



**CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

**CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/  
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% VS IODOPOVIDONA AL  
10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE  
INSERCIÓN DE CATÉTERES CENTRALES E INCIDENCIA  
DE INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUÍNEO  
RELACIONADO A CATÉTER EN PACIENTES  
PEDIÁTRICOS  
TESIS**

**PRESENTADA POR**

**Leilani Montserrat Acuña Villagrana**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA MÉDICA**

**ASESOR (ES)**

**Dr. Víctor Antonio Monroy Colín**

**Dr. Gerardo Barajas Salcedo**

**Aguascalientes, Ags., febrero de 2020**

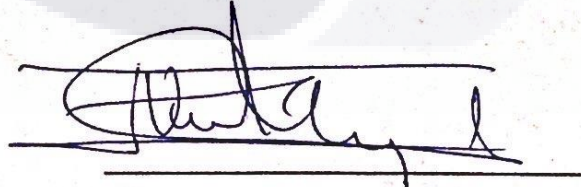
Aguascalientes, Ags. a 27 de noviembre de 2019

**DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO**  
Jefe del departamento de enseñanza e investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo

**PRESENTE**

Por este conducto hago de su conocimiento que el Dra. Leilani Montserrat Acuña Villagrana, egresada de la especialidad en Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo ha integrado satisfactoriamente su documento de tesis titulado: **"COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/ ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATÉTERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADO A CATÉTER EN PACIENTES PEDIÁTRICOS"** por lo que doy mi aprobación para que continúe con los trámites para presentar su examen de grado reglamentario.

**ATENTAMENTE**



**Dr. Víctor Antonio Monroy Colín**

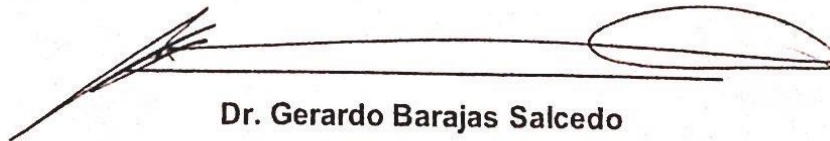
Aguascalientes, Ags. a 27 de noviembre de 2019

**DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO**  
Jefe del departamento de enseñanza e investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo

**PRESENTE**

Por este conducto hago de su conocimiento que el Dra. Leilani Montserrat Acuña Villagrana, egresada de la especialidad en Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo ha integrado satisfactoriamente su documento de tesis titulado: **"COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2% / ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATÉTERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADO A CATÉTER EN PACIENTES PEDIÁTRICOS"** por lo que doy mi aprobación para que continúe con los trámites para presentar su examen de grado reglamentario.

**ATENTAMENTE**



**Dr. Gerardo Barajas Salcedo**





## COMITÉ DE INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CI/52/19

Aguascalientes, Ags., a 24 Junio de 2019.

**DRA. LEILANI MONTSERRAT ACUÑA VILLAGRANA**  
**INVESTIGADORA PRINCIPAL**

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 13 de Diciembre de 2018, con número de registro **2019-R-35**, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**“COMPARACION DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/ALCOHOL ISOPROPILICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACION DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATETERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCION DEL TORRENTE SANGUINEO RELACIONADO A CATETER EN PACIENTES PEDIATRICOS”**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE

**DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA GUERRA**  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN**



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva\*

Av. Gómez Morin s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259  
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20  
www.chmh.gob.mx



## COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/61/19

Aguascalientes, Ags., a 30 de Julio de 2019.

**DRA. LEILANI MONTSERRAT ACUÑA VILLAGRANA**  
**INVESTIGADORA PRINCIPAL**

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del 13 de Diciembre de 2018, con número de registro 2019-R-35, revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

**“COMPARACION DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/ALCOHOL ISOPROPILICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACION DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATETERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCION DEL TORRENTE SANGUINEO RELACIONADO A CATETER EN PACIENTES PEDIATRICOS”**

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**

**DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA**  
**SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.

JMAG/cmva\*

Av. Gómez Morin s/n, Col. La Estación la Alameda C.P. 20259  
Aguascalientes, Ags.

T. 449 994 67 20  
www.chmh.gob.mx



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE AGUASCALIENTES

LEILANI MONTSERRAT ACUÑA VILLAGRANA  
ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA MÉDICA  
P R E S E N T E

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

**“COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/ ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATÉTERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADO A CATÉTER EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”**

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:  
**Especialista en Pediatría Médica**

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**  
**“SE LUMEN PROFERRE”**

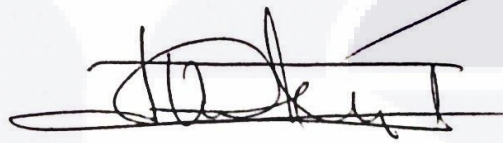
**Aguascalientes, Ags., a 24 de Enero de 2020.**

**DR. JORGE PRIETO MACÍAS**  
**DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD**



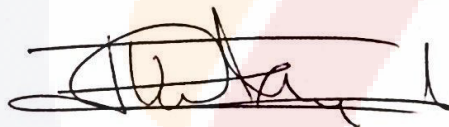


**Dra. María de La Luz Torres Soto.**  
**Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación**  
**Centenario Hospital Miguel Hidalgo.**

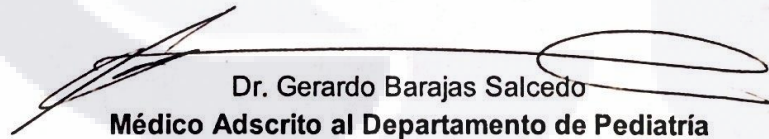


**Dr. Víctor Antonio Monroy Colín**  
**Profesor Titular del Posgrado de Pediatría Médica**  
**Centenario Hospital Miguel Hidalgo.**

**ASESORES**



**Dr. Víctor Antonio Monroy Colín**  
**Profesor Titular del Posgrado de Pediatría Médica**  
**Centenario Hospital Miguel Hidalgo.**



**Dr. Gerardo Barajas Salcedo**  
**Médico Adscrito al Departamento de Pediatría**  
**Centenario Hospital Miguel Hidalgo.**

## AGRADECIMIENTOS

A Dios, por sus maravillosos designios y grandes oportunidades. Porque sin él, muchas cosas de la vida no tendrían sentido ni propósito.

A mi mami, mi ejemplo a seguir, eres el motor y luz de mi vida, gracias a tu sacrificio y dedicación he logrado todas mis metas, gracias por creer siempre en mí y por darme tu amor infinito, para ti no hay imposibles. Este logro es tuyo. A Carlos por ser un gran ejemplo a seguir y apoyo incondicional, por tu amor paternal que siempre me has brindado de corazón.

A mis hermanos Scarlett y Emmanuel, sin ustedes mi vida no sería la misma. Gracias por creer siempre en mí, por tantas risas y momentos juntos, deben de saber que ustedes me impulsan a ser mejor cada día, los amo y admiro como a nadie.

A mi esposo, mejor amigo y compañero de vida, mi querido Christian. Porque has sido mi cómplice desde hace tantos años en este sueño que aún continúa, gracias por tu amor incondicional, tu paciencia y fortaleza, por acompañarme día a día aún en la distancia.

A mis abuelitos Sacramento y Ezequiel, por su cariño maravilloso, sus oraciones diarias, sus buenos pensamientos y deseos. A mi ángel de la guarda Juanita. Los quiero con todo mi corazón.

A mis queridos compañeros, amigos y ahora hermanos: Laura, Marisol, Oswaldo, Fidel, Ángel y Efraín; los llevo en mi corazón, esta aventura no hubiera sido la misma sin ustedes, han sido la coincidencia más maravillosa de estos años.

A mi tutor Dr. Víctor Antonio Monroy Colín, a mis asesores y maestros, gracias por todas sus enseñanzas diarias, por brindarme su tiempo y dedicación en la elaboración de este proyecto. Gracias por todo.

A mis compañeros residentes, al equipo de clínica de catéteres y químicos farmacobiólogos por su apoyo en la realización de este trabajo. Siempre agradecida.



**DEDICATORIAS**

A mi madre y a Carlos

A mis hermanos

A mi esposo

A mis abuelitos

A nuestra casa durante estos años, Centenario Hospital Miguel Hidalgo

A la Universidad Autónoma de Aguascalientes

## ÍNDICE GENERAL

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
Acrónimos	1
Resumen	2
Introducción	4
<b>CAPITULO I. MARCO TEÓRICO</b>	<b>1</b>
Justificación	13
Hipótesis	13
Objetivo	14
<b>CAPITULO II. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO</b>	<b>15</b>
Tipo de estudio	15
Universo	15
Criterios de inclusión y exclusión	15
Plan de análisis estadístico	16
Operacionalización de variables	18
<b>CAPÍTULO III. RESULTADOS</b>	<b>22</b>
<b>CAPÍTULO IV. Discusión</b>	<b>43</b>
Conclusiones	46
Anexo	47
Consentimiento informado	49
Referencias bibliográficas	57

**INDICE DE TABLAS Y FIGURAS**

Tabla 1. Tipos y propiedades de los antisépticos	13
Tabla 2. Características de estudio para cálculo de tamaño de muestra	17
Tabla 3. Tipo de variables	20
Gráfica 1. Tamaño total de la muestra	23
Gráfica 2. Sexo.	24
Gráfica 3. Grupo de edad	24
Gráfica 4. Estado nutricional	26
Gráfica 5. Diagnóstico de ingreso	27
Gráfica 6. Uso de nutrición parenteral	28
Gráfica 7. Servicio de estancia	29
Gráfica 8. Tipo de catéter	30
Gráfica 9. Sitio de instalación	31
Gráfica 10. Número de intentos	32
Gráfica 11. Días de permanencia	33
Gráfica 12. Tipo de antiséptico utilizado	34
Gráfica 13. Cultivos microbiológicos pre-colocación del catéter central	35
Gráfica 14. Cultivos microbiológicos post colocación del catéter central.	36
Gráfica 15. Representación de los cultivos del sitio de inserción 24 horas post colocación del catéter central.	37
Gráfica 16. Colonización del sitio de catéter 24 horas post colocación de catéter	38
Gráfica 17. Tabla de contingencia de tipo de antiséptico vs cultivo microbiológico post colocación	40
Gráfica 18. Representación total de infección de torrente sanguíneo relacionado con catéter	41
Gráfica 19. Motivo de egreso	42







## ACRÓNIMOS

CDC – Centro de control de enfermedades.

CHMH – Centenario Hospital Miguel Hidalgo

CHX 2%/ AI 70% - Clorhexidina al 2% con alcohol isopropílico al 70%.

CODECIN – Comité de Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales

CVC – Catéter venoso central.

IAAS – Infecciones Asociadas a la atención en salud.

IP 10% - Iodopovidona al 10%

ITSRC – Infección del torrente sanguíneo relacionado a catéter.

ITSRLC – Infección del torrente sanguíneo relacionado a línea central.

OR – Odds Ratio

PICC – Catéter Central de Inserción Periférica.

SAMR – *Staphylococcus aureus* meticilino resistente

TSH – Hormona Estimuladora de Tiroides.

UCI – Unidad de Cuidados Intensivos

UCIP – Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

UCIN – Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.

UFC– Unidades Formadoras de Colonias



## RESUMEN

**Introducción:** Las guías del Centro de Prevención de Enfermedades (CDC) 2011 recomiendan el uso de preparaciones alcoholadas con concentraciones de clorhexidinas mayores al 0.5%, uso de tintura de yodo, iodóforos y alcohol como alternativas, para la prevención de infecciones relacionadas a catéter.

**Objetivo:** Comparar los efectos sobre la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales con el uso de clorhexidina al 2%/ alcohol isopropílico 70% y iodopovidona 10% en pacientes en edad pediátrica.

**Material y métodos:** Durante seis meses se realizó un ensayo clínico controlado y sorteado, cegado en el que se compararon dos grupos con pacientes hospitalizados en el Departamento de Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. En el Grupo 1 se aplicó el antiséptico clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70% y el Grupo 2 iodopovidona al 10%. Se tomaron cultivos microbiológicos del sitio de inserción previo a la aplicación y posterior a 24 horas. Se compararon los cultivos microbiológicos de ambos grupos. Se investigó además la incidencia de infección del torrente sanguíneo en los dos grupos de pacientes.

**Resultados:** De los 88 pacientes, 33 pacientes contaron con cultivo microbiológico post colocación de catéter positivo, correspondiendo la mayoría al grupo 2 (Iodopovidona al 10%), los gérmenes más aislados fueron *S. epidermidis* y *S. hominis*. La prueba de Chi cuadrada fue significativa con una  $p= 0.015$  ya que los pacientes del grupo 1 tuvieron menor incidencia de colonización del sitio de inserción del catéter. En cuanto a la incidencia total de infección del torrente sanguíneo relacionado con catéter encontramos 2.2% ( $n=2$ ), del total de muestra final.

**Conclusiones:** Por los resultados obtenidos, se acepta la hipótesis planteada que establece la superioridad de alcohol isopropílico/clorhexidina sobre iodopovidona al 10% en cuanto a mayor eficacia en la prevención de colonización del sitio de inserción de catéteres en niños.

**Palabras clave:** Clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70%, iodopovidona al 10%, colonización del sitio de inserción del catéter, infección del torrente sanguíneo relacionado a catéter, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central.

## ABSTRACT

**Introduction:** The guidelines of the Center for Disease Prevention (CDC) 2011 recommend the use of alcoholic preparations with chlorhexidine concentrations greater than 0.5%, use of iodine tincture, iodophors and alcohol as alternatives, for the prevention of catheter-related infections.

**Objective:** To compare the effects on the colonization of the central catheter insertion site with the use of 2% chlorhexidine / 70% isopropyl alcohol and 10% iodopovidone in pediatric patients.

**Material and methods:** For six months a controlled and ruffled clinical trial was conducted, blinded in which two groups were compared with hospitalized patients in the Department of Pediatrics of the Miguel Hidalgo Hospital Centennial. In Group 1 the antiseptic 2% chlorhexidine / 70% isopropyl alcohol and Group 2 10% iodopovidone was applied. Microbiological cultures were taken from the insertion site prior to application and after 24 hours. Microbiological cultures of both groups were compared. The incidence of bloodstream infection in the two groups of patients was also investigated.

**Results:** Of the 88 patients, 33 patients had a post-catheter positive microbiological culture, the majority corresponding to group 2 (10% iodopovidone), the most isolated germs were *S. epidermidis* and *S. hominis*. The Chi-square test was significant with a  $p = 0.015$  since patients in group 1 had a lower incidence of catheter insertion site colonization. Regarding the total incidence of catheter-related bloodstream infection, we found 2.2% ( $n = 2$ ) of the total final sample.

**Conclusions:** Based on the results obtained, the hypothesis that establishes the superiority of 10% isopropyl alcohol / chlorhexidine over iodopovidone is accepted in terms of greater efficacy in preventing colonization of the catheter insertion site in children.

**Keywords:** 2% chlorhexidine / 70% isopropyl alcohol, 10% iodopovidone, catheter insertion site colonization, catheter-related bloodstream infection, peripheral central insertion catheter, central venous catheter.

## INTRODUCCIÓN

Las infecciones asociadas a la atención de la salud (IAAS) son un problema de salud pública importante debido a la frecuencia con que se producen, la morbilidad y mortalidad que provocan y la carga que imponen a los pacientes, al personal sanitario y a los sistemas de salud.<sup>1</sup>

Las guías del Centro de Prevención de Enfermedades (CDC) 2011 recomiendan el uso de preparaciones alcoholadas con concentraciones de clorhexidinas mayores al 0.5%, uso de tintura de yodo, iodóforos y alcohol como alternativas, para la prevención de infecciones relacionadas a catéter<sup>4</sup>. Sin embargo, la clorhexidina no se encuentra disponible en todas las instituciones de salud en México.<sup>3-4</sup>

En diversos estudios se ha sugerido la superioridad de gluconato de clorhexidina sobre iodóforos en la prevención de ITSRC, sin embargo, son estudios realizados generalmente en pacientes adultos.<sup>5-9</sup>

Pages et al. estudio multicéntrico, comparó distintas preparaciones de antisépticos (clorhexidina 2% alcoholada, clorhexidina 2%, iodopovidona 10%, iodopovidona 5% alcoholada) mostrando una disminución en el riesgo de bacteriemia relacionada a catéter con el uso de gluconato de clorhexidina 2% alcoholada sobre las otras.<sup>6</sup>

El propósito inicial de este estudio fue comparar la eficacia en la prevención de las ITSRC con el uso de solución alcohólica de clorhexidina (gluconato de clorhexidina 2% / alcohol isopropílico 70%) y iodopovidona 10% previa la colocación de catéteres venosos (percutáneos y centrales) en pacientes pediátricos de nuestra institución, bajo condiciones controladas para así normar conductas sobre el uso de antisépticos para la colocación y cuidado de catéteres venosos centrales en Pediatría.



## CAPITULO I. MARCO TEÓRICO

Las infecciones nosocomiales del torrente sanguíneo son una causa importante de morbilidad y mortalidad. La mayoría, están asociados con catéteres intravasculares (IV) y venosos centrales (VC). Los CVC se utilizan cada vez más en el entorno hospitalario y ambulatorio para proporcionar acceso venoso a largo plazo.

Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter son una causa importante de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, aunque su incidencia puede estar disminuyendo en algunas áreas, posiblemente como resultado de esfuerzos generalizados de prevención<sup>2</sup>.

