



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

Comparación de la tasa de éxito en la
colocación de catéter venoso central
guiado por ultrasonido vs guiado
por anatomía en el paciente
pediátrico.

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN :

ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

P R E S E N T A:

Dra. Andrea Isabel Bautista Zárate

TUTOR:

Dr. Víctor Edmundo Fuentes García
Dra. Esthela de la Luz Viazcán Sánchez



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2023





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

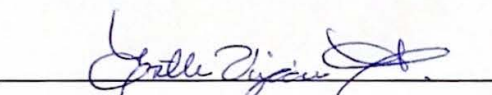
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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

Dr. Sarbelio Moreno Espinosa
Director de Enseñanza y Desarrollo Académico
Hospital Infantil de México "Federico Gómez"



Dr. Victor Edmundo Fuentes García
Jefe del Departamento de Anestesiología Pediátrica
Asesor de Tesis



Dra. Esthela de la Luz Viazcán Sánchez
Jefa del servicio de Anestesiología Pediátrica
Asesor Metodológico

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Mario e Isabel por ser mi ejemplo y enseñarme a ser constante y resiliente.

A mi hijo Santiago por ser mi motor e impulso principal, espero el día que te pueda platicar como fue esta experiencia y lo importante que eres para mí.

A Juan, por ser mi compañero incondicional, por tu apoyo y amor.

De manera especial al Dr. Fuentes y la Dra. Viazcan, por su entrega al servicio de anestesiología de este hospital y su apoyo en todo momento durante mi formación.

Al Hospital Infantil de México, por permitirme aprender de sus pacientes y por la labor tan loable de brindar atención medica de calidad a los niños enfermos y más vulnerables de nuestro país.

CONTENIDO

ANTECEDENTES	5
MARCO TEÓRICO.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	9
JUSTIFICACIÓN	10
HIPÓTESIS	11
OBJETIVOS	12
CRITERIOS.....	13
METODOLOGÍA.....	14
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
VARIABLES	17
IMPLICACIONES ÉTICAS.....	19
RESULTADOS	22
DISCUSIÓN.....	26
CONCLUSIÓN	27
LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	28
BIBLIOGRAFÍA.....	29
ANEXO 1.	31
ANEXO 2	32
ANEXO 3	33

ANTECEDENTES

La colocación de un catéter venoso central (CVC) es técnicamente difícil en la población pediátrica, sobre todo en los más jóvenes. El acceso a la vena subclavia se asocia con una alta tasa de complicaciones y el acceso a la vena yugular interna está sujeto a muchas variaciones anatómicas.

La localización previa por medio de ecográfica durante el acceso a las vías centrales ha aumentado su popularidad entre los anestesiólogos pediátricos. Diversos estudios en población adulta y pediátrica han demostrado una mayor tasa de éxito y una menor incidencia de complicaciones cuando se utilizan técnicas de ultrasonido. Adicionalmente, los dispositivos de ultrasonido actualmente son más pequeños, precisos y ampliamente utilizados en muchas otras áreas de la anestesia.

Los estudios que se han realizado, evalúan las ventajas del uso de ultrasonido para colocación de CVC. El objetivo del presente estudio es realizar un análisis sobre las ventajas de utilizar el ultrasonido, en comparación con la técnica clásica de puntos de referencia anatómicos durante el acceso de los vasos centrales en población pediátrica.

MARCO TEÓRICO

COMPARACIÓN DE LA TASA DE ÉXITO EN LA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO VS GUIADO POR ANATOMÍA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO.

Un catéter venoso central (CVC) es esencial en el tratamiento de numerosas condiciones en el paciente hospitalizado. Representa una vía venosa central para manejo médico y su permanencia puede ser a corto, mediano o a largo plazo, facilitan la administración de ciertos medicamentos como vasopresores, quimioterapia por vía intravenosa, antibióticos, transfusiones sanguíneas y la recolección de muestras de sangre. (1)

El abordaje de la vena central generalmente es subclavio, siempre y cuando las condiciones anatómicas del paciente lo permita, sin embargo, el acceso a la vena central puede resultar difícil debido a trombosis o estenosis cuando la misma vena ha sido manipulada o ya se ha accedido varias veces para la inserción de un CVC o un catéter PICC y características físicas como compresión por el tejido adyacente.(2) En tales situaciones, se debe considerar posibles enfoques alternativos para acceder a la vena central y de esa manera evitar o disminuir complicaciones graves como punción arterial o neumotórax, hemotórax, embolia aérea, punción arterial, arritmia, taponamiento pericárdico y lesión del plexo braquial. (3)

La tasa de complicaciones mecánicas durante el procedimiento oscila entre 6% y 19%. Esto representa entre 250.000 y 1.000.000 de complicaciones mecánicas anuales. (4) Los lugares habituales de inserción de las vías centrales son la vena yugular interna (VYI), la vena subclavia y la vena femoral. (5)El acceso subclavio es el que potencialmente presenta mayor riesgo vital para el paciente por mayor riesgo de neumotórax. La vía venosa central (VVC) femoral presenta mayor riesgo de punción arterial y de complicaciones infecciosas. Por estos motivos, la VYI es comúnmente utilizada para el acceso central.(6)

