



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETROLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCION DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**EFICACIA DE LA ROTACIÓN IPSILATERAL DEL CUELLO PARA LA
PREVENCIÓN DE LA MIGRACIÓN CEFÁLICA DEL CATETER, DURANTE LA
COLOCACIÓN PERCUTÁNEA DE CATÉTER INTRAVENOSO POR VÍA
SUBCLAVIA. ENSAYO CLÍNICO. HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD DE PETRÓLEOS MEXICANOS. DE ENERO 2011 A ENERO
2013.**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE
MEDICO ESPECIALISTA EN:

MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

DR. MARCO ANTONIO GONZALEZ CONTRERAS

TUTOR Y ASESOR DE TESIS:

DR. CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS



MEXICO, DISTRITO FEDERAL, JULIO 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOZA LOPEZ
DIRECTOR

DRA. JUDITH LOPEZ ZEPEDA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEANZA

DR. CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO



INDICE	2
TITULO	3
DEFINICION DEL PROBLEMA	3
MARCO TEORICO	3
JUSTIFICACION	6
PREGUNTA DE INVESTIGACION	7
HIPOTESIS	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECIFICOS	7
TIPO DE ESTUDIO	8
DISEÑO	8
DEFINICION DEL UNIVERSO	8
CRITERIOS DE INCLUSION, EXCLUSION Y ELIMINACION	8
METODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	10
DEFINICION DE VARIABLES	11
MATERIAL Y METODOS	15
ESTRATEGIA DE ANALISIS	23
FINANCIAMIENTO Y RECURSOS	25
CONSIDERACIONES ETICAS	26
RESULTADOS	27
DISCUSION	35
CONCLUSIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	39
ANEXOS	40



I.- TITULO

Eficacia de la rotación ipsilateral del cuello para la prevención de la migración cefálica del catéter, durante la colocación percutánea de catéter intravenoso por vía subclavia. En el HCSAE de PEMEX de enero 2011 a abril 2014.

II.- DEFINICION DEL PROBLEMA

La migración cefálica del catéter es una complicación relativamente frecuente, *i.e.*: en nuestro servicio hemos estimado que sucede en aproximadamente el 7% de los procedimientos de colocación de catéter. La migración cefálica del catéter se asocia con un mayor riesgo de complicaciones como trombosis venosa local, perforación vascular y disfunción del catéter. Además, la migración del catéter en la mayoría de los casos implica retirar el catéter y repetir el procedimiento con un aumento consecuente en el uso de recursos y riesgo de complicaciones relacionadas al procedimiento(2).

III.- MARCO TEORICO

El acceso intravenoso central es de gran importancia en el enfermo hospitalizado, es una herramienta utilizada en la administración de medicamentos, nutrición parenteral o como vía para hemodiálisis o plasmaferesis. Es, además un auxiliar de diagnóstico que permite estimar parámetros del estado hemodinámico del paciente mediante medición de presiones centrales(1).

Existen diversos tipos de acceso vascular central, dentro de ellos el acceso por vía subclavia es el mas comúnmente usado debido a la facilidad de acceso, mayor



comodidad para el paciente y en los cuidados de enfermería. La tasa de éxito en la colocación del catéter central por acceso subclavio es de 92-95% (2).

Las complicaciones relacionados con el procedimiento revisten un espectro que va desde aquellas que impiden el adecuado funcionamiento del catéter, hasta aquellas que son potencialmente mortales; el riesgo en todos los casos, aumenta por la inexperiencia y desconocimiento de la anatomía de la región por parte del personal médico. (3). Entre las complicaciones relacionadas con un mal funcionamiento del catéter, la colocación extratorácica, definida como aquella en la que la punta de catéter queda alojada en la vena yugular interna, es una de las más frecuentes (1). La colocación extratorácica del catéter se asocia con un incremento en el riesgo de otras complicaciones y con frecuencia requiere que el catéter sea recolocado (1).

La tasa de complicaciones durante la colocación de catéter intravenoso por vía subclavia es de hasta 35% (1). Entre las complicaciones del procedimiento, la incidencia de la mala colocación del catéter definida como posición extratorácica se ha reportado desde 3.3% en general y hasta 9.1% del lado derecho (1). La migración cefálica de la punta del catéter se encuentra dentro de esta categoría, es más frecuente cuando el catéter se coloca del lado derecho, con incidencias reportadas que llegan hasta el 15% contra solo 2% cuando se coloca del lado izquierdo (4).

La colocación exitosa del catéter es aquella en la cual la punta queda alojada en la posición correcta y el catéter es funcional. La posición correcta de la punta del catéter es dentro del tercio caudal de la vena cava superior 3 o 4 cm por arriba de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha(3); lograr una colocación adecuada del catéter



minimiza el riesgo de complicaciones como perforación vascular, trombosis venosa local y disfunción del catéter. (1)

La migración cefálica de la punta del catéter central durante su colocación, se ha relacionado con aumento en la incidencia de mal funcionamiento del catéter, trombosis cerebral y aumento en el riesgo de perforación vascular (1). Por ejemplo, Petersen et al. (5) estudiaron 141 pacientes a los que se realizó un acceso venoso central encontrando un incremento en el riesgo de complicaciones cuando se presentó migración cefálica del catéter; por otro lado Webster et al. (6) encontraron en un estudio de 1000 pacientes que la migración cefálica del catéter se relacionó con un aumento del 10% del riesgo de complicaciones.

La colocación del catéter intravenoso por vía subclavia es un procedimiento a ciegas ya que la vena no se puede ver ni palpar, se han recomendado varias posiciones y maniobras en el paciente con la finalidad de promover la cateterización con éxito. (7). La posición recomendada para el paciente es en posición de Trendelenburg con la cabeza y los hombros en posición neutral, ya que esta facilita el llenado vascular y disminuye el riesgo de embolia gaseosa (3).

Se ha sugerido que la rotación ipsilateral del cuello reduce el riesgo de migración cefálica del catéter (3). Jesseph et al. (7) estudiaron la anatomía de la región de la vena subclavia en cadáveres mediante MRI y encontraron que la mejor posición es la del paciente en decúbito supino con los brazos y la cabeza en posición neutra por que así se mantiene el ángulo normal de la unión de la vena subclavia con la yugular interna que es de 90° facilitando la adecuada colocación del catéter. Además describió que la rotación



contralateral del cuello, aumentó el ángulo de la unión de las venas y que la rotación ipsilateral disminuyó este ángulo. (7).

Otro componente importante durante la colocación del catéter es la dirección a la introducción de la punta de la guía, reportándose que la dirección ya sea caudal o cefálica es determinante para la adecuada o mala colocación de la punta del catéter. La migración cefálica del catéter en el 40% cuando la dirección de la punta fue cefálica contra solo 2% cuando la dirección fue caudal. (8).

Una herramienta indispensable para conocer la adecuada o inadecuada colocación del catéter es la radiografía de rayos X de tórax posterior al procedimiento, sobre todo cuando se presentan complicaciones mecánicas durante el procedimiento o durante el manejo posterior del catéter (1). Igualmente, la radiografía de tórax es el método estándar para determinar la adecuada colocación de la punta del catéter (9).

IV.- JUSTIFICACION

Validar maniobras que reduzcan la migración cefálica del catéter es de suma importancia, ya que se trata de un procedimiento habitual en la labor diaria del médico internista. Por su sencillez y plausibilidad clínico-anatómica la rotación cervical debe ser estudiada de forma controlada para determinar su utilidad real y potencialmente incorporarla como parte indispensable del procedimiento de colocación del catéter subclavio derecho.