La presencia de infecciones intrahospitalarias conduce al uso de antibióticos de amplio espectro, lo cual favorece la emergencia de cepas resistentes; incrementan los días de estancia intrahospitalaria de 7 a 21 días, y se encuentran asociadas a aumento en la mortalidad (12 – 25%)<sup>1-3</sup>.

Las ITSRC representan una complicación potencial de la terapia intravenosa, sobre todo asociada catéteres venosos centrales, ya que su uso incrementa el riesgo de bacteriemia (OR 4.51 IC 95% 2.49 – 8.18,  $p < 0.001$ )<sup>3</sup>

En el Instituto Mexicano del Seguro Social se han reportado incidencias en las Unidades de Cuidados Intensivos de hasta 3.7 a 2.9 episodios de bacteriemia relacionada a catéter por cada 1000 días catéter, la densidad de incidencia reportada en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricas y Neonatales se reporta de 5.7 (con una mediana de 3.5, rango 1.1 – 6.1) episodios por cada 1000 días – catéter, siendo ésta mayor en UCI neonatales y en recién nacidos prematuros con bajo peso al nacer<sup>3</sup>.

El uso de los accesos vasculares centrales es necesario para la administración de terapias hiperosmolares, uso de aminos cuando no es posible la administración de estos medicamentos por vía periférica, monitoreo hemodinámico, o cuando es necesaria la realización de hemodiálisis o hemofiltración<sup>3,11,12</sup>, siendo muy utilizados en Pediatría debido a patologías presentes en este grupo etario (sobre todo administración de nutrición parenteral en afecciones intestinales prolongadas, por ejemplo)<sup>3</sup>.

Los factores del paciente comúnmente asociados con infecciones del torrente sanguíneo incluyen: Enfermedad crónica, trasplante de médula ósea, inmunodeficiencia (especialmente neutropenia), desnutrición, administración de nutrición parenteral total, ITSRC anterior, extremos de edad, pérdida de la integridad de la piel, etc.

Para las ITSRC, el sitio de colocación del catéter se relaciona con el riesgo de infección, por ejemplo, el sitio inserción en la vena subclavia está asociado con menor riesgo comparado con otros sitios según algunos estudios.

Además del tipo y la ubicación del catéter, los factores de riesgo extrínsecos más importantes asociados con el desarrollo de ITSRC incluyen: Duración de la cateterización, tipo de material del catéter, condiciones de inserción, cuidado de catéter, habilidad del instalador del catéter.

En general, el riesgo de ITSRC es comparativamente elevado en las siguientes circunstancias:

- Colocación yugular interna o femoral en comparación con la colocación subclavia
- Uso para hiperalimentación o hemodiálisis en comparación con otras indicaciones
- Falta de aplicación de precauciones de máxima barrera (máscara, gorro, guantes estériles, bata, paño grande) durante la inserción
- Inserción tunelizada
- Múltiples lúmenes

Otros factores que pueden aumentar el riesgo de infección incluyen la trombosis del catéter, el cateterismo repetido, el aumento de la manipulación del catéter (incluida la reparación del catéter) y la presencia de focos sépticos en otros órganos <sup>32</sup>.

La incidencia de ITS asociada con los catéteres venosos periféricos es menor del 0.2%, a pesar de que la colocación del catéter venoso periférico entre los pacientes hospitalizados es común. Se ha estimado que 1 de cada 3 casos de infecciones por *Staphylococcus aureus* asociadas a la atención médica se deben a catéteres intravenosos periféricos. En un metanálisis que incluyó a más de 57,000 pacientes en 23 estudios, los catéteres centrales de inserción periférica (PICC, por sus siglas en inglés) se asociaron con un menor riesgo

de ITS que los CVC (riesgo relativo 0,62; IC del 95%: 0,40 a 0,94); sin embargo, entre los estudios que informaron el flujo sanguíneo por día de catéter, la infección relacionada con PICC se produjo tan a menudo como la infección por CVC (índice de incidencia 0.91; IC del 95%: 0.46 a 1.79).

La infección del torrente sanguíneo asociada con los catéteres venosos centrales (CVC) puede atribuirse a cuatro fuentes principales: la colonización de la piel, la colonización intraluminal, siembra hematógena secundaria a una ITSRC y, rara vez, la administración de infusiones contaminadas.

**Colonización de la piel:** La fuente más común de infecciones relacionadas con el CVC es la colonización de las porciones intravasculares del catéter por microorganismos de la piel del paciente y, en ocasiones, de las manos de los profesionales de la salud (en la inserción o como resultado de la manipulación). Además, varios estudios han encontrado una fuerte correlación entre la colonización cutánea y la colonización por catéter, así como la infección subsiguiente relacionada con el catéter, especialmente con dispositivos intravasculares a corto plazo. Los microorganismos ingresan por el sitio de inserción del catéter y migran a lo largo del tracto del catéter a través de la vaina de fibrina que rodea los catéteres intravasculares. Las microfotografías electrónicas de barrido revelan que tanto la superficie externa como la interna de los catéteres pueden colonizarse con microorganismos.

Se cree que la disposición de biopelículas en la superficie externa e interna de los catéteres vasculares desempeña un papel importante en el proceso de colonización. La biopelícula es producida por una combinación de factores del huésped (por ejemplo, fibrinógeno y fibrina) y productos microbianos (por ejemplo, glucocalix o "limo").

Por lo tanto, no es sorprendente que los microorganismos residentes de la piel, como el *S. aureus* y los estafilococos coagulasa negativos, a menudo se aíslan de los catéteres colonizados y de los pacientes con ITSRC primarias.

**Contaminación intraluminal:** La contaminación intraluminal es una fuente importante de ITSRC en pacientes con CVC de inserción central que se colocan durante más de dos semanas o en pacientes con un dispositivo implantado quirúrgicamente.

**Siembra hematógena:** La siembra hematógena del dispositivo puede ocurrir durante una ITSRC que se origina en otro foco de infección; esto es más probable que ocurra en

pacientes críticos o con catéteres a largo plazo. La siembra secundaria de CVC puede dar lugar a una recaída del ITSRC debido al mismo organismo. La extracción del catéter puede ayudar a distinguir entre estas posibilidades.

**Contaminación por infusión:** La administración de infusión puede resultar en una ITSRC. Los microorganismos pueden contaminar la infusión por varios mecanismos, por ejemplo, durante la preparación de las infusiones, por contaminación retrógrada de un catéter contaminado o el manejo inadecuado por parte de trabajadores de la salud.<sup>32, 33</sup>

La fisiopatología de las infecciones de torrente sanguíneo relacionado a catéter venoso central puede ser explicada por la colonización de microorganismos por vía extraluminal e intraluminal. En la vía extraluminal, los microorganismos presentes en la piel migran a través de su superficie externa, adhiriéndose a través del tracto cutáneo del catéter, hasta la punta de este. Los microorganismos pueden encontrarse a 4 cm del sitio colonización una hora después de iniciar ésta<sup>12,13</sup>. Es importante recordar que posterior a la inserción del catéter, las proteínas plasmáticas se adhieren a la piel, lo que forma una capa de fibrina alrededor del mismo. Esto a su vez adhiere más bacterias, formando el *biofilm*. Una vez dentro del *biofilm*, las bacterias se vuelven inaccesibles a los antibióticos y a las defensas innatas del organismo (leucocitos polimorfonucleares)<sup>13</sup>.

En las líneas vasculares de corta duración, la mayoría de las bacteriemias relacionadas a catéter venoso central se originan en la colonización de la superficie externa, mientras que en dispositivos intravasculares de larga permanencia se produce principalmente por contaminación de la superficie interna. También existen diferencias entre los materiales utilizados en la fabricación de los catéteres utilizados en venas centrales. Los catéteres hechos de cloruro de polivinilo son menos resistentes a la adhesión bacteriana que los de teflón, debido a las irregularidades presentes en su superficie. Sobretodo especies de *Staphylococcus* coagulasa negativo, *Acinetobacter calcoaceticus* o *Pseudomonas aeruginosa* entre otros. Los catéteres fabricados con elastómero de silicona presentan un mayor riesgo de formación de biofilms por *Cándida albicans*<sup>12,13</sup>.

**Definición de infecciones del torrente sanguíneo relacionado a catéter y a líneas centrales.**

Se conoce como infección relacionada a líneas vasculares a "... cualquier infección que se genere de la instalación y permanencia de una línea vascular, ya sea corta, larga,

permanente o transitoria y que puede manifestarse desde una infección localizada a nivel del punto de inserción, hasta una sepsis...”<sup>3</sup>

Debido al problema que representan dichas infecciones, alrededor del mundo se han creado estrategias de prevención, a través de “*care bundles*” o paquetes de prevención en las prácticas de prevención de infecciones asociadas a la atención en salud, demostrando un impacto en reducir las tasas de infecciones intrahospitalarias.

A nivel mundial, el objetivo de los paquetes de prevención es la eliminación las infecciones del torrente sanguíneo relacionado a catéter. Dichas intervenciones se realizan en modo conjunto para obtener resultados sinérgicos. No generan nuevas recomendaciones, sino que promueven aquellas con mejor nivel de evidencia.

Las estrategias de prevención de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas a catéter van encaminadas a evitar la contaminación de la terapia de infusión, controlar la bacteriemia de otros orígenes<sup>16-18</sup>, evitar la contaminación de la conexión con el equipo de administración, así como la colonización extraluminal del catéter, siendo ésta última la principal causa de bacteriemias relacionadas a catéter<sup>6</sup>.

Los centros de control de enfermedades (CDC) recomiendan un paquete de medidas preventivas que incluye:<sup>4</sup>

1. Educación del equipo de salud.
2. Asegurar la calidad de la atención: monitoreo sistemático de apego a las guías establecidas su evaluación continua.
3. Higiene de manos.
4. Uso de técnica aséptica durante la inserción y uso de catéteres venosos centrales.
5. Antisepsia efectiva de la piel en el sitio de inserción.
6. Precauciones máximas de barrera estéril (uso de guantes estériles, campos, gorro y cubrebocas).
7. Uso de vena subclavia como sitio de inserción preferido sobre las venas yugulares internas o femorales.
8. Uso de catéteres venosos centrales impregnados con antimicrobianos.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

El paquete de medidas preventivas utilizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo<sup>18</sup>, basado en las recomendaciones del CDC<sup>4</sup>, tiene cinco puntos básicos a cumplir que incluye:

1. Higiene de manos
2. Uso de medidas de máxima barrera
3. Desinfección de la piel con iodopovidona 10%
4. Evitar el acceso femoral
5. Retirar los catéteres innecesarios

En el año 2013 en el CHMH se contaba con una tasa general de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas a catéter de hasta 13 episodios de ITSRC por cada 1000 días-catéter, en el Departamento de Pediatría era de 9 por cada 1000 días-catéter. Tras el apego a los “*care bundles*” establecidos en el hospital en 2014, se encontró una reducción de las tasas de ITSRC hasta 3.7 por cada 1000 días-catéter para 2015 (incidencia similar a la descrita en la literatura mundial) y a solo 2 episodios por cada 1000 días-catéter en 2018 según los reportes del Comité de Detección y Control de la Infecciones Nosocomiales (CODECIN) del CHMH.

Dentro de las medidas que se incluyen en los “*bundles*” o paquetes de prevención de ITSRC se encuentra la utilización de los antisépticos tópicos adecuados para evitar la colonización de la piel donde se realizan procedimientos invasivos como punciones venosas, tomas de hemocultivo, colocación de CVC, PICC y catéteres umbilicales.<sup>4,16-18.</sup>

Los antisépticos son sustancias químicas (orgánicas e inorgánicas) que destruyen los microorganismos de la piel y mucosas, sin afección de la superficie en la que se aplica.

El antiséptico “ideal” debe cubrir ciertas características:<sup>12,15,18.</sup>

- Presentar amplio espectro (actividad bactericida, viricida, fungicida y esporicida).
- Rapidez de acción (que impide que el microorganismo desarrolle resistencia).
- Baja toxicidad en los tejidos aplicados.
- Alta actividad residual.
- Actividad en presencia de materia orgánica.
- Solubilidad y estabilidad.
- Adaptación por parte del personal que lo utiliza.



Los principales antisépticos utilizados en la prevención de bacteriemias relacionadas a catéter incluyen gluconato de clorhexidina en diferentes concentraciones, iodopovidona, etanol/alcohol isopropílico 70%, y combinaciones de estos.

La piel es el sitio de inserción por lo cual el catéter es la principal fuente de patógenos para producir una infección. Por lo tanto, la antisepsia óptima de la piel es crucial durante la inserción y mantenimiento de catéteres a corto plazo. El alcohol tiene la mayor eficacia inmediata, el alcohol isopropilo al 70% es microbiológicamente superior al etanol al 69%, pero no tiene persistencia en la piel. La acción de la clorhexidina o povidona yodada es más lenta, menos profunda, y la clorhexidina tiene una persistencia sustancial en la piel.

El uso de alcohol-clorhexidina a concentraciones de clorhexidina más de 0.5% ha sido propuesto como la solución de primera línea para la antisepsia del sitio de inserción del catéter en EE. UU. porque combina la inmediata actividad microbicida del alcohol y la actividad persistente (residual) en la piel de clorhexidina<sup>33</sup>.

La clorhexidina es un compuesto orgánico aniónico perteneciente al grupo de las biguanidas, cuya absorción es a través de difusión de la pared bacteriana; su mecanismo de acción es explicado al unirse de manera electrostática a los sitios con motivos aniónicos en el estrato córneo de la piel, dañando por el mismo mecanismo las membranas celulares bacterianas y en levaduras. A bajas concentraciones produce una alteración en la permeabilidad osmótica de la membrana y una inhibición de enzimas del espacio periplásmico (efecto bacteriostático). A concentraciones elevadas origina la precipitación de proteínas y ácidos nucleicos (efecto bactericida). Se ha visto efecto de inicio temprano (a los 20 segundos), con un efecto residual aproximado de 6 horas. Tiene actividad contra bacterias Gram positivas principalmente, es menos activa en bacterias Gram negativas, pero es efectiva contra organismos resistentes, como *S. aureus* metilino resistente (SAMR), *Enterococcus spp* resistente a vancomicina, *Streptococcus spp* y *Pseudomonas spp*. Presenta efecto contra levaduras, sin embargo, no es efectivo contra *Mycoplasma spp* y no es esporicida<sup>12,15</sup>.

Los alcoholes pueden ser utilizados solos o en combinación con otros antisépticos y actúan destruyendo la membrana celular por reducción de su tensión superficial, desnaturalizando las proteínas. Su eficacia se basa en la presencia de agua, ya que así penetra mejor en las células y bacterias, permite el daño a la membrana y rápida desnaturalización de proteínas.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Tiene inicio de acción rápido, incluso desde los 15 segundos, principalmente en concentraciones mayores al 70%. *In vitro* tienen una actividad germicida importante contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, bacterias resistentes, micobacterias y hongos, virus, sin embargo, no tiene actividad esporicida. Sin embargo, no presentan actividad residual y son inactivados en presencia de material orgánico.

Los iodóforos, se clasifican dentro de los compuestos halogenados. El yodo elemental penetra la pared celular bacteriana y actúa como oxidante, genera la precipitación de proteínas y muerte celular. Generalmente se encuentran unidos a un compuesto de mayor peso molecular, que aumenta su solubilidad, disminuye la lesión en la piel y promueve una liberación prolongada. El principal polímero utilizado es la povidona (polivinilpirrolidona). La povidona yodada al 10% contiene 1% de yodo libre, y es soluble en agua y en alcohol. Es un antiséptico de acción intermedia, con espectro en bacterias, virus, hongos y micobacterias. Sin embargo, no tiene actividad contra esporas. Actúa penetrando células bacterianas causando desnaturalización de las proteínas celulares, nucleótidos y ácidos grasos<sup>12,13,15,19</sup>.

Se ha encontrado que el uso de antisépticos tópicos derivados del yodo en prematuros pudiera afectar la función tiroidea. Los estudios realizados han demostrado elevación de TSH en recién nacidos prematuros < 2000 gr. Dicha alteración es transitoria, con recuperación tras retirar el uso del antiséptico tópico. En algunos centros sigue utilizándose según peso y edad gestacional.<sup>20-22</sup>.

Mermel 2019, menciona en su más reciente revisión que el uso secuencial de povidona yodada y clorhexidina reduce el crecimiento bacteriano aerobio y anaerobio en la piel así como la colonización de catéteres intravasculares e infecciones del sitio quirúrgico. Un metaanálisis encontró que la "descolonización bacteriana completa" de los sitios quirúrgicos era más probable con el uso secuencial de povidona yodada y clorhexidina que cualquier antiséptico solo (odds ratio [OR], 0,18; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,1–0.31).<sup>34</sup>

Antiséptico	Inicio de Actividad	Efecto residual	Espectro de acción	Acción frente a materia orgánico	Seguridad	Toxicidad
<b>Alcohol 70%</b>	2 minutos	Nulo	Bacterias Gram positivas, Gram negativas, hongos, virus encapsulados. No esporicida.	Inactivo	Inflamable	Heridas abiertas
<b>Gluconato de Clorhexidina 2%</b>	15 a 30 segundos.	3 horas	Gram positivas, menos activa en Gram negativas, efectiva vs organismos resistentes. Micobacterias y hongos. No esporicida.	Activo	En concentraciones superiores al 4% puede dañar los tejidos.	No se han descrito
<b>Iodopovidona 10%</b>	3 minutos	6 horas	Efecto bactericida, viricida, fungicida y contra micobacterias. No esporicida.	Inactivo	Retrasa el crecimiento del tejido de granulación.	Embarazo, recién nacido (umbilical). Lactantes, personas con enfermedad tiroidea.