Respecto al acceso vascular, este clásicamente se puede obtener mediante venopunción percutánea con técnica de Seldinger; o, a través de una venodisección. Royle et al. realizaron una venodisección en 109 pacientes sin que existan complicaciones intratorácicas transquirúrgicas; sin embargo, 23 sujetos presentaron infección del sitio operatorio.(7) Por otra parte, se ha reportado que la venopunción con técnica de Seldinger conlleva entre un 3% y 5% de fallas en la punción. La utilización de la ecografía puede ser de gran ayuda en el momento de realizar la punción. (7) Arzu et al reportaron la ausencia total de complicaciones transoperatorias ; mientras que otros autores han reportado una tasa de éxito hasta del 99.9%. En el estudio Zurita et al, no se encontraron

complicaciones intraoperatorias con la utilización del ecógrafo para realizar la punción venosa. En cuanto a la elección entre la vena yugular interna y la vena subclavia, se ha observado que las complicaciones se producen en la misma frecuencia en cualquiera de los dos sitios, de igual manera se observó un 100% de venopunciones exitosas a nivel del confluente yúgulo-subclavio, de preferencia el derecho, excepto en los casos en los que se contraindicó su utilización. Una vez colocado el dispositivo, es posible que ocurran dos tipos de complicaciones: tempranas y tardías. Dentro de las primeras se encuentra el hematoma (2.4%) y la punción arterial (1.2%); mientras que entre las segundas se incluyen la trombosis (2.4%), migración con embolización del catéter (1.2%), infección del catéter (0.81%) e infección del sitio del bolsillo (0.61%). Zurita et al no identificaron complicaciones tempranas; mientras que las complicaciones tardías encontradas (infección y oclusión), analizadas de forma individual no mostraron una relación significativa con relación a su uso durante un tiempo superior al año y medio, ni con la edad de los paciente, determinando la punción del confluente yúgulo-subclavio derecho guiada por ecografía, es una técnica segura para la colocación de un dispositivo de acceso venoso central totalmente implantable y el uso prolongado del dispositivo aparentemente podría relacionarse con el apareamiento de complicaciones tardías. (7)

Aunque las técnicas por repere se encuentran validadas por los estudios mencionados, presentan complicaciones mecánicas durante su inserción. Las más citadas en la literatura son la punción accidental de la arteria carótida interna (ACI), el hematoma local y el neumotórax.(8) La incidencia de las mismas es de 3% a 10% para la punción arterial y/o hematoma local, en tanto que para el neumotórax es de 0,8% a 2,4%. Algunas publicaciones citan otras complicaciones menos frecuentes que interesan estructuras del sistema nervioso periférico como el nervio laríngeo recurrente , la cadena del simpático cervical y el plexo braquial .

Diferentes investigadores comienzan a buscar técnicas de cateterización que mejoren los resultados. En ese sentido, en 1978, Ullman y colaboradores informan sobre las ventajas de localizar la VVI mediante el uso de ultrasonido Doppler previo a su cateterización. Posteriormente, Legler y colaboradores publican un estudio prospectivo y randomizado de cateterización venosa central con el uso del ultrasonido Doppler contra la técnica por repere, comunicando una mayor tasa de éxito y menor tasa de complicaciones con dicha técnica. (9)

Bond y colaboradores comunican la primera cateterización de la VVI con ultrasonido en modo 2D (bidimensional). Mediante esta técnica se visualiza en forma directa las estructuras del cuello (principalmente la VVI y la ACI) y el avance de la aguja de punción hasta su penetración en la VVI. Mallory y colaboradores publican un estudio prospectivo y

randomizado de esta técnica contra la clásica por repere anatmicos comunicando una mayor tasa de xitos, menor nmero de intentos y menor nmero de complicaciones inmediatas. Adicionalmente reporta que los pacientes en quienes fall la VVC por repere anatmicos se pudieron cateterizar bajo ecografa en el mismo sitio de puncin. Estos resultados fueron confirmados por mltiples estudios prospectivos randomizados posteriores en los que se reporta una tasa de xito de 98% a 100%, complicaciones <5%, reduccin en el tiempo para realizar la VVC <50% y reduccin en el nmero de punciones <50%, comparado con la tcnica por repere anatmicos . (9)

Se han realizado dos metaanlisis con estudios prospectivos comparando la tcnica por repere contra la guiada por ecografa que concluyen que para la VVI, la tcnica guiada por ecografa tiene menos fracasos y un menor nmero de intentos que la tcnica tradicional por repere. (10)

En la poblacin pediatrica tambin hay reportes que favorecen la tcnica de la ecografa sobre la tradicional. (10)

La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de EE.UU. y el National Institute of Clinical Excellence (NICE) del Reino Unido recomiendan la cateterizacin central bajo ecografa como una de las prcticas seguras para mejorar el cuidado de los pacientes. (11)

En los trabajos publicados a la fecha se han encontrado estudios que analicen en forma randomizada y controlada si la experiencia del operador, tanto con el ecgrafo como sin el ecgrafo, incide en la eficacia y la incidencia de complicaciones al realizar la VVC. (11)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colocación de un catéter venoso central es técnicamente difícil en la población pediátrica, especialmente en los pacientes más jóvenes. Se ha demostrado que la prelocalización y / o guía ecográfica del acceso a la vena yugular interna (IJV) disminuye la tasa de fallas y las complicaciones relacionadas con este procedimiento invasivo.

Recientemente en el Hospital infantil de México contamos con equipo de ultrasonido, sin embargo su uso para colocación de CVC no es una práctica cotidiana por varios motivos, principalmente por falta de destreza para manejo del mismo. De tal forma que la colocación de CVC es en su mayoría guiada por anatomía.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la tasa de éxito al primer intento en la colocación de catéter venoso central guiado por ultrasonido vs guiado por anatomía en el paciente pediátrico?

JUSTIFICACIÓN

En el HIM se colocan alrededor de 277 CVC al año, los cuales han llegado a presentar múltiples intentos en un mismo tiempo quirúrgico sin éxito. Inicialmente se prefiere una colocación subclavia y como segunda opción yugular.

Con este estudio se pretende disminuir el número de punciones para la colocación de CVC en pacientes pediátricos, con el uso del usg como una herramienta que facilite la visualización de las estructuras anatómicas y con ello se eviten las complicaciones asociadas a la multipunción y los costos derivados de las mismas.

HIPÓTESIS

Hi: El uso de ultrasonido aumenta la tasa de éxito en la colocación al primer intento de catéter venoso central vs guiado por anatomía en el paciente pediátrico.

