

Prevención de la contaminación de catéteres venosos centrales durante su manipulación sustituyendo los tapones de bioseguridad Conector Clave®

Miguel García Hernando

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina. Pabellón II. Planta Sótano. Avda Complutense, s/n. Ciudad Universitaria.
28040 Madrid
miguelmaderuelo@yahoo.es

Tutora
Paloma Gómez Díaz

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina. Pabellón II. Planta Sótano. Avda Complutense, s/n. Ciudad Universitaria.
28040 Madrid
paloma@farm.ucm.es

Resumen: La bacteriemia supone la tercera infección en tasa dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI's), siendo la bacteriemia relacionada con catéter la que ocupa la mayor proporción dentro de este tipo de infecciones. Con una densidad de incidencia de 3,96 casos por cada 1000 días de catéter insertado en España. Los factores de riesgo son entre otros el aumento de la manipulación de los CVC así como el número de lúmenes de los catéteres y la solución parte de la formación del personal, teniendo categoría 1A en prevención de bacteriemia. El objetivo de este proyecto es evaluar la efectividad de la sustitución de los tapones de bioseguridad Conector Clave® en pacientes portadores de CVC en la prevención de bacteriemias relacionadas con catéter. La metodología se basa en un estudio cuasiexperimental prospectivo con dos cohortes de 1214 pacientes con CVC.

Palabras Clave: Infecciones hospitalarias. Bacteriemia. Cateterismo intravenoso - Infecciones. Tapones de Bioseguridad.

Abstract: Bacteremia represents the third largest type of infection in Intensive Care Units (UCI's), with catheter-related bacteremia being proportionally larger amongst these type of infections. In Spain the incident rate is approximately 3.96 cases for every 1000 days of inserted catheter. Risk factors are increased as a result of CVC manipulation as well as the amount of lumens per catheter. As part of the solution to this problem, intensive training of health personnel is recommended. Level 1A in bacteremia prevention should be the optimal goal. The objective of this project is to evaluate the effectiveness in the substitution of the bio-security cork's Conector Clave® in patients carrying a CVC in order to prevent catheter related bacteremia

infections. The project methodology is based on a prospective experimental study with two groups of 1214 CVC patients.

Key Words: Nosocomial infections. Bacteremia. Central venous catheter. Biosecurity plugs.

INTRODUCCIÓN

Los catéteres intravasculares son dispositivos plásticos que permiten el acceso a vasos a nivel central. Existen multitud de catéteres dependiendo de su forma composición número de luces, etc.

Las bacteriemias son actualmente una de las causas más importantes de infección nosocomial (IN). En la mayoría de las ocasiones es ineludible la inserción de catéteres centrales a los pacientes ingresados en UCI's con los consiguientes riesgos de infección y complicaciones.

Muchos son los estudios que se han puesto en marcha para mejorar esta incidencia de IN^(1,2,3,4). Los datos sobre bacteriemia y concretamente la bacteriemia relacionada con CVC es muy variable dependiendo del país donde se estudie y del producto interior bruto que se dedique a la sanidad. Así pues vemos como en países centro y sudamericanos la densidad de bacteriemia relacionada con CVC es mayor que en Europa y a su vez ésta mayor que en EEUU^(5,6,7).

Según los datos del informe ENVIN-HELICS referentes al año 2009, en España la tasa de bacteriemia relacionada con CVC es la tercera IN adquirida en UCI precedida de la infección urinaria relacionada con sonda uretral y en primer lugar la neumonía relacionada con ventilación mecánica⁽²⁾.

La densidad de incidencia de bacteriemia relacionada con CVC en España, es decir, el número de bacteriemias por cada 1000 días de inserción de catéter es de 3,96⁰/100. Menor que años previos, pero por encima de la media europea.

Desde la puesta en marcha del proyecto internacional Bacteriemia Cero, la densidad de incidencia ha disminuido progresivamente en todos los hospitales que se han unido a la iniciativa. Es un conjunto de recomendaciones a llevar a cabo tanto a la hora de inserción de los catéteres como en su manipulación y cuidados^(2,4,13)(Fig. 1).

INDICE APACHE II (realizar al ingreso en la UCI)

A. Acute Physiology Score. El índice de gravedad está basado en el peor de los valores de cada variable durante las primeras 24 horas de estancia del paciente en la UCI. Rodear las cifras correspondientes a los valores encontrados y sumar por columnas.