V.-PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La maniobra de rotación ipsilateral del cuello durante la colocación percutánea por vía subclavia derecha reduce el riesgo de migración cefálica del catéter ?

VI.- HIPOTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO (H1)

La rotación ipsilateral del cuello reduce 13% el riesgo de migración cefálica del catéter durante la colocación intravenosa percutánea por vía subclavia derecha.

HIPÓTESIS NULA (H0)

La rotación ipsilateral del cuello no reduce el riesgo de migración cefálica del catéter endovenoso durante la colocación percutánea por vía subclavia derecha.

VII.- OBJETIVO PRIMARIO (GENERAL)

Determinar si la rotación ipsilateral del cuello reduce de manera significativa el riesgo de migración cefálica del catéter central colocado por acceso subclavio derecho de manera percutánea.

VII.- OBJETIVO SECUNDARIO (ESPECIFICOS)

- Determinar si la rotación ipsilateral del cuello es una maniobra segura. Esto es que no esta asociada con un riesgo incrementado de complicaciones de otra índole.
- Evaluar la asociación de la experiencia en el procedimiento de colocación percutánea del catéter intravenoso por vía subclavia con la presencia de complicaciones derivadas del procedimiento.



IX.- TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un ensayo clínico, con asignación al azar y abierto de la maniobra en cuestión, en 2 grupos y abierta de la maniobra en cuestión. Multicéntrico: en 3 centros de estudio.

X.- DISEÑO

a) DEFINICION DE UNIVERSO

Toda la población perteneciente al sistema de salud de Petróleos Mexicanos de los siguientes hospitales: Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la Ciudad de México. Hospital General de Villahermosa, en Villahermosa, Tabasco y Hospital General de Minatitlan, en Minatitlán, Veracruz.

b) CRITERIOS

*** INCLUSION**

1. Pacientes hombres o mujeres mayores de 18 años de edad.
2. Hospitalizados en los servicios participantes o bien en servicio que reciban apoyo de medicina interna para la realización del procedimiento, dentro de las unidades hospitalarias participantes. (i.e Urgencias).
3. Que requieran, por cualquier indicación, de la colocación de un catéter central.
4. Que el abordaje subclavio sea la vía mediante la cual se determine la colocación del catéter intravenoso central.



* EXCLUSION

1. Pacientes que no estén dispuestos a participar en el estudio.
2. Pacientes en quienes el catéter fuera ser colocado por un operador que no se hubiera sometido al proceso de estandarización de la técnica de colocación (vide Infra).
3. Pacientes incapaces de obedecer órdenes*.
4. Pacientes con patología cervical conocida.
5. Pacientes con condiciones tales de la región cervical que impidan la rotación derecha del cuello de al menos 60 grados desde el plano frontal.
6. Pacientes que presenten cambios en los compartimentos supra o infraclavicular que alteren significativamente la anatomía de la región.
7. Pacientes con síndrome de desgaste vascular
8. Pacientes conocidos con hipoplasia de la vena subclavia derecha.
9. No serán excluidos los pacientes en los que en un primer intento el catéter terminado en situación extratorácica siempre que la recolocación se realice del lado derecho.

* ELIMINACION

1. Pacientes en quienes por cualquier motivo no se hubiera logrado una “colocación intravenosa exitosa” del catéter .

Se considerará colocación intravenosa exitosa del catéter cuando este se hubiera colocado siguiendo la técnica estandarizada, que muestre libre flujo del líquido de infusión por su lumen y del que se obtenga retorno de sangre venosa.



2. Pacientes en quienes por cualquier motivo no se obtenga el control radiográfico suficiente para evaluar la posición de la punta del catéter. (no se eliminan del análisis por intención de tratamiento, se les imputará un desenlace desfavorable).
3. Pacientes en quienes el operador que realiza una “colocación intravenosa exitosa” es diferente al operador registrado en el sistema de aleatorización. (No se eliminan del análisis por intención de tratamiento, en este análisis se imputa un desenlace desfavorable independientemente de cual haya sido este. Se eliminan del análisis por protocolo completo).

c) METODOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Ingresaran al estudio los pacientes de los servicios participantes se considerará la participación de aquellos pacientes hospitalizados en quienes se hubiera determinado la necesidad de colocación de un catéter central por cualquier indicación. La participación en el estudio estará determinada por el cumplimiento de los criterios de inclusión y el incumplimiento de los criterios de exclusión (*vide Infra*), provenientes de los servicios de hospitalización de medicina interna de tres hospitales pertenecientes al sistema de salud de Petróleos Mexicanos: Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la Ciudad de México. Hospital General de Villahermosa, en Villahermosa, Tabasco y Hospital General de Minatitlan, en Minatitlán, Veracruz.



d) DEFINICION DE VARIABLES

INDEPENDIENTE: Maniobra asignada

- Definición operacional: La maniobra se hará al momento de introducir la guía de alambre a través del trocar, una vez que este se encuentre dentro de la luz de la vena subclavia. Se pedirá al paciente que “gire la cabeza hacia el lado derecho tratando de acercar lo más posible su mentón al hombro”; cuando fuera necesario el movimiento será asistido por un tercero en el procedimiento. La guía de alambre solo será introducida cuando el paciente haya logrado el máximo arco posible en el movimiento de rotación cervical derecha (mínimo 60º a partir de la posición neutra en el plano frontal).
A los pacientes que hayan sido asignados a no girar la cabeza se les pedirá que mantengan la cabeza en posición neutra en el plano frontal durante la introducción de la guía en la vena subclavia. Una vez introducida la guía el paciente podrá regresar a la rotación izquierda del cuello, si así lo desea.
El operador deberá registrar si la maniobra asignada se realizó de forma adecuada o no. El desapego a la maniobra asignada no será un motivo de eliminación para los fines de análisis por intención de tratamiento ni el análisis por tratamiento recibido, pero si para el análisis por protocolos.
- Tipo de variables: Categórica, nominal, dicotómica
- Codificación: 0.-Posición neutra; 1.-Rotación ipsilateral

INDEPENDIENTE: Genero

- Definición operacional: Genero del paciente
- Tipo de variable: Categórica, nominal, dicotómica



- Codificación: 0.-Femenino; 1.- Masculino

INDEPENDIENTE: Edad

- Definición operacional: Edad del paciente expresada en años enteros cumplidos.
- Tipo de variable: Cuantitativa, discreta
- Codificación: [años cumplidos]

INDEPENDIENTE: Peso

- Definición operacional: Peso del paciente expresado en kilogramos
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua
- Codificación: [peso]

INDEPENDIENTE: Talla

- Definición operacional: Talla del paciente expresada en metros
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua
- Codificación: [talla]

INDEPENDIENTE: Índice de masa corporal

- Definición operacional: Índice de masa corporal del paciente expresado en kilogramos/metros
- Tipo de variable: Cuantitativa, continua
- Codificación: [IMC]

INDEPENDIENTE: Diagnostico de ingreso

- Definición operacional: Diagnostico por el que es hospitalizado el paciente
- Tipo de variable: Categórica, nominal, politomica
- Codificación: 0.-Neoplasia hematológicas;; 1.- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; 2.-Insuficiencia renal crónica; 3.- Neumonía adquirida en la comunidad;



- 4.-Sangrado de tubo digestivo; 5.-Enfermedad neurológica; 6.-Insuficiencia cardiaca; 7.-Quemadura, 8.-Infección de tejidos blandos; 9.- Complicaciones agudas en DM:10.-Infecciones en pacientes inmunocomprometidos; 11.- Enfermedad autoinmune; 12.-Trastornos hidroelectroliticos; 13.-Insuficiencia renal aguda; 14.-Pancreatitis; 15.-Neoplasia; 16.-Infección gastrointestinal; 17.- Neumonía asociada a cuidados de la salud.

