

11237



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

HOSPITAL INFANTIL PRIVADO

**“SEGURIDAD EN EL EMPLEO DE SISTEMAS DE
ACCESO VENOSO IMPLANTADOS EN PACIENTES
ONCOLÓGICOS DE UN HOSPITAL PEDIÁTRICO
PRIVADO DE TERCER NIVEL”**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN
PEDIATRIA MEDICA**

**PRESENTA:
DR. OMAR TELLO TERÁN**

**ASESORES
DR. CARLOS LEAL Y LEAL
DRA. PATRICIA SALTIGERAL SIMENTAL**

**HI
P**

MÉXICO, D.F.

ENERO 2004

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES Y ENSEÑANZA DE LA QUÍMICA
MEXICO, D.F.
1960
Tesis con
origen

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL INFANTIL PRIVADO

“SEGURIDAD EN EL EMPLEO DE SISTEMAS DE ACCESO VENOSO
IMPLANTADOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE UN HOSPITAL
PEDIÁTRICO PRIVADO DE TERCER NIVEL”

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA

Dr. Omar Augusto Tello Terán

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
PEDIATRIA MEDICA



Dr. Héctor Vera García
Director Médico del HIP

Patricia Saltigera Simental
Dra. Patricia Saltigera Simental
Jefe de Enseñanza

Dr. Carlos Leal y Leal
Tutor de Tesis

Patricia Saltigera Simental
Dra. Patricia Saltigera Simental
Tutor de Tesis



A MIS MAESTROS

Por sus conocimientos, su apoyo y paciencia. Por mostrarme que la Medicina y la Pediatría en particular, se trata de pacientes y no de enfermedades.

A EDUARDO Y ROBERTO.

Quienes a mi llegada a México como un simple conocido, me abrieron las puertas de su hogar y de sus corazones en el inicio de mi sueño y a quienes ahora considero mis amigos.

A MIS PADRES

Por haberme dado la vida, por haberme inculcado el amor al estudio y al trabajo, a ser perseverante en la adversidad, por ser mi motivo de orgullo y mi admiración. Por haber creído en mi sueño.

A MÉXICO

Por ser mi hogar lejos del hogar, por hacer posible mi sueño.

A TANNYA

Mi colega, mi compañera, mi amiga, mi amor, mi vida. Por enseñarme a ser feliz y a creer en el amor.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Umar Augusto

Tello Terán

FECHA: 23/02/04

FIRMA: [Firma manuscrita]

INDICE

1.- Antecedentes.....	4
2.- Planteamiento del problema.....	14
3.- Objetivos.....	15
4.- Hipótesis.....	16
5.- Tipo de estudio	17
6.- Descripción general del estudio.....	18
7.- Variables.....	21
8.- Factibilidad.....	23
9.- Consideraciones éticas.....	24
10.- Cronograma de actividades.....	25
11.- Resultados	26
12.- Gráficos.....	28
13.- Discusión.....	31
14.-Conclusiones.....	33
15.- Bibliografía.....	34

1. ANTECEDENTES.

En hospitales pediátricos, se ha estimado que hasta un 70% de los pacientes ingresados pueden requerir la administración de algún líquido intravenoso (1).

Uno de los problemas mas frustrantes en la práctica médica pediátrica es no lograr un adecuado acceso venoso para poder manejar soluciones, medicamentos, infusiones, alimentación parenteral, etc. en aquellos pacientes con enfermedades crónicas, especialmente con patologías hemato-oncológicas, debido a las múltiples venopunciones y venodisecciones además del empleo de agentes quimioterápicos que ocasionan esclerosis y trombosis de las venas periféricas.

Con quimioterapia más intensiva y períodos de supervivencia mas prolongados, el tratamiento de sostén de éstos pacientes es crecientemente complejo. El acceso venoso es muchas veces necesario para proveer soporte intensivo, particularmente para niños que reciben agentes quimioterápicos modernos (2). El relativamente reciente desarrollo de nuevos regímenes de tratamiento usando quimioterapéuticas intensivas, ha llevado a un incremento de la supervivencia de niños con cáncer. Sin embargo, a la vez ha traído un incremento importante de complicaciones, sobretodo la susceptibilidad de infecciones que requieren su ingreso a unidades de cuidados intensivos para tratamiento de soporte (3). La necesidad de contar con un acceso venoso adecuado para pacientes con enfermedades crónicas ha desarrollado técnicas más seguras para acceder a una vía vascular. Actualmente el tipo de acceso vascular puede ser seleccionado de acuerdo a las características clínicas de la enfermedad del paciente, su edad, tamaño y duración esperada de la terapia intravenosa.

Para acceder al sistema venoso se puede realizar por medio de un acceso venoso periférico o por vía central.

El acceso venoso periférico tiene como ventajas, ser un método fácil, seguro, con baja frecuencia de infecciones y no tiene en realidad contraindicaciones absolutas.

Presenta como desventajas y/o complicaciones, flebitis, posibilidad de infiltración, la limitación para el paso de grandes volúmenes de líquidos o medicamentos (4).

Las indicaciones para la colocación de un catéter de estancia prolongada son:

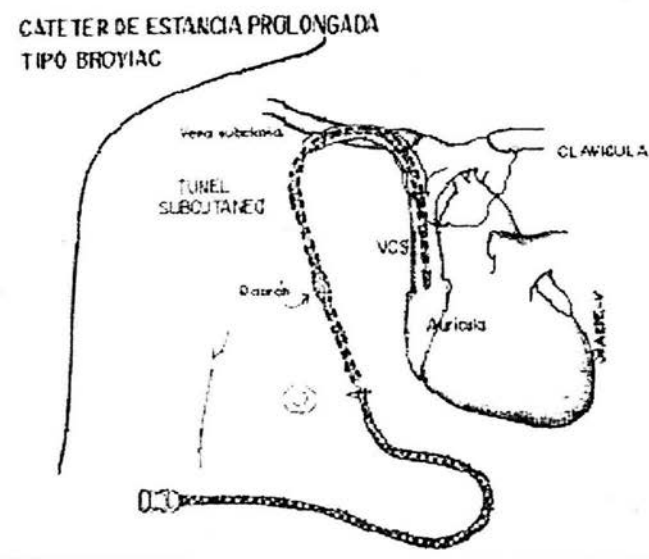
- Niños con patología hemato-oncológica que requieren quimioterapia.
- Niños con patología gastrointestinal congénita o adquirida que requieren nutrición parenteral total por tiempo prolongado, mayor de 30 días.
- Niños cuya patología de base requiere un acceso vascular por tiempo prolongado para toma de muestras sanguíneas o aplicación de medicamentos.