H0: El uso de ultrasonido no aumenta la tasa de éxito en la colocación al primer intento de catéter venoso central vs guiado por anatomía en el paciente pediátrico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la tasa de éxito en la colocación al primer intento del catéter venoso central guiado por ultrasonido vs guiado por anatomía en el paciente pediátrico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar el número de intentos necesarios para colocar un CVC guiado por ultrasonido y por anatomía.
- Medir el tiempo que se requiere para colocar un CVC con una y otra técnica.
- Describir las complicaciones que se presentan al colocar un CVC.

CRITERIOS

Criterios de inclusión.

- Pacientes que serán sometidos a colocación de catéter venoso central bajo anestesia general en sala de quirófano.
- Pacientes de 2 a 18 años de edad.
- Ambos géneros.
- ASA I a III
- Sitio de colocación del CVC: subclavio y yugular
- Contar con autorización vía consentimiento informado.

Criterios de exclusión.

- Pacientes que ingresan a quirófano hemodinamicamente inestables.
- ASA IV
- Pacientes que han requerido venodisección o se sepa que tienen trombosados los vasos para colocar un acceso venoso yugular y/o subclavio.
- Pacientes con alguna alteración anatómica que dificulte la colocación del CVC.
- Infección cercana al sitio de punción.
- Coagulopatía.

Criterios de eliminación

- Paciente a que termina con la colocación de CVC por venodisección.
- Paciente que cae en paro por la colocación del CVC.
- Pacientes que durante la trayectoria del estudio decidieron retirarse del mismo.
- Falla en el registro de las variables.

METODOLOGÍA

Pacientes sometidos a anestesia general para la colocación de un catéter venoso central en el Hospital Infantil de México Federico Gómez, que cumplan los criterios de inclusión y cuenten con firma en el consentimiento informado.

Tipo de estudio: Observacional prospectivo longitudinal comparativo.

Con el consentimiento informado de los tutores de los pacientes se realizara en un grupo de 50 pacientes de la institución un estudio observacional, en el que se busca comparar la tasa de éxito en la colocación de un catéter venoso central guiado por ultrasonido vs guiado por anatomía. La población de estudio comprende pacientes internados en este hospital que serán sometidos a colocación de un catéter venoso central, de cualquier género, con valoración de escala de ASA I a III, que cuentan con el consentimiento informado. No se incluirán pacientes con antecedente de venodisección para colocación de catéter venoso central. Se eliminarán aquellos pacientes a quien no se les pudo realizar la colocación del CVC por punción y requieran venodisección, paciente que caigan en paro por la colocación del CVC, así como aquellos con algún problema técnico en el procesamiento de las muestras, una falla en el registro de las variables; o bien, aquellos pacientes que durante la trayectoria del estudio decidan retirarse del mismo.

De acuerdo a la programación, el día de la intervención el residente de anestesiología encargado del caso, identificó a aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y les hizo extensiva a los padres la invitación a participar en el estudio. Una vez aceptada, se recabo el consentimiento informado. Posteriormente fueron aleatorizados a dos grupos, mediante el método de aleatorización simple, con el propósito de evitar o minimizar sesgos de información, al grupo I se le coloco CVC guiado por ultrasonido, mientras que al grupo II se le coloco CVC guiado por anatomía.

A su llegada a quirófano, a todos los pacientes se les monitorizo la presión arterial no invasiva (PANI), frecuencia cardiaca (FC), electrocardiografía continua (EKG) y saturación de oxígeno (SPO2). Se les inicio inducción inhalada con Fio2 al 100% con Sevoflorano de manera gradual, en caso de no contar con vía venosa periférica se canalizó alguna vía periférica, una vez obtenida se inició inducción intravenosa para realizar intubación orotraqueal, se conecto a máquina de anestesia y se mantuvo con halogenado. Posteriormente el residente de cirugía general colocó rosire en caso de CVC subclavio derecho o izquierdo, realizó asepsia y antisepsia de la región a puncionar, colocó campos estériles alrededor de la zona y antes de realizar a punción, se dió apnea al paciente. La punción guiada por ultrasonido o anatómica será registró por un miembro de

anestesiología, donde además de clasificar el procedimiento por grupo 1 y 2, anotó el número de intentos, tiempo en que se logró colocar el CVC y sitio donde se colocó el mismo. Una vez instalado el catéter, se tomó un aplaca de rayos X y se documentó si existió alguna eventualidad. Hasta ese momento se dió por concluida la maniobra del estudio.

Al término de la cirugía el uso de fármacos vasoactivos se registró, al igual que hallazgos en el monitoreo tales como arritmias supraventriculares y ventriculares, las desviaciones del segmento ST y/o cualquier otra variante del ritmo o la conducción, alergias, desaturación o picos hipertensivos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Técnica de muestreo: Muestreo no probabilístico de casos consecutivos (discrecional).

Tamaño de la muestra: Se hizo el cálculo del tamaño muestral basados en el estudio de Pietroboni et al, Landmark versus ultrasound-guided insertion of femoral venous catheters in the pediatric intensive care unit: An efficacy and safety comparison study, del año 2019, donde 100 pacientes fueron aleatorizados: 50 fueron asignados al grupo USG y 49 al grupo guiado por anatomía. El éxito al primer intento, el éxito global de la canulación, el número de intentos y la punción arterial fueron las variables estudiadas en ambos grupos.