INDEPENDIENTE: Indicación de colocación de catéter

- Definición operacional: Indicación para la colocación del catéter venoso central
- Tipo de variable: Categórica, nominal, politomica
- Codificación: 0.-Múltiples sitios de acceso vascular; 1.-Sin accesos vasculares periféricos; 2.-Seguimientos de parámetros hemodinamicos; 3.-Nutrición parenteral; 4.-Transfusión y toma de muestras; 5.-Quimioterapia; 6.-Antibióticos parenterales prolongados; 7.-Soluciones hiperosmolares; 8.-Hemodiálisis

INDEPENDIENTE: Numero de catéteres colocados

- Definición operacional: Numero de catéteres colocados al paciente en turno
- Tipo de variable: Cuantitativa , discreta
- Codificación: [numero de catéteres colocados en el paciente]

INDEPENDIENTE: Estrato del operador

- Definición operacional: Estrato académico al que pertenece el operador
- Tipo de variable: Categórica, ordinal, politomica
- Codificación: 0.-Residente de primer año; 1.-Residente de segundo año; 2.- Residente de tercer año; 3.-Residente de cuarto año y medico de base.



INDEPENDIENTE: Distancia de la clavícula derecha

- Definición operacional: Longitud de la clavícula derecha expresada en centímetros
- Tipo de variable: Cuantitativa, discreta
- Codificación: [Distancia de la clavícula derecha]

INDEPENDIENTE: Numero de intentos hasta la colocación

- Definición operacional: Numero de punciones realizadas para lograr el acceso venoso
- Tipo de variable: Cuantitativa, discreta
- Codificación: [Numero de intentos]

INDEPENDIENTE: Complicaciones inmediatas

- Definición operacional: Complicaciones inmediatas por el procedimiento
- Tipo de variable: Categórica, nominal, politómica
- Codificación: 0.-Punción arterial; 1.-Hematoma en sitio de punción; 2.- Hemotórax; 3.-Neumotórax; 4.-Ruptura y/o embolismo de catéter; 5.-Arritmias cardiacas; 6.-Lesión de nervio periférico; 7.-Sin complicaciones

DEPENDIENTE: Posición de la punta del catéter

- Definición operacional: Posición de la punta del catéter definido mediante telerradiografía de tórax
- Tipo de variable: Categórica, nominal, dicotómica
- Codificación: 0.-Exitoso; 1.-Cefálico



e) MATERIAL Y METODOS

Universo

Será toda la población en riesgo para la colocación de catéter central perteneciente al sistema de salud de Petróleos Mexicanos de los siguientes hospitales: Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la Ciudad de México. Hospital General de Villahermosa, en Villahermosa, Tabasco y Hospital General de Minatitlan, en Minatitlán, Veracruz.

Lugar.

El estudio se realizará en los servicios de medicina interna de tres hospitales pertenecientes al sistema de salud de Petróleos Mexicanos: Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la Ciudad de México. Hospital General de Villahermosa, en Villahermosa, Tabasco y Hospital General de Minatitlan, en Minatitlán, Veracruz.

Registro y Aleatorización.

Los pacientes que cumplan con las características que les permitan participar en el experimento clínico, que hayan leído la hoja de información del estudio y hayan firmado el documento de consentimiento informado, serán registrados a través de Internet durante toda la fase de reclutamiento del estudio.

La administración del servicio de registro y sorteo será llevada en el HCSAE por el coordinador del estudio. El acceso al servicio de registro y sorteo se hará mediante nombre de usuario y clave de acceso personalizados; solo los médicos que hayan completado el entrenamiento de estandarización de la técnica de colocación del catéter tendrán acceso al servicio de registro y sorteo.



Se anticipa que participen 5 residentes de primer año, 4 residentes de segundo año, 4 residentes de tercer año, 2 residentes de cuarto año y 5 médicos adscritos a los servicios participantes como operadores en la colocación de catéteres. Debido a que el éxito de la colocación y el riesgo de complicaciones son elementos sensibles a la experiencia del operador, se agregará una estratificación al sorteo basada en la experiencia del operador:

Grupo 1. Residentes de primer año

Grupo 2. Residentes de segundo año

Grupo 3. Residentes de tercer año

Grupo 4 Residentes de cuarto año y médicos adscritos.

Apego a la maniobra.

La maniobra se hará al momento de introducir la guía de alambre a través del trocar, una vez que este se encuentre dentro de la luz de la vena subclavia. Se pedirá al paciente que “gire la cabeza hacia el lado derecho tratando de acercar lo más posible su mentón al hombro”; cuando fuera necesario el movimiento será asistido por un tercero en el procedimiento. La guía de alambre solo será introducida cuando el paciente haya logrado el máximo arco posible en el movimiento de rotación cervical derecha (mínimo 60° a partir de la posición neutra en el plano frontal).

A los pacientes que hayan sido asignados a no girar la cabeza se les pedirá que mantengan la cabeza en posición neutra en el plano frontal durante la introducción de la guía en la vena subclavia. Una vez introducida la guía el paciente podrá regresar a la rotación izquierda del cuello, si así lo desea.



El operador deberá registrar si la maniobra asignada se realizó de forma adecuada o no. El desapego a la maniobra asignada no será un motivo de eliminación para los fines de análisis por intención de tratamiento ni el análisis por tratamiento recibido, pero si para el análisis por protocolos.

Tamaño de la muestra

Para los catéteres colocados en la vena subclavia derecha la frecuencia de malposición ha sido reportada entre el 9 y el 15% (1; 4). Con una probabilidad basal del 13%, se calculó que al estudiar 100 unidades experimentales por grupo se alcanza un poder del 80% con una probabilidad de error alfa de 0.05, para demostrar que el tamaño del efecto de la maniobra en cuestión es del 50% (RR 0.4) en la reducción del riesgo de malposición (posición extratorácica de la punta del catéter). Estimando un 15% de pérdidas después de la aleatorización, se determinó que el reclutamiento para este experimento clínico se mantendrá abierto hasta alcanzar 115 pacientes por grupo de estudio.

Estandarización de la técnica de colocación de catéter endovenoso por vía subclavia.

Todos los participantes en la colocación de catéteres subclavios en este estudio serán médicos. Solo podrán participar en el estudio, los médicos que se sometan a un entrenamiento teórico de estandarización de la colocación del catéter subclavio. Este entrenamiento consistirá en una sesión única teórica, mediante la cual se hará la presentación paso por paso de la técnica de colocación del catéter endovenoso por vía subclavia.



Descripción de la técnica (10-14).

Indicaciones de colocación del catéter central:

- ✓ Pacientes que requieren múltiples sitios de acceso vascular
- ✓ Pacientes que carecen de accesos vasculares periféricos
- ✓ Pacientes que requieren seguimiento de parámetros hemodinámicos
- ✓ Pacientes que requieren nutrición parenteral
- ✓ Pacientes que requieren transfusiones y toma de muestras recurrentes
- ✓ Pacientes que requieren soluciones hipertónicas, hiperosmolares
- ✓ Pacientes que recibirán quimioterapia o antibioticoterapia prolongada

Sitio de inserción

Se debe realizar en una vena la vena subclavia. El abordaje subclavio tiene las ventajas de ser un vaso grande con alto flujo, con una tasa de infecciones pequeña, fácil de manejar y mantener, menos molestia para el paciente; las desventajas son alta probabilidad de neumotórax y hemotórax.