VARIABLES	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Temperatura (rectal, °C)	≥ 41	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9	≤ 29,9
Presión art. media (mm Hg)	≥ 160	130-159	110-129		70-109		50-69		≤ 49
Frecuencia cardíaca	≥ 180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	≤ 39
Frecuencia respiratoria	≥ 50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		≤ 5
a) FIO ₂ > 0,5; D (A - a)	≥ 500	350-499	200-349		<200				
b) FIO ₂ < 0,5; PaO ₂					>70	61-70		55-60	< 55
PH arterial	≥ 7,7	7,6-7,69		7,5-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24	< 7,15
Sodio sérico	≥ 180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	≤ 110
Potasio sérico	≥ 7	6-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3-3,4	2,5-2,9		< 2,5
Creat. sérica (mg/100 ml) ¹	≥ 3,5	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		<0,6		
Hematocrito (%)	≥ 60		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9		< 20
Leucocitos/1000	≥ 40		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9		< 1

¹ Multiplicar por dos la puntuación si existe insuficiencia renal aguda.

TOTAL

Glasgow 15-GCS

A =

B. Puntuación por edad:

Edad (años)	≤ 45	45-54	55-64	65-74	≥ 75
Puntos	0	2	3	5	6

B =

C. Puntuación por estado de salud crónico: Si el paciente tiene historia de insuficiencia grave de un órgano o sistema o está inmunodeprimido, se puntuará de la siguiente manera:

En el caso de pacientes no quirúrgicos o que han sufrido cirugía urgente: 5 puntos
Paciente con cirugía electiva: 2 puntos

C =

Definiciones. La insuficiencia orgánica o el estado de inmunodepresión deben existir antes del ingreso hospitalario y se deben ajustar a los siguientes criterios:

Hígado: Cirrosis diagnosticada por biopsia y documentada por hipertensión portal; episodios de hemorragia digestiva alta atribuidos a hipertensión portal; episodios previos de insuficiencia hepática/encefalopatía/coma.

Cardiovascular: Clase IV de la New York Heart Association.

Respiratorio: Enfermedad crónica obstructiva-restrictiva o vascular que produzca restricción severa al ejercicio, por ejemplo incapacidad para subir escaleras o hacer las labores domésticas o documentadas por hipoxia crónica, hipercapnia, policitemia secundaria, hipertensión pulmonar severa (> 40 mm Hg); o dependencia de un respirador.

Renal: En programa de diálisis crónica.

Inmunodepresión: Pacientes que han recibido fármacos que suprimen la resistencia a la infección, por ejemplo, inmunosupresores, quimioterapia, radiación, dosis altas de esteroides de forma crónica o aguda, o tienen una enfermedad suficientemente evolucionada como para suprimir la resistencia a la infección, por ejemplo, leucemia, linfoma o SIDA.

APACHE II = A + B + C

Figura 1. Índice o escala de gravedad Apache II utilizada en las UCI's.

En España, los pacientes, pasan aproximadamente el 80% del tiempo de estancia en UCI con CVC significando esto 1.000.000 días/año, suponiendo entre 1.250 y 2.000 muertes de pacientes con bacteriemia relacionada con CVC y entre 400 – 600 muertes

directamente relacionadas con bacteriemia relacionada con CVC. Incrementa la estancia en UCI por bacteriemia en 20 días con un coste adicional de 6000 Euros más por bacteriemia^(1,2,3,5,9).

Los factores de riesgo de este tipo de bacteriemias vienen dados por el lugar de inserción del catéter, siendo los insertados en subclavia los más seguros seguido de yugular y femoral⁽¹⁰⁾. Mayor trauma a la hora de insertar el catéter se ha estudiado que incrementa la posibilidad de sufrir un episodio de bacteriemia relacionada con CVC⁽¹¹⁾. También la administración de lípidos o nutrición parenteral incrementa las bacteriemias. La baja relación enfermera / paciente es otro factor de riesgo al no poder emplear el suficiente tiempo y cuidados⁽¹²⁾. Por último se ha demostrado tras varios y controversiales estudios que los catéteres multilumen tienen mayor riesgo de colonización microbiana así como el mayor número de manipulaciones de los catéteres^(4,13,14,15,16). Es en este sentido en el que se centrará el objetivo del estudio.

Las vías de contaminación del catéter, pueden ser:

- Exoluminal, a partir de la piel contaminada con organismos patógenos que ingresan al tejido celular subcutáneo, cara externa del catéter y por último torrente sanguíneo, a través de la pérdida de la integridad cutánea.
- Endoluminal, a través de las conexiones del catéter por una manipulación insegura. En este caso las manos del personal son el vehículo de la infección. También puede colonizar el espacio interior de la luz por la infusión de líquidos contaminados, situación cada vez menos probable.
- Colonización hematógena, a partir de la bacteriemia generada por un foco séptico previo^(4,12).