Tabla 1. Tipos y propiedades de los antisépticos

## JUSTIFICACIÓN

Las infecciones asociadas a la atención en la salud incrementan la morbilidad y la mortalidad de nuestros pacientes; las guías clínicas internacionales recomiendan actualmente el uso de gluconato de clorhexidina al 2% como antiséptico, sin embargo, el uso en nuestro hospital es limitado por sus costos, aplicándose en menos de la mitad de nuestros procedimientos. Es necesario comparar la eficacia de iodopovidona al 10% vs Clorhexidina al 2% con alcohol isopropílico al 70% para demostrar el impacto sobre la incidencia de infecciones al torrente sanguíneo relacionado a catéter central.

## HIPOTESIS

- **HIPOTÉSIS ALTERNA:** El uso de clorhexidina al 2% / alcohol isopropílico 70% disminuye la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales.
- **HIPOTÉSIS NULA:** El uso de clorhexidina al 2 %/alcohol isopropílico 70% no disminuye la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Comparar los efectos sobre la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales, los resultados clínicos en prevención de infecciones asociadas a catéter y los efectos adversos locales del uso de clorhexidina al 2%/ alcohol isopropílico 70% y iodopovidona 10% en pacientes en edad pediátrica, del Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

### OBJETIVOS PARTICULARES

- Comparar la incidencia de bacteriemias asociadas a catéter en ambos grupos, con el uso de una solución de clorhexidina al 2%/ alcohol isopropílico 70% y iodopovidona 10% en pacientes pediátricos.
- Comparar la colonización en sitios de inserción de catéteres centrales de una solución de clorhexidina al 2% / alcohol isopropílico vs iodopovidona 10% en pacientes pediátricos.
- Reportar los efectos adversos locales (dermatitis de contacto) en ambos grupos.

## CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

### Tipo de estudio

Se trató de un ensayo clínico controlado y sorteado, cegado en el que se compararon dos grupos. El Grupo 1 correspondió a pacientes con aplicación del antiséptico clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70% y el Grupo 2 a pacientes con aplicación del antiséptico iodopovidona al 10%. Se tomaron cultivos microbiológicos del sitio de inserción previo a la aplicación y posterior a 24 horas. Todos los pacientes contaron con dos cultivos microbiológicos del sitio de inserción del catéter central con diferencia entre uno y otro de 20 minutos. Finalmente comparamos los cultivos microbiológicos de ambos grupos y rechazamos la hipótesis según los resultados obtenidos. Se investigó además la incidencia de infección del torrente sanguíneo en los dos grupos de pacientes.

### Tiempo y lugar

Departamento de Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, de marzo a septiembre de 2019.

### Universo

Pacientes de 1 mes a 17 años 11 meses de edad, hospitalizados en el Departamento de Pediatría en los Servicios de Medicina Interna Pediátrica, Infectología, Urgencias pediátricas y Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

### Criterios de inclusión

- Pacientes de 1 mes a 17 años 11 meses de edad hospitalizados en el departamento de Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Servicio de Medicina Interna Pediátrica, Infectología, Urgencias pediátricas y Terapia intensiva pediátrica) en el periodo de estudio.
- Portador de catéter central y/o percutáneo (Catéter venoso subclavio, yugular, o de inserción periférica) colocado en nuestra institución.

### Criterios de exclusión

- Colocación de catéter fuera de nuestra institución.
- Pacientes con catéteres permanentes implantados.
- Pacientes con colocación de catéter umbilical.

**Criterios de eliminación**

- Cualquier paciente que no complete su tratamiento en esta institución.
- Reacción alérgica grave a componentes de estudio.
- Abandono de protocolo por solicitud de familiares.

**PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO**

**Aleatorización**

Se llevó a cabo por medio de sobres cerrados, en los cuales se encontraba una tarjeta con el nombre del antiséptico a utilizarse previo a la colocación del catéter. Cabe mencionar que el investigador principal desconocía completamente el antiséptico a utilizar.

**Tamaño de la muestra**

En estudios preliminares del Departamento de Epidemiología del CHMH se registró una prevalencia de ITSRC en pacientes pediátricos del 5.7%. Se utilizó un nivel de confianza del 95% y una potencia de prueba del 80%.

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

Error tipo I	0.05
Nivel de confianza	95%
Valor tipificado	1.96
Error tipo II	0.20



Poder estadístico	0.80
Valor tipificado	0.84
P1 Grupo CLORHEXIDINA	0.05
P2 Grupo IODOPOVIDONA	0.05
P	0.1
Tamaño de cada grupo	<b>44</b>

Tabla 2. Características de estudio para cálculo de tamaño de muestra

Para comparar la proporción de colonización del sitio de inserción de catéteres centrales en pacientes pediátricos que se les aplicó clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70 % y en pacientes pediátricos que se les aplicó iodopovidona al 10 % con un nivel de confianza del 95% y una potencia de prueba del 80%, donde se plantea que la prevalencia para ambos grupos del 5%, se requerían 44 pacientes en cada grupo, con un total de 88 pacientes.

**Análisis estadístico**

a) Estadística descriptiva:

- Medidas de tendencia central: Media, mediana y moda
- Medidas de dispersión: Desviación estándar
- Tablas de frecuencias y análisis bivariados.

b) Estadística Inferencial

Prueba de chi-cuadrada para dependencia de las variables categóricas de los grupos y rechazar hipótesis considerando un valor alfa de 0.05.

*Descripción de intervenciones:* Se realizó asepsia de la piel con el antiséptico asignado previamente por aleatorización, previo a ello se realizó la toma de cultivo microbiológico de raspado de piel con hisopo estéril del sitio de inserción, se aplicó el antiséptico sorteado y posteriormente se llevó a cabo la colocación del catéter deseado. Se realizó un nuevo cultivo microbiológico con hisopo estéril del sitio de inserción de catéter a las 24 horas de la colocación, y continuó su curación con el antiséptico asignado. Se realizó toma de

hemocultivo central y periférico en los pacientes con sospecha clínica de ITSRC, en el caso de los catéteres PICC se realizó cultivo microbiológico de la punta de catéter.

*Método microbiológico:* Se realizó la toma de cultivo microbiológico del sitio de inserción de catéter (previo a la colocación de este y 24 horas posteriores a dicha colocación) por medio de hisopo estéril, en un área de 3 cm alrededor del mismo. Se depositó la cabeza del hisopo rompiéndolo del mango en 1 ml de SS 0.9%, agitándose. Se obtuvo 0.1 ml de solución bidestilada estéril inoculándose en forma posterior en un cultivo microbiológico de agar durante 24 horas en medio aeróbico a 37°C (Macías et al) <sup>23</sup>. Se obtuvo la cuenta de colonias bacterianas mediante el método de cuenta por dilución en placa. Si la cuenta de Unidades formadoras de colonias (UFC) era mayor a 15 (UFC), se consideró positivo. Si era menor a 15 UFC se consideró negativo. <sup>23</sup>

Seguimiento: Personal de la clínica de catéteres y el investigador principal pasaron visita conjunta cada 24 horas a los pacientes del estudio durante toda su estancia; si durante dichas revisiones se detectaban datos clínicos de infección se procedía a seguir las guías clínicas internacionales para manejo de dichas situaciones. Se realizó captura de datos en formato anexo (anexo 1).

## **OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

Independientes:

Edad, sexo, días de colocación de catéter, comorbilidad, tipo de catéter, método de instalación de catéter, sitio de colocación, antiséptico aplicado, peso, diagnóstico nutricional, servicio de estancia, nutrición parenteral, número de intentos de instalación.

Dependientes:

Colonización, Infección local del sitio de inserción de catéter, bacteriemia relacionada a catéter, tasa de bacteriemia por 1000 días catéter, reacciones locales a antiséptico (Tabla 3).

Variable	Definición operacional	Dimensión	Tipo	Escala	Indicador	Fuente de verificación
<b>Edad</b>	Edad cronológica	Años y meses	Cualitativa	Continua	Años y meses	Hoja de recolección de datos
<b>Sexo</b>	Fenotipo	Masculino/Femenino	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino Femenino	Hoja de recolección de datos
<b>Comorbilidad</b>	Enfermedad o condición por la cual el paciente se encuentra hospitalizado	Enfermedades con tratamiento médico. Enfermedades con tratamiento quirúrgico. Enfermedades oncológicas	Cualitativa	Ordinal	Definido para cada uno	Hoja de recolección de datos
<b>Días de catéter.</b>	Tiempo que el paciente tiene el catéter.		Cualitativo	Continuo	días	Hoja de recolección de datos.
<b>Tipo de catéter.</b>	Catéter largo colocado sobre vena central o de inserción periférica	Catéter central Catéter central de inserción periférica.	Cualitativo	Nominal	Catéter central Catéter central de inserción periférica	Hoja de recolección de datos
<b>Sitio de aplicación</b>	Lugar donde se puncionó para la colocación del catéter.	Vena central o Inserción periférica.	Cualitativo	Nominal	Catéter yugular interno. Catéter yugular externo. Catéter subclavio. Catéter femoral. PICC: Miembro torácico ó Miembro pélvico.	Hoja de recolección de datos.
<b>Forma de colocación de catéter</b>	Técnica de inserción	Punción directa	Cualitativo	Nominal	Punción	Hoja de recolección de datos
<b>Antiséptico</b>	Sustancia utilizada para preparar la piel para la inserción y curación del catéter.		Cualitativo	Nominal	Gluconato de clorhexidina 2%/ Alcohol isopropílico 70% o Iodopovidona 10%	Hoja de recolección de datos.
<b>Nutrición parenteral</b>	Nutrientes administrados por catéter central		Cualitativa	Nominal dicotómica	Nutrición parenteral sí Nutrición parenteral no	Hoja de recolección de datos

<b>Servicio de estancia</b>	Servicio en el que el paciente tuvo su mayor tiempo de hospitalización		Cualitativo	Nominal	Terapia intensiva (UCIP) Piso infectología Piso pediatría Terapia intensiva neonatal (UCIN) Terapia intermedia neonatal (SETIN)	Hoja de recolección de datos.
<b>Colonización</b>	Desarrollo de más de 15 UFC en cultivo tomado con hisopo estéril o cultivo de punta de catéter sin desarrollo en hemocultivo periférico.		Cualitativa	Nominal	Positivo Negativo	Hoja de recolección de datos
<b>Infección local de sitio de inserción de catéter</b>	Presencia de pus o eritema en el sitio de inserción de catéter.		Cualitativo	Nominal	Sí no	Hoja de recolección de datos
<b>Infección del tracto sanguíneo relacionado a catéter.</b>			Cualitativo	Nominal	Sí No	Hoja de recolección de datos
<b>Tasa de bacteriemia por 1000 días catéter,</b>	Suma de eventos de BRC entre días totales de con catéter, entre 1000.		Cuantitativo	Continua	Eventos de bacteriemia/1000 días de catéter	
<b>Reacciones locales de antiséptico</b>	Efectos secundarios a uso de catéter		Cualitativo	Nominal	Eritema Prurito	Hoja de recolección de datos

Tabla 3. Tipo de variables

**CONSIDERACIONES ÉTICAS**

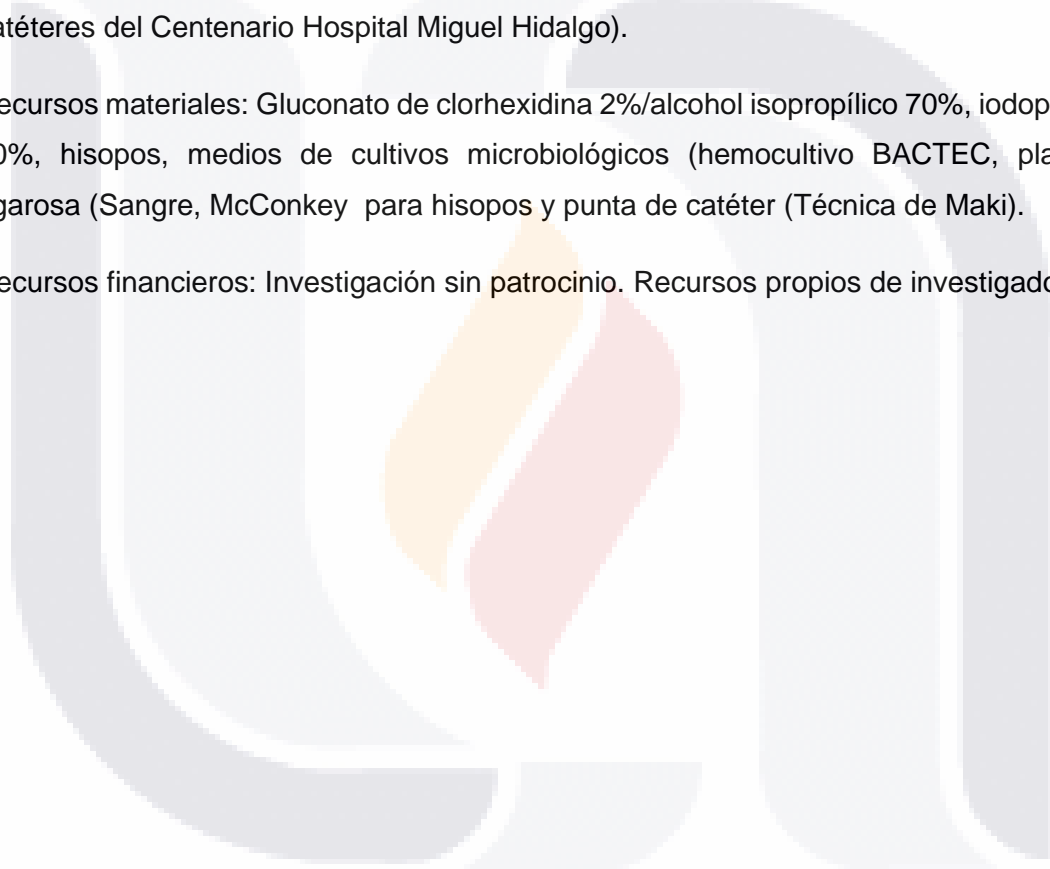
En apego al Reglamento de la Ley general de salud en materia de investigación para la salud, previa realización de consentimientos informados.

**RECURSOS PARA EL ESTUDIO:**

Recursos humanos: Investigadores (asesor y tutores, así como personal de la clínica de catéteres del Centenario Hospital Miguel Hidalgo).

Recursos materiales: Gluconato de clorhexidina 2%/alcohol isopropílico 70%, iodopovidona 10%, hisopos, medios de cultivos microbiológicos (hemocultivo BACTEC, placas de agarosa (Sangre, McConkey para hisopos y punta de catéter (Técnica de Maki).

Recursos financieros: Investigación sin patrocinio. Recursos propios de investigadores.



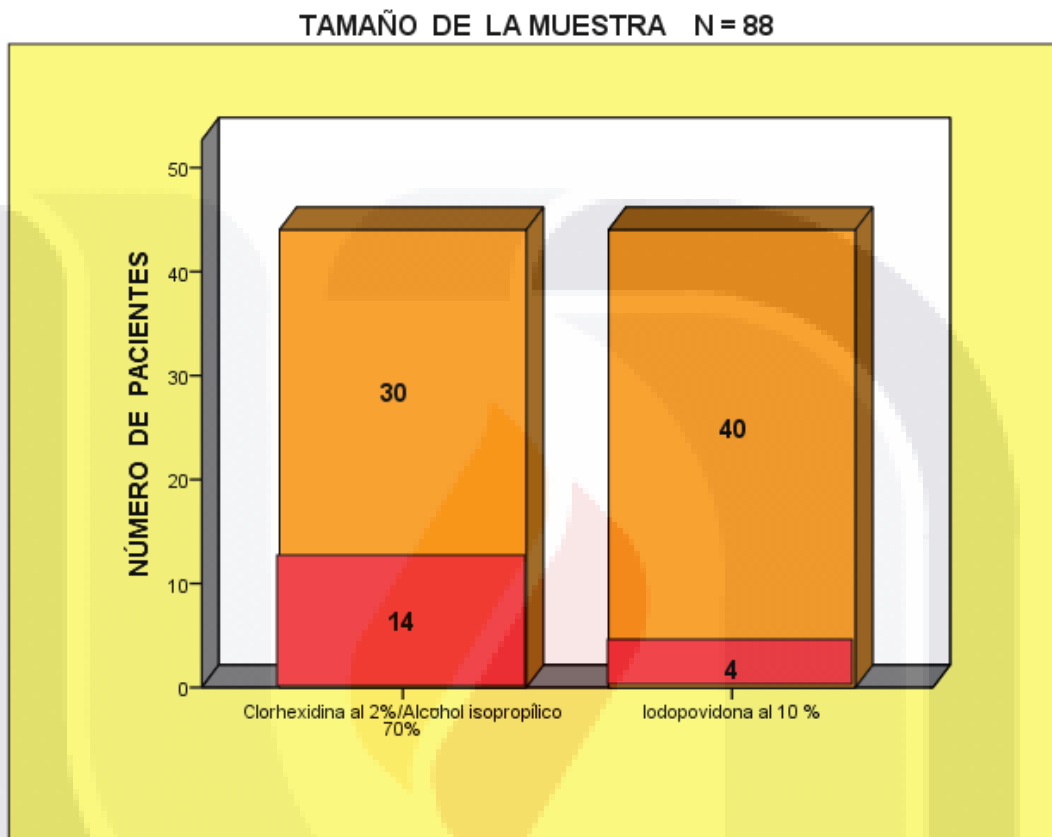
### CAPÍTULO III. RESULTADOS

De acuerdo con la estadística inferencial, el tamaño de la muestra total de pacientes para la realización de este estudio fue de 88 pacientes, incluyéndose en el estudio previo 18 pacientes (correspondiendo 14 pacientes al grupo 1: Clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70% y 4 pacientes correspondientes al grupo 2: Iodopovidona al 10%); por lo que fue necesario complementar dicha muestra para rechazar hipótesis y tomar decisiones.