N = Total de la población: 66

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

n = sujetos necesarios en cada una de las muestras

Z α = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

Z β = Valor Z correspondiente al riesgo deseado

P1 = Valor de la proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual

p2 = Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica

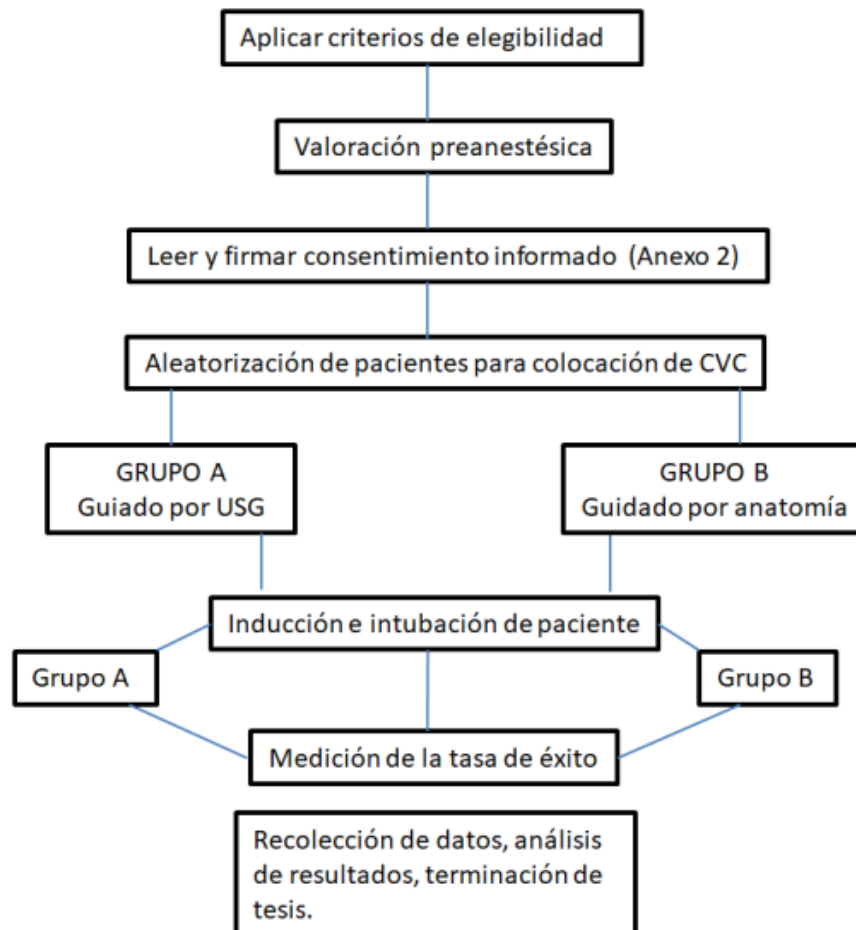
p = Es la media aritmética de las dos proporciones, p1 y p2 (p1 + p2/2)

De acuerdo con estos datos, se estimó el tamaño de la muestra requerido: 66 pacientes.

Esto es, se estima que aproximadamente el tamaño muestral necesario para el estudio es de $n=33$ pacientes por grupo, a fin de corregir diferencias y hacer frente a imprevistos.

La información se llevó a una base de datos electrónica, y luego se exportó al programa STATA No 13.

La selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos en la recolección de la información se resume en el siguiente flujograma de decisión. Se incorpora hoja de recolección de datos (Anexo No.1) y consentimiento informado para participar en el estudio de investigación médica (Anexo No. 2).



VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Tiempo transcurrido desde el nacimiento, hasta el momento del estudio	Cuantitativa discreta	Años
Peso	Medida Antropométrica de la fuerza que ejerce la acción de la gravedad sobre la masa corporal.	Valor numérico expresado en kilogramos (kg) reportado por la báscula	Cuantitativa continua	Kg
Talla	Medida Antropométrica de la longitud desde la planta de los pies hasta la parte más alta de la cabeza.	Valor numérico expresado en metros (m) reportado por el estadímetro.	Cuantitativa continua	m
Genero	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.		Cualitativa Dicotómica	1-Femenino 2-Masculino
ASA	Escala para categorizar la condición física de los pacientes previos a cirugía	1-Paciente sano. 2-Paciente con enfermedad sistémica leve. 3-Paciente con enfermedad sistémica severa. 4-Paciente con enfermedad sistémica severa que amenaza en forma constante la vida. 5-Paciente con riesgo inminente de muerte, no se espera que sobrevivan más de 24 hr sin cirugía.	Cualitativa ordinal	1-ASAI 2-ASA II 3-ASA III 4-ASA IV
Tiempo de colocación del CVC	Magnitud física con que se mide la duración o separación de acontecimientos.	Duración del procedimiento expresada en minutos.	Cuantitativa discreta	minutos
Tasa de éxito		1/Nº de intento en el que se logró colocar el	Cuantitativa continua	%

		CVC x 100		
Número de intentos			Cuantitativa discreta	
Complicaciones			Cualitativa nominal	1.-Hemotorax 2.-Neumotorax 3.-Puncion arterial 4.-Lesiones nerviosas 5.-Mal funcionamiento del CVC 6.-Infeccion posterior a 24hrs

IMPPLICACIONES ÉTICAS.

El presente estudio se basa en los lineamientos y estándares internacionales de investigación clínica, denominados de “buenas prácticas clínicas” de acuerdo con los fármacos utilizados y la ya demostrada seguridad de la utilización de los fármacos implicados en este protocolo en humanos, así mismo está apegado al reglamento de investigación en materia de salud de la ley general de salud de los Estados Unidos Mexicanos.

Se cumple con lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud de los Estados Unidos Mexicanos en relación a los aspectos éticos en seres humanos, que dispone en el Título Segundo Capítulo uno del artículo 13 que toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Además del artículo 14 donde refiere que la investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las bases:

- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica
- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo
- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles
- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal
- Deberá ser realizada por profesionales de la salud con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación
- Contará con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso
- Se llevará a cabo cuando se tenga la autorización del titular de la institución de atención a la salud

- Deberá ser suspendida la investigación de inmediato por el investigador principal, en el caso de sobrevenir el riesgo de lesiones graves, discapacidad o muerte del sujeto en quien se realice la investigación, así como cuando éste lo solicite.