Las medidas de intervención para la reducción de las bacteriemias relacionadas con CVC, pasan indiscutiblemente por la formación del personal que las inserta y/o manipula. Así desde diferentes medios y organismos internacionales como la OMS se ha dado mucha importancia (categoría 1A) al lavado de manos del personal que las manipula. Las intervenciones se pueden resumir en cinco puntos que son^(3,4,17,18):

- Higiene de manos antes y después de la manipulación del CVC.
- Uso de medidas de barrera máximas. Como son el uso de mascarilla, gorro, bata y guantes estériles, cubriendo al paciente de cabeza a pies con sábana estéril^(14,19).
- Desinfección de la piel con clorhexidina.
- Evitar canalizar venas femorales, siendo de elección la subclavia, seguida de la yugular interna.

- Retirada precoz de catéteres innecesarios o disminución del número de luces.

En un afán por reducir los accidentes por inoculación con aguja, se han ido sustituyendo las conexiones de los catéteres, buscando la solución en tapones o válvulas que sean seguras tanto para el personal sanitario que los manipula, evitando sufrir accidentes por inoculación, como para el paciente, buscando que no permitan el paso de microorganismos y puedan ser desinfectables.

Liñares, entre otros, estudiaron y demostraron la importancia de estas conexiones en la patogenia de la bacteriemia, llegando a conclusiones como que las conexiones son el punto por donde penetran los microorganismos que posteriormente se aíslan en la punta del catéter en un 70% de las bacteriemias, mientras que la piel, la nutrición parenteral y la siembra hematógena son responsables de un 10% respectivamente^(20,21,22).

Los tapones con válvula Conector Clave® tienen un uso ampliamente extendido en los hospitales de la Comunidad de Madrid, mientras que otros hospitales del Sistema Nacional de Salud utilizan estos u otros de características muy similares.

Los tapones Conector Clave® responden a la necesidad de utilizar unos dispositivos que no hagan necesario el uso de agujas para la administración de medicamentos o extracción de muestras sanguíneas. Este dispositivo está compuesto por un armazón rígido de material plástico en cuyo interior alberga un émbolo o pistón de silicona en forma de muelle cuyo extremo distal cierra herméticamente, pudiéndose permeabilizar al ser presionado e introducirse hacia el interior gracias al cono de una jeringa o un conector Luer.

La morfología y diseño de este conector, permite ser descontaminado externamente mediante fricción de una gasa o toallita impregnada de antiséptico, que deberá ser clorhexidina al 2% vehiculizada en alcohol isopropílico como primera elección⁽²³⁾.

Actualmente existen más de 25 métodos descritos para el diagnóstico microbiológico y procesado de los catéteres sin encontrarse una técnica ideal, pero quizá la técnica de Maki (semicuantitativa) sea la más utilizada por sus ventajas sobre las demás^(24,25).

HIPOTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La sustitución de los tapones de bioseguridad Conector Clave® en pacientes portadores de catéteres venosos centrales reduce en un 50% las bacteriemias relacionadas con catéter.

Objetivo principal

Evaluar la efectividad de la sustitución de los tapones de bioseguridad Conector Clave® en pacientes portadores de catéteres venosos centrales en la prevención de bacteriemias relacionadas con catéter.

Objetivos secundarios

- Valorar el tiempo en la aparición de fiebre (>38°C) tras la canalización del CVC.
- Contabilizar los días de permanencia del nuevo CVC insertado.
- Calcular la tasa de infección del nuevo catéter.
- Evaluar el motivo de retirada del nuevo catéter.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

Se trata de un estudio multicéntrico quasi experimental prospectivo para evaluar la efectividad de la sustitución de los tapones de bioseguridad Conector Clave® en pacientes portadores de catéteres venosos centrales en la prevención de bacteriemias relacionadas con catéter.

Ámbito de estudio

Se estudiarán dos cohortes y los datos se recogerán en cuatro UCI's donde tras la correspondiente formación, el personal de enfermería desechará los tapones de bioseguridad Conector Clave® de los catéteres venosos centrales antes de la administración de fluidoterapia o extracción de muestras sanguíneas, sustituyéndolos por otros estériles tras su finalización sin menoscabo de otras medidas asépticas y en otras cuatro UCI's donde se mantendrá la forma de manipulación habitual o como exige el protocolo del centro.