Limpieza del área de punción

Se debe utilizar una sustancia que elimine o inhiba el crecimiento bacteriano, Los antisépticos mas comúnmente usados son el alcohol, yodopovidona y clorhexidina. Para preparar el sitio, no rasurar si es necesario solo cortar; limpiar la piel con jabón antes de usar el antiséptico. Posteriormente comenzar a aplicar el antiséptico partiendo del sitio de punción y hacia afuera con movimientos circulares.



INSERCIÓN DEL CATÉTER

Preparación: Reunir todos los instrumentos necesarios, explicar al paciente y obtener un consentimiento informado. Colocar al paciente en Trendelenburg para mejorar el retorno venoso y aumentar la presión intratorácica. Colóquese con técnica estéril bata quirúrgica, cubrebocas y guantes.

Técnica: Se debe utilizar la técnica de Seldinger, una técnica de inserción percutánea que consiste en:

- 1.-Localizar la vena apropiada utilizando una aguja
- 2.-Introducción de una guía a través de la aguja
- 3.-Introducción del catéter a través de la guía

Esta técnica ofrece las ventajas de la rapidez del procedimiento, la preservación de la integridad vascular y la disminución de la tasa de infecciones relacionadas al catéter. La guía del catéter debe ser flexible y con una punta en J para facilitar el paso a través de los vasos.

Para la introducción de la guía, el Kit. de catéter Arrow, tiene un sistema llamado jeringa Raulerson diseñado con un embolo único que contiene un sistema de válvulas; una vez que se logro el acceso vascular se introduce la guía a través de la parte posterior del embolo, pasando por la aguja y accediendo a la vena. Las ventajas son la disminución de la posibilidad de embolia gaseosa y trauma de la pared vascular, así como la estabilización del bisel de la aguja dentro de la luz vascular.

El lugar de colocación de la punta del catéter para reducir el riesgo de complicaciones como tamponade cardíaco, perforación vascular y arritmias cardíacas debe ser 3-4 cm por arriba de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Antes de la



inserción, la anatomía externa de la región se puede utilizar para calcular la longitud del catéter necesaria para que la punta quede en el adecuado sitio de colocación. Después de introducir el catéter se debe tomar una radiografía de tórax con la finalidad de verificar la correcta posición de la punta del catéter; posterior a la verificación se debe iniciar el libre flujo de medicamentos y soluciones a través del catéter.

guía de inserción

- 1.-La persona que colocara el catéter deberá estar capacitado y conocer la técnica adecuada, las referencias anatómicas y las posibles complicaciones.
- 2.- Un nuevo abordaje se debe realizar en un lugar diferente o por una persona diferente después de haber realizado 3 intentos sin éxito
- 3.-No colocar el catéter dentro de la aurícula derecha

➤ Procedimiento de inserción usando la jeringa Raulerson

- 1.- Utilice técnica estéril: Bata quirúrgica, cubreboca y guantes
- 2.-Colocar al paciente en posición de Trendelemburg
- 3.-Limpieza del sitio de punción
- 4.-Colocación de campos estériles
- 5.-Anestesia de la región
- 6.-Preparación del catéter: Purgar los lumenes del catéter, colocando las tapas de cada uno de los lumenes dejando libre el lumen distal para el paso de la guía.
- 7.-Introducir la aguja con la jeringa Raulerson y aspirar hasta obtener libre flujo sanguíneo



Debido a que la colocación arterial del catéter es una complicación potencial, se puede usar una de las siguientes técnicas para comprobar el acceso venoso:

- Inserte el sonda transductora del Kit. del catéter arrow a través de la parte posterior de la jeringa Raulerson y conectar el transductor a un monitor de presión, observar las ondas obtenidas por el transductor.
- Una técnica alternativa si no se cuenta con monitor de presión es colocar el transductor en la parte posterior de la jeringa Raulerson y verificar si hay flujo pulsátil a través de la sonda transductora, lo que indicaría una punción arterial accidental.

8.-Introducir la guía a través de la jeringa Raulerson en el orificio de la parte posterior del embolo con la punta en J de la guía en dirección caudal, avance hasta la medida deseada (tercera marca) en la parte posterior del embolo

9.-Mantener la guía en este lugar y retirar la jeringa y la aguja. Tener precaución de mantener la guía en el lugar deseado

10.- Hacer una pequeña incisión para ampliar el sitio de punción con la hoja de bisturí

11.-Introducir el dilatador por la guía metálica y dilatar el acceso vascular, retirar el dilatador con la precaución de no retirar la guía del lugar deseado

12.-Introducir el catéter por la guía, al tiempo que se introduce el catéter, retirar la guía.

Compruebe haber retirado por completo la guía metálica

13.-Compruebe la colocación correcta del catéter aspirando flujo libre venoso por cada lumen del catéter. Conectar el lumen distal a una solución y verificar el paso libre de liquido hacia el catéter y el retorno venoso en dirección opuesta.

14.-Asegurar el catéter con sutura y las abrazaderas.



15.-Verifique la correcta colocación de la punta del catéter con una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación. Si la punta esta en una mala colocación, retire el catéter y vuelva a colocarlo.

16.-Cubrir el catéter para evitar infecciones

➤ Procedimiento de inserción sin la jeringa Raulerson

1.- Utilice técnica estéril: Bata quirúrgica, cubreboca y guantes

2.-Colocar al paciente en posición de Trendelemburg

3.-Limpieza del sitio de punción

4.-colocación de campos estériles

5.-Anestesia de la región

6.-Preparación del catéter: Purgar los lumenes del catéter, colocando las tapas de cada uno de los lumenes dejando libre el lumen distal para el paso de la guía

7.-Introducir una jeringa con una aguja de 22Ga y aspirar hasta obtener flujo libre de sangre

8.-Retirar la jeringa e introducir la guía por la aguja con la punta en J de la guía en dirección caudal, avance hasta la medida deseada (tercera marca) en la parte posterior del embolo

9.-Mantener la guía en este lugar y retirar la aguja. Tener precaución de mantener la guía en el lugar deseado

10.- Hacer una pequeña incisión para ampliar el sitio de punción con la hoja de bisturí

11.-Introducir el dilatador por la guía metálica y dilatar el acceso vascular, retirar el dilatador con la precaución de no retirar la guía del lugar deseado



12.-Introducir el catéter por la guía, al tiempo que se introduce el catéter, retirar la guía.

Compruebe haber retirado por completo la guía metálica

13.-Compruebe la colocación correcta del catéter aspirando flujo libre venoso por cada lumen del catéter. Conectar el lumen distal a una solución y verificar el paso libre de líquido hacia el catéter y el retorno venoso en dirección opuesta.

14.-Asegurar el catéter con sutura y las abrazaderas.

15.-Verifique la correcta colocación de la punta del catéter con una radiografía de tórax inmediatamente después de la colocación. Si la punta está en una mala colocación, retire el catéter y vuelva a colocarlo.

16.-Cubrir el catéter para evitar infecciones

Desenlaces y su evaluación.

Una vez colocado el catéter, se obtendrá un estudio radiográfico que permita determinar la posición de la punta del catéter. El operador mismo determinará la posición de la punta del catéter y hará el registro en línea.

Los desenlaces a considerar son los siguientes:

- Primario.- Posición de la punta del catéter determinado por radiografía de tórax.
- Secundario.- Incidencia de complicaciones inmediatas

ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

Para el objetivo primario de este trabajo el desenlace es binario y la descripción de desenlaces se hará mediante proporciones y riesgo relativo. Se harán y reportarán dos tipos de análisis como a continuación se señala:



Análisis por intención de tratamiento: Se compararán la proporción de individuos que hayan sido aleatorizados, con el desenlace negativo (posición extratorácica de la punta del catéter) de acuerdo al grupo de asignación. Se imputará el desenlace negativo a todos los individuos que cumplan con los criterios de eliminación (*vide retro*).