En 1973, Broviac describió un catéter de silicón, de una sola vía, bien tolerado por el organismo, para pacientes con patología intestinal que requerían alimentación parenteral por tiempo prolongado. La técnica quirúrgica empleada es por vía subcutánea insertado directamente en el sistema venoso central por vía de la vena cefálica o yugular interna. Posteriormente Hickman, en 1975, produjo una modificación del catéter de Broviac, incrementando el diámetro para facilitar el cuidado de pacientes sometidos a transplante de médula ósea, mediante un catéter del mismo material con varios diámetros y vías que podrían permanecer como una vía de acceso vascular por tiempo prolongado, debido a su mayor diámetro interno y una pared mas gruesa lo cual incrementaba su durabilidad.

Aunque ambos catéteres representaron un significativo avance en accesos venosos centrales, éstos catéteres tienen el inconveniente de emerger a través de la piel, limitando por lo tanto la actividad del paciente y requiriendo cuidados especiales para evitar complicaciones.

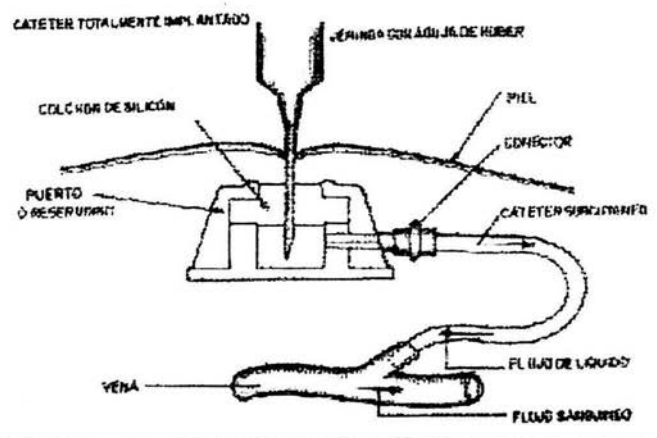
Finalmente para 1982, el sistema de acceso venoso implantado fue desarrollado hasta el punto de ser utilizado en aplicación clínica (3).

Actualmente, hay una gran variedad de catéteres de diversos diámetros de una a tres vías que son bien tolerados por los pacientes. Los podemos dividir en internos (catéteres totalmente implantados), y externos (catéter tipo Broviac o Hickman). Los catéteres externos tipo Broviac o Hickman están especialmente diseñados con silicón con colchón de dacrón que, una vez instalado en el tejido subcutáneo, produce fibrosis y previene la migración o movilización del mismo. Fig. 1.



Los sistemas de acceso venoso implantados pertenecen al primer grupo. Estos tienen dos componentes:

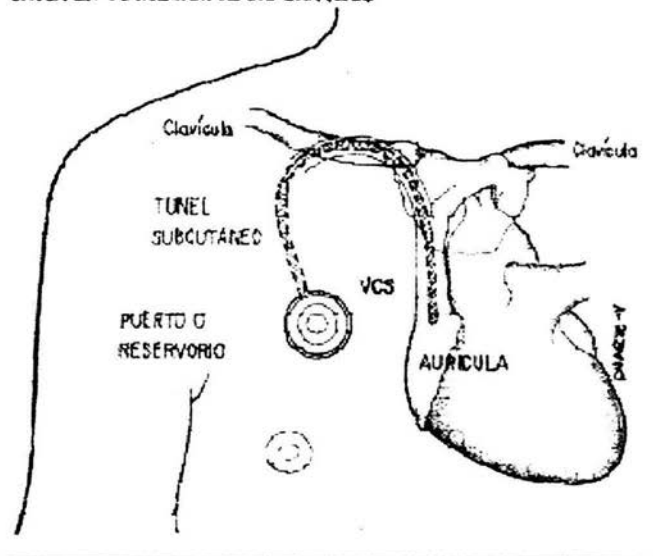
- Una cámara cónica de acero inoxidable o en últimos modelos de titanio y de plástico con un tabique auto-sellado de silicón de 11.4mm de diámetro, base de 25.4mm y una altura de 13.5mm.
- Un catéter de silastic conectado a la cámara con un anillo de seguridad (4) . Fig. 2.



La técnica para la colocación de un catéter totalmente implantado es relativamente sencilla, se realiza por venodisección. Se practican 2 incisiones, la primera para exponer la vena elegida y la segunda para introducir una guía metálica con la cual se produce un túnel subcutáneo en dirección a la primera incisión, además de la formación de una bolsa subcutánea para el reservorio. El catéter se introduce al túnel subcutáneo y su punta llega a la primera incisión. En ese sitio, se practica una pequeña incisión a la vena que recibe el catéter, cuya punta finalmente debe quedar en el interior de la vena de alto flujo que se ha elegido. El catéter va provisto de un anillo de dacrón que debe quedar entre las 2 incisiones, con ello se provoca fibrosis perianular que es uno de los medios principales de fijación del catéter. Se debe realizar una verificación de una adecuada función del catéter, mediante infusión y aspiración por punción del reservorio y finalmente un control radiográfico para corroborar la posición de la punta del catéter y descartar complicaciones quirúrgicas.

Fig. 3.

CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO



Para la instalación del catéter se recomiendan las venas yugular externa, interna y subclavia.

Los catéteres venosos implantados presentan varias ventajas que no ofrecen los catéteres externos: a) necesitan de menores cuidados del catéter b) mejora la imagen corporal y c) disminuye el riesgo de infección. Requieren bolos heparinizados solo cada 4 semanas, dejan poca evidencia visible de su presencia, lo cual es una ventaja especialmente en los adolescentes quienes usualmente son los mas preocupados por su apariencia, y tal vez su característica mas importante el riesgo de infección con los sistemas implantados es menor que con los tradicionales catéteres al actuar la piel como una barrera aislante (5).

Existen estudios que reportan estancia variable de los catéteres que en promedio es de 232 días (rango 1-1298) (5) en adultos y de 229 ± 154 días en niños (6), lo que brinda un tiempo prolongado de acceso venoso para procedimientos múltiples que incluyen toma de productos y administración de fármacos y quimioterapia.

Como todo procedimiento médico–quirúrgico, la instalación de éste tipo de sistemas presenta complicaciones.

En la literatura médica actual, hay numerosos reportes de complicaciones del uso de accesos venosos implantados realizados en pacientes oncológicos adultos y pediátricos.

Se estima que en Estados Unidos, se colocan anualmente alrededor de 175 millones de líneas intravenosas, de las cuales por lo menos 5 millones son catéteres intravasculares centrales y de éstos colocados se reportan alrededor de 500 mil infecciones al año. Esto representa un 10%. La tasa de infección de los catéteres centrales se estima en las diversas series entre el 4-18% y la incidencia de sepsis se estima alrededor del 1%, con una mortalidad entre el 5 y el 15%. Se reporta en un estudio por Shulman y colaboradores en 31 pacientes oncológicos pediátricos, una incidencia de posible bacteremia relacionada a catéter de 12.9%, otros 2 estudios reportan una tasa de infección relacionada a catéter de 7 y 13% respectivamente (7), Mirro, en un estudio comparativo entre catéteres de Hickman y Broviac con los sistemas implantados reporta una incidencia de 8.5%(8). En cuanto a complicaciones mecánicas, se refiere una incidencia del 13%, que coinciden con los estudios de pacientes adultos con porcentajes que varían entre 8 y 26%.(9).

