

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

Dulce Carmín Hernández Velázquez

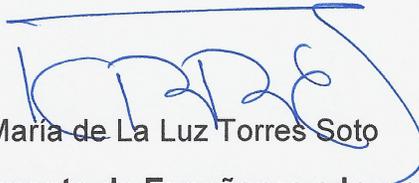
PARA OBTENER EL TÍTULO EN ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA

ASESOR(ES):

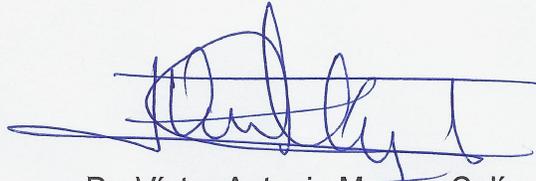
Dr. Víctor Antonio Monroy Colín

Dr. Gerardo Barajas Salcedo

Aguascalientes, Ags., enero de 2019.

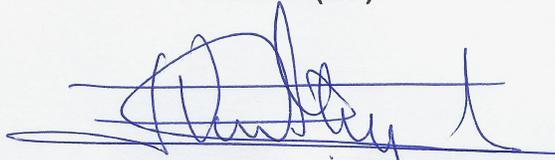


Dra. María de La Luz Torres Soto
**Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo**

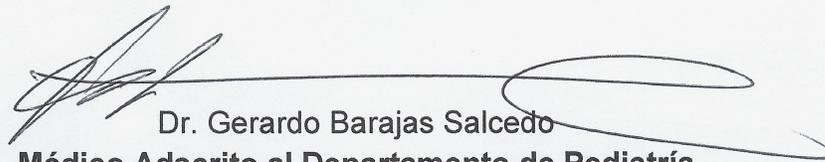


Dr. Víctor Antonio Monroy Colín
**Profesor Titular del Posgrado de Pediatría Médica
Centenario Hospital Miguel Hidalgo**

ASESOR(ES):



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**



CHMH
CENTENARIO
HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Contigo al 100

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION
COMITE DE INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

CEI108/CI70/18

Aguascalientes, Ags., a 14 de Diciembre de 2018

**Dra. Dulce Carmín Hernández Velazquez
Dr. Víctor Antonio Monroy
Investigadores**

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, revisó y decidió Aprobar con número de identificación **2018-R-13**, 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 a esta Coordinación. Una vez transcurrido un año de la realización del estudio, en caso de permanecer activo, es necesario solicitar su reaprobación.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.



ATENTAMENTE

**DR. JOSÉ MANUEL ARREOLA-GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITE DE INVESTIGACIÓN Y
SECRETARIO TECNICO DEL COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



IMAG/cmva*

Av. Gómez Morín 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

DULCE CARMÍN HERNÁNDEZ VELÁZQUEZ
ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA
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

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

ATENTAMENTE
“SE LUMEN PROFERRE”
Aguascalientes, Ags., a 7 de Diciembre de 2018.

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

c.c.p. M. en C. E. A. Imelda Jiménez García / Jefa de Departamento de Control Escolar
c.c.p. Archivo

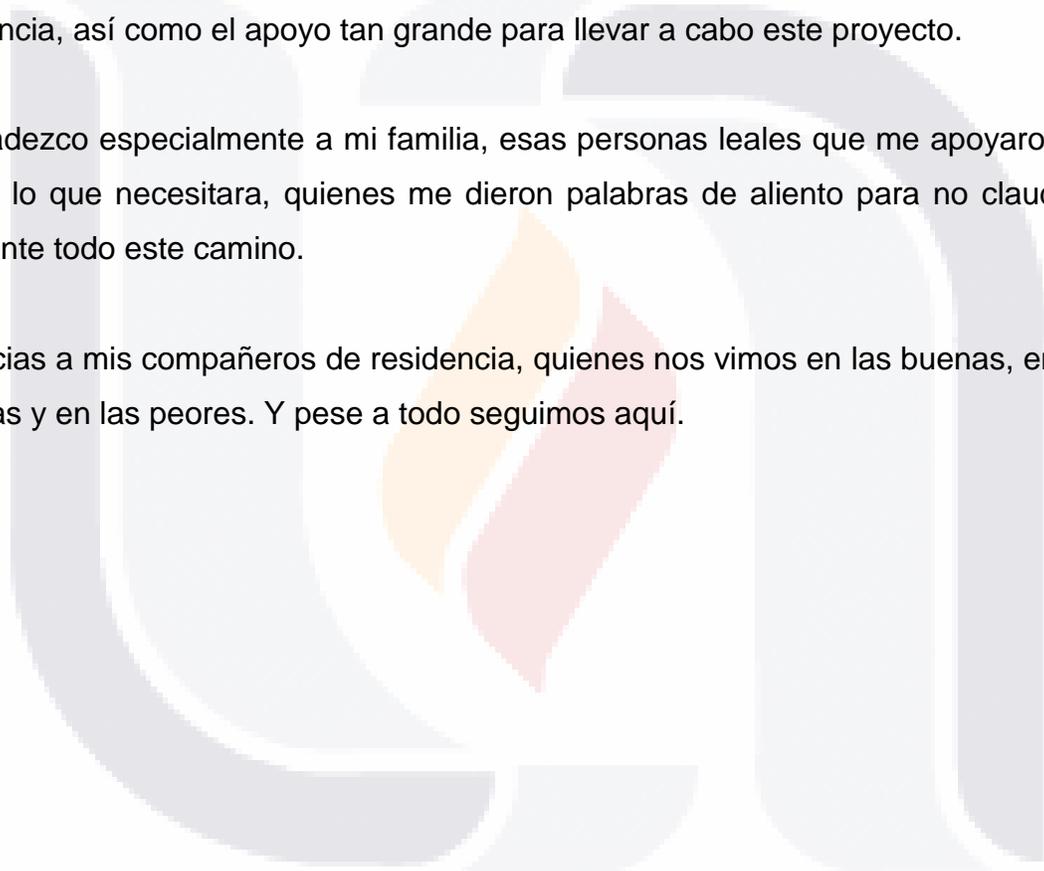
AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Autónoma de Aguascalientes la oportunidad brindada en realizar este posgrado, por la atención recibida y los apoyos brindados durante este largo proyecto.

Gracias al Hospital Miguel Hidalgo, por ser una segunda casa para mí durante mi estancia, así como el apoyo tan grande para llevar a cabo este proyecto.

Agradezco especialmente a mi familia, esas personas leales que me apoyaron en todo lo que necesitara, quienes me dieron palabras de aliento para no claudicar durante todo este camino.

Gracias a mis compañeros de residencia, quienes nos vimos en las buenas, en las malas y en las peores. Y pese a todo seguimos aquí.



INDICE GENERAL.