Análisis por protocolo: Se reportará la proporción de individuos con el desenlace negativo, entre aquellos en los que su hubiera logrado una colocación intravenosa exitosa del catéter siguiendo el protocolo establecido, de acuerdo al grupo de asignación. En este análisis se despreciará la información de los individuos que cumplan cualquiera de los criterios de eliminación.

Análisis por tratamiento recibido. Se reportará la proporción de individuos con el desenlace negativo, de acuerdo a la maniobra realizada, entre aquellos en los que se hubiera logrado una colocación intravenosa exitosa del catéter.

En la inferencia estadística para el objetivo primario se empleará estadística chi o prueba exacta de Fisher según sea el caso. Se reportarán los intervalos de confianza al 95% para las razones de riesgos. Se considerará estadísticamente significativo un valor de p bimarginal de 0.05. El análisis se hará mediante el paquete estadístico SPSS versión 16.0.



XI.- FINANCIAMIENTO Y RECURSOS ECONÓMICOS.

Los recursos humanos y materiales empleados en la planeación de este experimentos clínico fueron erogados *ad integrum*, por los investigadores que participaron en esta fase del proyecto . Fuera del sistema de registro y sorteo, los recursos necesarios en la ejecución del experimento clínico forman parte del estándar de atención para la colocación de catéteres centrales, de tal forma que no se estima ningún tipo de inversión sobre recursos adicionales. Los recursos humanos y materiales que se empleen durante la fase de análisis de los resultados serán absorbidos íntegramente por los investigadores participantes en esta fase del proyecto.

Si la revista en la que se determine publicar el informe científico exige pagos por publicación, se buscará financiamiento para erogar estos gastos.

Sobre los recursos para contratar el servicio de registro y sorteo en línea, necesario dada la participación de diferentes unidades en el experimento. Se estima que el costo del servicio en cuestión ascienda a los MX\$ 18,000. Se buscará financiamiento exclusivamente para erogar este servicio.

Ninguno de los investigadores participantes recibirá fondos adicionales por su participación en el estudio, cualesquiera que esta fuere.

Todos los apoyos económicos recibidos serán informados en el reporte científico final y ninguno/a de las personas físicas o morales que ofrezcan apoyo financiero tendrá participación dentro del diseño, ejecución, análisis o publicación de los resultados obtenidos.



XII.-CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto de investigación será presentado ante el Comité de Investigación del Hospital Central Sur de Alta Especialidad para su aprobación. El proyecto estará supeditado a lo establecido en la Declaración de Helsinki [(1964) quinta enmienda (2000)] y a lo establecido en el Reglamento en Materia de Investigación de la Ley General de Salud.

Todos los paciente recibirán una hoja informativa (anexo) que de forma clara y mediante un lenguaje lego, presente los siguientes elementos:

1. El título del proyecto, las sedes participantes y el nombre del investigador principal y medios de contacto con el.
2. Resumen de Antecedentes relevantes, objetivos y métodos del estudio, incluyendo una descripción del sorteo y de su importancia. Se hará claro que no existe ningún antecedente que indique que la maniobra en cuestión este asociada con el riesgo de complicaciones y que no es claro, al día de hoy, que esta maniobra realmente ayude a prevenir el desplazamiento cefálico del catéter.
3. Obligación. El paciente no esta obligado a participar en el estudio. La negativa a participar no tendrá influencia alguna en la atención medica que el paciente reciba en lo subsecuente.
4. Confidencialidad del paciente será respetada en todo momento. Todos los registros derivados del estudio serán resguardados por los investigadores principales y destruidos en un plazo de 2 años por los métodos más convenientes.



5. El paciente puede retirar su consentimiento para participar en el estudio en el momento en el que el lo decida sin ninguna consecuencia para la atención médica que reciba en los subsecuentes.
6. Que el proyecto fue aprobado por un comité de investigación en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad.

Una vez que el paciente o el familiar encargado de la toma de decisiones haya leído al hoja informativa, se resolverán las dudas que pudieran surgir de manera verbal y en presencia de al menos un testigo y se le entregará el documento “consentimiento informado” (anexo) en el cual deberá señalar si desea o no participar en el estudio, imprimir su rúbrica y la fecha. Se obtendrán las rúbricas de dos testigos, preferentemente relacionados con el paciente.

XIII.-RESULTADOS

a) ESTADISTICA DESCRIPTIVA

Se han incluido en el presente análisis 230 pacientes, de los cuales son, 120 hombres y 110 mujeres, con una edad media de 61.6 años. Se asignaron al azar (mediante tablas de números aleatorios) a dos grupos en relación a la maniobra asignada al momento de la colocación del catéter; un grupo es el de posición neutra y el otro grupo es el de rotación ipsilateral del cuello.



El diagnóstico de ingreso a hospitalización más frecuente fue Neoplasias hematológicas, 52 pacientes (22.6%). La indicación de colocación de catéter más frecuente fue seguimiento de parámetros hemodinámicos, 71 pacientes (30.9%). Los datos de las características basales en ambos grupos se resumen en la tabla 1.

Las variables nominales se analizaron mediante la prueba de χ^2 . Las variables continuas mediante la prueba de T de Student. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Variable	N=230 (%)	Grupo Posición Neutra	Grupo Rotación Ipsilateral	Valor de p
Genero				
Masculino	120 (52.2%)	62	58	NS
Femenino	110 (47.8%)	66	44	0.028
Edad	61.58 (\pm 16)	60.4(\pm 5.5)	61.6(\pm 10)	NS
Antropométricas				
Peso (Kg.)	70.1 (\pm 12)	71.2(\pm 10)	70.1(\pm 12)	NS
Talla (m)	1.63 (\pm 0.08)	1.63(\pm 0.5)	1.62(\pm 0.2)	NS
IMC	27.4 (\pm 9.9)	27.2(\pm 5.4)	27.4(\pm 3.2)	NS
Diagnostico de ingreso				
Neoplasias Hematológicas	52 (22.6%)	25	27	NS
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	2 (0.9%)	1	1	NS
Insuficiencia Renal Crónica	22 (9.6%)	16	6	NS
Neumonía Adquirida en la comunidad	27 (11.7%)	15	12	NS
Sangrado de tubo digestivo	13 (5.7%)	5	8	NS
Enfermedades neurológicas	9 (3.9%)	6	3	NS
Insuficiencia cardiaca	4 (1.7%)	2	2	NS
Quemadura	1 (0.4%)	0	1	NS
Infección de tejidos blandos	10 (4.3%)	7	3	NS
Complicaciones agudas	26 (11.3%)	13	13	NS



DM				
Infecciones en inmunocomprometidos	2 (0.9%)	1	1	NS
Enfermedades autoinmunes	3 (1.3%)	2	1	NS
Trastornos hidroelectroliticos	4 (1.7%)	2	2	NS
Insuficiencia renal aguda	4 (1.7%)	3	1	NS
Pancreatitis	12 (5.2%)	5	7	NS
Neoplasias	9 (3.9%)	5	4	NS
Infecciones gastrointestinales	17 (7.4%)	11	6	NS
Neumonía asociada a cuidados de la salud	13 (5.7%)	9	4	NS
Indicación de colocación de catéter				
Múltiples accesos vasculares	3 (1.3%)	2	1	NS
Sin accesos vasculares periféricos	26 (11.3%)	16	10	NS
Seguimiento de parámetros hemodinámicos	71 (30.9%)	35	36	NS
Nutrición parenteral	6 (2.6%)	2	4	NS
Transfusión y toma de muestras	4 (1.7%)	1	3	NS
Quimioterapia	46 (20%)	22	24	NS
Antibióticos parenterales prolongados	53 (23%)	37	16	NS
Soluciones hiperosmolares	3 (1.3%)	2	1	NS
Hemodiálisis	18 (7.8%)	11	7	NS
Numero de catéteres colocados				
0	154 (66.9%)	83	71	NS
1	36 (15.6%)	22	14	NS
2	21 (9%)	15	6	NS
3	11(4.8)	6	5	NS
4	5 (2%)	2	3	NS
5	3 (1.3%)	0	3	NS
Laboratorio				
Hemoglobina	11.5(±2.3)	11.8 (±0.6)	11.6(±0.8)	NS
Leucocitos	14917(±1980)	15213 (±1979)	11823 (±1915)	NS
Plaquetas	214460(±8720)	217240	171571(±9820)	NS