Debemos conocer los factores predisponentes para que se desarrolle una infección en éstos dispositivos que se interrelacionan para el desarrollo de la misma:

Factores del huésped: Como la edad (extremos de la vida), integridad de la piel, inmunosupresión, enfermedad de base.

Factores nosocomiales: Lugar y tiempo de estancia hospitalaria, características microbiológicas de cada hospital, cuidado de los catéteres en cada centro hospitalario.

Factores del catéter: Tipo y material del catéter, sitio de instalación, número de lúmenes, técnica de colocación, tiempo de estancia, manipulación y cuidado del mismo, situación en la que fue colocado (urgencia versus electiva)

Factores del germen o microorganismo: Origen del mismo, tipo de germen, patrón de resistencia, factores de adherencia.

Tipos de infección:

Las diversas variedades de infección asociadas a catéteres intravasculares, de acuerdo a Press y colaboradores:

Infección a la salida del sitio del catéter o infección del puerto: Definido como eritema, induración, o salida de material purulento cercano al sitio de implantación del sistema.

Infección del túnel: definido como eritema, induración o salida de material purulento a lo largo del trayecto subcutáneo y/o a una distancia de 2cms de la salida del sistema venoso implantado.

Septicemia: Crecimiento del mismo organismo de 2 diferentes hemocultivos acompañados por síntomas y signos de infección.

Septicemia relacionada a catéter: Se definió cumpliendo los siguientes criterios: 1) fiebre en ausencia de infección en el sitio de salida, túnel o a la salida del puerto, que se resolvió dentro de las 48hrs de la remoción del sistema implantado sin cambio de la terapia antimicrobiana. 2) Organismo aislado en sangre obtenida mediante punción del sistema implantado, pero no obtenido de una venopunción periférica, y 3) organismo aislado de sangre periférica obtenido por venopunción y también del sistema cuando éste fue removido.

En cuanto a la microbiología, los gérmenes que se encuentran con mayor frecuencia involucrados en éstas infecciones son los organismos de la piel, lo que sugiere que

la vía mas frecuente de inoculación es durante la inserción y la manipulación del catéter. De éstos microorganismos, tenemos en primer lugar al *Staphylococcus epidermidis* (coagulasa negativo), luego el *Staphylococcus aureus* y por último *Candida*. También encontramos algunas enterobacterias como *E. Coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus* y *Corynebacterium* spp.

La facilidad del *S. aureus* para adherirse a materiales plásticos en forma mas intensa que otros microorganismos puede explicar por qué éste germen está asociado a infecciones secundarias a catéteres (10).

Si se presenta sospecha de infección del sistema o infección demostrada mediante cultivos, no está indicado retirarlo sin administrar previamente antibióticos, pues un porcentaje importante remite con tratamiento antimicrobiano (11).

El diagnóstico clínico más importante para sospechar una infección intravascular asociada a catéter es la fiebre. Es preciso descartar otro proceso infeccioso agregado. El cultivo continúa siendo el método definitivo para el diagnóstico preciso de una infección intravascular, por lo cual la toma seriada de hemocultivos está indicada. Es necesario tomar los hemocultivos de cada uno de los lúmenes del catéter, así como tomar hemocultivos periféricos para poder diferenciar si la infección es asociada a catéter o no. Si ambos cultivos (central y periférico) son positivos, es muy probable que la infección sea del catéter. La forma de confirmarlo es haciendo una cuenta diferencial de colonias entre el crecimiento del catéter central y el periférico, de tal manera que si la cuenta de colonias en el catéter central es 4 veces mayor que la cuenta a nivel periférico, el catéter central es la fuente de infección.

Las complicaciones mecánicas asociadas a la instalación de un sistema venoso implantado pueden ser periquirúrgicas y postquirúrgicas. Entre las primeras se menciona como la más frecuente el pneumotórax, con una incidencia reportada entre el 3 y el 5%. En las postquirúrgicas se menciona hematoma, parestesias de miembros, oclusiones, trombosis, extravasación y migración del catéter, todas éstas con un porcentaje entre 6 y 10%.(12,13, 14).

Si se obstruye el catéter por un coágulo sanguíneo, se recomienda aplicar urokinasa o estreptokinasa 5000 UI, el volumen dependerá del tipo de catéter. Se cierra el catéter por 6 horas y después se aspira y se lava con solución salina y heparina. En caso que el primer intento falle, se podrá realizar una segunda aplicación 24 horas después de la primera.

Los criterios para retirar un catéter son:

Persistencia de la obstrucción después de la aplicación de urokinasa o estreptokinasa en 2 ocasiones.

En caso de perforación del catéter a pesar de la aplicación de resina protectora.

Infección persistente o deterioro clínico en las siguientes 48 horas con manejo antimicrobiano específico (15).

El Servicio de Hemato-oncología con su sala "Victoriana Madero de Villareal", recibe actualmente un constante número de pacientes que acuden para quimioterapia y vigilancia de sus patologías hemato-oncológicas. No existen estudios realizados en cuanto a número de pacientes, patologías más frecuentes, complicaciones, procedimientos realizados, morbi-mortalidad, etc. Se desconoce el número de pacientes que tienen instalado un sistema de acceso venoso implantado y las complicaciones que éstos sistemas pueden presentar.

Las diferencias socio-económicas en los sobrevivientes de cáncer han sido estudiadas alrededor del mundo, con resultados de mejor supervivencia en pacientes con mejores recursos o con acceso a centros especializados que cuentan con mejores protocolos de tratamiento o mejores medios de soporte para éste tipo especial de pacientes. (16)

Por las características socio-económicas de los pacientes que acuden a nuestra institución, que cuentan con adecuados recursos o con seguro médico de gastos mayores, la posibilidad de acceder a éstos recursos incrementa las posibilidades de supervivencia y disminuye la morbilidad asociada a éstas patologías.

El objetivo del estudio es demostrar la seguridad que el uso de un sistema de acceso venoso implantado, bien utilizado por el personal médico y paramédico con adecuada técnica estéril, como se realiza en nuestra institución, además de la instrucción al paciente y a su familia sobre los cuidados al sistema, así como sobre sospecha de infección o disfunción mecánica, garantiza la disminución de complicaciones asociadas en relación a otros estudios realizados al respecto.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

¿Cuál será la seguridad del empleo de sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos de un hospital pediátrico privado de tercer nivel?

3. OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

Conocer la seguridad del empleo de los sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos de un hospital pediátrico privado de tercer nivel.

OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Conocer las complicaciones transoperatorias en pacientes sometidos a la colocación de sistemas de acceso venoso implantados.
2. Determinar la frecuencia de infecciones relacionadas a sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos.
3. Establecer la frecuencia de disfunción mecánica en los sistemas de acceso venoso implantados.
4. Determinar la vida media útil de los sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos.
5. Conocer cuáles son los factores de riesgo asociados al retiro temprano de un sistema de acceso venoso permanente.
6. Establecer cuál es el mejor momento para la colocación de un sistema de acceso venoso implantado.
7. Determinar si las complicaciones que se presentan son mayores en pacientes con leucemias o en pacientes con tumores sólidos.

4. HIPOTESIS.

HIPOTESIS GENERAL.

El empleo de los sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos de un hospital pediátrico privado de tercer nivel es un método seguro.

HIPOTESIS ESPECIFICAS.

1. La frecuencia de complicaciones transoperatorias en pacientes sometidos a la colocación de sistemas de acceso venoso implantados es menor del 5%.
2. La frecuencia de infecciones relacionadas a sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos será del 20%
3. La frecuencia de disfunción mecánica de los sistemas de acceso venoso implantados es del 10%.
4. La vida media útil de los sistemas de acceso venoso implantados en pacientes oncológicos será mayor de 210 días.

5. TIPO DE ESTUDIO.

Diseño del estudio: Cohorte retrospectiva.
Tipo de estudio: Seguridad de tratamiento.

- | | | |
|----|---------------------------------------|----------------|
| 1. | Por la aplicación de una maniobra: | Observacional. |
| 2. | Por la presencia de un grupo control: | Analítico. |
| 3. | Por la dirección del análisis: | Transversal. |
| 4. | Por la selección de los casos: | Prevalentes. |
| 5. | Por la captación de la información: | Prolectivo. |
| 6. | Por la naturaleza de la muestra: | Individual. |
| 7. | Por la relación entre muestras: | No aplica. |

6. DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

Sitio donde se realizará el estudio.

El Hospital Infantil Privado es un centro de atención pediátrica de tercer nivel, de Especialidades Certificado el cual cuenta con 122 camas, 30 de las cuales son de UCIN y 7 de UTIP.

Unidades de estudio.

Los expedientes de todos los pacientes menores de 18 años de edad, con antecedente de haber sido sometidos a la colocación de un sistema de acceso venoso implantado durante el período comprendido entre el 1 de Agosto de 1995 y el 31 de Julio del año 2000.

Información a recolectar.

Se registrarán en una hoja de colección de datos diseñada para propósito de este trabajo, las siguientes variables de cada uno de los pacientes: edad, sexo, peso, talla, estado nutricional, diagnóstico principal, estadio y tiempo de evolución de la enfermedad; proceso que motivó la instalación del acceso venoso. También se investigará el tipo de cirugía realizada, tiempo quirúrgico, complicaciones transquirúrgicas, complicaciones inmediatas, mediatas y tardías. De la misma manera se documentará el tiempo de permanencia del catéter y la razón por la cual se retiró si es el caso.

Toda la información será registrada en una hoja de cálculo del programa SPSS 10.0 (SPSS, Chicago, USA, Inc), donde se realizará el análisis.

Criterios de selección de la población.

Criterios de inclusión.

- a. Edad menor de 18 años.
- b. Cualquier sexo.
- c. Sometido a instalación de un sistema de acceso venoso implantado en el Hospital Infantil Privado.
- d. Diagnóstico de enfermedad hemato-oncológica

Criterios de no inclusión.

- a. Enfermedad no oncológica.

Criterios de eliminación.

- a. Expediente extraviado o incompleto.

Tamaño de la muestra.

Se incluirán a todos los niños sometidos a la instalación de un sistema de acceso venoso implantado durante el período comprendido entre el 1 de Agosto de 1995 y el 31 de Julio del año 2000, en el Hospital Infantil Privado.

Análisis estadístico.

1. Análisis univariado con cálculo de medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la distribución de las variables.
2. Se empleará la prueba de t de Student o U de Mann-Whitney para comparar variables cuantitativas entre grupos y las pruebas de X² o exacta de Fisher para variables cualitativas.
3. Se calcularán Razón de momios (OR) e intervalos de confianza del 95% (IC_{95%}) a fin de establecer el grado de asociación entre dos variables.

7. VARIABLES.

7.1 Edad.

Definición operacional: Tiempo transcurrido entre el nacimiento y el momento de la evaluación.

Escala: Razón.

Categoría: Días, meses, años.

7.2 Enfermedad de base.

Definición operacional: proceso patológico que constituye la enfermedad principal del paciente.

Escala: Nominal.

Categoría: Enfermedad.

7.3 Estado nutricional.

Definición operacional: Condición nutricional de acuerdo al peso para la edad, talla para la edad y peso para la talla del paciente. Si el peso para la edad se encuentra 2.1 ó más desviaciones estándar por debajo de la media, se considerará como desnutrido. La cronicidad de la enfermedad se evaluará en función de la talla para la edad.

Escala: Nominal.

Categoría: Desnutrido / No desnutrido.

7.4 Tiempo de evolución de la enfermedad.

Definición operacional: Tiempo transcurrido desde el inicio de la enfermedad hasta el momento del ingreso al estudio.

Escala: Razón.

Categoría: Semanas.

7.5 Estadío de la enfermedad.

Definición operacional: Condición de la enfermedad al inicio del estudio.

Escala: Nominal.

Categoría: Remisión, recaída, reciente diagnóstico.

7.6 Razón que motiva la instalación del sistema.

Definición operacional: Causa que motivó la instalación del sistema de acceso venoso.

Escala: Nominal.

Categoría: Causa.

7.7 Cirugía realizada.

Definición operacional: Técnica quirúrgica utilizada para la instalación del sistema de acceso venoso.

Escala: Nominal.

Categoría: Tipo de cirugía

7.8 Tiempo quirúrgico

Definición operacional: Tiempo transcurrido en quirófano, desde la primera incisión hasta cerrar piel.

Escala: Razón

Categoría: Minutos, horas.

7.9 Complicaciones

Definición operacional: Inconvenientes no programados de la instalación del sistema de acceso venoso implantado.

8. FACTIBILIDAD.

a. Recursos humanos.

Participarán en el estudio un médico residente, un pediatra infectólogo, un oncólogo pediatra y un cirujano oncólogo. El hospital tiene afluencia de pacientes pediátricos con enfermedades crónicas y de naturaleza oncológica por lo cual se garantiza alcanzar el tamaño de muestra.

b. Recursos materiales.

Los sistemas de acceso venoso son pagados por los pacientes o por las compañías de seguros y constituyen un medio de tratamiento convencional de ellos.

c. Recursos financieros.