Introducción	1
Justificación	2
Marco teórico	3
Objetivos	10
Hipótesis	10
Métodos y materiales	10
Operacionalización de variables	14
Consideraciones éticas	16
Recursos	16
Resultados	17
Discusión	32
Conclusiones	35
Anexo 1. Hoja de recolección de datos.	36
Anexo 2. Lista de cotejo de aplicación del antiséptico.	37
Consentimiento informado	38
Referencias bibliográficas	50

INDICE DE FIGURAS

Gráfica 1. Representación por grupo de edad.	17
Gráfica 2. Representación por sexo.	18
Gráfica 3. Representación por diagnóstico.	19
Gráfica 4. Representación por servicio de estancia.	20
Gráfica 5. Representación del sitio de colocación de catéter.	21
Gráfica 6. Representación del tipo de catéter.	21
Gráfica 7. Representación de administración de nutrición parenteral.	22
Gráfica 8. Representación por infección local del sitio de colocación.	23
Gráfica 9. Representación por reacción local del sitio.	23
Gráfica 10. Representación de días de duración de catéter.	24
Gráfica 11. Comparación del efecto de CHX 2%/ AI 70% vs IP 10% sobre la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales.	25
Gráfica 12. Representación de los cultivos del sitio de inserción pre colocación de catéter central.	26
Gráfica 13. Representación de los cultivos del sitio de inserción 24 horas post colocación de catéter central.	27
Gráfica 14. Representación de los cultivos del sitio de inserción pre colocación del catéter central.	27
Gráfica 15. Representación de los cultivos del sitio de inserción 24 horas post colocación del catéter central.	28
Gráfica 16. Prueba exacta de Fisher grupo vs. Cultivo 24 horas post colocación de catéter.	29
Gráfica 17. Representación de hemocultivos centrales.	30
Gráfica 18. Representación de cultivo de punta de catéter.	31
Tabla 1. Definiciones de ITSRC y ITSRLC.	5
Tabla 2. Tipos y propiedades de los antisépticos.	9

Tabla 3. Características de estudio para cálculo de tamaño de muestra	12
Tabla 4. Operacionalización de variables.	15
Tabla 5. Tabla de contingencia	28



ACRONIMOS

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

SETIN – Servicio de Terapia Intermedia Neonatal

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

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 pediátricos.

Diseño: Ensayo clínico controlado y sorteado, parcialmente cegado, con comparación de un grupo con CHX 2%/ AI 70% y otro con IP 10%. Tomamos cultivo del sitio de inserción previo a la colocación de CVC y 24 horas después. Comparamos los cultivos e incidencia de ITSRC en cada uno de ellos.

Pacientes y métodos: Fueron incluidos pacientes de 0 a 18 años hospitalizados en el Departamento de Pediatría del CHMH portadores de CVC. Se realizó la limpieza de la piel con el antiséptico asignado por sorteo, tomándose previamente cultivo con hisopo del sitio de inserción. Se tomó un nuevo cultivo a las 24 horas de la colocación del CVC, y continuó su curación acorde a las guías existentes con el antiséptico asignado. Se tomaron hemocultivos en los pacientes con sospecha clínica de ITSRC; en portadores de PICC, cultivo de la punta. Al retirar el catéter se envió cultivo de la punta.

Resultados: Ingresaron en total 18 pacientes, 14 fueron tratados con CHX 2%/AI 70% y 4 con IP 10%. 39% de los cultivos tomados precolocación de catéter fueron positivos (3 del grupo de IP 10% y 4 del grupo de CHX 2%/AI 70%) y 61% negativos (10 del grupo CHX 2%/AI 70% y 1 del grupo IP 10%). En cuanto a los cultivos tomados a las 24 horas, 33% fueron positivos (3 del grupo de CHX 2%/ AI 70% y 3 del grupo de IP 10%) y 66% negativos (11 del grupo de CHX 2% / AI 70% y 1 del grupo de IP 10%) (**p=0.083**)

Conclusiones: El tamaño de la muestra fue insuficiente para demostrar superioridad de un antiséptico frente a otro. Se deberá continuar el estudio hasta completar el tamaño de la muestra.

Palabras clave: catéter central, colonización, antisépticos.

ABSTRACT

Objective: To compare the effect on colonization of the insertion site of central catheters using 2% chlorhexidine / 70% isopropyl alcohol or 10% iodopovidone in pediatric patients.

Design: Randomized controlled trial, partially blind with comparison of two groups. One group with application of CHX 2%/ IA 70% and the other one with IP 10%. We took a swab culture of the insertion site, prior to placement and 24 hours after. We compared the cultures and the incidence of CRBSI of both groups.

Patients and intervention: Patients from 0 to 18 years of age hospitalized in the Department of Pediatrics of the CHMH who were carriers of CVC were included. The asepsis of the skin was performed with the antiseptic assigned previously by randomization. A swab culture was taken from the insertion site prior to CVC placement. A new culture was taken 24 hours after, and continued its care according to current guidelines with the assigned antiseptic. Blood cultures was taken in patients with clinical suspicion of CRBSI; in the case of PICC, the tip was cultured. When the catheter was removed, the tip was cultured.

Results: A total of 18 patients were admitted, 14 in the CHX 2% / AI 70% group and 4 in the IP 10% group. 39% of the swab cultures taken prior to catheter placement were positives (3 ones in the IP 10% group, 4 ones in the CHX 2% / AI 70% group) and 61% of the cultures were negative (10 in the CHX 2% / AI group 70% and 1 in the IP group 10%). 33% of the cultures taken after 24 hours of placement were positive (3 ones in the group of CHX 2% / AI 70% and 3 ones in the IP group 10%); and 66% of the cultures were negative (11 ones in the group of CHX 2% / AI 70% and one in the IP group 10%) ($p = 0.083$).

Conclusions: It wasn't possible to show a difference between the use of one antiseptic to each other, it's necessary to complete the sample size. The study should be continued until the sample size will be completed.

Key words: central line, colonization, skin antisepsis.

INTRODUCCION

Las bacteriemias relacionadas a catéter ocupan se encuentran entre las primeras tres causas de infección asociada a la atención en salud (IAAS). Representa el principal efecto adverso en la atención integral del paciente hospitalizado. Incrementan morbilidad, así como los costos de hospitalización entre US\$10,000 y US\$20,000 por episodio. En el caso de los pacientes oncológicos pediátricos, incrementa la hospitalización cerca de 21 días, así como los costos en atención hasta \$70,000.00. ¹⁻³.

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 catéter⁴. Sin embargo, la clorhexidina no se encuentra disponible en todas las instituciones de salud en México, siendo la iodopovidona o el alcohol, los antisépticos más utilizados.³

En diversos estudios se ha sugerido la superioridad de gluconato de clorhexidina sobre iodóforos en la prevención de infecciones del tracto sanguíneo relacionadas a catéter, sin embargo son estudios realizados generalmente en pacientes adultos.⁵⁻⁹

Pages et al. en su estudio multicéntrico donde fueron comparados distintas preparaciones de antisépticos (Clorhexidina 2% alcoholada, clorhexidina 2%, iodopovidona 10%, iodopovidona 5% alcoholada) una disminución en el riesgo de bacteriemia relacionada a catéter con el uso de gluconato de clorhexidina 2% alcoholada vs iodopovidona 5% acuosa, iodopovidona 5% alcohólica, sin embargo, no se logró totalmente el control en la aleatorización del antiséptico y se pone en duda la validez interna de cada centro, así como el apego al uso del antiséptico asignado. ⁶

En otro estudio aleatorizado (Mimoz et al), se realizó la comparación de la eficacia para reducir la colonización de catéteres venosos centrales con solución de gluconato de clorhexidina 0.25%, iodopovidona 10% / alcohol isopropílico 70% , cloruro de benzalconio 0.025% y alcohol bencílico 4%; encontrándose una diferencia significativa en la reducción de colonización de catéteres venosos centrales, sin embargo el estudio no encontró diferencias significativas en la incidencia de infecciones del tracto sanguíneo relacionado a catéter.⁷

Existen diferencias entre las bacteriemias relacionadas a catéter en la edad pediátrica en comparación a la edad adulta. En cuanto a la etiología, son más comunes los gérmenes Gram negativos en los adultos, y los gérmenes Gram positivos en niños. Por otra parte, los accesos vasculares son obtenidos con más dificultades en niños, por lo que se prolongan los días de su uso¹⁰. Las patologías en las cuales se utilizan catéteres centrales en la edad pediátrica implican con frecuencia la utilización de nutrición parenteral, factor de riesgo descrito para ITSRC.