		(±8550)		
INR	1.6(±0.4)	1.4(±0.5)	1.1(±0.7)	NS
TTP	29.2(±0.3)	29.3(±0.7)	29.5(±0.4)	NS
Medición de la clavícula	19(±0.7)	21(±0.2)	20 (±0.6)	NS

Tabla 1 Características basales clínicas, antropométricas y de laboratorio.

El peso promedio fue de 70.1 kg, la talla promedio 1.63 m y el IMC promedio 27.4 m/kg.

Los primeros tres diagnósticos de ingreso mas comunes fueron: Neoplasias hematológicas con 52 (22.6%) pacientes, Neumonía adquirida en la comunidad 27 (11.7%) pacientes y Complicaciones agudas de la diabetes mellitus con 26 (11.3%) pacientes. Las primeras tres indicaciones de colocación de catéter fueron: Seguimiento de parámetros hemodinamicos 71 (30.9%) pacientes,

Antibióticos parenterales prolongados 53 (23%) pacientes y Quimioterapia 46 (20%) pacientes. En relación al numero de catéteres previos colocados, 154 (66.9%) pacientes nunca habían sido sometidos a dicho procedimiento.

De acuerdo al estrato del operador se colocaron 85 catéteres (36.9%) por residentes de primer año: 57 en el grupo de posición neutra y 28 en el grupo de rotación ipsilateral con significancia estadística $p=0.018$; 89 catéteres (38.6%) por residentes de segundo año: 44 en el grupo de posición neutra y 45 en el grupo de rotación ipsilateral; 49 catéteres (21.3%) por residentes de tercer año: 22 en el grupo de posición neutra y 27 en el grupo de rotación ipsilateral y 7 catéteres (3.2%) por residentes de cuarto año: 2 en el grupo de posición neutra y 7 en el grupo de rotación ipsilateral.

En relación al numero de intentos hasta la colocación se colocaron 125 catéteres (56%) al primer intento: 68 en el grupo de posición neutra y 57 en el grupo de rotación ipsilateral; 73 catéteres (32%) al segundo intento: 35 en el grupo de posición neutra y



38 en el grupo de rotación ipsilateral y 32 cateteres (12%) al tercer intento: 7 en el grupo de posición neutra y 5 en el grupo de rotación ipsilateral.

ANALISIS POR INTENCION A TRATAR

Análisis del punto primario

Se realizó un análisis de intención a tratar utilizando la prueba de X², obteniendo los siguientes resultados: del grupo con la maniobra de rotación ipsilateral 102 pacientes quedaron con el catéter en posición exitosa (100%); mientras que del grupo de posición neutra 114 (89%) pacientes en posición exitosa y 14 (11%) pacientes en posición cefálica, RR 0.95 IC 95% (0.26-0.97) con una p=0.003 a favor de la rotación ipsilateral del cuello, con un NNT 9.

Punto primario	Posición neutra	Rotación ipsilateral	Valor de p
Posición cefálica del catéter	14 (11%)	0 (0%)	0.003
Posición exitosa del catéter	114 (89%)	102 (100%)	NS

Tabla 2 Punto primario por análisis de intención a tratar

Además se realizó un análisis por protocolo utilizando x², obteniendo los siguientes resultados: del grupo de rotación ipsilateral 102 (100%) pacientes quedaron con el catéter en posición exitosa; mientras que en el grupo de posición neutra fueron 114 (89%) pacientes con posición exitosa, 8 (6%) pacientes en posición cefálica y 6 (5%) pacientes no se logró colocar el catéter después de 3 intentos fallidos. Así al analizar los resultados no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación al punto primario.



Punto primario	Posición neutra	Rotación ipsilateral	Valor de p
Posición cefálica del catéter	8 (6%)	0 (0%)	NS
Posición exitosa del catéter	114 (89%)	102 (100%)	NS
No se logro colocar el catéter	6(5%)	0	NS

Tabla 3 Punto primario por análisis por protocolo

En relación al diagnóstico de ingreso, indicación de colocación, número de catéteres colocados previamente y estrato del operador; los resultados de catéteres en posición cefálica para estas características se describen en las tablas 3,4,5 y 6.

Diagnostico de ingreso	Posición cefálica del catéter	Valor de p
Neoplasia Hematológica	5 (36%)	0.015
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1 (7%)	NS
Insuficiencia renal crónica	2 (14%)	NS
Enfermedad neurológica	1 (7%)	NS
Complicaciones agudas DM2	2 (14%)	NS
Neoplasia	1 (7%)	NS
Infecciones gastrointestinales	1 (7%)	NS
Neumonía asociada a cuidados de la salud	1 (7%)	NS

Tabla 4 distribución del desenlace “posición cefálicas del catéter”, por diagnostico de ingreso

Indicación de colocación del catéter	Posición cefálica del catéter	Valor de p
Múltiples sitios de acceso vascular	1 (7%)	NS
Sin accesos vasculares periféricos	2 (14%)	NS
Seguimiento de parámetros hemodinámicos	2 (14%)	NS
Quimioterapia	5 (36%)	0.013
Antibióticos parenterales prologados	3 (21%)	NS
Hemodiálisis	1 (7%)	NS

Tabla 5 distribución del desenlace “posición cefálicas del catéter”, por indicación de colocación del catéter.



Numero de catéteres colocados	Posición cefálica del catéter	Valor p
0	6 (43%)	0.021
1	4 (29%)	NS
2	3 (21%)	NS
3	1 (7%)	NS

Tabla 6 distribución del desenlace “posición cefálicas del catéter”, por numero de catéteres colocados

Estrato del operador	Posición cefálica del catéter	Valor p
R1	10 (71%)	0.018
R2	1 (7%)	NS
R3	2 (14%)	NS
R4	1 (7%)	NS

Tabla 7 distribución del desenlace “posición cefálicas del catéter”, por estrato del operador

Análisis del punto secundario

La frecuencia de complicaciones inmediatas fue de la siguiente manera: Punción arterial se presento en 8 (3.4%) casos del total de pacientes; de los cuales 7 (5.4%) casos en el grupo de posición neutra y 1 (0.9%) en el grupo de rotación ipsilateral. Hematoma en sitio de punción 7 (3%) casos del total de pacientes; de los cuales 3 (2.3%) en el grupo de posición neutra y 4 (3.9%) en el grupo de rotación ipsilateral. Neumotórax en 2 (0.8%) casos del total de pacientes; 1 (0.7%) del grupo de posición neutra y 1 (0.9%) del grupo de rotación ipsilateral.

Estrato del operador	Punción Arterial	Hematoma en sitio de punción	Neumotórax
R1	5	6	1
R2	3	0	0
R3	0	1	1
R4	0	0	0

Tabla 8 Distribución del desenlace secundario, “Complicaciones inmediatas”, por estrato del operador.



