Desenlace del caso						

- 1. Fallecimiento.
- 2. Curación y alta.
- 3. Traslado o cambio de servicio.

ANEXO II. Consentimiento Informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL HGR No 1 "DR. CARLOS MCGREGOR SÁNCHEZ NAVARRO"							
				México, D.	F., de _		del
Por medio de la presente y la yodo povidona en la		•	_	•		cto antisépti	co de la clorhexidna
Registrado ante el Comité	Local de Investigaci	ón o la CNIC	C con el número:				
Se me ha explicado que r realizado antisepsia con o				cultivo de catéter	venoso cei	ntral al ser re	etirado tras haberse
El suscrito		_, con núm	ero de seguridad s	ocial	, en	pleno uso de	e mis facultades y en
el ejercicio de mi capacida	ad legal, DECLARO lo	siguiente:					
Yo					declaro b	ajo mi resp	onsabilidad que se
me ha informado sobre e	el estudio y acepto	participar e	en este estudio ex	perimental			
2. El Investigador me ha haciéndome saber las opc			•	•	uación con	un lenguaje	CLARO Y SENCILLO,
3. Sé que se mantendrá	en secreto mi identi	idad y que	se identificará mi	sangre y mis mues	stras de cato	éter con un	número codificado.
4. El Investigador Responsable se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.							
5. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.							
6. Ante la información proporcionada sobre la participación, en el proyecto de investigación expreso mi CONSENTIMIENTO ESPONTÁNEO Y LIBRE DE COACCIÓN alguna, para que se realicen los procedimientos requeridos para la toma de muestras y evaluaciones requeridas.							
He sido explicado la información provista en este formulario de consentimiento, o se me ha leído de manera adecuada. Todas mis preguntas sobre el estudio y mi participación en este han sido atendidas. Libremente consiento a participar en este estudio de investigación. Autorizo el uso y la divulgación de mi información de salud a las entidades antes mencionadas en este consentimiento para los propósitos descritos anteriormente. Al firmar esta hoja de consentimiento, no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.							
		N	ombre y Firma del	Paciente			
Nombre, Firma y Matrícula del Investigador Responsable.							
Nombre y Firma de	l Testigo					Nombre y Fi	rma del Testigo

Bibliografía

Llamiltan IIC Favoraft I

¹ Hamilton HC, Foxcroft DR. Central venous access sites for the prevention of venous trombosis, stenosis and infection in patients requiring long-term intravenous therapy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007

² Recomended practices. Surgical hand scrubs. AORN Recommended practices Coordinating Committee. Aorn J 1990; 52(4)

³ Berenholtz SM, Provonost PJ, Lipsett PA, et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. Crit Care Med 2004; 32(10)

⁴ National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, Data Summary from January 1992-June 2001, issued August 2001. Am J Infect Control 2001;

⁵ Millam D. The history of intravenous therapy. J Intraven Nurs. 1996 Jan-Feb

⁶ Sachs M. Ou surgical Heritage. Discovery of intravenous injection and infusion therapy by Johann Sigismund Elsholtz (1623-1688). Chir. 1991

⁷ Helmstädter A, et al. 1656-2006: 350 years of intravenous injection. Acta Anaesthesiol Belg. 2006

⁸ Rivera AM, et al. The history of Peripherals intravenous catheters: how little plastic tubes revolutionized medicine. Acta Anaesthesiol Belg. 2005

⁹ Patente número 73402 de Estados Unidos de America

¹⁰ Ball C. The early development of intravenous apparatus. Anaesth Intensive Care, 2006

 $^{^{\}rm 11}$ Barsoum N, et al. Now and then, the history of parenteral fluid administration. Am J Nephrol. 2002

¹² Ball C. Intravenous equipment – the ongoing development of the syringe. Anaesth Intensive Care. 2000

¹³ Periard, Monney, Waeber, Zurkindeh. Randomized trial of peripherally inserted central catheters vs. peripheral catheters for middle duration in-hospital intravenous therapy. Journal of Trombosis & Haemostasis 2008

¹⁴ Forbes magazine. The Empire of IV. June 1988.

 $^{^{\}rm 15}$ Lynda S Cook, Care of central lines. Home Healthcare Nurse, 2007; 25 (8)

¹⁶ MacGee D. Gould M. Preventing Complications of Central Venous Catheterization. N Engl J Med 2003;348:1123-33.

¹⁷ Kusminsky Complications of Central Venous Catheterization *J Am Coll Surg* 2007;681-697

- ²¹ OGrady N. Alexander N. Burns L.Dellinger P. Et Al.Guidelines for the prevention of intravascular central venous catheter-related infections, CDC NIH, 2011
- World Health Organization, Department of reproductive health and research. The most common topical antimicrobial. WHO 1998.
- ²³ Jenkins, S. Addy M, Wade W. The mechanism of action of chlorhexidine. A study of plaque grow on enamel inserts in vivo. Journal of Clinical Periodontology. 1998.
- ²⁴ Kolahi J, Soolari A, Rinsing with chlorhexidine gluconate solution alter brushing and flossing teeth: a systematic review of effectiveness. Odontology International. 2006
- ²⁵ Minhas, P, Perl T, Carroll K, Shepard J. Risk factors for positive admission surveillance cultures for methicilin-resistant Staphylococcus aureus and vancomycin-resistant enterococci in a neurocritical care unit. Journal of Critical Care Medicine, October 2011
- ²⁶ Precios publicados en Oct 2011. Marca comercial Betasept Surgical Scrub 4% por Purdue Pharma
- ²⁷ Balamongkhon B, Thamlikitkul V: Implementation of clorhexidine gluconate for central venous catéter site care at Siriaj Hospital, Bangkok, Thailand. AM J Infect Control 2007
- ²⁸ Rabih O., Wall M. Kamal M.F Otterson M. et al. Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. N Engl J Med 2010; 362:18-26 January, 2010
- ²⁹ Culligan PJ, Kubik K, Murphy M, Blackwell L, Snyder JA randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. Am J Obstet Gynecol. 2005 Feb;192(2):422-5

¹⁹ Frasca D. Dayhot C. Mimoz O. *'Prevention of Central venous catheter infections in the intensive care unit. Critical Care* 2010, **14**:212

²⁰MacGee D. Gould M. Preventing Complications of Central Venous Catheterization. N Engl J Med 2003;348:1123-33.