El propósito de este estudio fue comparar la eficacia de la prevención de las ITSRC de una solución alcohólica de clorhexidina (gluconato de clorhexidina 2% / alcohol isopropílico 70% v/v) y iodopovidona 10% en pacientes pediátricos y neonatales, en un solo centro en condiciones controladas para así normar conductas sobre el uso de antisépticos para la colocación y cuidado de catéteres venosos centrales en Pediatría.

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% para demostrar el impacto sobre la incidencia de infecciones al torrente sanguíneo relacionado a catéter central.

MARCO TEÓRICO.

Las ITSRC son unas de las principales infecciones asociadas a la atención en salud. 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%)¹⁻³.

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, $p < 0.001$)³

En el Instituto Mexicano del Seguro Social se ha reportado incidencias en Unidades de Cuidados Intensivos de 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 y de bajo peso al nacer³.

El uso de los accesos centrales es necesario para la administración de terapias hiperosmolares, uso de aminas cuando no es posible la administración de estos medicamentos por vía periférica, monitoreo hemodinámico, o cuando es necesaria la realización de hemodiálisis o hemofiltración^{3,11-12}, siendo muy utilizados en Pediatría debido a patologías presentes en este grupo etario (sobre todo administración de nutrición parenteral en afecciones intestinales prolongadas, en recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer)³.

La fisiopatología de las infecciones de torrente sanguíneo relacionado a catéter venoso central puede ser explicada por la colonización de microorganismos

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

vía extraluminal e intraluminal. En la vía extraluminal, los microorganismos presentes en la piel migran a través de su superficie externa, adhiriéndose de forma posterior a través del tracto cutáneo del catéter, hasta la punta del mismo. Los microorganismos pueden encontrarse a 4 cm del sitio colonización una hora después de iniciar ésta^{12,13}. 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)¹³.

La colonización del catéter venoso central puede llevarse a cabo por vía intraluminal a través de la contaminación de sitios de conexión a soluciones o equipos, y más raramente por contaminación de nutrición parenteral o soluciones. 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. Sobre todo 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 *Candida albicans*^{12 - 13}.

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..”³

Hay dos definiciones mayores para la descripción de las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas a catéteres venosos centrales: Infección del torrente sanguíneo relacionada a catéter (ITSRC) e infección del torrente sanguíneo relacionado a línea central (ITSRLC)^{11, 14}.

ITSRC	Signos clínicos de sepsis y hemocultivo periférico positivo, en ausencia de otra posible fuente además del CVC, además de: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cultivo semicuantitativo positivo (> 15 UFC) ó cuantitativo (> 10³ UFC) de un segmento del catéter, con los mismos microorganismos aislados en cultivo periférico. 2. Hemocultivos cuantitativos positivos simultáneos con una relación ≥3:1 (CVC vs periférico). 3. Diferencia de tiempo de positivización de hemocultivos central y periférico no mayor a 2 horas.
ITSRLC	Infección del torrente sanguíneo primaria en un paciente que tiene una línea central en las 48 horas previas a su desarrollo. <ol style="list-style-type: none"> 1. La infección no debe ser relacionada a otra causa aparente.

Tabla 1. Definiciones de ITSRC y ITSRLC. UFC, Unidades formadoras de colonias.

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 la 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 de acuerdo a la fisiopatología de la infección^{16- 18}, siendo:

1. Contaminación de la terapia de infusión.
2. Bacteriemia de otros orígenes, que es muy poco frecuente.

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
3. Contaminación de la conexión con el equipo de administración, por migración microbiana a través de la luz del catéter.
 4. La colonización extraluminal del catéter, siendo ésta última la principal causa de bacteriemias relacionadas a catéter⁶.

Los centros de control de enfermedades (CDC) hace las recomendaciones de los paquetes de medidas preventivas que incluyen:⁴

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 (ejemplo: 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, ya demostrado disminución de las complicaciones infecciosas, mecánicas y trombóticas.
8. Uso de catéteres venosos centrales impregnados con antimicrobianos.

El paquete de medidas preventivas utilizado en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo¹⁸, basado en las recomendaciones del CDC⁴, 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.^{4,16 - 18.}

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:^{12,15,18.}

- Presentar amplio espectro (actividad bactericida, virucida, fungicida y esporocida).
- 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 los mismos.

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* meticilino 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^{12,15}.

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. 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 iodada 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^{12-13,15,19}.

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.^{20 - 22}.

Antiséptico	Inicio de Actividad	Efecto residual	Espectro de acción	Acción frente a materia orgánica	Seguridad	Toxicidad
Alcohol 70%	2 minutos	Nulo	Bacterias Gram positivas, Gram negativas, hongos, virus encapsulados. No esporicida.	Inactivo	Inflamable	Heridas abiertas
Gluconato de Clorhexidina 2%	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
Povidona Yodada 10%	3 minutos	6 horas	Efecto bactericida, virucida, fungicida y contra micobacterias. No esporicida.	Inactivo	Retrasa el crecimiento del tejido de granulación.	Embarazo, recién nacido (umbilical). Lactantes, personas con enfermedad tiroidea.

Tabla 2. Tipos y propiedades de los antisépticos.

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.

HIPOTESIS

HIPOTÉISIS ALTERNA: El uso de iodopovidona al 10 % disminuye la colonización del sitio de inserción de catéteres centrales.

HIPOTÉISIS NULA: El uso de clorhexidina al 2 %/alcohol isopropílico 70% NO disminuye la colonización de inserción de catéteres centrales.

METODOS Y MATERIALES

Metodología: Se trató de un ensayo clínico controlado y sorteado, parcialmente cegado en el que se compararon dos grupos. Grupo 1: con aplicación del antiséptico clorhexidina al 2%/alcohol isopropílico 70% y Grupo 2 con aplicación del antiséptico iodopovidona al 10%. Se tomaron cultivo del sitio de inserción previo a la aplicación y posterior a 24 horas. Todos los pacientes contaron con dos cultivos del sitio de

inserción del catéter central. Finalmente comparamos los cultivos de ambos grupos y rechazaremos la hipótesis según los resultados obtenidos. Investigamos 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 junio a octubre de 2018.

Universo: Pacientes pediátricos hospitalizados en el Departamento de Pediatría (Servicios de Medicina Interna Pediátrica, Infectología y UCIP) en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo.

Criterios de inclusión:

- Pacientes en edad pediátrica (0 a 18 años) hospitalizados en el departamento de Pediatría del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Servicio de Medicina Interna Pediátrica, Infectología y Terapia intensiva pediátrica, Unidad de Cuidados intensivos neonatales y terapia intermedia neonatal) en el periodo de estudio.
- Portador de catéter central (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.

Aleatorización; Se llevó a cabo por medio de sobres, en el interior del mismo venía el antiséptico a utilizarse previo a la colocación del catéter.

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	44

Tabla 3. 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 la asepsia de la piel con el antiséptico asignado previamente por aleatorización, previo a ello se realizó la toma de cultivo con hisopo del sitio de inserción, posteriormente se aplicó el antiséptico, y se lleva a cabo la colocación del catéter. Se realizará un nuevo cultivo con hisopo del sitio de inserción de catéter a las 24 horas de la colocación, y continuará su curación con el antiséptico asignado. Se realizará toma de hemocultivo central y periférico en los pacientes con sospecha clínica de ITSRC (Infección del tracto sanguíneo relacionado a catéter), en el caso de los catéteres PICC se realizará cultivo de la punta de catéter. Al retirar el catéter (ya sea por sospecha clínica de ITSRC ó porque ya no es necesario) se llevó a cabo la toma de cultivo de la punta de catéter.