Numero de catéteres colocados	Punción Arterial	Hematoma en sitio de punción	Neumotórax
0	5	5	1
1	2	1	1
2	1	1	0
3	0	0	0

Tabla 9 Distribución del desenlace secundario, "Complicaciones inmediatas", por numero de catéteres colocados.

Diagnostico de ingreso	Punción Arterial	Hematoma en sitio de punción	Neumotórax
Neoplasia hematológica	3	1	0
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1	0	0
Insuficiencia renal	1	0	0
Neumonía adquirida en la comunidad	1	0	0
Insuficiencia cardiaca	0	1	0
Pancreatitis	0	1	0
Neoplasia	0	1	0
Infecciones gastrointestinales	2	3	0
Neumonía asociada a cuidados de la salud	0	0	2

Tabla 10 Distribución del desenlace secundario, "Complicaciones inmediatas", por diagnostico de ingreso.



Indicación de colocación	Punción Arterial	Hematoma en sitio de punción	Neumotórax
Sin accesos vasculares periféricos	1	3	0
Seguimiento de parámetros hemodinámicos	1	3	2
Quimioterapia	3	1	0
Hemodiálisis	1	0	0

Tabla 11 Distribución del desenlace secundario, "Complicaciones inmediatas", por indicación de colocación.

XIV. DISCUSION

Los resultados del presente análisis demuestran que existe una diferencia significativa al comparar las dos grupos de estudio, por lo que la rotación ipsilateral del cuello durante la colocación de catéter intravenoso por vía subclavia derecha disminuye la frecuencia de la migración cefálica del catéter en comparación con mantener posición neutra durante la colocación del mismo.

Actualmente no existen estudios que describan maniobras para disminuir las complicaciones durante la colocación de catéter intravenoso por vía subclavia derecha, por lo que los resultados del presente estudio muestran que existe una maniobra sencilla durante la colocación del catéter que disminuyen el riesgo de la complicación mas frecuente que es la migración cefálica del catéter.

Es necesario destacar que no se encontraron diferencias significativas entre las características demográficas ni antropométricas entre ambos grupos que pudieran actuar como factor confusor para la interpretación de los resultados. Así mismo tampoco se encontraron diferencias significativas entre los diagnósticos de ingreso y la indicación de colocación de catéter intravenoso por vía subclavia derecha.



Además en el presente estudio se encontró que la indicación mas frecuente para la colocación del catéter intravenoso por vía subclavia derecha fue el seguimiento de parámetros hemodinámicos, que se presentó en 71 (30.9%) pacientes; por lo que la disminución de la migración cefálica del catéter cobra mas importancia aun en este contexto, ya que como es conocido al presentarse esta complicación la toma e interpretación de los parámetros hemodinámicos pierde validez y en la mayoría de los casos esto es motivo de retiro del catéter y nuevo intento de colocación.

Otro aspecto a tomar en consideración es que al analizar el estrato del operador que colocó el catéter, la migración cefálica del catéter ocurrió mas frecuentemente en el grupo de residentes de primer año 10 (71%) casos con significancia estadística RR 6 IC 95% (1.13-13.1) con una $p=0.018$ con un NND de 16.7 pacientes. Este aspecto resulta entonces controversial ya que por un lado parece ser que la inexperiencia del operador colabora al resultado adverso, pero por en otra perspectiva la única forma de obtener experiencia es colocando catéteres.

En relación a los objetivos secundarios del estudio, se pudo determinar en base a los resultados que la maniobra de rotación ipsilateral del cuello durante la colocación de catéter intravenoso por vía subclavia es segura; ya que las complicaciones mas frecuentes fueron punción arterial y hematoma en el sitio de punción que se presentaron sin diferencias significativas en ambos grupos. Un aspecto importante a destacar es que las complicaciones graves y potencialmente mortales se encontraron en una frecuencia muy baja como en el caso del Neumotórax 2 (0.8%) casos del total de pacientes sin diferencias en ambos grupos; y las otras complicaciones graves como hemotórax, arritmias cardiacas y embolismo del catéter no se presentaron en ningún



paciente. Por lo que los datos anteriores determinan la seguridad de la rotación ipsilateral del cuello durante la colocación del catéter central por vía subclavia derecha.

El siguiente objetivo a evaluar es la asociación de la experiencia del operador y la presencia de complicaciones, de acuerdo a los resultados se encontró que si existe una mayor frecuencia de complicaciones inmediatas como punción arterial y hematoma en el sitio de punción por estrato de residentes de primer año con menor experiencia; pero al analizar los datos la diferencia no fue estadísticamente significativa. Por lo tanto la presencia de complicaciones inmediatas parece ser mas frecuentemente asociadas a la inexperiencia del operador, pero este estudio no fue capaz de demostrar la significancia de esta asociación; por lo que tal vez se necesite un numero de muestra mayor para demostrar dicha asociación.

Por ultimo es importante establecer que si bien se encontró diferencias significativas a favor de la maniobra en estudio para el punto primario, este solo pudo demostrar su significancia estadística en el análisis de intención a tratar; ya que para este análisis se incluyeron todos los pacientes que habían sido aleatorizados y se les dio el desenlace negativo a los pacientes a los que no se pudo colocar el catéter en 3 intentos. Aunque si bien en el análisis por protocolo no se encontró significancia estadística, si se encontró una tendencia del desenlace negativo hacia el grupo de posición neutra por lo que probablemente se necesite un mayor numero de pacientes para establecer por completo la asociación.



XV.-CONCLUSIONES

La colocación percutánea de catéter intravenoso por vía subclavia derecha continua siendo de gran importancia para el enfermo hospitalizado y por lo tanto es una competencia fundamental del medico internista; por lo que los resultados de este estudio son de gran importancia ya que muestran que existe evidencia para establecer que la rotación ipsilateral del cuello durante la colocación del catéter reduce la migración cefálica del catéter que es la complicación mas frecuente de dicho procedimiento.

Además los resultados del estudios establecen que la rotación ipsilateral es una maniobra segura que no se asocia a un incremento en la frecuencia de efectos adversos leves como punción arterial y hematoma en sitio de punción, ni se asocia a incremento de efectos adversos graves potencialmente mortales como neumotórax, hemotórax, arritmias cardiacas y embolismo del catéter.

Un aspecto importante que deberá ser evaluado en futuros estudios con mayor numero de pacientes es la asociación de complicaciones inmediatas y la experiencia del operador; si bien los resultados del estudio mostraron que la migración cefálica del catéter fue mas frecuente en los residentes de primer año con diferencias significativas y que las demás complicaciones inmediatas también fueron mas frecuentes en este estrato pero sin significancia estadística; será necesario establecer claramente esta asociación, por que eso resultaría en mayor capacitación y supervisión del residente de primer año en dicho procedimiento.