No se requieren.

9. CONSIDERACIONES ETICAS.

El proyecto se someterá a la revisión del Comité de Investigación y Etica del Hospital Infantil Privado.

Dado de que el estudio representa un riesgo inferior al mínimo, no requiere consentimiento informado. Se guardará rigurosamente la confidencialidad de la información colectada.

Falta página

N° 25

11.- RESULTADOS

Características de los pacientes

Se colocaron 54 sistemas de acceso venoso completamente implantados en 50 pacientes, 25 hombres y 25 mujeres. En 4 pacientes se instalaron 2 catéteres. La edad promedio fue de 5.8 años con un rango entre 3 meses y 17 años. El diagnóstico oncológico más frecuente fue Leucemia aguda linfoblástica con 23/50 (46%). Un total de 25/50 fueron tumores sólidos (50%), comparado con 25/50 (50%) con enfermedades malignas hematológicas (Leucemia aguda linfoblástica, Leucemia aguda no linfoblástica y Linfoma No Hodgkin).

Estadio de la Enfermedad.

De los 54 catéteres colocados, en 33 pacientes se colocaron al inicio del protocolo de tratamiento y/o inducción a la remisión; en 17 pacientes, se colocaron al inicio de la consolidación en caso de leucemias y/o durante el tratamiento y en 4 casos por recaída de la enfermedad.

Colocación del sistema.

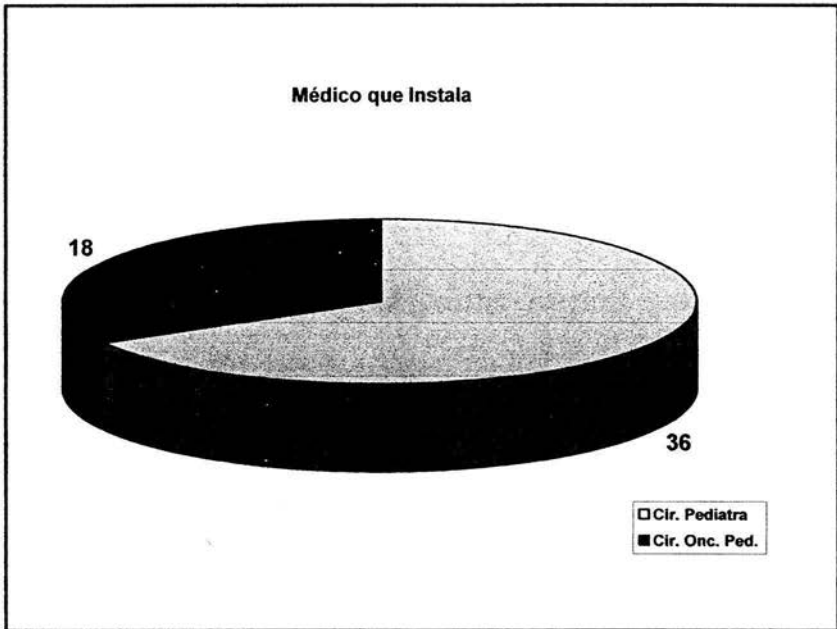
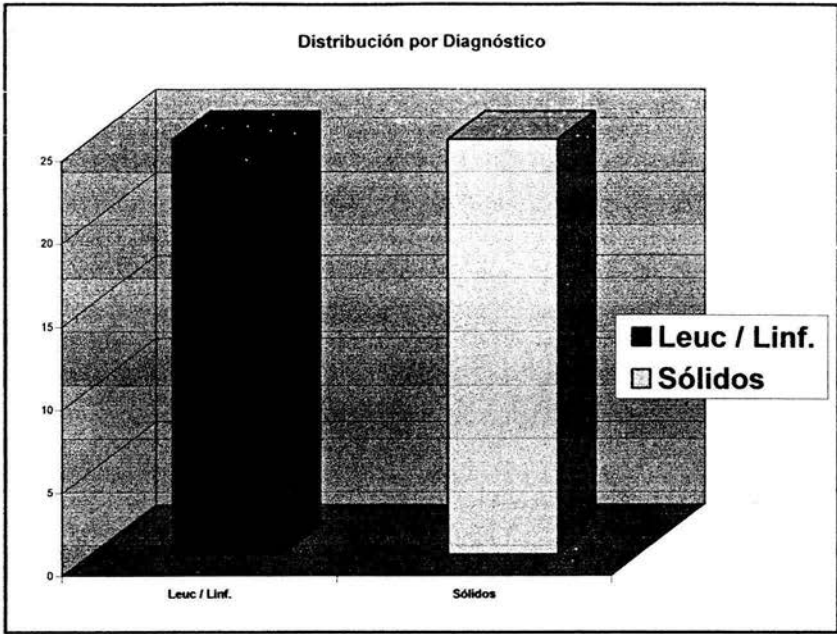
Todos los catéteres se instalaron en la Sala de Cirugía del Hospital Infantil Privado por Cirujanos Pediatras (36/54) o Cirujanos Oncólogos Pediatras (18/54), todos médicos adscritos al Hospital. Se utilizaron 3 diversas marcas de sistemas de acceso venoso totalmente implantados. Para la instalación del sistema se utilizaron 3 sitios anatómicos, yugular externa (29/54), yugular interna (22/54) y los otros 3 fueron en subclavia. De los catéteres que presentaron disfunción mecánica 2 se instalaron en yugular externa y 3 en yugular interna. No se encontró diferencia significativa entre las complicaciones mecánicas con los médicos que instalaron el sistema o el sitio anatómico elegido.