Método microbiológico:

Se realizó la toma de cultivo del sitio de inserción de catéter (previo a la colocación del mismo 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, inoculándose en forma posterior en un cultivo de agar durante 24 horas en medio aeróbico a 37°C (Macías et al). Se obtuvo la cuenta de colonias. Si la

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

cuenta de UFC es mayor a 15, se considerará positivo. Si es menor a 15 UFC es negativo.²³

Se realizó la toma de hemocultivos a los pacientes con sospecha clínica de ITSRC, se incubaron en medio aeróbico por medio de sistema VITEK 2 con vigilancia durante 7 días. Al retirar el catéter (ya sea por sospecha clínica de ITSRC o porque ya no es necesario) se realizó toma de cultivo de la punta de catéter con técnica de Maki en cultivo de agar con medio aeróbico.

Seguimiento: La clínica de catéteres y el residente encargado del protocolo pasaron visita conjunta cada 24 horas durante la estancia completa de los pacientes, si durante las visitas proporcionadas se detectaban datos clínicos de infección se procedió a seguir las guías clínicas internacionales para dicha patología, respetando las decisiones del adscrito en turno, aclarando que las guías clínicas consideran cultivos, índices de infección, y otros estudios de gabinete que considere el médico tratante, además las guías clínicas consideran el antibiótico necesario para cada paciente en particular. Se realizó captura de datos en formato anexo. (ANEXO 1).

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Independientes: Edad, sexo, días de colocación de catéter, diagnóstico de base, tipo de catéter, método de aplicación de catéter, sitio de colocación, antiséptico aplicado, peso, diagnóstico nutricional, servicio de estancia, nutrición parenteral.

Dependientes: Colonización, Infección local del sitio de inserción de catéter, bacteriemia relacionada a catéter, bacteriemia/1000 días catéter, reacciones locales a antiséptico. (Tabla 4).

Variable	Definición operacional	Dimensión	Tipo	Escala	Indicador	Fuente de verificación
Edad	Edad cronológica	Meses	Cualitativa	Continua	Meses	Hoja de recolección de datos
Sexo	Fenotipo	Masculino/Femenino	Cualitativa	Nominal dicotómica	Masculino Femenino	Hoja de recolección de datos
Diagnóstico de base	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
Días de catéter.	Tiempo que el paciente tiene el catéter.		Cualitativo	continuo	días	Hoja de recolección de datos.
Tipo de catéter.	Catéter largo colocado sobre vena central ó de inserción periférica	Catéter central Catéter central de inserción periférica.	Cualitativo	Nominal	Catéter central Catéter central de inserción periférica	Hoja de recolección de datos
Sitio de aplicación	Lugar donde se puncionó ó realizó venodisección para la colocación del catéter.	Vena central ó 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.
Forma de colocación de catéter	Técnica de inserción de	Punción directa, venodisección	Cualitativo	Nominal	Punción Venodisección	Hoja de recolección de datos
Antiséptico	Sustancia utilizada para preparar la piel para la inserción y curación del catéter.		Cualitativo	Nominal	Gluconato de clorhexidina 2%/ Alcohol isopropílico 70% ó Iodopovidona 10%	Hoja de recolección de datos.
Nutrición parenteral	Nutrientes administrados por catéter central		Cualitativa	Nominal dicotómica	Nutrición parenteral sí Nutrición parenteral no	Hoja de recolección de datos
Servicio de estancia	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.
Colonización	Desarrollo de más de 15 UFC en cultivo tomado con hisopo estéril o cultivo de punta de		Cualitativa	Nominal	Positivo Negativo	Hoja de recolección de datos

	catéter sin desarrollo en hemocultivo periférico.					
Infección local de sitio de inserción de catéter.	Presencia de pus o eritema en el sitio de inserción de catéter.		Cualitativo	Nominal	Sí no	Hoja de recolección de datos
Infección del tracto sanguíneo relacionado a catéter.			Cualitativo	Nominal	Sí No	Hoja de recolección de datos
Bacteriemia/100 0 días.	Suma de eventos de BRC entre días totales de catéter, entre 1000.		Cuantitativo	continuo	Eventos de bacteriemia/1000 días de catéter	
Reacciones locales de antiséptico	Efectos secundarios a uso de catéter		cualitativo	Nominal	Eritema Prurito	Hoja de recolección de datos

Tabla 4. Operacionalización 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:

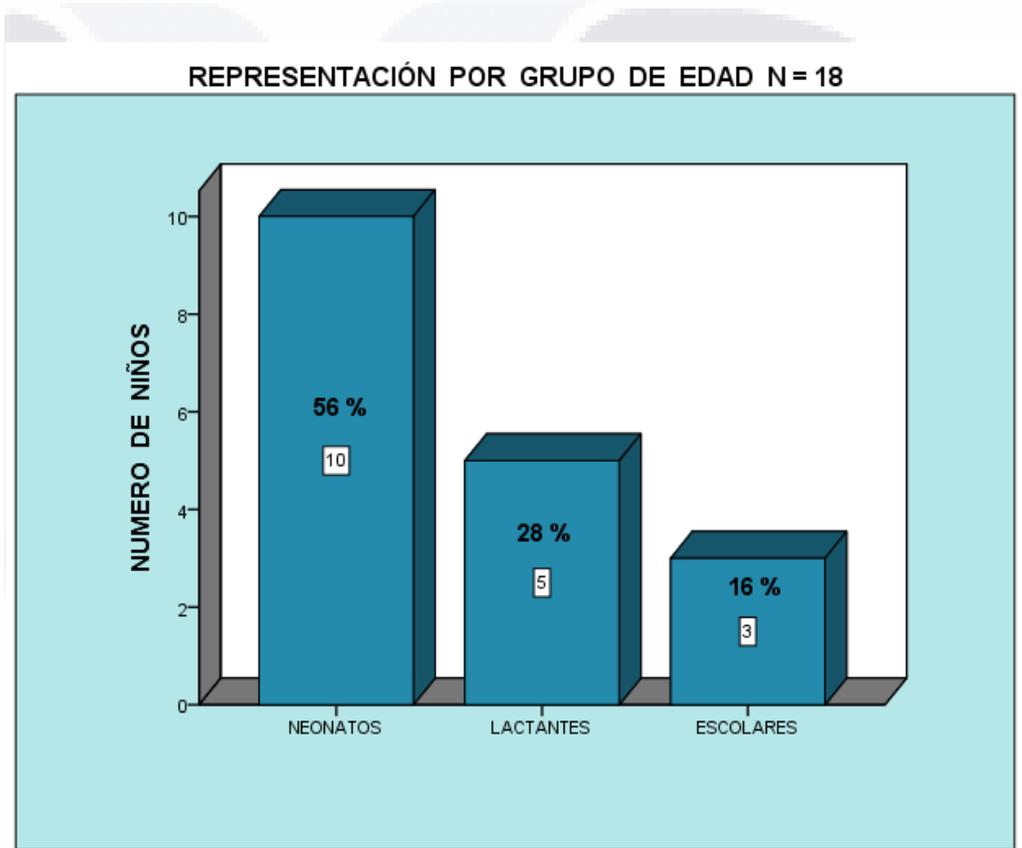
Recursos humanos: investigadores (asesor y tutores, así como personal de la clínica de catéteres del Centenario Hospital Miguel Hidalgo).