El estudio se compone de las siguientes fases que se deberán suceder en el siguiente orden:

- **Fase I:** Diseño del estudio.
- **Fase II:** Formación del personal de enfermería.
- **Fase III:** Recogida de datos.
- **Fase IV:** Análisis y evaluación de los datos y difusión de los resultados.

Periodo del estudio

El equipo investigador, compuesto por tres enfermeras y un facultativo intensivista comenzará su labor de formación al personal de enfermería de UCI en los hospitales seleccionados para la primera cohorte en Octubre de 2010. Para tal fin se utilizarán medios audiovisuales.

El período de observación de cada paciente se dará por finalizado cuando se retire el catéter objeto de evaluación. Para evaluar el impacto en la estancia y en la mortalidad se prolongará la observación del paciente (fecha y situación al alta) hasta el alta hospitalaria o por cualquier motivo.

Si a un mismo paciente se le retirara un catéter por cualquier otro motivo que no sea una bacteriemia relacionada con catéter y se canalizara uno nuevo, éste segundo también podrá formar parte del estudio.

Población a estudio y número total de sujetos a estudio

Los sujetos de estudio serán los pacientes ingresados en UCI's a los que se canalice un catéter venoso central de acuerdo con la metodología propuesta en el proyecto Bacteriemia Cero mediante el control del personal de enfermería siguiendo el *checklist* (Fig. 2).

ANEXO 4- LISTA DE VERIFICACIÓN EN LA INSERCIÓN DE VÍAS CENTRALES

Paciente		Nº Habitación	
Fecha ____/____/____	Turno: <input type="checkbox"/> Mañana <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Noche	Nivel de urgencia <input type="checkbox"/> Urgente <input type="checkbox"/> Electiva	
Lugar inserción <input type="checkbox"/> Subclavia <input type="checkbox"/> Yugular <input type="checkbox"/> Femoral <input type="checkbox"/> Mediana-Basilica		Recambio con guía <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Se requiere un mínimo de 5 procedimientos supervisados, tanto torácicos como femorales (10 en total). Si un médico coloca con éxito 5 vías en un único lugar, sólo se le considerará independiente para realizar el procedimiento en ese lugar.			
Función de asistente: Enfermera asistente en la colocación de la vía es el encargado de rellenar la lista de comprobación.			
En caso de desviación en cualquiera de los pasos fundamentales, se notificará inmediatamente al médico que lo está realizando (operador) y se detendrá el procedimiento hasta que se haya corregido. Si es necesaria alguna corrección, márquese la casilla "Si con aviso" y anótese en el campo "Observaciones" la corrección realizada, si procede			
Pasos fundamentales	Si	Si con aviso	Observaciones:
Antes del procedimiento			
Consentimiento informado y/o información al paciente			
Confirmando la realización de higiene de manos adecuada			
Operador(es): gorro, mascarilla, bata/guantes estéril(es), protección ocular			
Asistente: gorro, mascarilla, bata/guantes estéril(es), protección ocular			
Ayudantes /observadores: gorro, mascarilla			
Desinfectó el lugar de inserción con clorhexidina			
Utilizó técnica aséptica para cubrir al paciente de pies a cabeza			
Durante el procedimiento			
Mantuvo el campo estéril			
Necesitó un segundo operador cualificado después de 3 punciones sin éxito (excepto en caso de emergencia)			
Después del procedimiento:			
Limpio con antiséptico (clorhexidina) los restos de sangre en el lugar y colocó apósito estéril			

Enfermera que supervisa _____

Bacteriemia zero, 1ª edición, 2009. Basado en el proyecto "Keystone ICU" desarrollado por la Universidad Johns Hopkins (Pronovost et al., N Eng J Med, 2006; 2725:32). Adaptado al español con permiso de la Universidad Johns Hopkins por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y el Departamento de Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud. Publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España. "Keystone ICU" es propiedad de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins.
En la adaptación de los instrumentos de "Bacteriemia zero" ha colaborado la SEMICYUC mediante un contrato con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Figura 2. Checklist que es de obligado cumplimiento en el proyecto Bacteriemia Zero.

Los pacientes se estratificarán según nivel de gravedad definido por APACHE II y por su patología de base, coronaria, médica, quirúrgica o traumatológica (Clasificación ENVIN).

Criterios de inclusión

Para que se consideren casos y proceder a la recogida de datos, la cohorte de pacientes deberá cumplir los siguientes criterios:

- Edad > de 18 años.
- Pacientes ingresados en UCI's que usen dispositivos Conector Clave®. Con uno o más catéteres venosos centrales canalizados en las últimas 24 horas de acuerdo con la metodología propuesta en el proyecto Bacteriemia Cero mediante el control del personal de enfermería siguiendo el *checklist* de inserción de catéteres venosos centrales.