En esta segunda fase de este proyecto, el cual inició el 01 de abril de 2019 y concluyó el 30 de septiembre de 2019, se incluyeron un total de 70 pacientes pediátricos hospitalizados en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo a los cuales se les colocó un catéter venoso central o catéter venoso central de inserción periférica posterior a la realización de cultivo microbiológico de raspado de piel en la zona de inserción y posteriormente la asepsia con los antisépticos ya mencionados, así como un cultivo microbiológico de raspado de piel post colocación de catéter 24 horas después.



En esta fase, se incluyeron 70 pacientes, de los cuales 30 de ellos correspondían al grupo 1: Clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70% y 40 pacientes correspondientes al grupo 2: Iodopovidona al 10%. (Gráfica 1)



Gráfica 1. Tamaño total de la muestra final del proyecto

De los 70 pacientes incluidos en este estudio, 51.4% (n=36) fueron pacientes masculinos y 48.6% (n=34) fueron pacientes femeninos. (Gráfica 2)

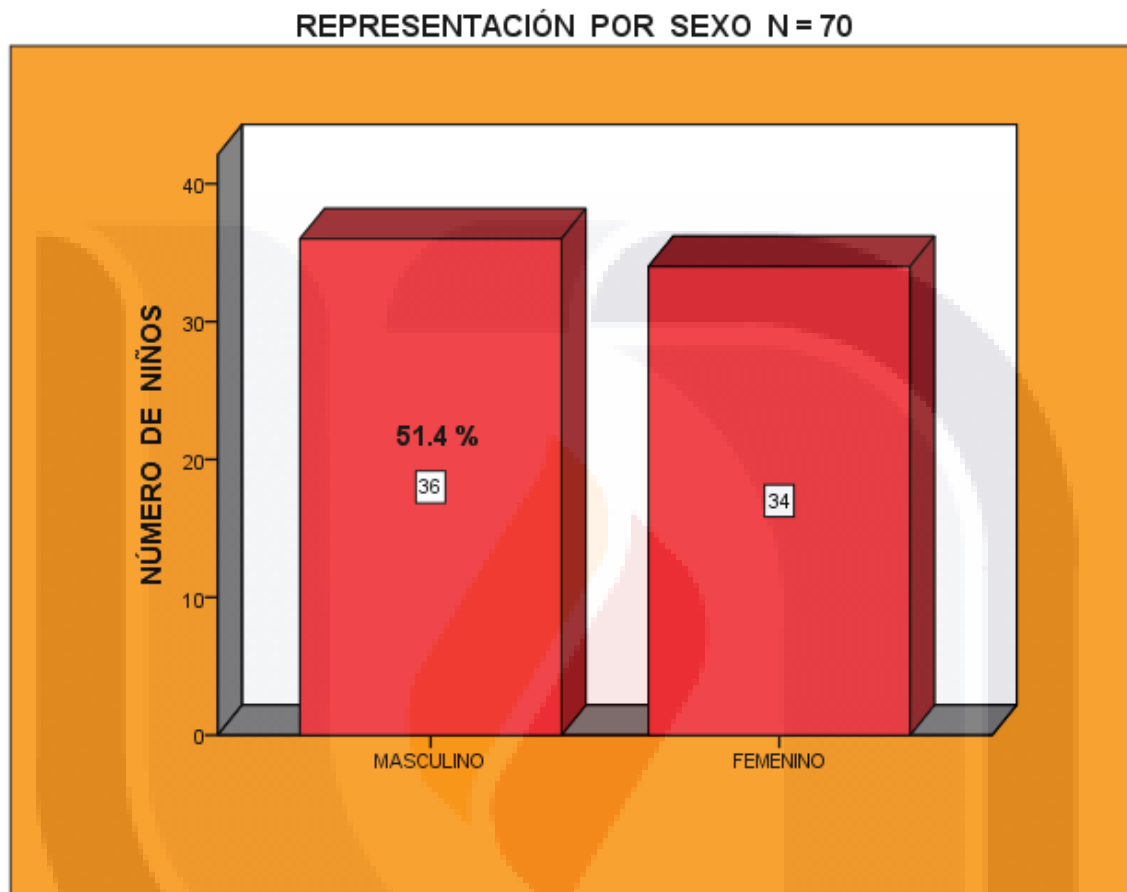
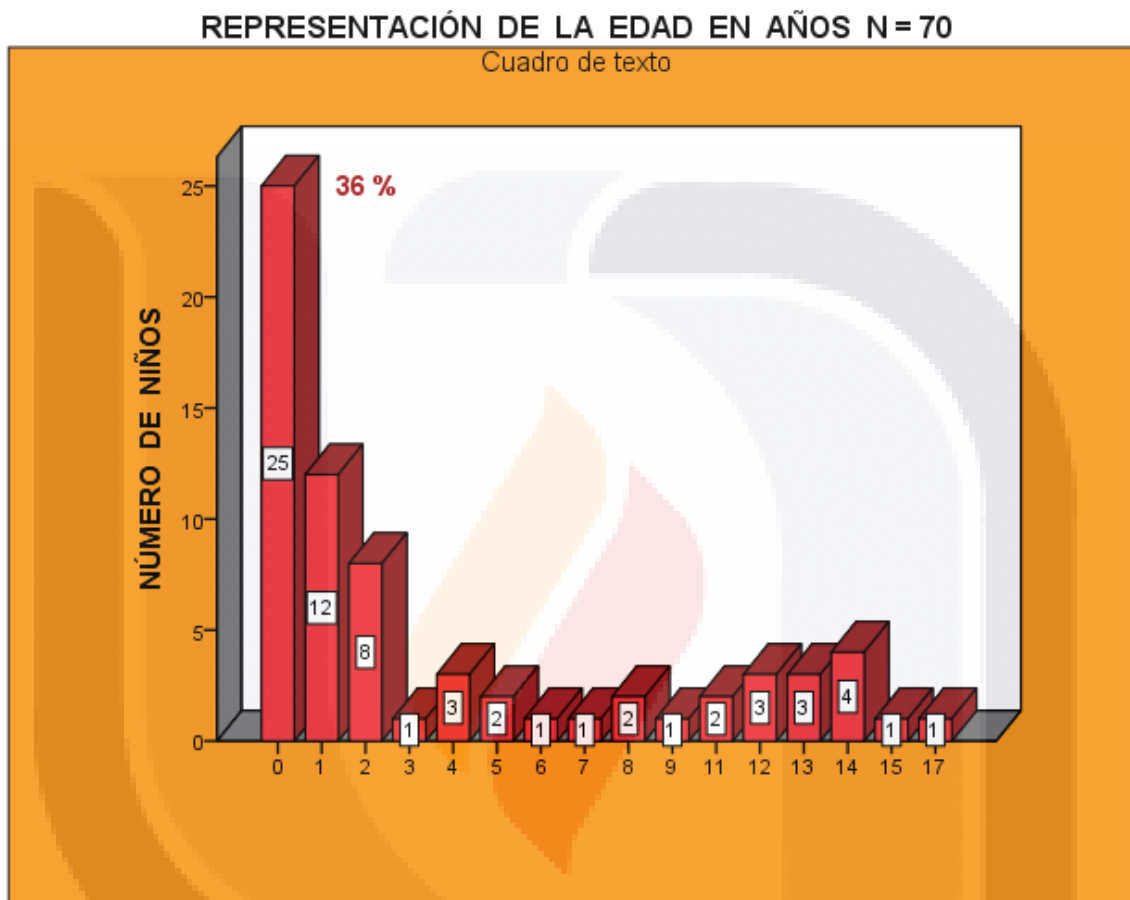


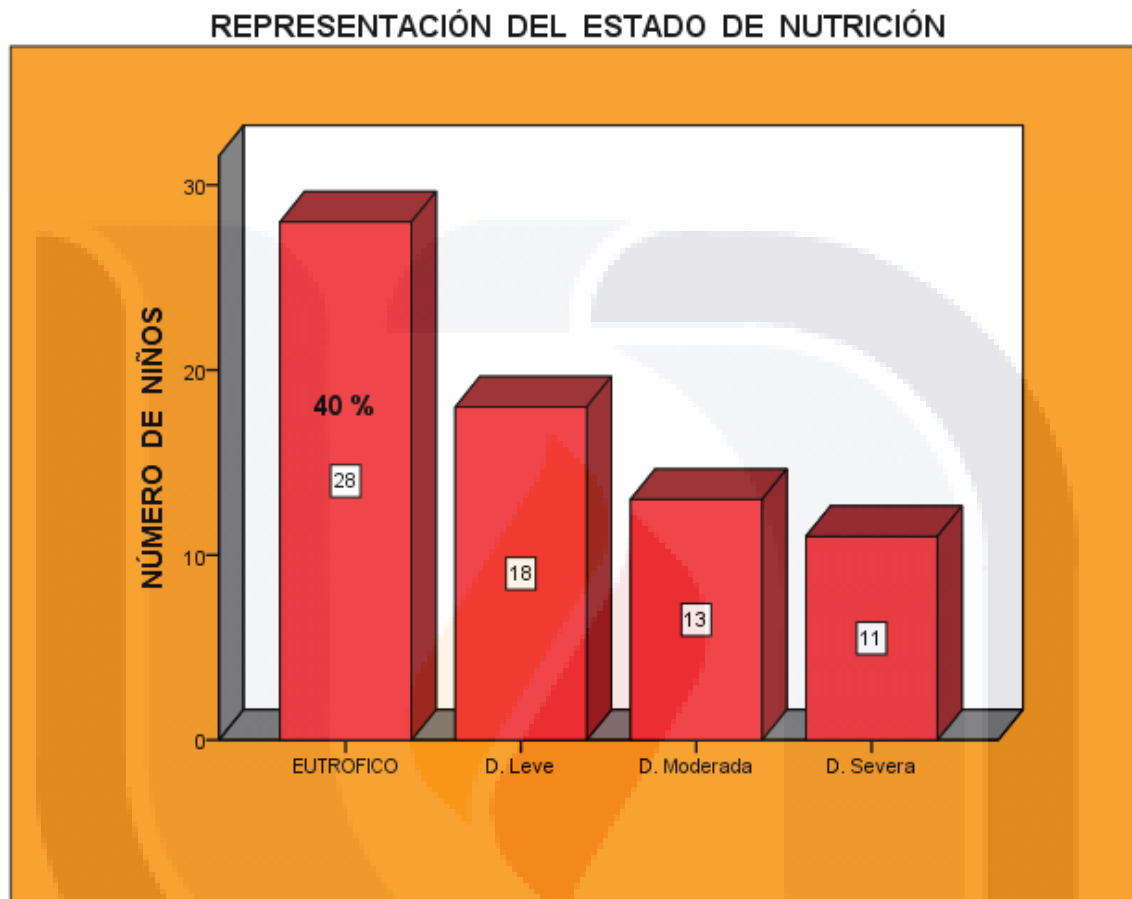
Gráfico 2. Sexo

Las edades de los pacientes incluidos oscilaron entre 1 mes y 17 años de edad, la representación de la edad se realizó en años con un predominio de menores de un año en un 36% (n=25). (Gráfica 3)



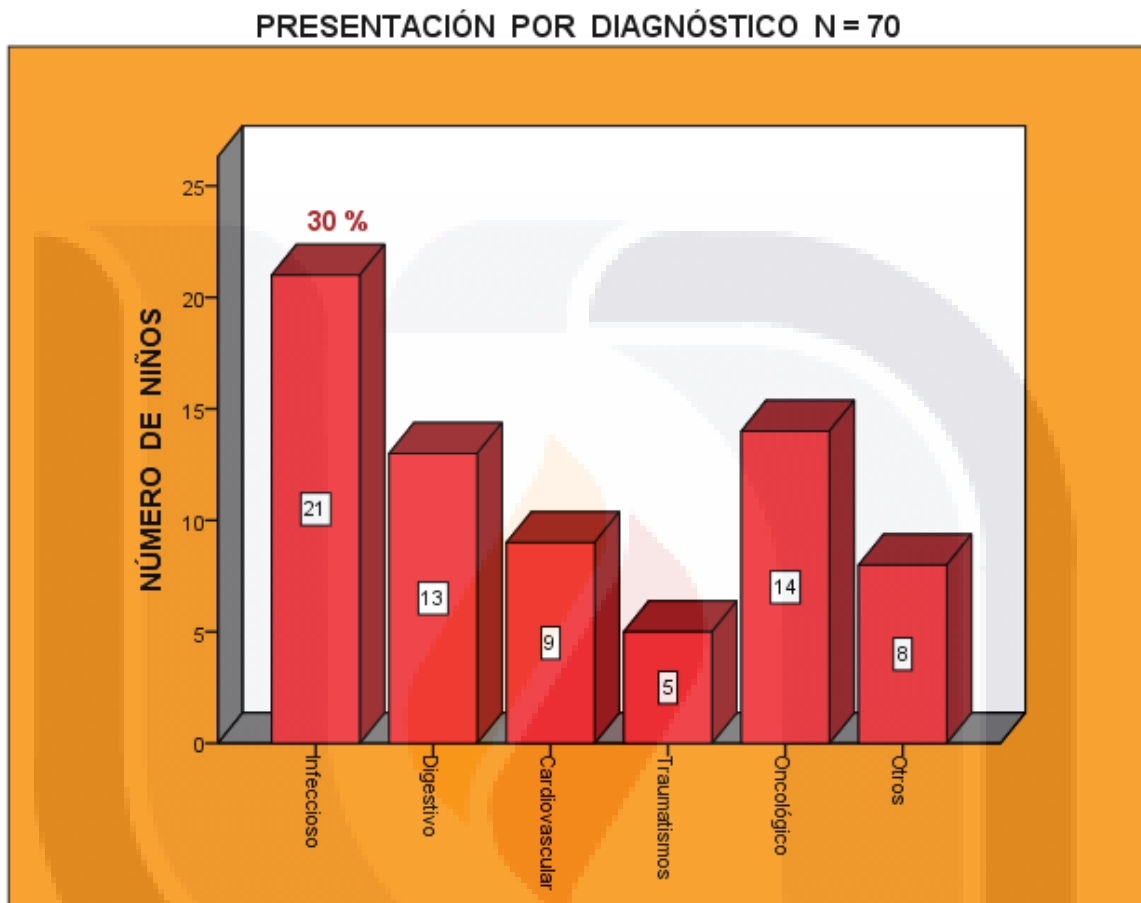
Gráfica 3. Grupo de edad

El estado de nutrición predominante en el estudio fue eutrófico, representando el 40% de los pacientes incluidos en el estudio (n=28). (Gráfica 4)



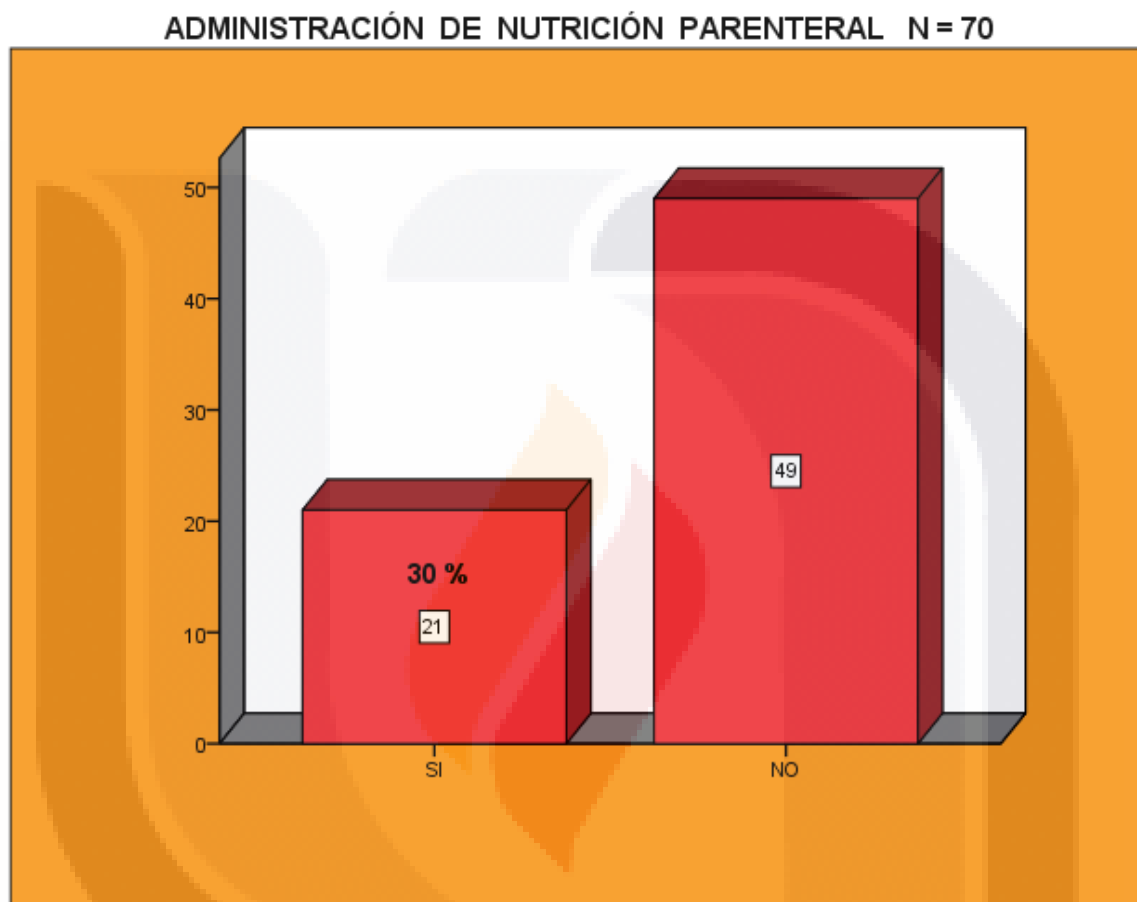
Gráfica 4. Estado de nutrición

El 30% (n=21) de los diagnósticos de ingreso por el cual fueron hospitalizados nuestros pacientes fueron padecimientos infecciosos. (Gráfica 5)