Recursos materiales: gluconato de clorhexidina 2%/alcohol isopropílico 70%, iodopovidona 10%, hisopos, medios de cultivos (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.

RESULTADOS.

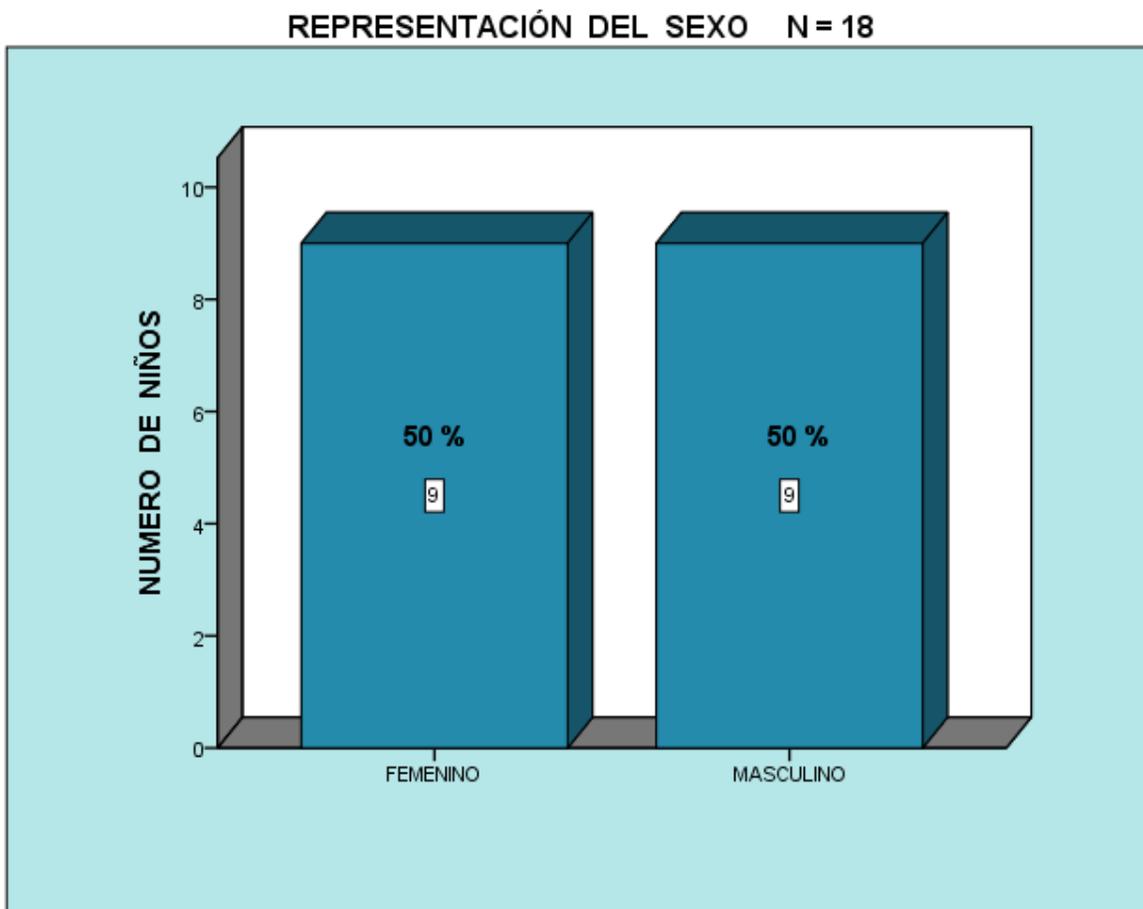
Durante un periodo comprendido de junio de 2018 al corte el día 14 de diciembre de 2018, se incluyeron un total de 18 pacientes. De los cuales, 10 (56%) son pacientes menores de un mes de vida, 5 (28%) son lactantes, y 3 (16%) son escolares. 50% de los pacientes pertenecen al sexo femenino y 50% (10) al sexo masculino. (Gráfica 1).



Gráfica 1. Representación por grupo de edad

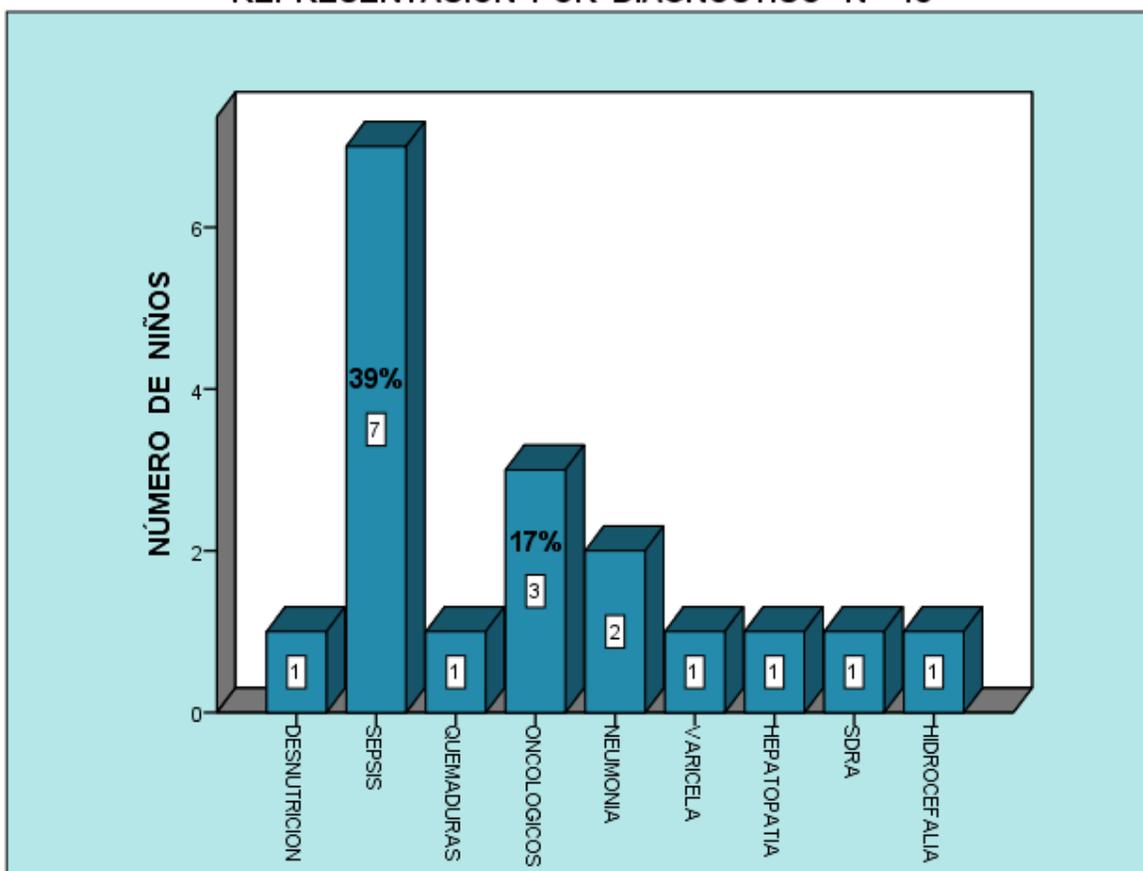
El padecimiento más comúnmente registrado en los pacientes que requirieron colocación de un catéter venoso central (corto o de inserción periférica) fue sepsis neonatal (39%). Le siguen a este los diagnósticos oncológicos (17%) y neumonías (n =2).