- Sin fiebre o foco de origen aclarado.
- Consentimiento informado firmado por el paciente o su tutor legal.
- Sin previo catéter bajo sospecha de infección.

Criterios de no inclusión

- Pacientes < de 18 años.
- Ausencia de consentimiento informado.
- Pacientes con CVC canalizado hace más de 24 horas.

Criterios de exclusión

- Pacientes con bacteriemia previa.
- Retirada del nuevo catéter en las 72 horas siguientes a su inserción por cualquier causa o motivo.
- Pacientes que rechacen formar parte del estudio en cualquier fase del mismo.

Estimación del tamaño muestral

Los integrantes del estudio serán pacientes que se seleccionarán de manera consecutiva que a juicio clínico necesiten de la canalización de un catéter venoso central y que cumplan con los criterios de inclusión.

El tamaño muestral se calcula partiendo de los datos proporcionados por el Estudio Nacional de Vigilancia Epidemiológica (ENVIN) de bacteriemias relacionadas con catéter en el periodo 2009.

Calculando una reducción del 50% de bacteriemias relacionadas con catéter y considerando una incidencia del 3,79% en periodo 2009 aportados por ENVIN y utilizando el programa de manejo de datos tabulados EPIDAT vs 3.1.

Partiendo de un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,20 se estima que se necesitan 1214 sujetos de muestra para cada cohorte o grupo. Se realizará un análisis intermedio donde se reevaluará el tamaño muestral calculado.

Variables e instrumentos de medida

Para determinar si un paciente sufre bacteriemia, nos basaremos en los hallazgos clínicos y en la sospecha del facultativo que trate al paciente.

Estas sospechas se han de confirmar microbiológicamente mediante hemocultivos y cultivo del catéter.

La obtención de los dos pares de muestras de sangre para los hemocultivos se realizará de la siguiente manera:

- La primera muestra se extraerá por punción percutánea en un miembro del paciente siguiendo las recomendaciones del servicio de microbiología del centro. La segunda muestra se extraerá de la luz proximal catéter bajo sospecha.
- Tras la retirada del catéter bajo sospecha se cultivará por lo menos el punto de inserción y la punta del catéter según metodología de Maki et al.

Variable principal o dependiente

Densidad de incidencia de bacteriemias relacionada con catéter.

Definiéndose esta variable como el número de pacientes a los que se les diagnostica una bacteriemia presuntamente relacionada con catéter venoso central dividida entre los días que porta dicho catéter y por 1000.

- Nº de bacteriemias (Cuantitativa).
- Nº de días de que porta el catéter (Cuantitativa).

Variables secundarias o independientes

- Tiempo en la aparición de fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$) tras la canalización del CVC (Cuantitativa).
- Días de permanencia del nuevo CVC insertado (Cuantitativa).
- Tasa de infección de los catéteres (Cuantitativa).
- Motivo de retirada del catéter (Cualitativa).

Recogida de la información y análisis estadístico

El análisis de los datos se hará mediante el paquete estadístico Statistical Package for Social Sciences (SPSS vs. 15.0).

La comparación inicial de los grupos se realizará para las variables cualitativas con Ji Cuadrado o con la Prueba Exacta de Fisher.

Para las variables cuantitativas expresadas en media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, en caso de asimetría se compararán con el test de la T de Student para muestras paramétricas o la U de Mann-Whitney en caso de que las variables cuantitativas no se ajusten a una distribución normal.

Las variables primarias se analizarán por análisis de supervivencia por las curvas de Kaplan Meier y se estimará el efecto con un modelo de riesgo proporcional de Cox para obtener la razón de tasas (HR) y su intervalo de confianza del 95%. En caso de confusión se ajustará el modelo incluyendo variables que en la comparación inicial han quedado no balanceadas.

Se rechazará la hipótesis nula con un error alfa $< 0,05$.

Hoja de registro

Se diseñará una hoja para la recogida de los datos de cada paciente que participe en el estudio. En esta hoja se registrarán:

- Edad del paciente
- Sexo
- Patología de base según clasificación de ENVIN
- Fecha de ingreso en la UCI
- Fecha de alta en la UCI
- Gravedad según APACHEII
- Fecha de canalización del CVC
- Fecha de retirada
- Nº de días que tiene puesto el CVC
- Tiempo de aparición de fiebre
- Motivo de la retirada del CVC.

Estos registros se transcribirán a la base de datos SPSS 15.0.