Gráfica 5. Diagnóstico de ingreso

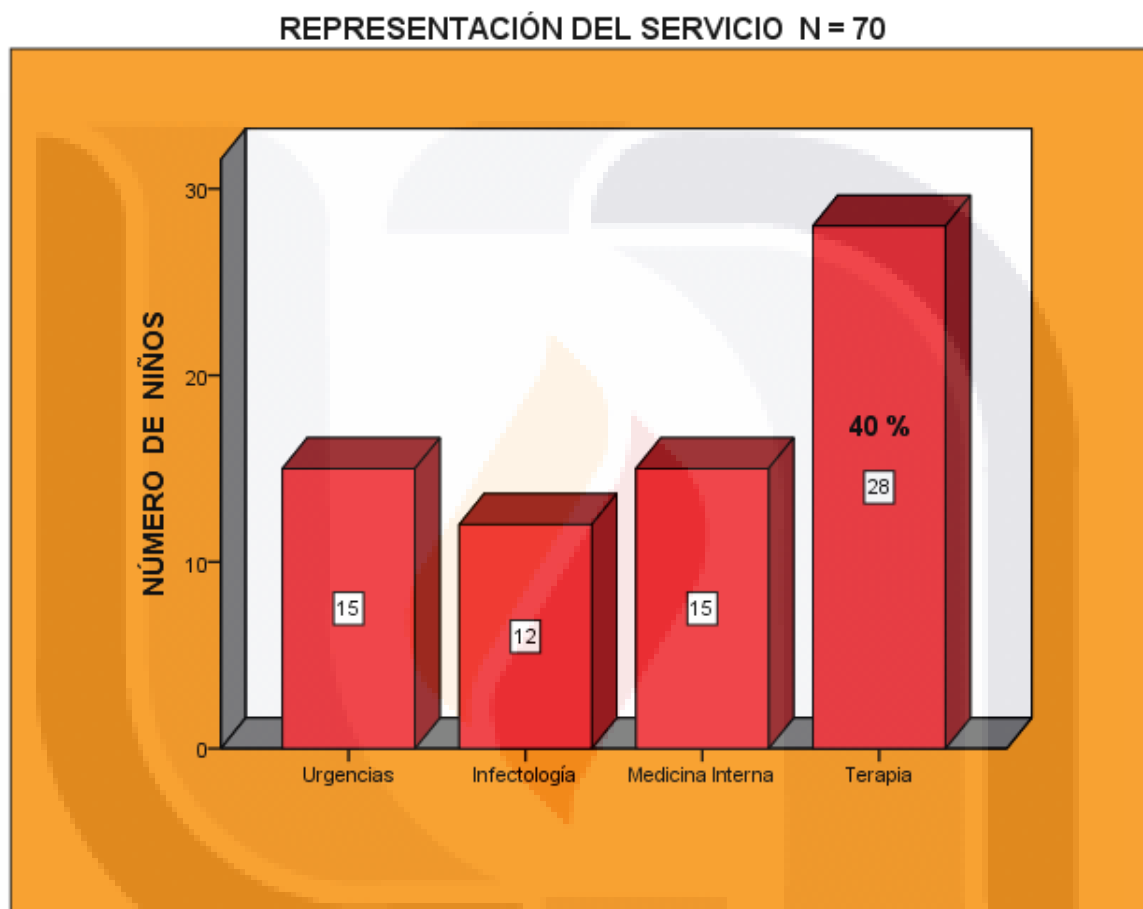
El 30% (n=21) de los pacientes del estudio recibió administración de nutrición parenteral siendo un factor de riesgo importante para ITSRC. (Gráfica 6)



Gráfica 6. Uso de nutrición parenteral

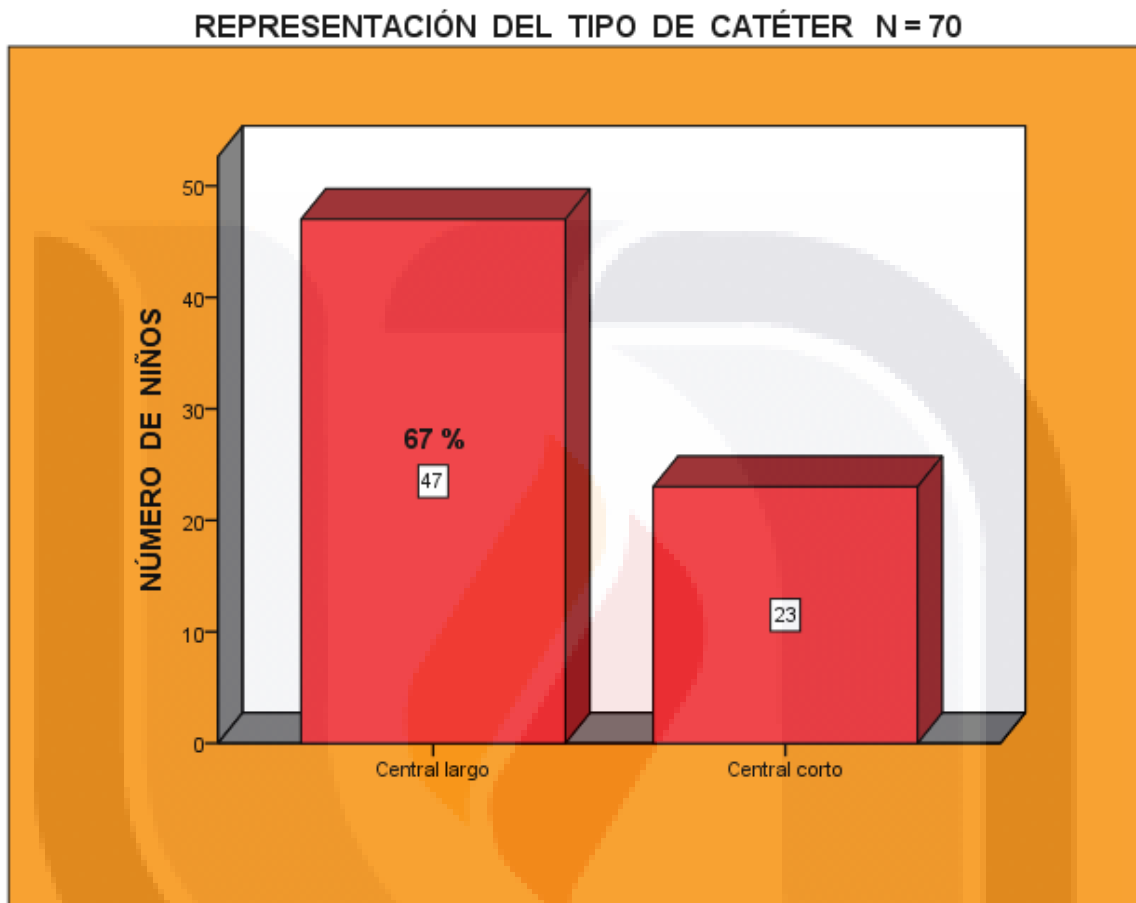


La siguiente gráfica representa los servicios en los cuales se encontraban los pacientes hospitalizados al momento de la realización de dicho procedimiento previo consentimiento informado, la mayoría se encontraron en el servicio de Terapia con un 40% del total de pacientes (n=28). (Gráfica 7)



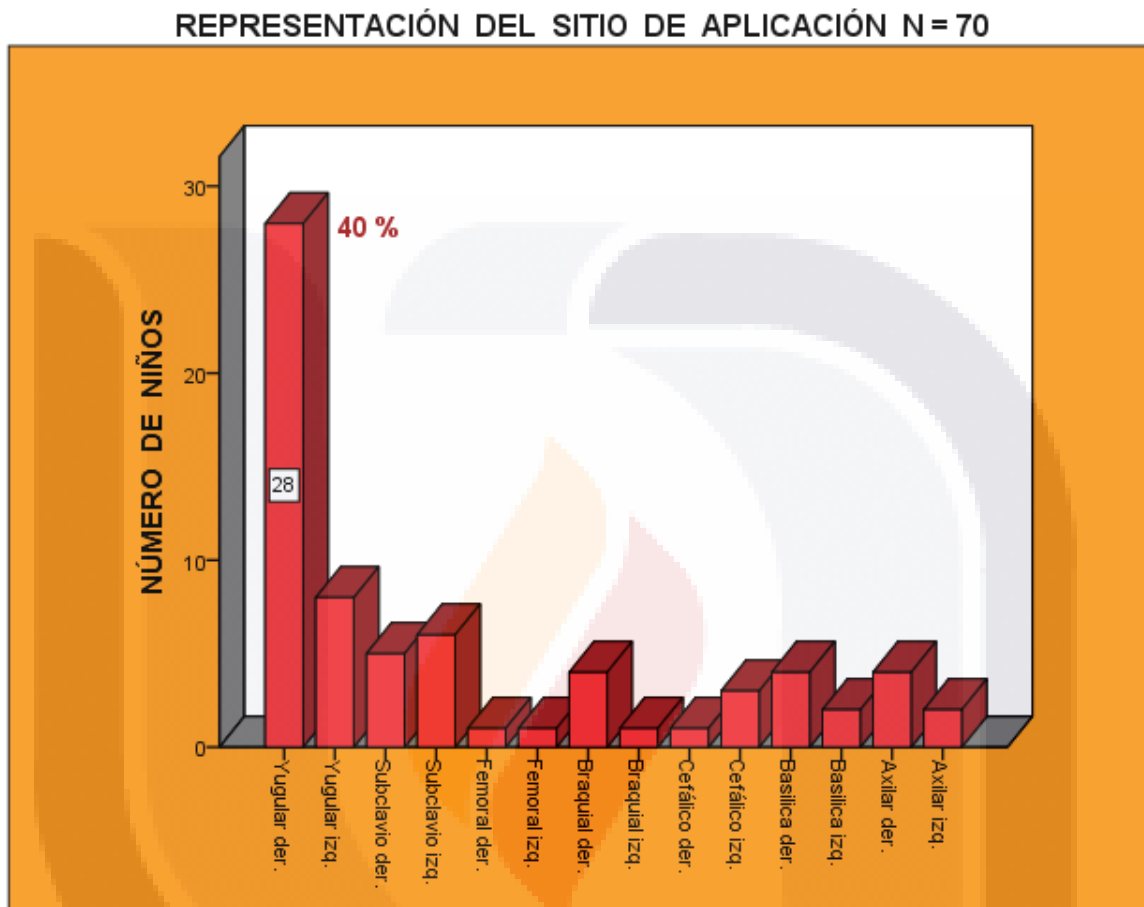
Gráfica 7. Servicio de estancia

El tipo de catéter más utilizado en este estudio fue el catéter central de inserción periférica con un 67% (n=47), el resto 33% (n=23) correspondieron a catéter venoso central corto.



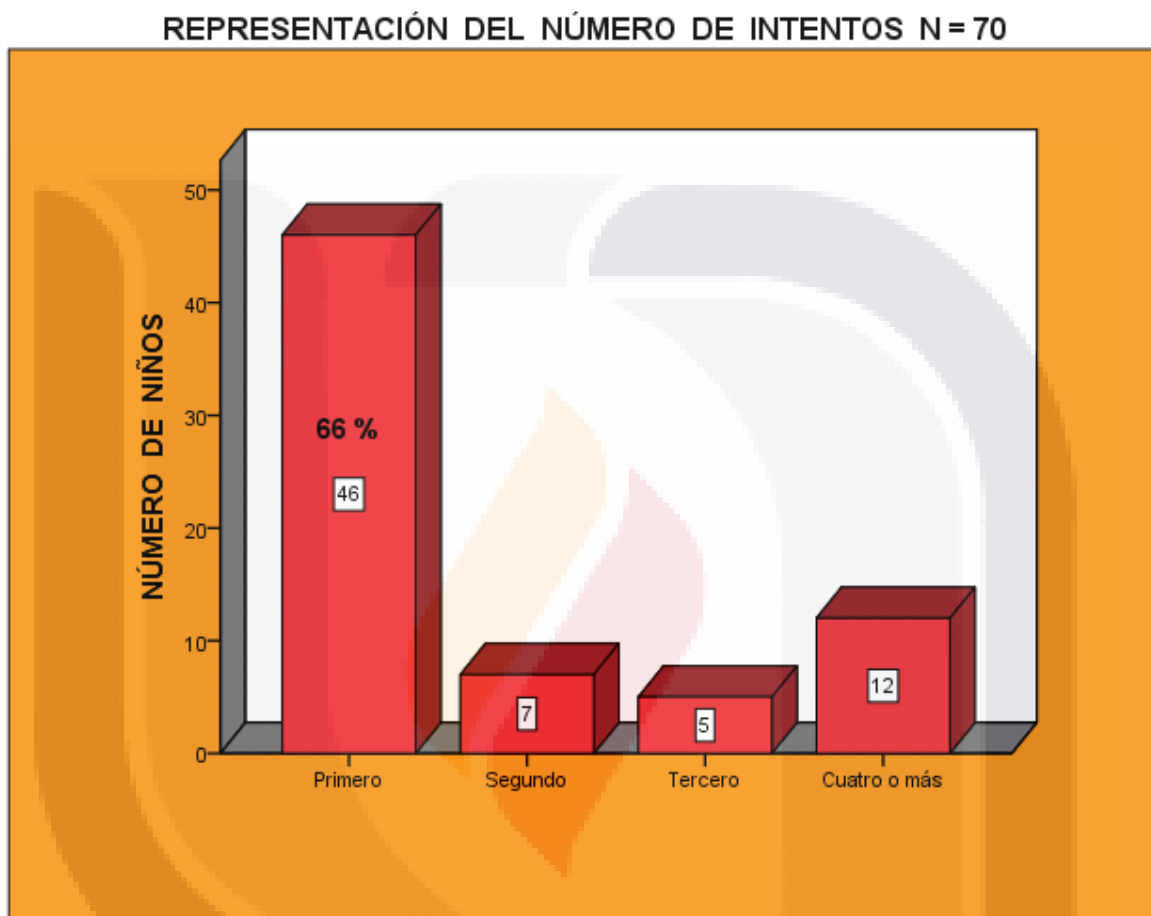
Gráfica 8. Tipo de catéter

El sitio de colocación de catéter central más utilizado fue la vena yugular derecha representando el 40% (n=28).



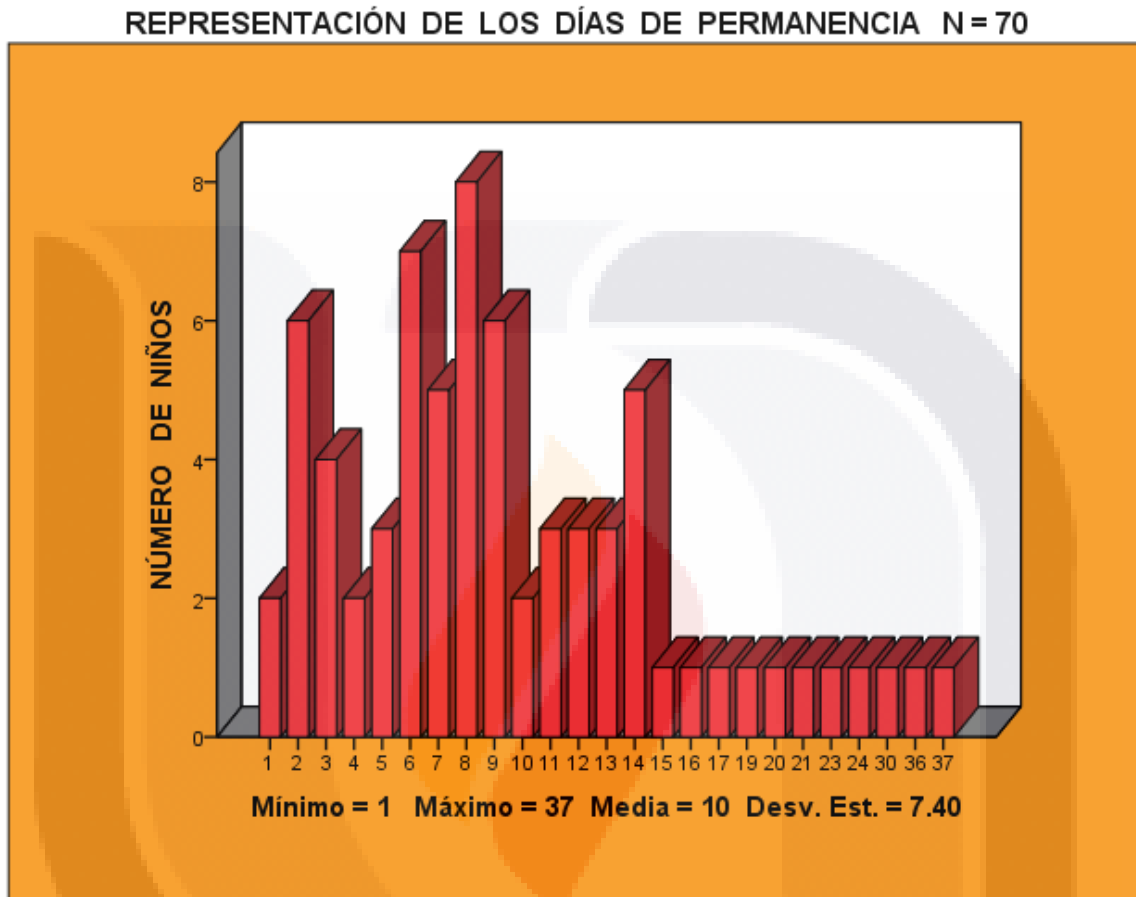
Gráfica 9. Sitio de instalación

La mayoría de la instalación de los catéteres incluidos en este estudio, se colocaron al primer intento por personal calificado correspondiendo al 66% (N=46), sin embargo, el 8.4% fueron colocados posterior al cuarto intento. (Gráfica 10)



Gráfica 10. Número de intentos

El tiempo medio de la permanencia de los catéteres (días-catéter) fue de 10 días con una desviación estándar de 7.4, permanencia mínima de 1 día y máxima de 37 días (Gráfica 11).