Los servicios de estancia de los pacientes a los cuales se colocó catéter central fueron UCIN (34%), UCIP (28%), SETIN (22%), Infectología y Pediatría.



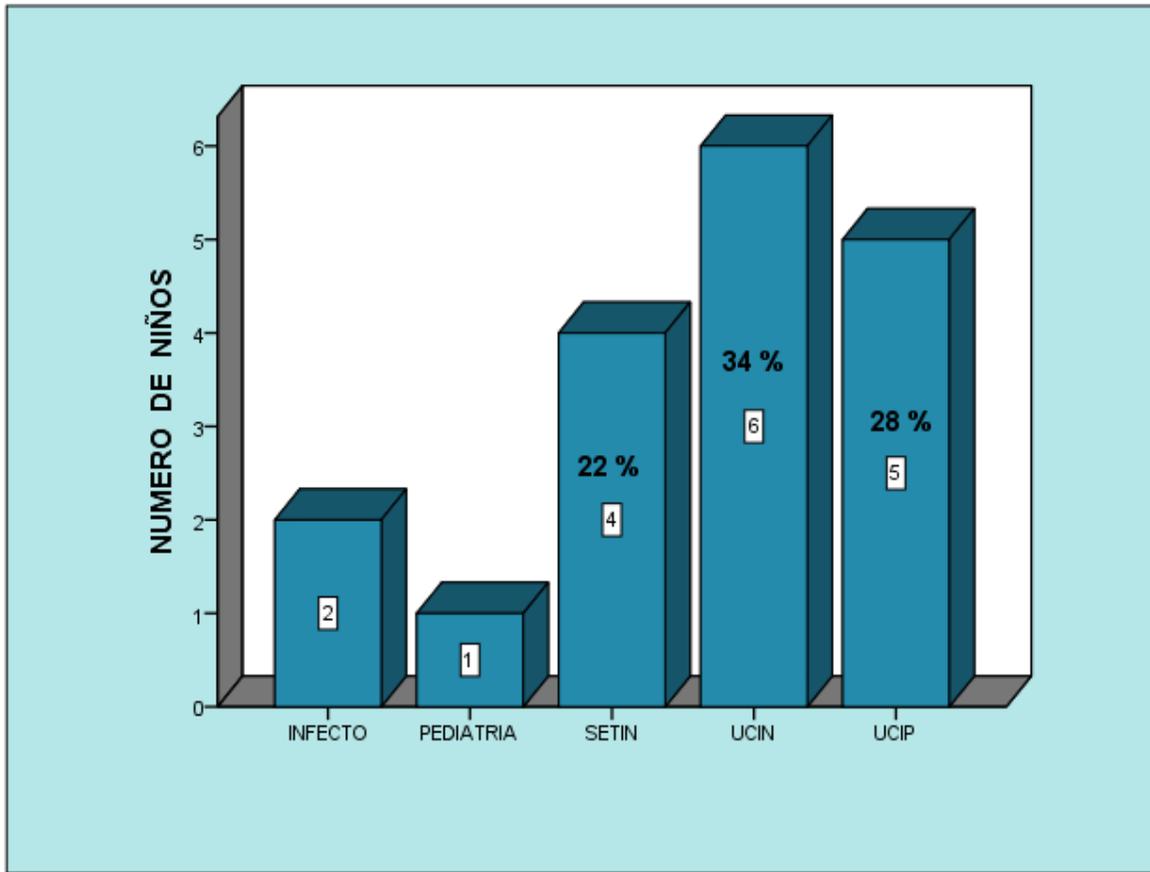
Gráfica 2. Representación por sexo

REPRESENTACIÓN POR DIAGNÓSTICO N = 18



Gráfica 3. Representación de pacientes por diagnósticos

REPRESENTACIÓN DEL SERVICIO DE ESTANCIA N = 18

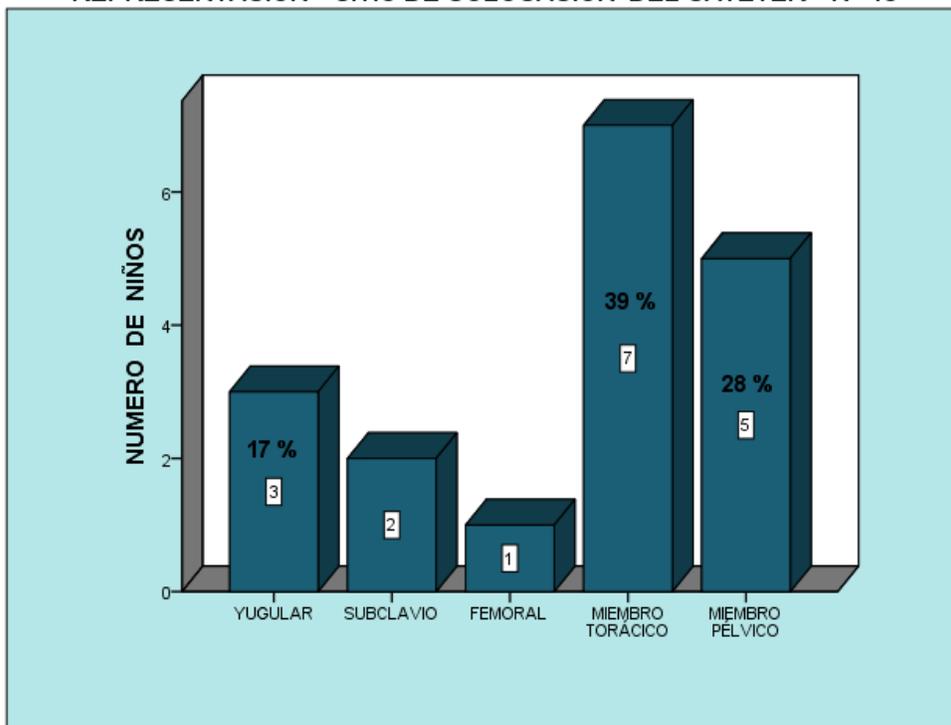


Gráfica 4. Representación por servicio de estancia

De los 18 pacientes que entraron al estudio, el 39% (7) contaron con un catéter central corto. 61% (11) con catéter central de inserción periférica.

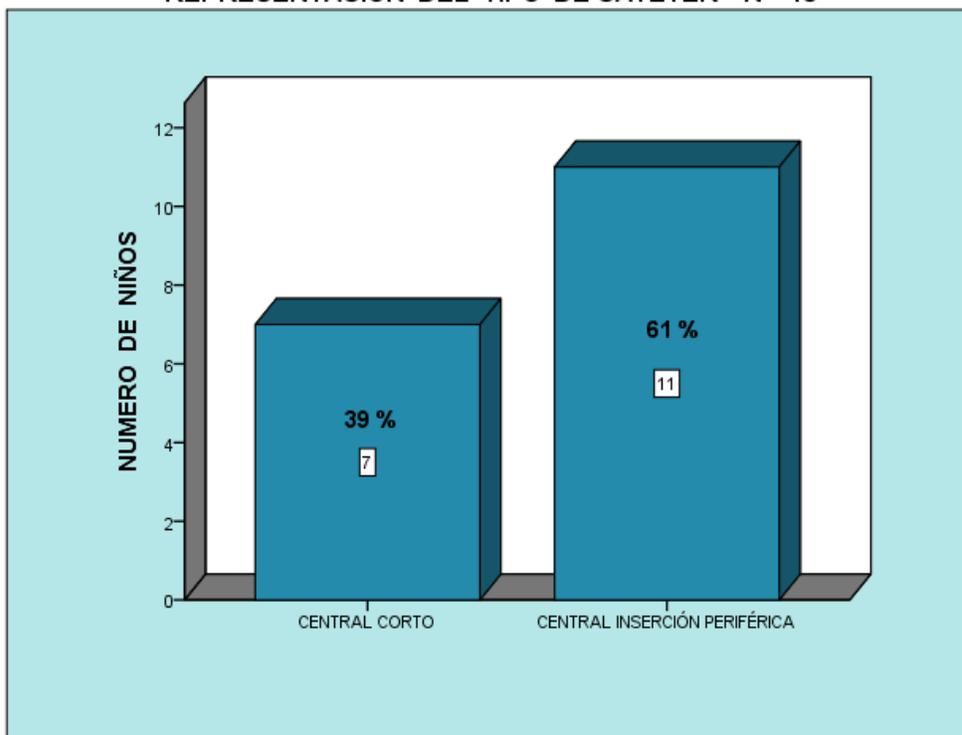
El sitio de colocación de catéter central más utilizado fue en miembros torácicos (39%), seguido de miembros pélvicos (28), todos estos catéteres centrales de inserción periférica. El segundo sitio más utilizado fue yugular (17%), siguiendo posición subclavia y femoral.