Cuenta con un consentimiento informado fundamentado en el capítulo 2, artículo 20 que refiere: “Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Se tomará en cuenta lo especificado en el artículo 21 que menciona: para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

- La justificación y los objetivos de la investigación;
- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;
- Las molestias o los riesgos esperados;
- Los beneficios que puedan observarse;
- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;
- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;
- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

- La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y
- Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.(18)

Se ha considerado en este estudio con las descripciones del título cuarto, artículo 83 respecto a la bioseguridad de las investigaciones, que mencionan que el investigador principal tendrá a su cargo:

- Determinar los riesgos reales y potenciales de las investigaciones propuestas y, en caso de que se aprueben por parte de las comisiones de la institución de salud, darlos a conocer a los investigadores asociados y al demás personal que participará en la investigación;
- Determinar el nivel apropiado de contención física, seleccionar las prácticas microbiológicas idóneas y diseñar procedimientos para atender posibles accidentes durante la investigación e instruir al personal participante sobre estos aspectos;
- Reportar a la Comisión de Bioseguridad las dificultades o fallas en la implantación de los procedimientos de seguridad, corregir errores de trabajo que pudiera ocasionar la liberación de material infeccioso y asegurar la integridad de las medidas de contención física.¹⁸

Todo esto para asegurar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea (CPM Corning partí of safety in medical products, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, de 1964, y enmendada por la 29a asamblea medica mundial, Tokio Japón en octubre de 1975; 35a asamblea medica mundial en Venecia Italia en octubre de 1983; 41a asamblea medica mundial Hong Kong septiembre 1989, 48a asamblea general de Somerset West, Sudáfrica octubre 1996, 52a asamblea general de Edimburgo escocia octubre de 2000, y la 59a asamblea general de Seúl corea octubre de 2008, en lo referente a la investigación médica en humano.

Haciendo valer además la declaración de ginebra de la asociación médica mundial que vincula al médico con la fórmula de velar solicitada mente y ante todo por la salud del paciente y con el código internacional de ética médica el cual afirma que el médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste la atención médica.

RESULTADOS

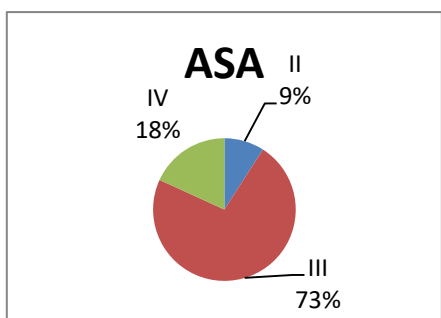
Se analizaron 11 pacientes a los cuales se les colocó CVC guiado por anatomía y 0 pacientes del grupo guiado por USG. Todos fueron manejados bajo anestesia general balanceada, sin complicaciones al respecto.

Las variables demográficas corresponden a la población de 1 adolescente, 5 escolares, 1 preescolar y 4 lactantes, el 72.7% fue del género masculino y 27.3% femenino. (Tabla 1 y Tabla 2)

TABLA 1		
VARIABLES DEMOGRAFICAS		
Edad	Frecuencia	Porcentaje
Adolescente	1	9.09
Escolar	5	45.45
Lactante	4	36.36
Preescolar	1	9.09
Total	11	100

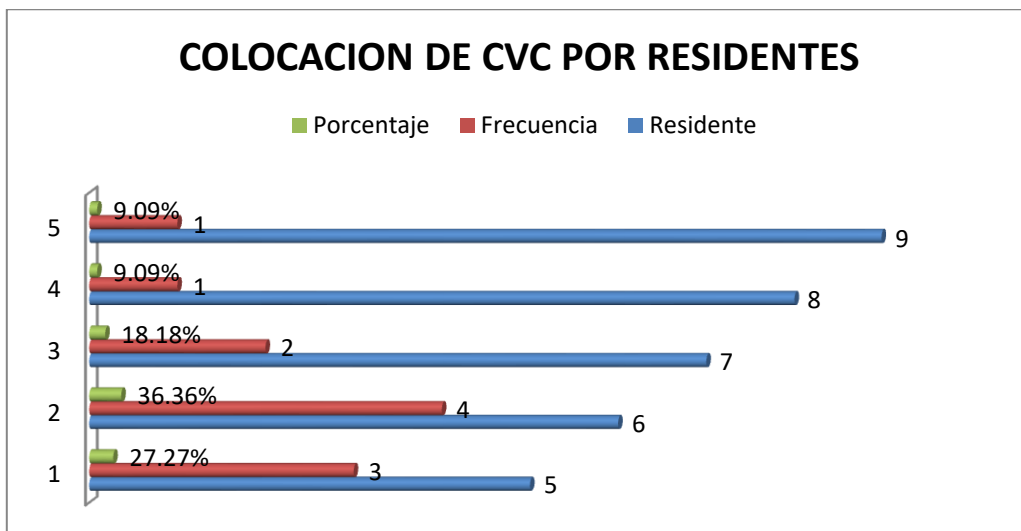
TABLA 2		
VARIABLES DEMOGRAFICAS		
Género	Numero	Porcentaje
Femenino	3	27.27
Masculino	8	72.73

Respecto al riesgo ASA, se obtuvo mayor proporción de ASA III en un 73%. (Gráfica 1)