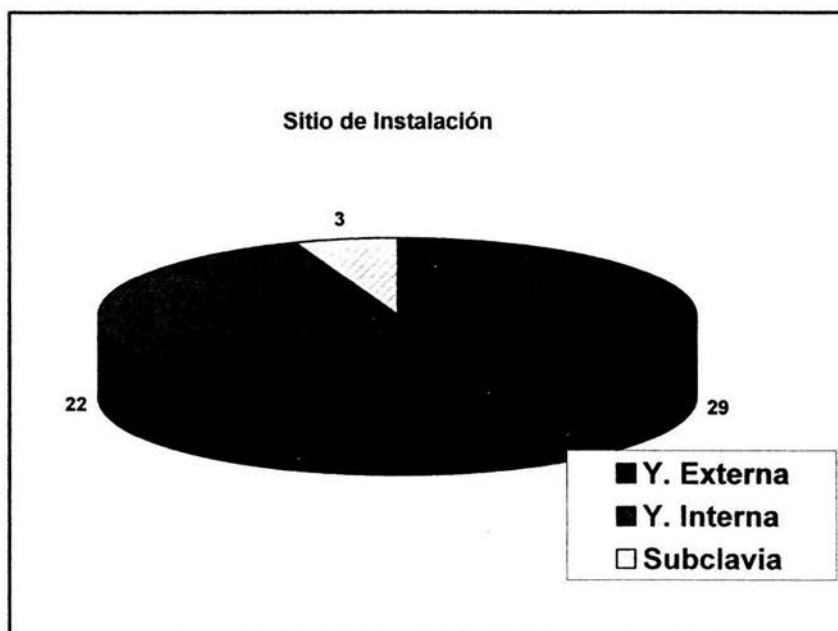
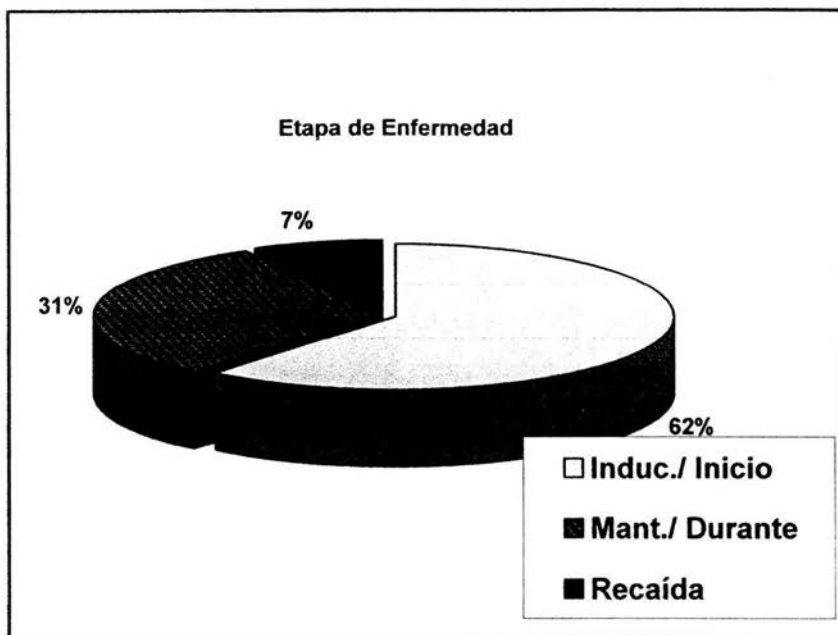
Tiempo de estancia.

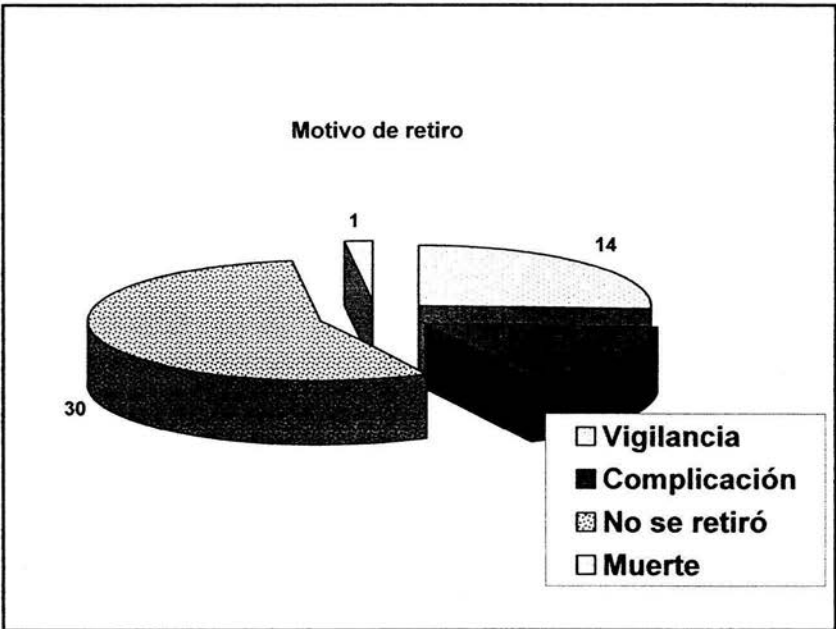
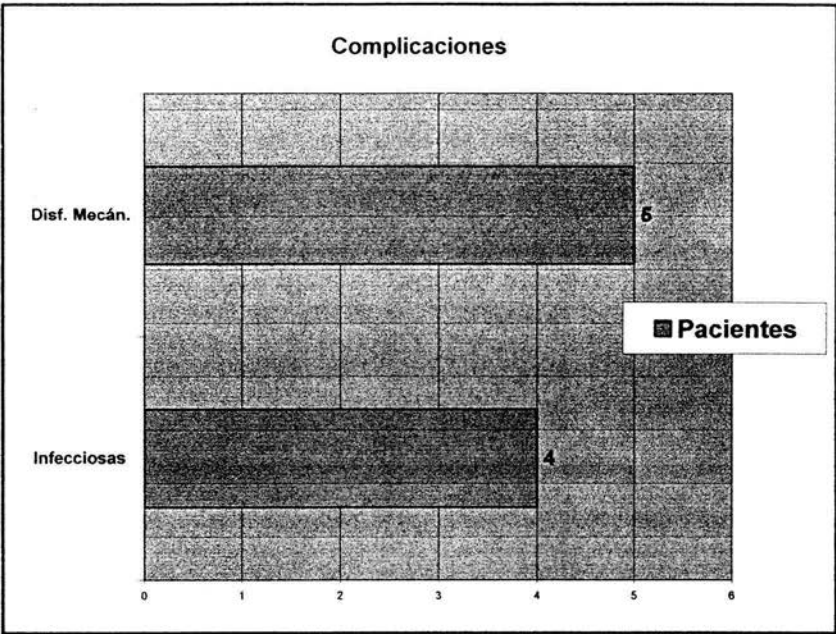
De los 54 catéteres colocados, 23 (42.5%), fueron retirados electivamente durante el período del estudio. El motivo de retiro de éstos 23, pasaron a vigilancia 14 (60%), 5 por complicaciones mecánicas (trombosis, obstrucción), 4 por infección; 1 paciente falleció durante el período de tratamiento por sepsis grave y falla orgánica múltiple en la que no se pudo establecer como causal infección del catéter. En 30 pacientes para el cierre del seguimiento no se habían retirado. El tiempo de estancia promedio de éstos sistemas fue de 505 días (rango de 18-1532 días). De los 30 catéteres que permanecían en uso hasta el corte del estudio el 28 de Febrero del 2001, tenían un tiempo de estancia promedio de 1018 días (rango de 85 a 2067 días). El promedio general para todos los catéteres fue de 790 días, con un rango entre 18 y 2067 días.

Complicaciones.