REPRESENTACIÓN SITIO DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER N=18



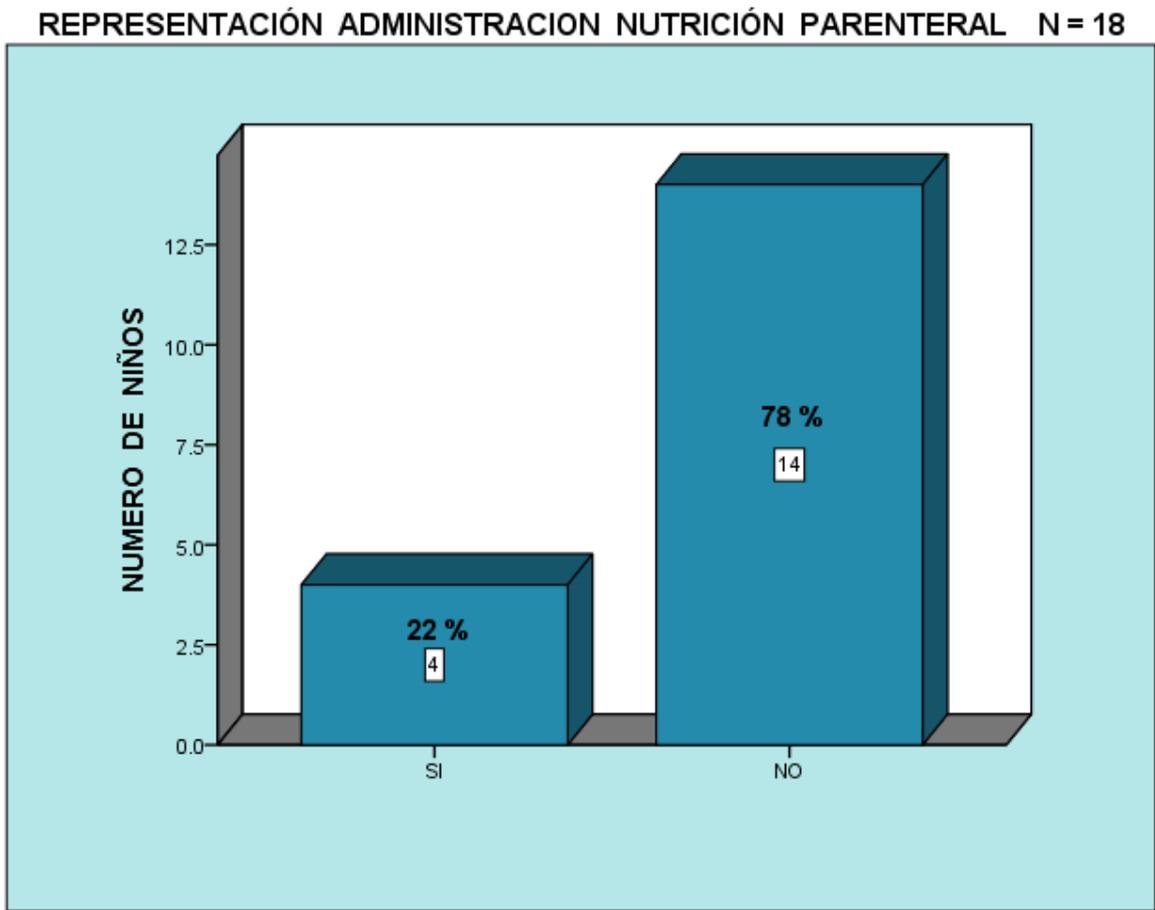
Gráfica 5. Representación del sitio de inserción de catéter

REPRESENTACIÓN DEL TIPO DE CATÉTER N= 18



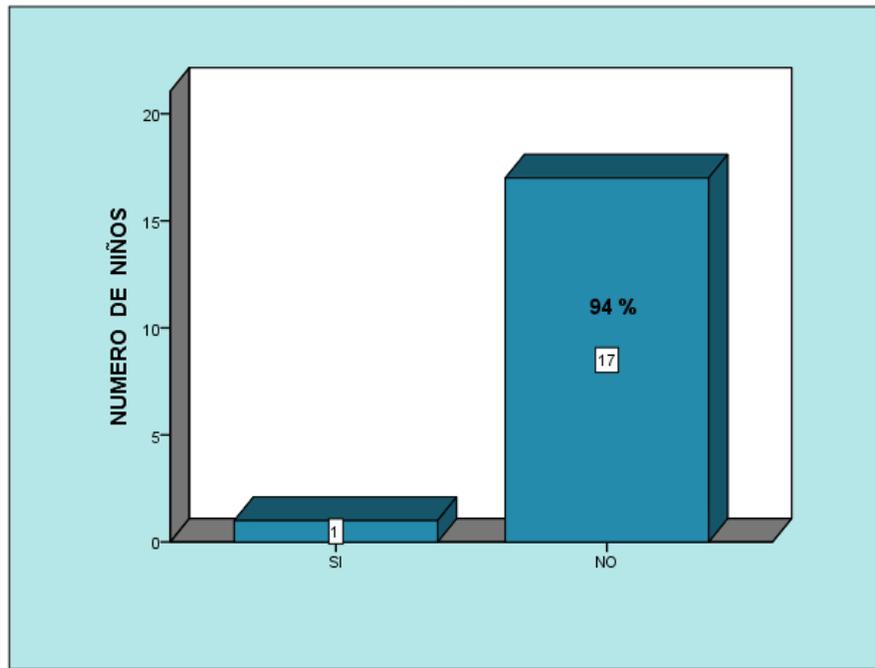
Gráfica 6. Representación del tipo de catéter

El tiempo medio de los catéteres (días-catéter) fue de 10.78 días catéter (mínimo 1 día, máximo 21 días). El 22% se utilizó nutrición parenteral. Todos los catéteres se utilizaron para administración de soluciones y medicamentos.