XVI.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- A. Pikwer et al. The incidente and risk of central venous catheter malpositioning.
Anaesth Int Care 2008; 36:30-37
- 2.- J. Silberzweig. et al. Reporting standards for central venous access. J Vasc Interv
Radiol 2003; 14: 443-452
- 3.- Boon J. et al. Central venous catheterization. Clin Anatomy 2007; 20: 602-611
- 4.- Boon J. et al. Left or right access for successful central venous catheterization. Clin
Anatomy 2002
- 5.- G. Petersen , A. Crowley et al. Venous trombosis in patients with central venous
catheter. Critical care medicine; 36: 504-513
- 6.- Webster et al. A prospective clinical audit of central venous catheter use and
complications in 1000 consecutive patients. Anaesthesia and Intensive Care 2003; 31:
80-86
- 7.- Jesseph J, et al. Patient positioning for subclavian vein catheterization. Arch Surg
1987; 122:1207-1209
- 8.- Tripathi M. et al. Direction of the J-tip of the guidewire, in Seldinger technique. Anesth
Analg 2005; 100:21-24
- 9.- G, Abbod, et al. Comparison of routine Chest radiograph versus clinician judgment to
determinate adequate central line placement. The Journal of Trauma 2007;40:50-56
- 10.- D. Braner, et al. Central venous catheterization. The New England Journal of
Medicine 2007; 357:26



11.-A. Lewis, et al. Quality improvement guidelines for central venous access. J Vasc

Interv Radiol 2003; 14: 231-235

12.- S Ruesch, et al. Complications of central venous catheters. Critical care of medicine

2002; 30: 354-360

13.-N. O'Grady, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related

infections. CDC 2011; 1-60

14.- E, Dyer, et al. Central venous catheter guidelines. Arrow 2009; 1-40



XVII.- ANEXOS

1.-Consentimiento informado

2.-Hoja informativa



HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Forma CI-001

Nombre del Paciente: _____ de _____ años de edad.
y domicilio en: _____ y No. de Ficha: _____
Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad.
Con domicilio en: _____
En calidad de: _____

DECLARO

Que el doctor: _____

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a:
DURANTE LA COLOCACION DEL CATETER INTRAVENOSO POR VIA SUBCLAVIA, SE EVALUARA LA MANIOBRA DE LA ROTACION IPSILATERAL DEL CUELLO AL MOMENTO DE LA COLOCACION. SE EVALUARA LA EFICACIA DE LA MANIOBRA EN DOS GRUPOS DE PACIENTES EL PRIMERO EN LOS QUE SE REALIZARA LA MANIOBRA Y EL SEGUNDO EN LOS QUE NO SE REALIZARA LA MANIOBRA, ESTO DETERMINADO AL AZAR PARA CADA PACIENTE. AL FINAL SE ANALIZARA QUE GRUPO PRESENTO MAS COMPLICACIONES A LA COLOCACION DEL CATETER. LA PARTICIPACION DEL PACIENTE CONSISTIRA SOLAMENTE EN REALIZAR O NO LA MANIOBRA, ES DECIR EN GIRAR O NO GIRAR EL CUELLO HACIA EL LADO DE LA COLCACACION DEL CATETER AL MOMENTO DE DICHA COLOCACION.

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en: **COLOCACION PERCUTANEA DE CATETER INTRAVENOSO POR VIA SUBCLAVIA**

se encuentran:
LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES QUE SE PUEDEN PRESENTAR EN AMBOS GRUPOS SON LOS CONOCIDOS PARA DICHO PROCEDIMIENTO INDEPENDIENTEMENTE SI SE REALIZA LA MANIOBRA O NO; ESTOS SON RIESGOS DE PERFORACION DEL PULMON, DE HEMORRAGIA POR LESION VASCULAR, DE TROMBOSIS, DE ARRITMIAS CARDIACAS Y DE MAL FUNCIONAMIENTO DEL CATETER. LOS BENEFICIOS QUE SE PUEDEN OBTENER ES DISMINUIR LA PRESENCIA DE DICHAS COMPLICACIONES. EL INVESTIGADOR RESPONSABLE SE HA COMPROMETIDO A DARME INFORMACION OPORTUNA SOBRE CUALQUIER PREGUNTA Y ACLARAR CUALQUIER DUDA QUE LE PLANTEE ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE LLEVARAN A CABO, LOS RIESGOS, BENEFICIOS O CUALQUIER OTRO ASUNTO RELACIONADO CON LA INVESTIGACION O CON MI TRATAMIENTO. ENTIENDO QUE CONSERVO EL DERECHO DE RETIRARME DEL ESTUDIO EN CUALQUIER MOMENTO, EN QUE LO CONSIDERE CONVENIENTE, SIN QUE ELLO AFECTE LA ATENCION MEDICA QUE RECIBO. EL INVESTIGADOR RESPONSABLE ME HA DADO SEGURIDADES DE QUE NO SE ME IDENTIFICARA EN LAS PRESENTACIONES O PUBLICACIONES QUE DERIVEN DE ESTE ESTUDIO Y DE QUE LOS DATOS RELACIONADOS CON MI PRIVACIDAD SERAN MANEJADOS EN FORMA CONFIDENCIAL

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Doy la autorización al personal de salud para la atención de contingencias y urgencias derivadas del acto autorizado,



HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Forma CI-001

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico

Y en tales condiciones

CONSIENTO

En que se me realice: COLOCACION PERCUTANEA DE CATETER INTRAVENOSO POR VIA SUBCLAVIA

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del Paciente: _____ de _____ años de edad.
y domicilio en: _____ y No. de Ficha: _____
Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de _____ años de edad.
Con domicilio en: _____
En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico - tratante y a la Institución.

_____ A LOS _____ DEL MES DE _____ DE _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO



HOJA INFORMATIVA

Titulo del proyecto: Ensayo clínico de la Eficacia de la rotación ipsilateral del cuello para la prevención de la migración cefálica, durante la colocación percutánea de catéter intravenoso por vía subclavia.

Sedes participantes: Hospital Central Sur de Alta Especialidad en la Ciudad de México. Hospital General de Villahermosa, en Villahermosa, Tabasco y Hospital General de Minatitlán, en Minatitlán, Veracruz

Investigador principal: Dr César Alejandro Arce Salinas, (Periférico sur 4091, 8° piso. Tlalpan 14141, México, DF. Tel. 19442500 & 56451684, ext 51404, 51488)

Sus médicos han decidido que es necesario colocarle un cateter de vena central. El cateter que se le va a colocar, debe introducirse en una vena que esta por detrás de la clavícula y la punta debe terminar en una gran vena por arriba del corazón que se llama *vena cava superior*. En algunos pacientes el cateter toma un curso diferente y en lugar de irse hacia abajo sube por una de las venas del cuello. Se sabe que hay más complicaciones cuando el cateter esta en una vena del cuello que cuando esta en la vena cava, por lo que debe hacerse lo posible para lograr que la punta del cateter quede en esa posición.

Este estudio es para determinar ***si girar el cuello durante el procedimiento de colocación del catéter que se le va a poner nos ayuda a evitar que el cateter se desvíe hacia el cuello.*** Esta información al presente, no se conoce.

A la mitad de los pacientes que participen en el estudio se les pedirá que giren la cabeza hacia el sitio donde se esta colocando el cateter y a la otra mitad se les pedirá que mantengan la cabeza sin girar. Se usará un sorteo para determinar quienes deben girar la cabeza y quienes no. Después del procedimiento se realizara una radiografía para determinar la situación del cateter. Esto último se hace en todos los pacientes en quienes se coloca un cateter como el que se le va a colocar a usted. Es importante enfatizarle que no existen antecedentes que indiquen que la maniobra esta asociada con riesgo de complicaciones y ademas que tampoco sabemos si esta maniobra en realidad reduce riesgo de desviación al cuello.

Nos gustaría mucho que nos ayude participando en el estudio, sin embargo, es importante que usted sepa que no tiene ninguna obligación. Usted puede decidir no colaborar y esto no tendra ninguna influencia en la atención que reciba en lo subsecuente. También es importante que sepa que una vez que haya aceptado participar en el estudio, usted conserva el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello igualmente afecte la atención médica que reciba.

El Investigador Responsable se compromete a brindarle toda la información oportuna sobre cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento.

Conozca usted que no se identificará a los pacientes en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que todos los datos obtenidos del estudio seran manejados con discreción y de forma confidencial.

Finalmente, es importante que usted sepa que el proyecto de estudio fue aprobado por un comité de Investigación en el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de Petróleos Mexicano.