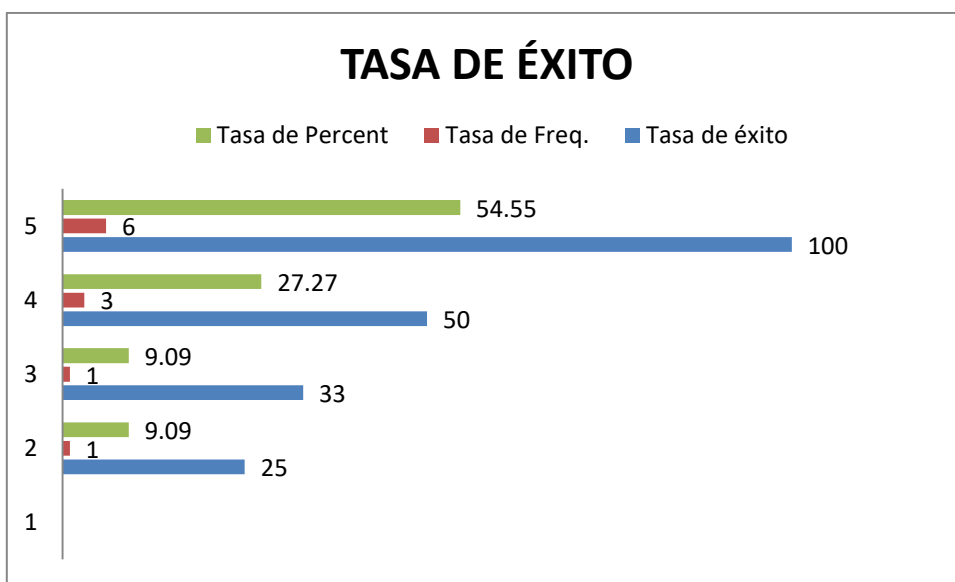
Gráfica 1

En cuanto a las características de la colocación del CVC, se observó con mayor frecuencia la colocación por un Residente de 6° año en un 36.36% y en menor frecuencia a un residente de 8° o 9° año en un 9.09%. El mayor éxito al colocar al 1° intento el CVC se observó en el residente de 6° año comparado con sus colegas de otros años. (Grafica 2)



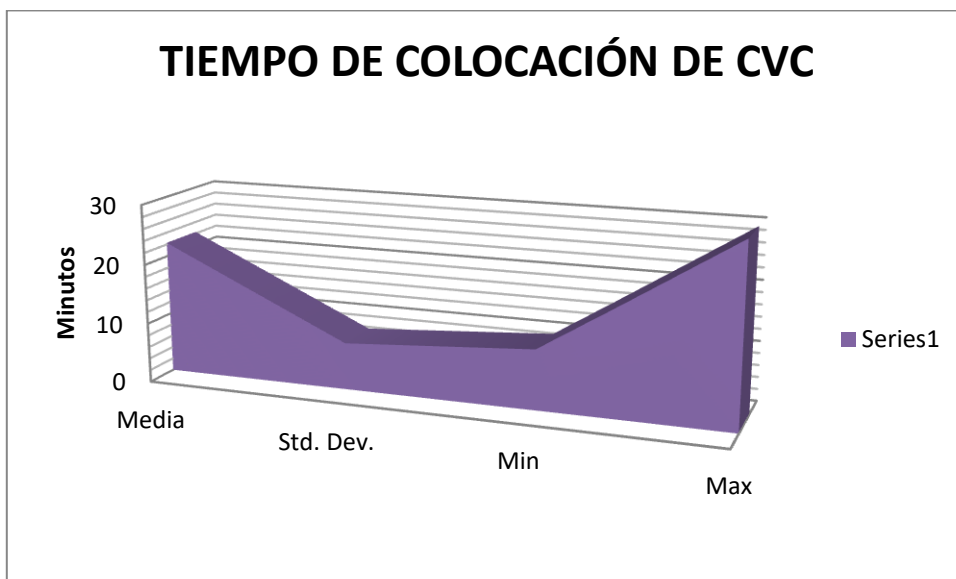
Grafica 2

La tasa de éxito al 1° intento se observó en el 54.55%, al 2° intento en el 27.27% y en el 3° y 4° intento en 0.09% (Grafica 3)



Gráfica 3

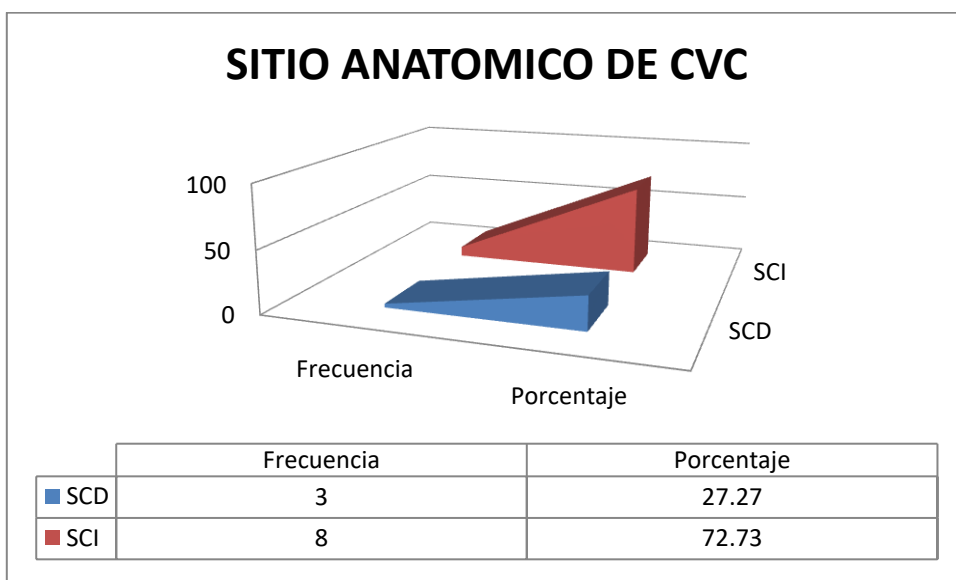
El tiempo de colocación de CVC de 10 minutos como mínimo y un máximo de 30 minutos con una desviación estándar de 7.8 (Grafica 4)