Gráfica 11. Días de permanencia de los catéteres

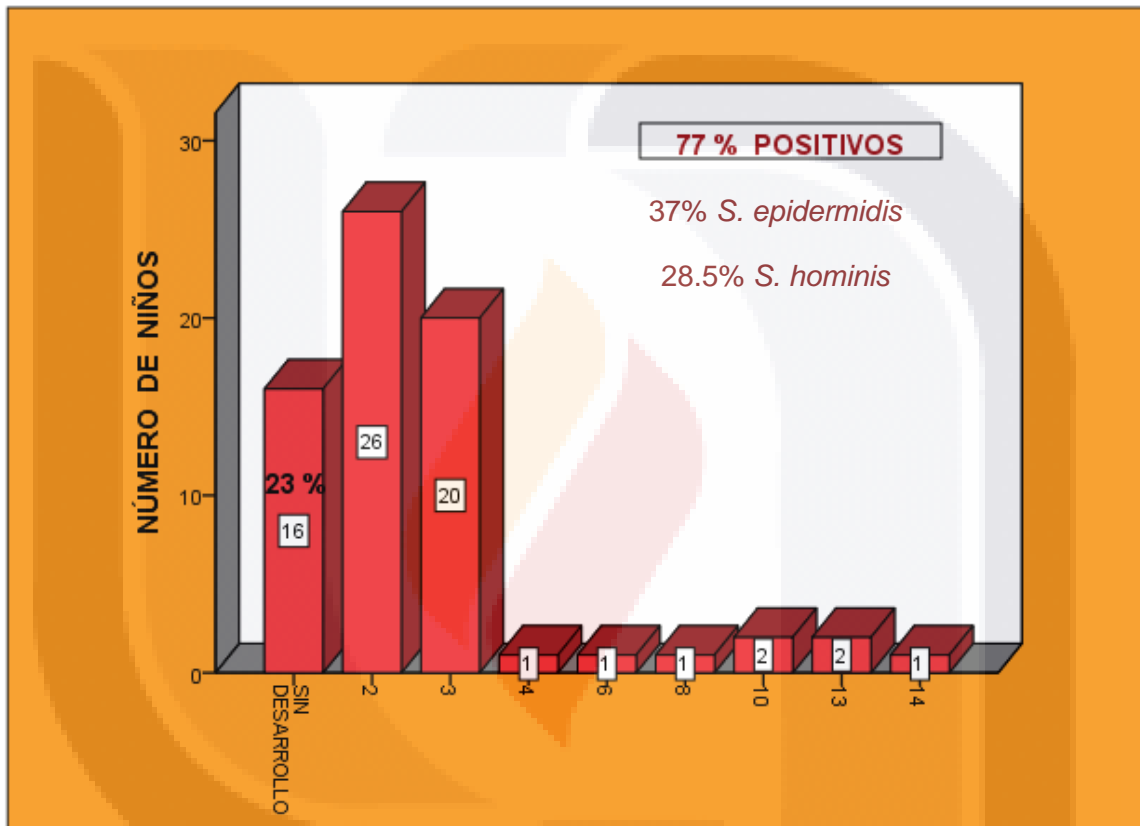
De acuerdo a nuestra estadística descriptiva de esta segunda fase del proyecto, el 57% (N=40) de los pacientes correspondieron al grupo 2 (Iodopovidona al 10%); el otro 43% (N=30) incluidos en el grupo 1 (clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70%). (Gráfica 12)



Gráfica 12. Tipo de antiséptico utilizado

Dentro de los cultivos microbiológicos precolocación realizados en este trabajo, el 23% (N=16) no presentaron desarrollo. El 77% (N=54) tuvieron cultivos microbiológicos positivos, de los cuales los dos gérmenes más representativos fueron *Staphylococcus epidermidis* en un 37% seguido de *Staphylococcus hominis* en un 28.5%. (Gráfica 13)

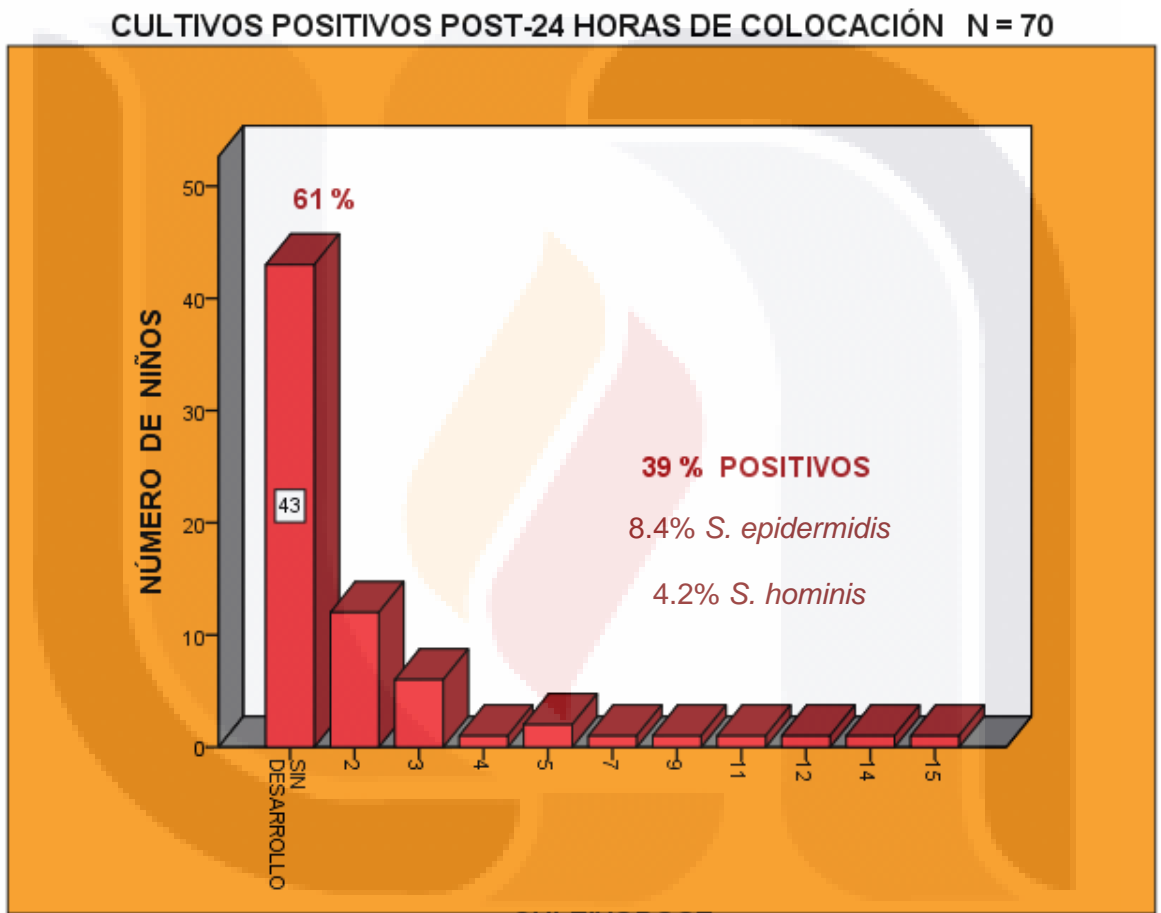
REPRESENTACIÓN DE LOS CULTIVOS PRECOLOCACIÓN DEL CATÉTER CENTRAL N = 70



Gráfica 13. Cultivos microbiológicos pre-colocación del catéter central.

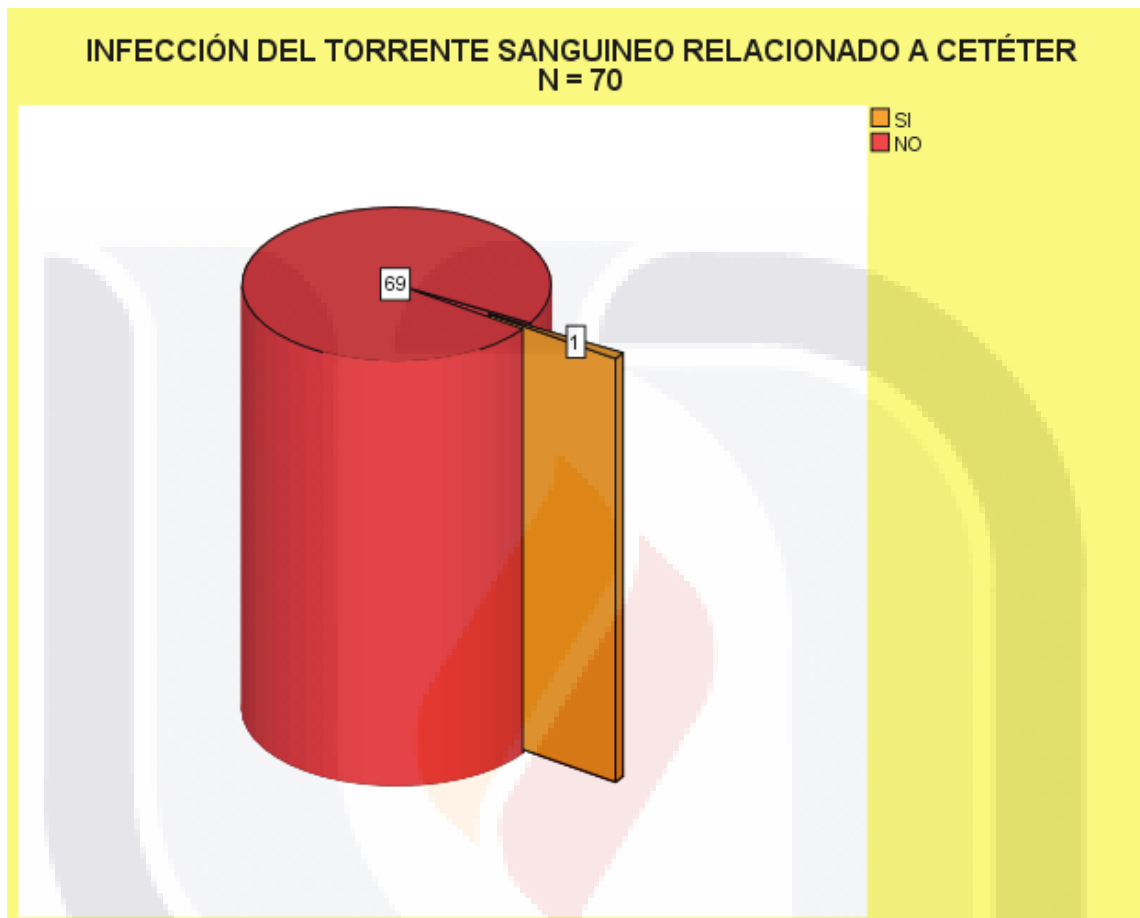


En cuanto a los cultivos microbiológicos post colocación de catéter, tomados 24 horas después de la aplicación de los catéteres centrales tanto cortos como de inserción periférica, el 61% (N=43) de los 70 pacientes no tuvieron desarrollo. El 39% (N=27) tuvieron un cultivo microbiológico positivo, correspondiendo de igual manera a los dos géneres más aislados en los cultivos microbiológicos pre-colocación de catéter: *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus hominis* (Gráfica 14).



Gráfica 14. Cultivos microbiológicos post colocación del catéter central

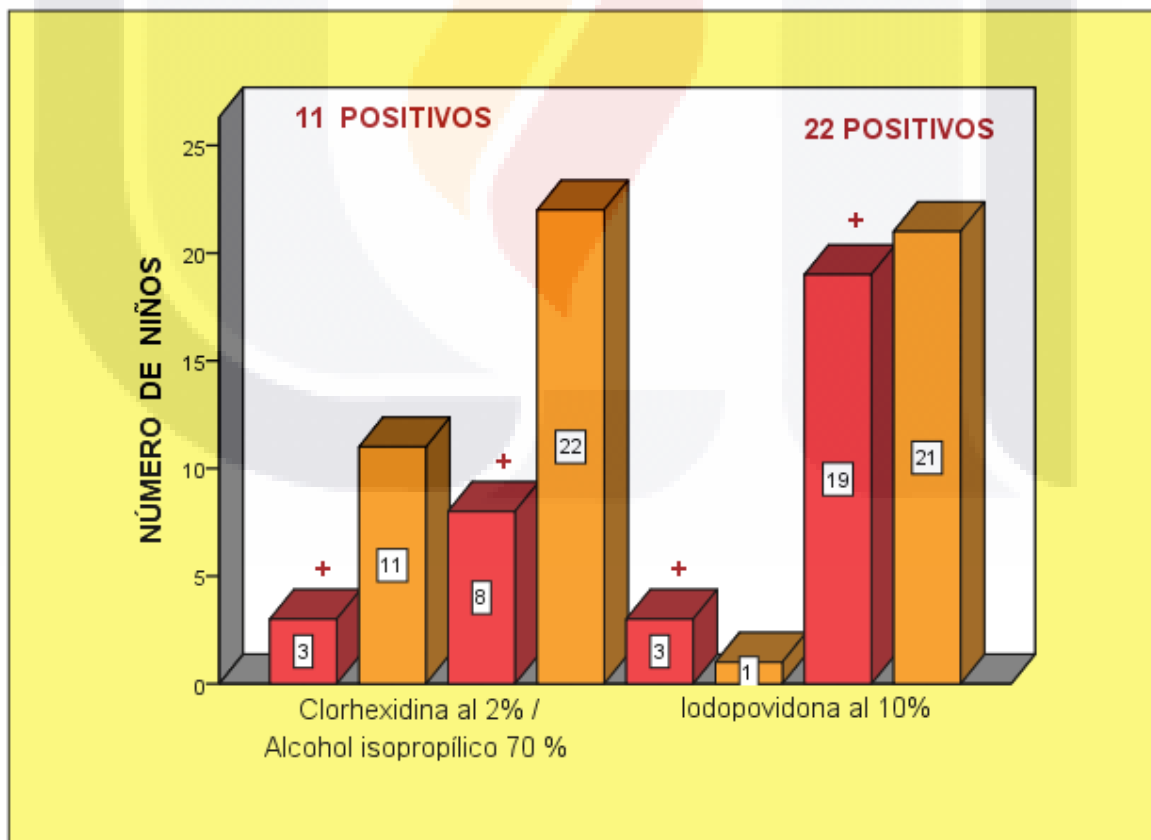
Del total de nuestra muestra, encontramos en 1.4% (n=1) infección del torrente sanguíneo relacionado con catéter, perteneciente al grupo de Iodopovidona al 10%. (Gráfica 15).



Gráfica 15. Infección de torrente sanguíneo relacionado con catéter.

A continuación, presentaremos los resultados de acuerdo con la estadística inferencial correspondiente a la muestra completa de este proyecto (n=88). En la siguiente gráfica (Gráfica 16) se encuentran los dos grupos de pacientes y su antiséptico utilizado tanto de la primera y segunda fase del proyecto, cada uno cuenta con 44 pacientes (Gráfica 16). En la primera etapa, el grupo 1 (clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70%) presentó 3 cultivos microbiológicos post colocación positivos y en la segunda etapa, dicho grupo presentando 8 cultivos microbiológicos post colocación positivos, con un total de 11 positivos correspondientes a los 44 pacientes de la muestra. En el grupo 2 (Iodopovidona al 10%), se encontraron 3 cultivos microbiológicos post colocación de catéter positivos correspondiendo a la primera etapa del proyecto, en la segunda fase contamos con 19 cultivos microbiológicos positivos con un gran total de 22 pacientes con aislamiento en el sitio de inserción post colocación de catéter correspondiente al 50% (n=22) de los 44 pacientes totales.

**COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DEL CATÉTER POST-24HRS.  
N = 88**



Gráfica 16. Colonización del sitio de catéter 24 horas post colocación de catéter

En la siguiente tabla de contingencia podemos observar que de la muestra total (n=88) pacientes, 33 pacientes contaron con cultivo microbiológico post colocación de catéter positivo, correspondiendo la mayoría de estos con un 66.6% (n=22) al grupo 2 (Iodopovidona al 10%). (Gráfico17)

**TIPO DE ANTISÉPTICO VS CULTIVO MICROBIOLÓGICO POSITIVO POST-24HRS DE COLOCACIÓN**

Recuento

		CULTIVO POST-24 HRS		Total
		SIN DESARROLLO	POSITIVO	
ANTISEPTICO	Clorhexidina al 2 % / Alcohol isopropílico 70%	33	11	44
	Iodopovidona al 10%	22	22	44
Total		55	33	88

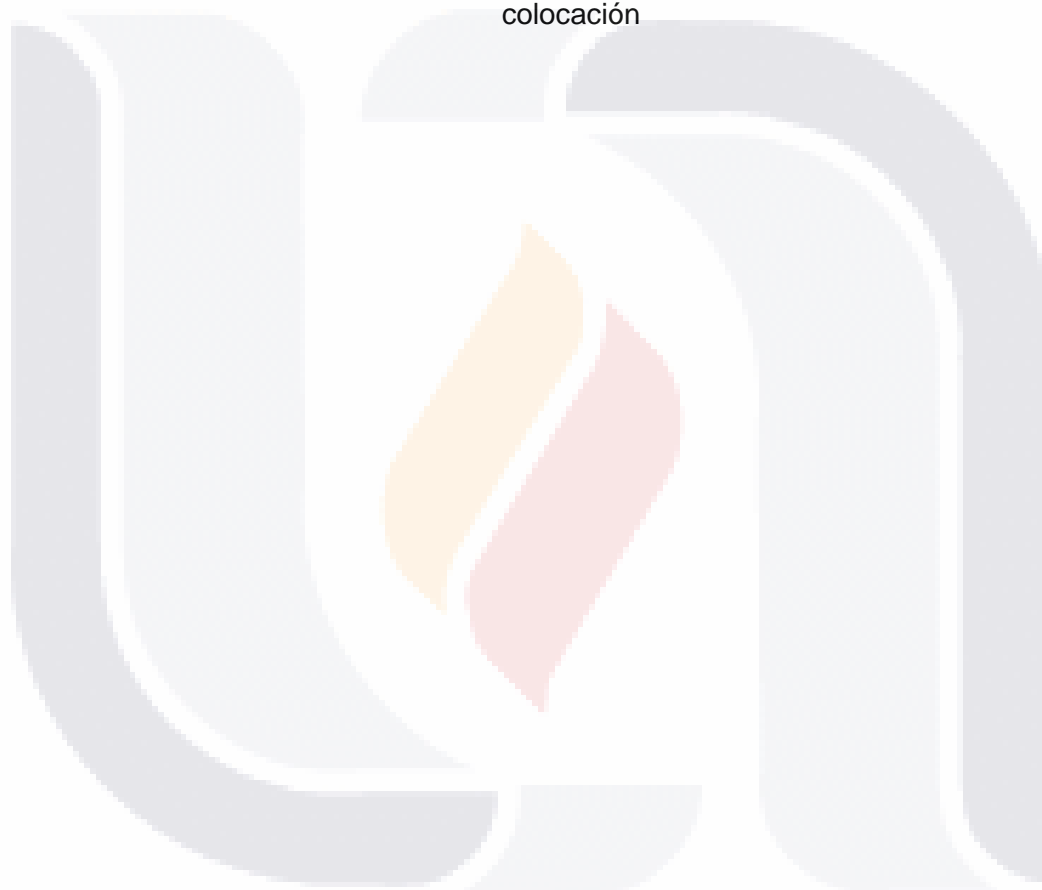
Al realizar la prueba de Chi cuadrada, fue significativa con una  $p= 0.015$  ya que los pacientes del grupo 1 (clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70%) tuvieron menor incidencia de colonización del sitio de inserción del catéter, aceptando nuestra hipótesis planteada.

**TIPO DE ANTISÉPTICO VS CULTIVO POSITIVO POST-24HRS DE COLOCACIÓN**

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
<b>Chi-cuadrado de Pearson</b>	<b>5.867<sup>a</sup></b>	<b>1</b>	<b>.015</b>		
Corrección de continuidad <sup>b</sup>	4.848	1	.028		

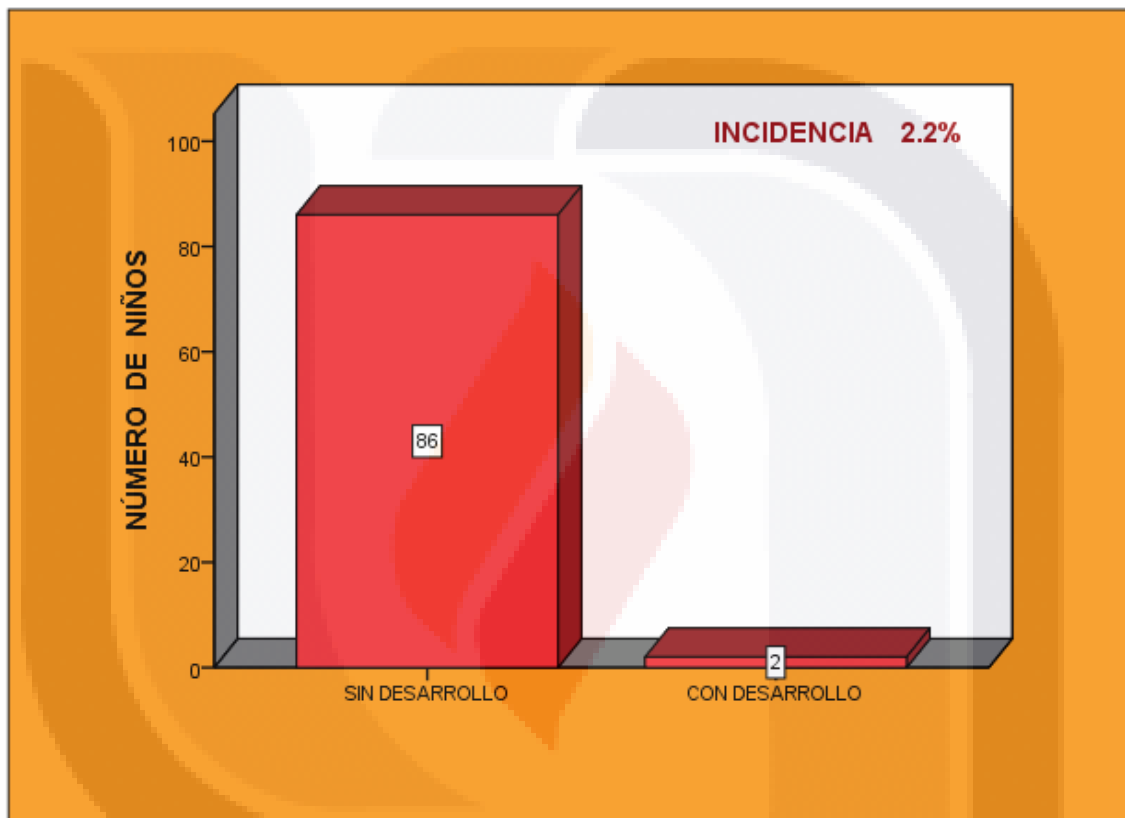
Razón de verosimilitud	5.953	1	.015		
Prueba exacta de Fisher				.027	.013
Asociación lineal por lineal	5.800	1	.016		
N de casos válidos	88				

Gráfico 17. Tabla de contingencia de tipo de antiséptico vs cultivo microbiológico post colocación



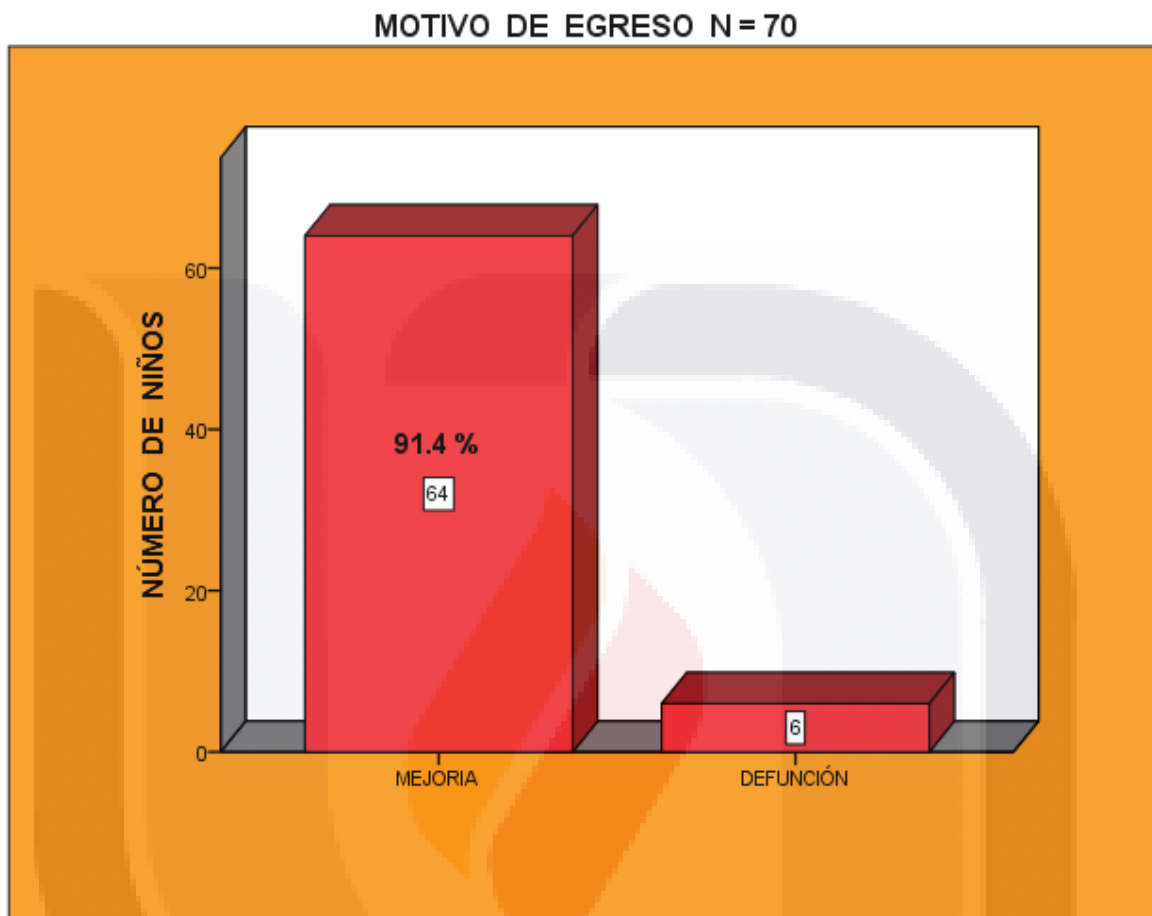
En cuanto a la incidencia total de infección del torrente sanguíneo relacionado con catéter encontramos 2.2% (n=2), del total de muestra final correspondiente a 88 pacientes, un paciente de la primera etapa y el segundo perteneciente a la segunda etapa de nuestro proyecto, ambas correspondientes al grupo de Iodopovidona al 10%. (Gráfico 18).

**INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUINEO RELACIONADO A CATÉTER  
N = 88**



Gráfica 18. Representación total de infección de torrente sanguíneo relacionado con catéter.

El motivo de egreso de los pacientes incluidos en este proyecto, fue mejoría en un 91.4% (n=64), el resto de los pacientes 8.5% (n=6) correspondieron a defunciones.



Gráfica 19. Motivo de egreso



## CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN

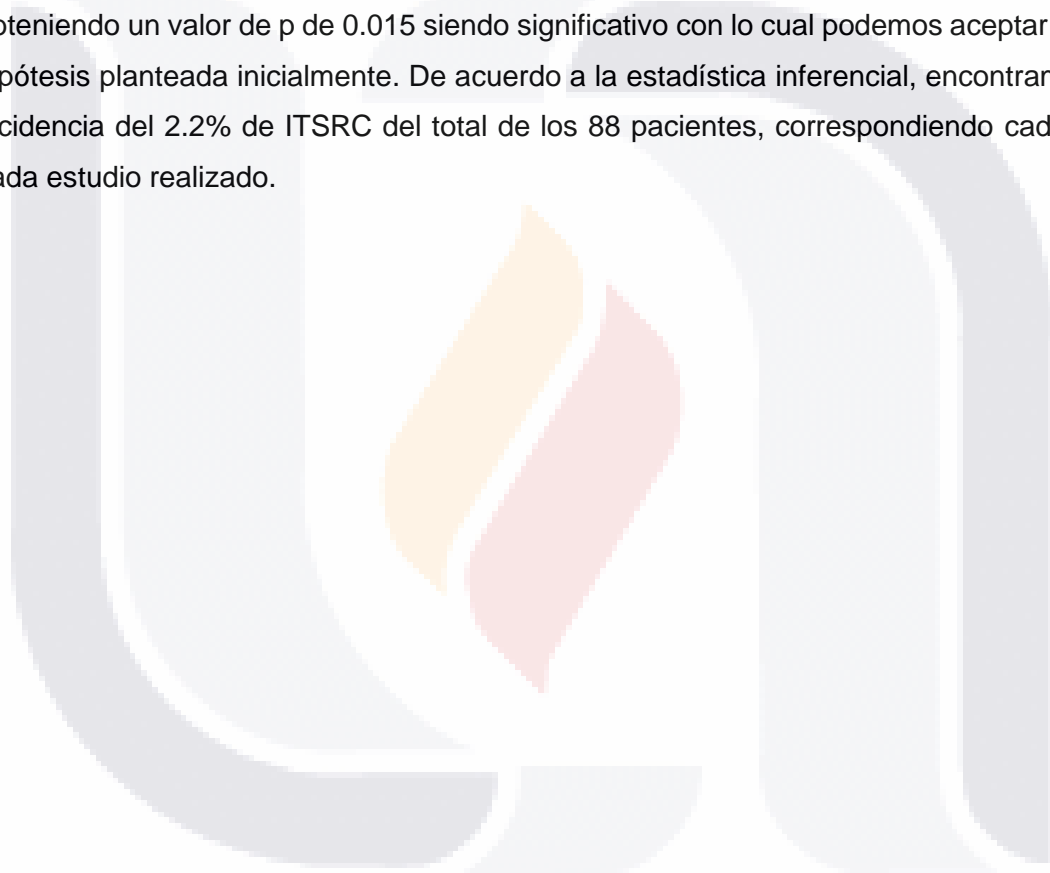
El presente trabajo es la segunda fase del proyecto “Comparación del efecto de clorhexidina al 2%/ alcohol isopropílico 70% vs iodopovidona al 10% sobre la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales e incidencia de infección del torrente sanguíneo relacionado a catéter en pacientes pediátricos” en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

El presente estudio es de los pocos ensayos clínicos sobre la antisepsia de la piel antes de la colocación de catéter venoso central (corto y de inserción periférica) en niños. En la literatura <sup>(7-9, 20,- 22, 29)</sup> no se ha documentado la realización de ningún estudio de este tipo en población pediátrica en México y Latinoamérica. Nuestro estudio es un ensayo clínico controlado y sorteado parcialmente cegado, cuyo número de muestra calculado fue de 88 pacientes, 44 para cada grupo de antiséptico. Por los resultados obtenidos, se acepta la hipótesis planteada que establece la superioridad de alcohol isopropílico/clorhexidina sobre yodopovidona al 10% en cuanto a mayor eficacia en la prevención de colonización del sitio de inserción de catéteres en niños.