En la hoja de recogida de datos no aparecerá ningún dato personal del paciente que haga que se le pueda identificar de forma directa o indirecta, codificándose por el nº de historia clínica, respetando la legislación española vigente (Ley Orgánica 15/1999 del 13/12/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE 298 de 14/12/99).

Cronograma

El equipo investigador, comenzará la segunda fase del proyecto, que se trata de formar al personal de enfermería de los cuatro hospitales que acepten participar en la investigación, en mes de Octubre teniendo que estar esta etapa finalizada en Diciembre. El día uno de Enero de 2011 comenzará la fase tercera donde se comenzará con la recogida de datos e introducción en la base de datos.

Una vez terminada esta fase III y tras el análisis estadístico se procederá a la evaluación de la información y a la difusión de los resultados.

Difusión de los resultados

Concluido el estudio se realizará una comunicación, presentación o publicación de los resultados obtenidos en revistas científicas u otros medios especializados por parte del equipo investigador que participa en el estudio.

Aspectos éticos

El estudio se empezará tan pronto se tenga la evaluación favorable del Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Los investigadores manifiestan no tener ningún tipo de conflicto de intereses (Fig. 3).



Att Comité de Investigación y Ética. Madrid 12 de Mayo de 2010
Hospital Clínico San Carlos

Estimados señores:

Me dirijo a Uds. Con objeto de solicitar la aprobación por parte de su comité del estudio que paso a detallarles:

El estudio trata de evaluar la efectividad de la sustitución de los tapones de bioseguridad Conector Clave® en pacientes portadores de catéteres venosos centrales en la prevención de bacteriemias relacionadas con catéter.

El objetivo del estudio es:

1. Describir y evaluar si la acción de desechar los tapones de bioseguridad Conector Clave® antes de la administración de fluidoterapia o extracción de muestras sanguíneas, sustituyéndolos por otros estériles tras su finalización sin menoscabo de otras medidas antisépticas disminuye la infección relacionada con catéter respecto la forma de manipulación habitual o como exige el protocolo del centro hospitalario.
2. Comparar los dos procedimientos de actuación respecto a la prevención de bacteriemia relacionada con catéter.

A los pacientes incluidos en el estudio se les asignará un número de identificación (ID) a cada participante y no se incluirá en las bases de datos ninguna información que pueda identificar directa o indirectamente a los participantes del estudio. Con ello, se respetaran las normas internacionales de protección de datos, así como la legislación española vigente (**Ley Orgánica 15/1999 del 13/12/99 de Protección de Datos de Carácter Personal, BOE 298 de 14/12/99**).

Considero necesaria la firma de un consentimiento informado por parte de los participantes o sus tutores legales en su defecto para la inclusión en dicho estudio que será explicado detalladamente antes de solicitar su firma de asentimiento.

La prevención de bacteriemias relacionadas con catéter es en la actualidad un tema abordado desde diferentes puntos de actuación por su importancia en el aumento de la mortalidad, incremento de los días de estancia hospitalaria así como el aumento de los costes sanitarios, por eso considero de indudable interés la realización del estudio propuesto.

Les adjunto un pequeño resumen del proyecto y me pongo a su entera disposición para aclarar cualquier duda que les pudiera surgir sobre el mismo.

Sin otro particular y agradeciendo de antemano su interés.

Miguel García Hernando.
D.U.E. Críticos II HCSC.

Figura 3. Modelo de solicitud al Comité de Investigación y Ética del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos incluidos en el estudio

El equipo investigador entiende que no existe ningún tipo de riesgo en ninguno de los dos grupos ya que lo que se pretende es una disminución de la bacteriemia y por lo tanto, en un grupo se extreman aún más las medidas de asepsia / antisepsia que las recomendaciones protocolarias de los centros y del proyecto Bacteriemia Cero.

Por todo ello se puede concluir que los beneficios de esta investigación superan los riesgos que como ya se ha descrito antes son inexistentes.

Hoja de información y consentimiento informado

A los pacientes, antes de entrar a formar parte del estudio se les hará entrega de una hoja de información y un consentimiento informado que deberá firmar el paciente

o su tutor legal tras dar las correspondientes explicaciones de objetivos, aclaración de dudas e implicaciones y beneficios de la realización del estudio.

Se recordará al firmante que el paciente podrá dejar de formar parte del estudio a petición propia o de su tutor legal en cualquiera de las fases del mismo sin que ello influya en sus cuidados médicos.

Confidencialidad de los datos

Los investigadores deben garantizar el anonimato de los pacientes y proteger la identidad del paciente frente a terceros no autorizados, de acuerdo con la normativa legal sobre confidencialidad de datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal). En las hojas de recogida de datos figurarán las iniciales y el código de identificación de los pacientes, que en este estudio es el número de historia clínica (nunca sus nombres).