Grafica 4

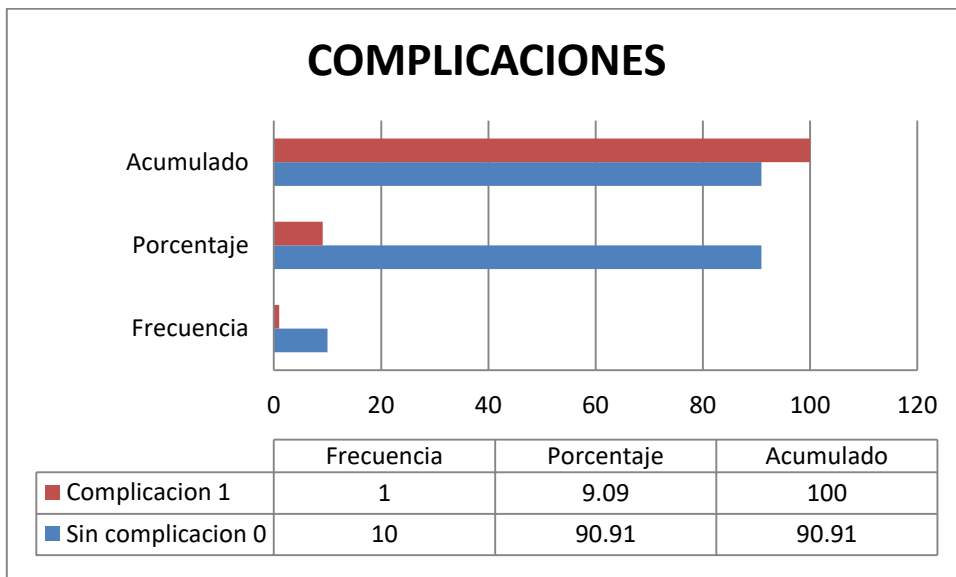
TIEMPO DE COLOCACIÓN DE CVC			
Media	Std. Dev.	Min	Max
22.27273	7.862454	10	30

El sitio anatómico elegido para colocación de CVC de mayor frecuencia es el subclavio Izquierdo en un 72.73% (Grafica 5)



Grafica 5

En cuanto a las complicaciones, el resultado de este estudio fue de 1, con un porcentaje del 9.09%, la cual fue un hematoma que generó disfuncion del catéter. (Grafica 6)



Grafica 6

DISCUSIÓN

En el presente estudio se obtuvieron datos observacionales acerca de la colocación del CVC guiado por anatomía, principalmente los factores que se relacionaban con el éxito en la colocación del mismo. Este análisis se realizó dentro de quirófano y con pacientes bajo anestesia general balanceada orointubados, las cirugías que con mayor frecuencia requirieron la colocación de un CVC fue neurocirugía para craniectomías y resección de tumores cerebrales y cirugía de cardiología y tórax, de manera esporádica algunas urgencias que requerían la administración de vasopresores y posterior alimentación parenteral.

Pudimos analizar que a diferencia del estudio de Pietroboni et al, donde el sitio más frecuente de colocación de CVC era femoral, en nuestro grupo de estudio el sitio más frecuente de colocación fue el área subclavia izquierda, seguido del subclavio derecho. Dentro de las otras características, se observó que la colocación siempre fue por residentes de cirugía pediátrica, principalmente los de 6° año y los intentos múltiples eran colocados al final por un residente de 8° o 9° año sin ser ellos el manipulador inicial, si no el mejor entrenado para lograr la colocación del CVC después de intentos fallidos por residentes de menor grado.

El tiempo menor registrado en la colocación de CVC por anatomía fue de 10 minutos y el mayor de 30 minutos, mismo que fue multipunción y concluyo con ayuda de un residente de mayor grado. Cabe mencionar que la complicación que observamos fue un hematoma en un paciente de cirugía de tórax, al cual se le había administrado un bolo de heparina de 300 U por kg, coincidiendo con el estudio de Zurita et al, donde el hematoma es la principal complicación en un 2.4%.

Desafortunadamente no pudimos analizar la diferencia entre la colocación del CVC guiado por anatomía y por USG, puesto que hubo errores técnicos que no permitieron dicha evaluación.

Por lo anterior, solo se pudo observar la tasa de éxito del CVC guiado por anatomía, el cual fue del 54% en nuestra institución.

CONCLUSIÓN

En este reporte preliminar de mi estudio, obtenido de un solo grupo de pacientes (guiado por anatomía), observamos que en el hospital infantil de México Federico Gómez, la colocación de CVC es efectuada por residentes del área de cirugía pediátrica dentro de quirófano y bajo anestesia general. Los datos que obtuvimos reflejan que el éxito está directamente relacionado con la habilidad y la curva de aprendizaje del residente más que con algún detalle relacionado con el paciente como la edad o la talla. Desafortunadamente no pudimos hacer uso del ultrasonido, en un inicio por la poca familiaridad del residente de cirugía con el uso del mismo y la preferencia de colocarlo guiado por anatomía, después por falla del equipo de USG y la imposibilidad de integrarlo a nuestro estudio.

Basados en la literatura actual y los reportes de 0% de complicaciones y colocaciones exitosas con tasas de hasta 99% de éxito de CVC guiado por USG, fue que se propuso dicho análisis, sin embargo consideramos que los residentes de Cirugía pediátrica necesitan capacitación adecuada y direccionada a colocación de catéteres guiados por USG para poder evaluar ambos grupos y comparar la tasa de éxito en la colocación del CVC, y así descartar que la inexperiencia o la falta de conocimiento en el uso de USG, representara un factor negativo para tal análisis, además asegurarnos de contar con un USG útil y en buen estado durante el estudio.

Continuaremos con la recolección de datos para ambos grupos.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