En total ocurrieron 9 complicaciones que requirieron el retiro del sistema, con un porcentaje total de complicaciones de 16.66%. De los 54 sistemas colocados, 4 fueron complicaciones infecciosas (7.40%), de los cuales solo en uno se logró cultivar un germen gram positivo por hemocultivo central, posteriormente identificado como *Estafilococo epidermidis*. 5 fueron complicaciones mecánicas (9.25%), de las cuales 4 fueron obstructivas que no permitieron el paso de soluciones o medicamentos y posterior a 2 intentos con el uso de urokinasa, se consideraron obstruidos y tuvieron que ser removidos. Finalmente, en un paciente se presentó un evento de trombosis en el sitio anatómico de instalación, yugular interna, a los 59 días de la colocación del sistema. Se retiró el sistema y no se presentó otra complicación posterior al evento. No se encontró relación entre el tipo de disfunción mecánica y el sitio de colocación del sistema.







13.- DISCUSIÓN

El acceso vascular adecuado ha sido un problema frecuente en la práctica oncológica pediátrica. Las múltiples venopunciones con fines diagnósticos y de tratamiento, así como el uso de agentes vesicantes quimioterapéuticos requiere un acceso seguro y confiable. Debido a los protocolos de tratamiento largos, la esclerosis venosa progresiva hace que el tratamiento se dificulte. Se ha utilizado diferentes métodos para lograr accesos venosos adecuados, desde fistulas arteriovenosas, catéteres percutáneos hasta el método mas seguro y confiable al momento como son los sistemas totalmente implantados.

Los sistemas venosos totalmente implantados permite solventar los problemas de alteración de imagen corporal en niños y adolescentes, así como la limitación de actividades que se presentaba con los otros métodos de acceso. Del mismo modo el mantenimiento adecuado requiere solamente heparinización mensual del sistema lo que lo hace más económico y conveniente que los catéteres desarrollados previamente.

Desde su desarrollo, se han realizado múltiples estudios a nivel mundial e interinstitucional para evaluar las ventajas del sistema, la mayoría de éstos en adultos, pero no se han realizado estudios a nivel de nuestro país y menos a nivel pediátrico, por lo cual el estudio consideramos es importante por reunir un grupo de pacientes pediátricos mexicanos, en una institución pediátrica privada de tercer nivel, a lo largo de varios años, con adecuado seguimiento y control.

En éste estudio se muestra 54 procedimientos realizados en ésta institución en 50 pacientes con diagnóstico oncológico. Los resultados que se presentan en éste estudio no necesariamente refleja lo que sucede en otros hospitales de 3er nivel en México, que no mantienen un cuidado extremo y meticuloso a los sistemas totalmente implantados.

El diagnóstico más frecuente en nuestra población fue Leucemia Aguda Linfoblástica con 23 pacientes, que representa el 42.59% de los diagnósticos. Todos los sistemas fueron colocados por Médicos Adscritos al Hospital, cirujanos pediatras (n=36) o cirujanos oncólogos pediatras (n=18), con amplia experiencia en éste procedimiento. Las 9 complicaciones totales (mecánicas e infecciosas representan el 16.66% que corresponde al porcentaje descrito en la literatura internacional, con porcentajes que varían entre 14 y 39% (8,9,12,13,17,19). La mayoría de los procedimientos quirúrgicos se realizaron al inicio del tratamiento (n=33), lo que nos sugiere la confianza del médico oncólogo pediatra al procedimiento quirúrgico y a los beneficios de instalar un sistema totalmente implantado.

El sitio favorito de instalación del sistema totalmente implantado fue la vena yugular externa (n=29), debido al fácil acceso a ésta vía. De las 4 complicaciones obstructivas, 2 fueron en yugular externa y 2 fueron en yugular interna. El sitio de instalación del paciente que presentó el evento de trombosis fue la vena yugular interna.

Las complicaciones por causas mecánicas fueron 5, siendo las obstructivas (n=4) la causa más común de retiro, con un evento de trombosis con un porcentaje de 1.85%. La incidencia de trombosis en diferentes estudios con catéteres de silicón en sistemas totalmente implantados es de 0-16%(18), lo cuál representa en nuestro estudio un porcentaje muy bajo de eventos. La segunda causa más frecuente de retiro de catéter fueron las infecciosas (n=4), que representan el 44.4% de las causas de retiro, de los cuáles solamente en uno se aisló agente causal (*Estafilococo epidermidis*); Gueinier y cols. reportan a las infecciones o sospecha de infecciones como causa de retiro en el 51.7% de todas las complicaciones (8).

Lokich y cols reportan un total de 36 complicaciones de 92 pacientes a mediados de los años 80, con un porcentaje de 39% (19). Poorter y cols para mediados de los años 90 reportan 26 complicaciones en 169 pacientes con un porcentaje del 15.4% (12). Nuestros resultados en 54 procedimientos de colocación de sistemas de acceso venoso totalmente implantados, con 9 complicaciones que representan el 16.66% de eventos consideramos se encuentra dentro del rango aceptable del reportado en la literatura internacional.

Los resultados obtenidos del tiempo de permanencia de los sistemas de acceso venoso totalmente implantados superan los reportados en la literatura internacional, con 505 días de promedios para los sistemas que se retiraron durante el seguimiento del estudio, tanto para los retirados electivamente por completar tratamiento como para aquellos que presentaron complicaciones. En la mayoría de nuestros pacientes estudiados (n=30) no se había aún retirado el sistema para el cierre del estudio, obteniendo éste grupo un promedio de 1018 días de permanencia. El promedio general de permanencia de todos los 54 sistemas fue de 790 días, que supera enormemente a lo reportado en la literatura médica tanto de adultos como en pacientes pediátricos.

14.- CONCLUSIONES

La colocación de un sistema de acceso venoso completamente implantado por personal médico capacitado y con experiencia, es un procedimiento seguro y confiable en los pacientes hemato-oncológicos pediátricos de nuestra Institución.

Nuestros pacientes presentan un porcentaje de complicaciones infectológicas o mecánicas que se encuentra dentro de los rangos bajos con respecto a lo reportado en la literatura médica internacional.

El prolongado tiempo de utilización de los sistemas de acceso venoso totalmente implantados en nuestros pacientes asegura la terminación del tratamiento quimioterapéutico, la accesibilidad en caso de complicaciones durante el tratamiento, la comodidad de toma de muestras y la baja morbilidad en nuestros pacientes.

Recomendamos el uso de los sistemas de acceso venoso totalmente implantados en todos los pacientes que presenten diagnósticos de enfermedades crónicas y requieran tratamiento durante un período prolongado de tiempo.

15.- BIBLIOGRAFIA.