Interferencia con los hábitos del trabajo enfermero

Cabe la posibilidad de que aparezca el efecto Hawthorne ya que el equipo enfermero puede modificar su comportamiento de trabajo a la hora de manipular los CVC al no estar enmascarado el estudio y saber que factor está siendo estudiado y que respuestas se están midiendo.

Esto es claramente una limitación que se comentará en el siguiente apartado.

Limitaciones del estudio

- El estudio no está enmascarado, por lo que se puede dar el efecto Hawthorne en el personal de enfermería que manipula los catéteres.
- No existe aleatorización de la muestra.
- Pueden darse intervenciones en los sujetos a estudio que no queden documentadas o que no se recojan en la hoja de recogida de datos y que influyan en la investigación.
- Limitaciones o dificultad para formar a todo el personal de enfermería o las nuevas incorporaciones una vez comenzada la fase de recogida de datos del estudio.
- No se controlan todos los factores de riesgo asociados a bacteriemia relacionada con CVC.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hospital In Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Disponible en: <http://helics.univ-lyon1.fr/helicshome.htm>
2. ENVIN-HELICS Informe 2009. Disponible en: <http://1.http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/ENVIN-UCI:%20Informe%202009.pdf>
3. European centre for disease control and prevention. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>
4. Modulo de formación de Bacteriemia cero. Disponible en: http://hws.vhebron.net/formacion-BZero/docs/CURSO_PSI_BZ.pdf
5. Bertran MJ, Nicolás MJ, Asenjo MA, Sallés M, Trilla S, Guasch N, et al. Infecciones relacionadas con el uso de catéteres venosos centrales y sistemas organizativos de las unidades de cuidados intensivos (estudio EPIC). Med Clin (Barc). 2003;13:481-484
6. Vincent JL, Rello J, Marshall J, Silva E, Anzueto A, Martin CD, et al. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. JAMA. 2009;302(21):2323-9.
7. Vincent JL, Bihari D, Suter PM, Bruining HA, White J, Chanion N, et al. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe: results of the European Prevalence of Infection in intensive care (EPIC) study. JAMA. 1995;274(8):639-44.
8. Barcenilla F. Tratamiento antibiótico de las infecciones graves por Pseudomonas aeruginosa. Revista Electrónica de Medicina Intensiva [Internet]. 2004 [citado 2010 abr 4]; 4 (7). Disponible en: <http://remi.uninet.edu/2004/07/REMICOS.htm>
9. García P, Payá E, Olivares R, Cotera A, Rodríguez J, Sanz M. Diagnóstico de las infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales. Rev Chil Infect. 2003;20(1):41-50.
10. Galván R, Mora ML, Lorente J, Velasco MM. Incidencias de las complicaciones infecciosas en la cateterización intravascular. Med intensiva. 2003;27(4):224-228.
11. Braun BI, Kritchevsky SB, Wong ES, Solomon SL, Steele L, Richards CL, et al. Preventing central venous catheter-associated primary bloodstream infections: characteristics of practices among hospitals participating in the

Evaluation of Processes and Indicators in Infection Control (EPIC) study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003 Dec;24(12):926-35.

12. Yébenes JC. Utilidad de un conector desinfectable en la profilaxis de la bacteriemia relacionada con catéter en pacientes crítico [tesis doctoral]. Mataró: Universidad de Barcelona; 2003.
13. Safdar N, Kluger DM, Maki DG. A review of risk factors for catheter-related bloodstream infection caused by percutaneously inserted, noncuffed central venous catheters: implications for preventive strategies. *Medicine (Baltimore).* 2002 Nov;81(6):466-79.
14. Raad II, Hohn DC, Gilbreath BJ, Suleiman N, Hill LA, Brusco PA, et al. Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1994 Apr;15(4 Pt 1):231-8.
15. Dezfulian C, Lavelle J, Nallamothu BK, Kaufman SR, Saint S. Rates of infection for single-lumen versus multilumen central venous catheters: a meta-analysis. *Crit Care Med.* 2003 Sep;31(9):2385-90.
16. Zürcher M, Tramèr MR, Walder B. Colonization and bloodstream infection with single- versus multi-lumen central venous catheters: a quantitative systematic review. *Anesth Analg.* 2004 Jul;99(1):177-82.
17. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU: *N Engl J Med.* 2006 Dec 28;355(26):2725-32.
18. Carrer S, Bocchi A, Bortolotti M, Braga N, Gilli G, Candini M, et al. *Minerva Anestesiol.* 2005 May;71(5):197-206.
19. Mermel LA, McCormick RD, Springman SR, Maki DG. The pathogenesis and epidemiology of catheter-related infection with pulmonary artery Swan-Ganz catheters: a prospective study utilizing molecular subtyping. *Am J Med.* 1991 Sep 16;91(3B):197S-205S.
20. Soloaga R, Tokumoto M, Fernández A, Nagel C, Gutfraind C, Procopio A. El laboratorio de microbiología en el diagnóstico de la bacteriemia relacionada con los catéteres. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2000;18:62-5.
21. Quintana R, Prieto MF, Bagilet DH, Dalman MC, Gregorini E. Naranja de acridina para el diagnóstico de bacteriemias relacionadas con catéteres. *Med Intensiva.* 2008; 32 (4).