Nuestro estudio incluyó a 70 pacientes pediátricos, de acuerdo a la estadística descriptiva a realizar en su mayoría correspondiente al sexo masculino, lo cual no se encuentra importante de acuerdo con la literatura. La presentación por grupo de edad de nuestros pacientes incluyó desde un mes de edad (n=25) hasta la edad máxima registrada de 17 años, siendo la mayoría de nuestra muestra menores de dos años, a diferencia de estudios similares en donde la mayoría son en adultos. La mayoría de los pacientes contaban con un estado nutricional eutrófico (de acuerdo con la clasificación nutricional del Dr. Federico Gómez), lo cual contribuye a tener una mejor respuesta inmune y disminuir riesgo de colonización. Los diagnósticos de ingreso que más se evidenciaron en nuestro grupo de estudio fueron padecimientos infecciosos representando el 30% (n=21), seguidos de padecimientos oncológicos (n=14), padecimientos digestivos (n=13), cardiovasculares (n=9), otros como enfermedad renal, quemaduras, neumopatías, etcétera (n=8) y por último traumatismos predominantemente traumatismos craneoencefálicos (n=5). El 70% de los pacientes del estudio no recibió nutrición parenteral la cual representan un factor de riesgo para ITSRC descrito en la literatura. Lo anterior contribuye a explicar, junto con el uso de clorhexidina como antiséptico, la baja incidencia de ITSRC en los pacientes estudiados. La mayoría de los catéteres fueron colocados en el servicio de la terapia intensiva pediátrica lo cual coincide con la literatura sobre los padecimientos más comunes y relacionados con

la necesidad de colocación de un acceso venoso de larga duración y de características especiales para cumplir con las necesidades a tratar de cada paciente, ya se administración de antibióticos, nutrición parenteral, aminas, transfusiones, etc. El diseño de nuestro estudio incluyó la colocación de catéter central corto y de inserción larga, de los pacientes integrados al protocolo el 67% (n=47) fueron de inserción larga. Lo cual contrasta con la bibliografía revisada, ya que la mayoría de los estudios realizados en pacientes pediátricos es más común el uso de catéteres cortos. En cuanto al sitio de inserción más del 40% de los catéteres se colocaron en grandes vasos siendo la vena yugular el sitio principal, predominante la yugular derecha y de estas, la yugular externa lo cual concuerda con el sitio de inserción de acuerdo a la literatura revisada. La mayoría de los catéteres fueron colocados por personal calificado (médicos adscritos de terapia pediátrica y cirujanos pediatras, médicos residentes, así como personal de enfermería perteneciente al departamento de Clínica de catéteres) al primer intento 66% (n=46), llama la atención que el 8.4% de los pacientes fue necesario realizar cuatro o más punciones para lograr dicho objetivo. De acuerdo con la bibliografía internacional, la duración de la permanencia de los catéteres es de 9 días, en nuestro estudio la media obtenida fue de 10 días, con un mínimo de 1 día y un máximo de 37 días, con una desviación estándar de 7.4. El diseño de este estudio contempla la aplicación de dos antisépticos locales correspondiente a 30 pacientes para el grupo 1 con uso de Clorhexidina al 2% con alcohol isopropílico al 70% y 40 pacientes para el grupo 2 de iodopovidona al 10% para complementar la muestra del estudio previo, de acuerdo con nuestra estadística inferencial, que contaba con 14 pacientes del grupo 1 y solamente 4 pacientes del grupo 2. Aunque ambas soluciones antisépticas poseen un amplio espectro antimicrobiana, la protección provista por clorhexidina-alcohol es probablemente vinculada a la actividad supresora antimicrobiana a largo plazo, que se debe principalmente al poder de la clorhexidina y la inactivación de iodopovidona por la sangre y otras proteínas ricas así como biomateriales presentes en la piel, aunque este último punto ha sido cuestionado recientemente. De acuerdo con estas teorías, nuestros cultivos de piel de los sitios de inserción de catéteres mostraron mayor concentración bacteriana al usar iodopovidona al 10%, disminuyendo éstas con el uso de clorhexidina-alcohol. La bajo incidencia de infecciones puede atribuirse al extenso uso de las medidas preventivas recomendadas, que incluyen precauciones de barrera máxima ya mencionadas en nuestro marco teórico. De acuerdo al protocolo establecido, se realizaron cultivos microbiológicos pre colocación de catéter previa asepsia con el antiséptico sorteado. De los 70 cultivos

microbiológicos pre colocación de catéter incluidos, el 77% resultaron positivos con aislamiento predominantemente de *S. epidermidis* en un 37% (n=26) y *S. hominis* en un 28.5% (n=20), mientras que los cultivos microbiológicos post 24 horas de colocación de catéter encontramos que en su mayoría no contaron con colonización del sitio de inserción del catéter en su mayoría con un 61% (n=43), siendo positivos el 39% con los microorganismos mayormente aislados en los cultivos precolocación correspondientes a *S. epidermidis* y *S. hominis*. Realizamos una prueba de Chi-cuadrada de Pearson para buscar asociación entre el antiséptico utilizado y los cultivos positivos del sitio de inserción, obteniendo un valor de p de 0.015 siendo significativo con lo cual podemos aceptar nuestra hipótesis planteada inicialmente. De acuerdo a la estadística inferencial, encontramos una incidencia del 2.2% de ITSRC del total de los 88 pacientes, correspondiendo cada uno a cada estudio realizado.



## CONCLUSIONES

El uso de alcohol isopropílico al 70%/clorhexidina al 2% para la antisepsia de la piel fue asociado con una disminución en la incidencia de infección relacionada con el catéter y con una disminución en la colonización del catéter en comparación el uso de iodopovidona al 10%.

Nuestro estudio confirma la superioridad de la clorhexidina /alcohol en comparación con iodopovidona y garantiza la recomendación de clorhexidina-alcohol como el antiséptico preferido para la inserción y cuidado del catéter intravascular. La superioridad de las soluciones alcohólicas comparadas con soluciones acuosas se ha demostrado en otros estudios.

Los eventos adversos con ambas soluciones antisépticas en este estudio fueron nulos. En caso de presentarse, las reacciones cutáneas graves requieren un reconocimiento temprano seguido de cese inmediato del antiséptico involucrado.

Una de las limitaciones del estudio fue que el enmascaramiento total no era factible, porque las dos soluciones antisépticas diferían en color y formulación. Sin embargo, los microbiólogos quienes procesaron los cultivos, así como el investigador principal, desconocían la asignación de tratamiento.

Consideramos que se deben realizar estudios adicionales para determinar la concentración óptima de clorhexidina, así como el tipo y concentración de alcohol para combinarse con ésta. No hay un efecto significativo sobre la mortalidad o la duración de la estadía de acuerdo con el agente antiséptico o procedimiento utilizado.

El costo extra de uso de la clorhexidina comparado favorablemente con el costo de una infección relacionada con el catéter supera notablemente los beneficios, por lo tanto, parece rentable. Sin embargo, se requieren estudios de costo-beneficio y costo-efectividad para medir el impacto económico de esta estrategia.

**ANEXO I.**

**HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

**NOMBRE:**

**EXPEDIENTE.**

**FECHA DE INSERCIÓN DE CATÉTER:**

**FECHA DE RETIRO DE CATÉTER.**

**DIAS CATETER:**

Variable	Resultados
Edad	Años
Sexo	Femenino/Masculino
Diagnóstico de base	Médico/quirúrgico/oncológico
Días de catéter.	Días
Tipo de catéter.	Central/PICC
Sitio de aplicación	Lugar de aplicación
Forma de colocación	Punción/venodisección
Antiséptico	CHX+AI, IP
Nutrición parenteral	SI/NO
Servicio de estancia	PEDIATRIA/INFECTOLOGIA/UTIP/UCIP
Colonización	SI/NO
Infección local de sitio de inserción de catéter	SI/NO
Bacteriemia relacionada a catéter	SI/NO (AISLAMIENTO)
Cultivo de punta de catéter de control post retiro	POSITIVO/NEGATIVO
Reacciones locales de antiséptico	SI/NO
Cultivo previo a colocación de antiséptico	DESARROLLO/ NO DESARROLLO
Cultivo de sitio de inserción con hisopo 24 horas posteriores a colocación, antes de antisepsia.	DESARROLLO/ NO DESARROLLO

**ANEXO II. CHECKLIST DE APLICACIÓN DE ANTISÉPTICO**

ÍTEM	CUMPLIO	NO CUMPLIO
1. Contar con el material disponible.		
2. Higiene de manos y uso de medidas de precaución de contacto.		
3. Localiza sitio de inserción de catéter		
4. Asignación de antiséptico e identificación de expediente clínico por medio de etiqueta de color.		
5. Toma de muestra con hisopo de sitio de inserción. Etiquetado y envío a laboratorio.		
6. Realiza antisepsia con movimientos circulares del centro al a periferia durante 3 segundos.		
7. Deja secar 5 minutos.		
8. Evita contaminación durante procedimiento.		
9. Cobertura con apósito estéril.		
10. Toma de cultivo con hisopo de sitio de inserción previo a curación, 24 horas posteriores.		
11. Curación de catéter posterior a demanda (si necesario) o cada 72 horas con antiséptico asignado.		
12. Toma de hemocultivo de catéter y periférico (centrales cortos) o toma de hemocultivo periférico y punta de catéter (picc).		
13. Cultivo de punta de catéter al retiro.		



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:

**“COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA AL 2%/ ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70% VS IODOPOVIDONA AL 10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATÉTERES CENTRALES E INCIDENCIA DE INFECCIÓN DEL TORRENTE SANGUÍNEO RELACIONADO A CATÉTER EN PACIENTES PEDIÁTRICOS”.**

**Investigador principal:** Dra. Leilani Montserrat Acuña Villagrana

**Dirección del investigador:** Gómez Morín S/N La Estación Alameda, Desarrollo Especial Talleres

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias):**

4921154581

**Investigadores participantes:** Dr. Víctor Antonio Monroy Colín / Dr. Gerardo Barajas Salcedo / LE Yolisma Elizabeth Aranda Montes / QBP César Adame López / LAQB Isela Mora Jiménez / LAQB Ricardo García Romo.

**Nombre del patrocinador del estudio:** No aplica

**Dirección del patrocinador:** No aplica

**Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:** Versión 3, abril de 2019.

### INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin de tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere



participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

## INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a).

---

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo:

La duración del estudio es: El tiempo durante el cual el paciente cuente con catéter central.

El número aproximado de participantes será: 88

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: Se realizó colocación de catéter central (corto o PICC) durante su hospitalización,

### PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Notificación de síntomas como fiebre, escalofríos, dolor articular, cambios en la coloración de piel.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: Toma de cultivo de piel en sitio de inserción de catéter, 24 horas posteriores a su colocación.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: Ninguna.

### RIESGOS E INCONVENIENTES

Posibles reacciones en piel en sitio de aplicación de antiséptico.

### BENEFICIOS POTENCIALES

Prevención de infección de sitio de inserción de catéter. Identificación temprana de infección local.

**CONSIDERACIONES ECONÓMICAS.** Ninguna.

### COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera. El protocolo por su parte puede cubrir la atención médica de las lesiones que se definan como directamente asociadas al mismo; se tiene contratada una póliza de seguro para ello.

### ***ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:***

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el antiséptico utilizado en los protocolos del hospital Miguel Hidalgo.

### ***POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:***

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

### ***ACCIONES PARA SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:***

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio. La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

### ***PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:***

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera no terminar tratamiento en institución, o sí el paciente o familiar expresa su deseo de ser excluido del estudio.**

El estudio puede ser terminado en forma prematura si **presenta reacciones adversas locales importantes durante el estudio.**

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: **Continuar con el antiséptico estándar utilizado en el CHMH.**

### ***CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN***

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados 49

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con Dra. Dulce Carmín Hernández Velázquez y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

### ***IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:***

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con el Dr. Víctor Antonio Monroy Colín

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Dra. Leilani Montserrat Acuña Villagrana

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734).

### ***DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO***

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	<b>SÍ</b> <b>(marque</b> <b>por</b> <b>favor)</b>	<b>NO</b> <b>(marque</b> <b>por</b> <b>favor)</b>
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chen XX, Lo YC, Su LH. Investigation of the case numbers of catheter-related bloodstream infection overestimated by the central line-associated bloodstream infection surveillance definition. *J Microbiol Immunol Infect.* 2015;48:625 – 631.
2. Lona-Reyes JC, López-Barragán B, Celis-De La Rosa AJ, et al. Bacteriemia relacionada con catéter venoso central: incidencia y factores de riesgo en un hospital del occidente de México. *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2016;73(2): 105 – 110.
3. Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de las infecciones relacionadas a Líneas Vasculares.
4. Naomi P. O'Grady, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections. *Clin Infect Dis.* 2011 May 1; 52(9): e162–e193
5. Lai NM, et al. Skin antisepsis for reducing central venous catheter-related infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Jul 13;7:CD010140
6. Pages J, Hazera P, Megarbane B, du Cheyron D, Thuong M, Dutheil JJ, et al. Comparison of alcoholic chlorhexidine and povidone-iodine cutaneous antiseptics for the prevention of central venous catheter-related infection: a cohort and quasi-experimental multicenter study. *Intensive Care Med.* 2016;42(9):1418-26.
7. Mimos O, Villeminey S, Ragot S, et al. Chlorhexidine-Based Antiseptic Solution vs Alcohol-Based Povidone-Iodine for Central Venous Catheter Care. *Arch Intern Med.* 2007;167(19):2066–2072. doi:10.1001/archinte.167.19.2066
8. Mimos, OI. Lucet JC., Kerforne T. Pascal J., Souweine B., Goudet V. Skin antisepsis with chlorhexidine – alcohol versus povidone iodine – alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular – catheter- related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two – by- two factorial trial. *Lancet.* 2015 Nov 21;386(10008):2069-2077
9. McCann, M., F. Fitzpatrick, G. Mellotte & M. Clarke (2016) Is 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol more effective at preventing central venous catheter-related infections than routinely used chlorhexidine gluconate solutions: A pilot multicenter randomized trial. *Am J Infect Control.* 2016 Aug 1;44(8):948-9
10. Zakhour R. Hachem R. Alawani H., Jiang Y, Michael M. Chaftari AM. Et al. Comparing catheter-related bloodstream infections in pediatric and adult cancer patients. *Pediatr Blood Cancer.* 2017 Oct;64(10)

11. The Joint Commission. Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections: A Global Challenge, a Global Perspective. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources, May 2012.
12. Macías Hernández, A. De La Torre Rosas A. Pérez Robles, V. Bacteriemias y otras complicaciones de la terapia intravenosa. En: Macías-Hernández A., De La Torre - Rosas A. Manual para la prevención y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud. México. Intersistemas 2014. Pp 47 – 61.
13. Gominet M, Compain F, Beloin C, Lebeaux D. Central venous catheters and biofilms: Where do we stand in 2017? *APMIS*. 2017 Apr;125(4):365-375
14. Bell T, O'Grady NP. Prevention of Central Line-associated Bloodstream Infections. *Infect Dis Clin North Am*. 2017 Sep;31(3):551-559
15. Bonafont, i Pujol, Xavier. Antisepsia y desinfección en el hospital, Ediciones Mayo, 2011. ProQuest Ebook Central.
16. 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;355(26):2725-32
17. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria. Secretaría de Salud. México 2016. Primera edición. Disponible en: [http://187.191.75.115/gobmx/salud/documentos/manuales/28\\_Manual\\_RHoVE.pdf](http://187.191.75.115/gobmx/salud/documentos/manuales/28_Manual_RHoVE.pdf)
18. Diomedi A, Chacón E, Delpiano L, Hervé B, Jemenao I, Medel M, et al. Antisépticos y desinfectantes: apuntando al uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, Sociedad Chilena de Infectología. *Rev Chilena Infectol* 2017; 34 (2): 154 – 174
19. Linder, N. Davidovitch N. Reichman B. Kuint, J. Lubin, D. Meyerovitch, J. Sela, B.A. et al. (1997). Topical iodine – containing antiseptics and subclinical hypothyroidism in preterm infants. *The Journal Of Pediatrics*, 131, 3; 434 – 9
20. Kieran, E.A., O'Sullivan, A. Miletin, J., Twomey, A.R., Knowles S.J., Finbarr C.P., (2018). 2% chlorhexidine – 70% isopropyl alcohol versus 10% povidone – iodine for insertion site cleaning before central line insertion in preterm infants: a randomised trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*; 103: F 101 – F 106.
21. Linder N, Prince S., Barzilai A. Keller N. Klinger G, Shalit I. Disinfection with 10% povidone -iodine versus 0.5% chlorhexidine gluconate in 70% isopropanol in the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr*. 2004; 93 (205 – 210).

22. Macias, J. H., V. Arreguin, J. M. Munoz, J. A. Alvarez, J. L. Mosqueda & A. E. Macias (2013) Chlorhexidine is a better antiseptic than povidone iodine and sodium hypochlorite because of its substantive effect. *Am J Infect Control*. 2013 Jul;41(7):634-7.
23. Humar A, Ostromecki A, Direnfeld J, Marshall JC, Lazar N, Houston PC, et al. Prospective randomized trial of 10% povidone- iodine versus 0.5% tincture of chlorhexidine as cutaneous antisepsis for prevention of central venous catheter infection. *Clin Infect Dis*. 2000 Oct;31(4):1001-7.
24. Edwards, JD., Herzig CT., Hangsheng L, Pogorzelska-Maziarz M, Zachariah P, Dick AS., et al. Central line-associated blood stream infection in pediatric intensive care units: Longitudinal trends and compliance with bundle strategies. *Am Journal of Infection Control*. 2015; 43(1) 489 – 93.
25. Venturini E. Montagnani C. Benni A. Becciani S. Biermann KP, De Masi S. et al. Central-line associated bloodstream infections in a tertiary care children's University hospital: a prospective study. *BMC infectious Diseases*. 2016. 16(1) 725.
26. Adams D, Quayum M, Worthington T, Lambert P, Elliott T. Evaluation of a 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol skin disinfectant. *J Hosp Infect* 2005; 61: 287-290
27. Hibbard JS, Mulberry GK, Brady AR. A clinical study comparing the skin antisepsis and safety of ChlorPrep, 70% isopropyl alcohol, and 2% aqueous chlorhexidine. *J Infus Nurs*. 2002 Jul-Aug;25(4):244-9.
28. Vallés J, Fernández I, Alcaraz D, Chacón E, Cazorla A, Canals M, et al. Prospective randomized trial of 3 antiseptic solutions or prevention of catheter colonization in an intensive care unit for adult patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008 Sep;29(9):847-53
29. Garland JS, Alex CP, Uhing MR, Peterside IE, Rentz A, Harris MC. Pilot trial to compare tolerance of chlorhexidine gluconate to povidone-iodine antisepsis for central venous catheter placement in neonates. *J Perinatol*. 2009 Dec;29(12):808-13.
30. Ahmed-Lecheheb D, Cunat L, Hartemann P, Hautemaniere A. Prospective observational study to assess hand skin condition after application of alcohol-based hand rub solutions. *Am J Infect Control*. 2012;40(2):160-4.
31. Robert Gaynes, et al. Intravascular catheter-related infection: Epidemiology, pathogenesis, and microbiology. UptoDate 2019. Disponible en: <https://www->

uptodate-com.dibpxy.uaa.mx/contents/intravascular-catheter-related-infection-epidemiology-pathogenesis-and-microbiology?search=Intravascular%20catheter-related%20infection:%20Epidemiology,%20pathogenesis,%20and%20microbiology&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1  
#references

32. *Olivier Mimoz, et al.* Skin antisepsis with chlorhexidine–alcohol versus povidone iodine–alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. *Lancet* 2015; 386: 2069–77.
33. Leonard A. Mermel. Sequential use of povidone-iodine and chlorhexidine for cutaneous antisepsis: A systematic review. *Infection Control & Hospital Epidemiology* (2019), 1–4