- 1.- Maki DG, **NOSOCOMIAL BACTEREMIA, AN EPIDEMIOLOGICAL OVERVIEW.** Am J Med, 1981;70:719.
- 2.- Mirro J Jr, Baskar N Rao, Stokes Dennis C, austin Bradford A, Kumar Mahesh, Dal Gary V. **A PROSPECTIVE STUDY OF HICKMAN-BROVIAC CATHETERS AND IMPLANTABLE PORTS IN PEDIATRIC ONCOLOGY PATIENTS.** J Clin Oncol 1989; 7: 214-222.
- 3.- Keengwee IN, Stansfield F, Eden OB, Nelhans ND, Dearlove OR, Sharples A. **PAEDIATRIC ONCOLOGY AND INTENSIVE CARE TREATMENTS: CHANGING TRENDS.** Arch Dis Child June 1999; Vol 80 #6:553-555.
- 4.- Niederhuber JE, Ensminger W, Gyves JW, Liepman M, Doan K, Cozzi E. **TOTALLY IMPLANTED VENOUS AND ARTERIAL ACCESS SYSTEM TO REPLACE EXTERNAL CATHETERS IN CANCER TREATMENT.** Surgery 1982; 92: 706-
- 5.- Duarte JC, Calderón CA, Ruano JM, Gutiérrez JA, Vázquez E. **ACCESO VASCULAR EN PEDIATRIA.** Gaceta. Sociedad Mexicana de Cirugía Pediátrica; 2000; Vol III Num 9:1-16.
- 6.- Broviac JW, Cole JJ, Scribner BH: **A SILICONE RUBBER ATRIAL CATÉTER FOR PROLONGED PARENTERAL ALIMENTATION.** Surg Gynecol Obstet 1973; 136: 602-606.
- 7.- Shulman RJ, Rahman S, Mahoney D, Pokorny WJ, Bloss R. **A TOTALLY IMPLANTED VENOUS ACCESS SYSTEM USED IN PEDIATRIC PATIENTS WITH CANCER.** J. Clin Onc January 1987; Vol 5 :137-140.

8.- Guenier C, Ferreira J, Pector JC. **PROLONGED VENOUS ACCESS IN CANCER PATIENTS.** Eur Journal of Surg Onc. 1989; 15: 553-555.

9.- Bow EJ, Kilpatrick MG, Clinch JJ, **TOTALLY IMPLANTABLE VENOUS ACCESS PORTS SYSTEMS FOR PATIENTS RECEIVING CHEMOTHERAPY FOR SOLID TISSUE MALIGNANCIES: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL EXAMINING THE SAFETY, COSTS AND IMPACT ON QUALITY OF LIFE .** J. Clin Onc April ,1999 ;17:4 :1267-1273.

10.- Peters G, Locci R, Pulverer G. **ADHERENCE AND GROWTH OF COAGULASE NEGATIVE STAPHYLOCOCCI ON SURFACES OF INTRAVENOUS CATHETERS.** J Infectious Dis, 1982;146: 479-482.

11.- Rubin LG, Shih S, Shende S, Karayalcin G, Lanzkowsky P, **CURE OF IMPLANTABLE VENOUS PORT-ASSOCIATED BLOODSTREAM INFECTIONS IN PEDIATRIC HEMATOLOGY-ONCOLOGY PATIENTS WITHOUT CATHETER REMOVAL.** Clin Infect Dis 1999; 29:102-105.

12.- Poorter RL, Lauw FN, Bemelman WA, Bakker PJM, Taat CW, Veenhof CHN.**COMPLICATIONS OF AN IMPLANTABLE VENOUS ACCESS DEVICE(PORT-A-CATH) DURING INTERMITTENT CONTINUOUS INFUSION OF CHEMOTHERAPY.** Eur J Cancer 1996 ; 32: 2262-2266.

13.- Puel V, Caudry M, Le Metayer P, Baste JC, Midy D, Marsault C, Demeaux H, Maire JP. **SUPERIOR VENA CAVA THROMBOSIS RELATED TO CATHETER MALPOSITION IN CANCER CHEMOTHERAPY GIVEN THROUGH IMPLANTED PORTS.** Cancer 1993; 72: 2248-2251.

14.- Saifi J, MacDowell RT, Khouri G, Webster DJT. **IN-SITU BREAKAGE OF AN IMPLANTABLE VENOUS ACCESS SYSTEM .** Eur J Surg Oncol. 1987 13:159-162.

15.- Sánchez Anaya R., Ruano Aguilar J., **CATÉTERES DE ESTANCIA PROLONGADA EN PEDIATRIA**. Acta Pediátrica de México Jul-Ag 93 Vol 14 #4:175-178.

16.-Bothe Ajr, Piccione W, Ambrosino JJ, Benotti PN, Lokich JJ, **IMPLANTABLE CENTRAL VENOUS ACCESS SYSTEM** . Am J Surg Vol 147 April 1984:565-569.

17.- Barrios CH, Zuke JE, Blaes B, Hirsch JD, Lyss AP, **EVALUATION OF AN IMPLANTABLE VENOUS ACCESS SYSTEM IN A GENERAL ONCOLOGY POPULATION** . Oncology 1992 ; 49: 474-478.

18.- Grannan KJ, Taylor PH. **EARLY AND LATE COMPLICATIONS OF TOTALLY IMPLANTABLE VENOUS ACCESS ACCESS DEVICES**. J Surg Oncol 1990; 44:55-4.

19.- Lokich JJ, Bothe A, Benotti P, Moore C. **COMPLICATIONS AND MANAGEMENT OF IMPLANTED VENOUS ACCESS CATHETERS**. J Clin Oncol 1985, 3, 710-717.

"SEGURIDAD EN EL EMPLEO DE SISTEMAS DE ACCESO VENOSO IMPLANTADOS EN PACIENTES ONCOLÓGICOS DE UN HOSPITAL PEDIÁTRICO PRIVADO DE TERCER NIVEL"

Nombre: _____ Folio _____

Edad: _____ Sexo (H)(M) Desnutrición (Sí) (No) Peso

Servicio _____ Teléfono _____

Diagnóstico: _____

F. Diagnóstico _____ / _____ / _____ F. Rev. Expediente _____ / _____ / _____

F. instalación _____ / _____ / _____ F. retiro _____ / _____ / _____

Motivo de instalación del catéter (QT) (Falta accesos venosos) (QTP)

Infección al momento de la instalación: (Sí) (No)

Estadio de la enfermedad: (Inducción remisión) (Remisión) (Recaída)

Médico que instala: (Cirujano pediatra) (Cirujano oncólogo)

Tipo de catéter

Lugar instalación

Acceso venoso (yugular ext) (yugular int) (subclavia)

Tipo de cirugía

Tiempo quirúrgico

C. transquirúrgicas (Neumotorax)

C. postquirúrgicas inmed

C. postquirúrgicas media

C. postquirúrgicas tardía

Germen aislado

Disfunción mecánica (Fractura) (Obstrucción) (Trombosis)

Tipo de obstrucción (DFH) (QT) (Sin heparina)

Motivo de retiro

(No se retiró)

Satisfacción del paciente