22. Liñares J, Sitges-Serra, Garau J, Pérez JL, Martín I. Pathogenesis of catheter sepsis: a prospective study with quantitative and semiquantitative cultures of catheter hub and segments. *J Clin Microbiol.* 1985 March;21(3):357-360.
23. Bouza E, Muñoz P, López-Rodríguez J, Jesús Pérez M, Rincón C, Martín Rabadán P, et al. A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. *Hosp Infect.* 2003; 54: 279–87.
24. Bouza E, Liñares J, Pascual A. Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a catéteres intravasculares [Internet] 2004 [citado 2010 abr 12]. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>
25. Gerrish K, Lacey A. Revisión sistemática e investigación secundaria. *Investigación en enfermería.* 5th ed. Madrid: McGraw Hill; 2008. p.316-34.

BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

43. Barcenilla F. Tratamiento antibiótico de las infecciones graves por *Pseudomonas aeruginosa*. *Revista Electrónica de Medicina Intensiva* [Internet]. 2004 [citado 2010 abr 4]; 4 (7). Disponible en: <http://remi.uninet.edu/2004/07/REMICOS.htm>
44. 24. Bouza E, Liñares J, Pascual A. Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a catéteres intravasculares [Internet] 2004 [citado 2010 abr 12]. Disponible en: <http://www.seimc.org/documentos/protocolos/microbiologia/>
45. Montejo JC, García de Lorenzo A, Ortiz Leyba C, Bonet A. *Manual de Medicina Intensiva.* 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2006.
46. Fernández D, Molano E, Duque F, Pérez JL. *Cuidado integral del paciente crítico. De la extrahospitalaria a la UCI.* Barcelona: Elsevier Masson; 2008.

DEFINICIONES

- Bacteriemia (o funguemia) relacionada con catéter (diagnóstico tras retirada del mismo): Aislamiento del mismo microorganismo (especie e idéntico antibiograma) en hemocultivo extraído de vena periférica y en un cultivo cuantitativo o semicuantitativo de punta de catéter en un paciente con cuadro clínico de sepsis, y sin otro foco aparente de infección. En caso de estafilococos coagulasa negativos (ECN) se exigirá el aislamiento del microorganismo al menos en dos hemocultivos (periféricos y/o extraídos a través del nuevo catéter insertado).

- Bacteriemia (o funguemia) relacionada con catéter (diagnóstico sin retirada de la línea venosa): Cuadro clínico de sepsis, sin otro foco aparente de infección, en el que se aísla el mismo microorganismo en hemocultivos simultáneos cuantitativos en una proporción superior o igual a 5:1 en las muestras extraídas a través de catéter respecto a las obtenidas por venopunción.
- Bacteriemia (o funguemia) probablemente relacionada con catéter, en ausencia de cultivo de catéter: Cuadro clínico de sepsis, sin otro foco aparente de infección, con hemocultivo positivo, en el que desaparece la sintomatología a las 48 horas de retirada de la línea venosa. Esta situación clínica se conoce como bacteriemia primaria.
- Bacteriemia (o funguemia) relacionada con los líquidos de infusión: cuadro clínico de sepsis, sin otro foco aparente de infección, con aislamiento del mismo microorganismo en el líquido de infusión y en hemocultivo extraído percutáneamente. Se clasifica como bacteriemia secundaria.
- Infección relacionada con catéter. En ausencia de hemocultivos o con hemocultivos negativos se considera infección relacionada con catéter a la presencia de un cultivo de la punta del catéter con crecimiento de ≥ 15 ufc, acompañado de signos y síntomas de infección en ausencia de otro foco infeccioso conocido. No se considera bacteriemia.

Recibido: 22 noviembre 2011.

Aceptado: 6 diciembre 2011.