La limitante principal fue el tiempo en reparación del ultrasonido, lo que causó retraso en el inicio del estudio y por ende la imposibilidad de recolección de datos en el grupo de USG.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zurita A, Jara A, de la Cadena M, Vicuña C. Colocación de dispositivos de acceso venoso central totalmente implantables guiados por ultrasonido: experiencia de tres años en pacientes pediátricos oncológicos. *Rev Med Vozandes* 2018; 29: 13–17.
2. Diken Aİ, Yalçinkaya A, Özyalçın S, Kayır S, Türkmen U. Ultrasonographic guidance should be the first option during central vein catheterization. *Turk Gogus Kalp Dama* 2019;27(3):423
3. Montes-Tapia F, et al in Predicting the optimal depth of ultrasound-guided right internal jugular vein central venous catheters in neonates. *J Pediatr Surg*. 2020 Sep;55(9):1920-1924. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2019.12.004. Epub 2019 Dec 30. PMID: 31937448.
4. Soni NJ et al, Use of ultrasound guidance for central venous catheterization: a national survey of intensivists and hospitalists. *J Crit Care*. 2016 Dec;36:277-283. doi: 10.1016/j.jcrc.2016.07.014. Epub 2016 Jul 17. PMID: 27491563.
5. Sigaut S et al, Ultrasound guided internal jugular vein access in children and infant: a meta-analysis of published studies. *Paediatr Anaesth*. 2009 Dec;19(12):1199-206. doi: 10.1111/j.1460-9592.2009.03171.x. Epub 2009 Oct 23. PMID: 19863734..
6. Kılıç S, Soyer T, Karnak I, Çiftçi AÖ, Tanyel FC, Senocak ME. Evaluation of the removal reasons of totally implantable venous devices in children: a retrospective study. *Turk J Pediatr* 2016; 58: 187-94.
7. Liberale G. Totally implantable vascular access device (TIVAD) placement: a modified technique that takes post-procedure aesthetic aspects into account. *Support Care Cancer* 2017; 25: 1137-40.
8. Diken Aİ, Yalçinkaya A, Özyalçın S, Kayır S, Türkmen U. Ultrasonographic guidance should be the first option during central vein catheterization. *Turk Gogus Kalp Dama* 2019;27(3):423
9. Chui J, Saeed R et al, Is Routine Chest X-Ray After Ultrasound-Guided Central Venous Catheter Insertion Choosing Wisely?: A Population-Based Retrospective Study of 6,875 Patients. *Chest*. 2018 Jul;154(1):148-156. doi: 10.1016/j.chest.2018.02.017. Epub 2018 Mar 6. PMID: 29501497.
10. Pietroboni PF, Carvajal CM, Zuleta YI, Ortiz PL, Lucero YC, Drago M, vonDessauer B. Landmark versus ultrasound-guided insertion of femoral venous catheters in the pediatric intensive care unit: An efficacy and safety comparison study. *Med Intensiva (Engl Ed)*. 2020 Mar;44(2):96-100. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medin.2019.07.014. Epub 2019 Oct 17. PMID: 31630916.

11. Rando Karina, et al, Cateterización venosa central guiada por ecografía: estudio randomizado controlado. Anest Analg Reanim [Internet]. 2013 [citado 2021 Nov 29] ; 26(1): 5-5. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732013000100005&lng=es.

ANEXO 1. Instrumento de recolección de datos
Unidad Médica: Hospital Infantil de México Federico Gómez.
Jefatura de Anestesiología

“COMPARACIÓN DE LA TASA DE ÉXITO EN LA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO VS GUIADO POR ANATOMÍA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO”

Fecha:	Sala:	Cirujano quien coloca CVC:		
Anestesiólogo adscrito y residente:				
Registro:	Edad	Género:	1	2
Diagnóstico:				
ASA:	Cirugía:			
Número de CVC previo	Peso:		Talla:	
Comorbilidades o alteraciones anatómicas:				
Quimioterapia Diálisis:				
Grupo:	1 Anatomía		2 USG	
Variables				
Tasa de éxito				
Numero de intentos				
Tiempo en colocarlo				
Complicaciones *	1 2 3 4 5 6			
Sitio final de colocación				

*Consultar anexo

- 1.-Hemotorax
- 2.-Neumotorax
- 3.-Puncion arterial
- 4.-Lesiones nerviosas
- 5.-Mal funcionamiento del CVC
- 6.-Hematoma

ANEXO 2: consentimiento informado.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO DE INVESTIGACION MEDICA

Nombre del estudio:

“COMPARACIÓN DE LA TASA DE ÉXITO EN LA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL GUIADO POR ULTRASONIDO VS GUIADO POR ANATOMÍA EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO”

Investigadores:

Dra. Andrea Isabel Bautista Zarate, Residente de 2° año de Anestesiología Pediátrica.

Dra. Esthela Viazcan Sanchez, Jefa del curso de Anestesiologia Pediátrica.

Dr. Víctor Edmundo Fuentes García, Jefe del servicio de Anestesiología Pediátrica.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

Se le invita a participar en un estudio de investigación médica, antes de decidir si participa o no, debe conocer y entender los aspectos relacionados con el mismo. Una vez comprendido el estudio, si desea participar, se le solicitara que firme este documento de consentimiento informado.

Se realizara un estudio donde se busca que la técnica utilizada para colocar un catéter venoso central mejore el éxito de lograr su administración de manera rápida y segura, disminuyendo consecuentemente las complicaciones. Una es guiarse únicamente por anatomía y otras es guiarse por ultrasonido. Ambas son técnicas seguras y no invasivas para la colocación de un catéter venoso central.

Hasta ahora en el hospital infantil de Mexico, no hay evidencia de cual técnica podría ser mejor una sobre la otra. Por lo que el objetivo del estudio es compararlas.

RIESGOS ASOCIADOS AL ESTUDIO: ninguno.

ACLARACIONES:

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Puede retirarse del estudio en el momento que lo desee, aun habiendo firmado el consentimiento.
- No recibirá pago por su participación.

Nombre y firma del paciente	Nombre y firma de testigo
Dirección y teléfono	Dirección, teléfono y parentesco
Nombre y firma de residente.	Nombre y firma del responsable de la investigación.

- La información personal utilizada para el estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigador

ANEXO 3

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES																
	Marzo 2021	Abril 2021	Mayo 2021	Junio 2021	Julio 2021	Agosto 2021	Septiembre 2021	Octubre 2021	Noviembre 2021	Dicimebre 2021	Enero 2022	Febrero 2022	Marzo 2022	Abril 2022	Mayo 2022	Junio 2022
Inicio de anteproyecto	X															
Inicio de estudio														X		
Recolección de datos														X	X	
Captura de datos															X	
Análisis de datos																X
Resultados preliminares																X
Conclusiones																
Corrección final																X
Informe final																X
Presentación en eventos																