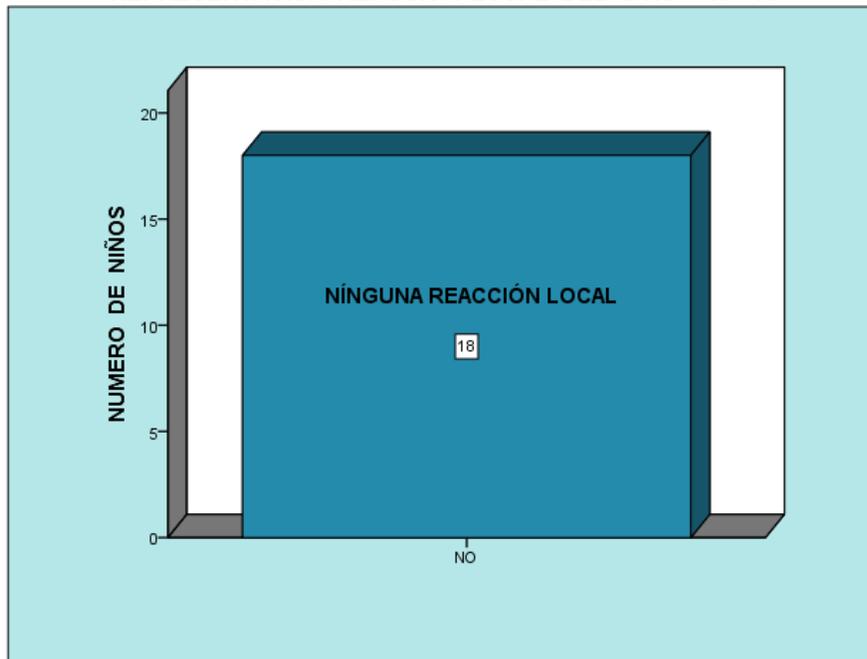
Gráfica 7. Representación de administración de nutrición parenteral

REPRESENTACIÓN INFECCIÓN LOCAL SITIO COLOCACIÓN N = 18



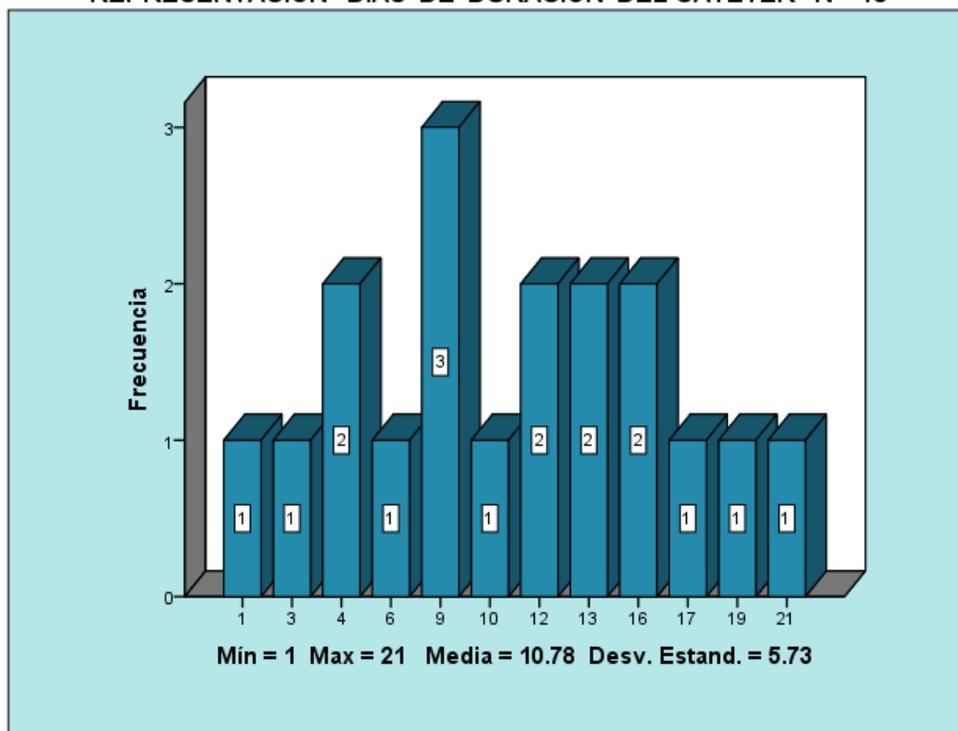
Gráfica 8. Representación de infección local de sitio de inserción

REPRESENTACIÓN REACCIÓN LOCAL DEL SITIO N = 18



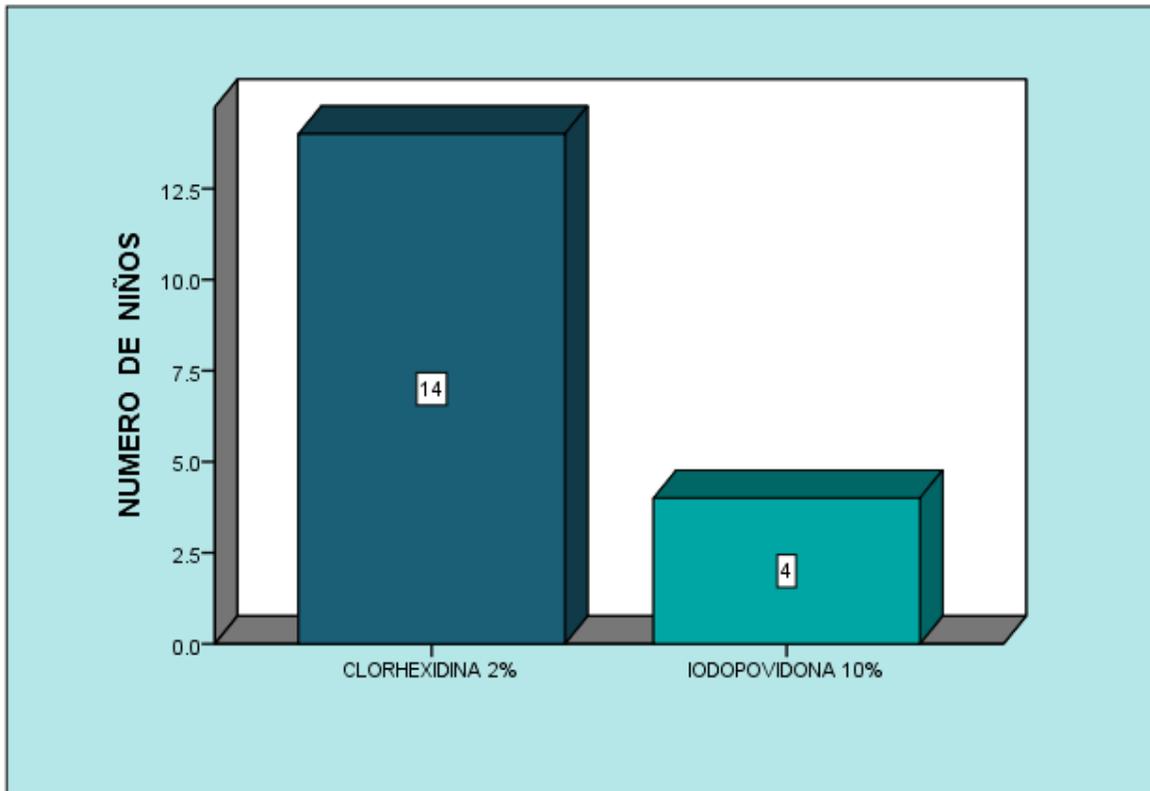
Gráfica 9. Representación de reacción local en el sitio de inserción

REPRESENTACIÓN DIAS DE DURACION DEL CATÉTER N = 18



Gráfica 10. Representación de los días de duración del catéter

COMPARACIÓN DEL EFECTO DE CLORHEXIDINA 2%/ALCOHOL ISOPROPILICO 70% VS IODOPOVIDONA 10% SOBRE LA COLONIZACIÓN DEL SITIO DE INSERCIÓN DE CATETERES CENTRALES N = 18

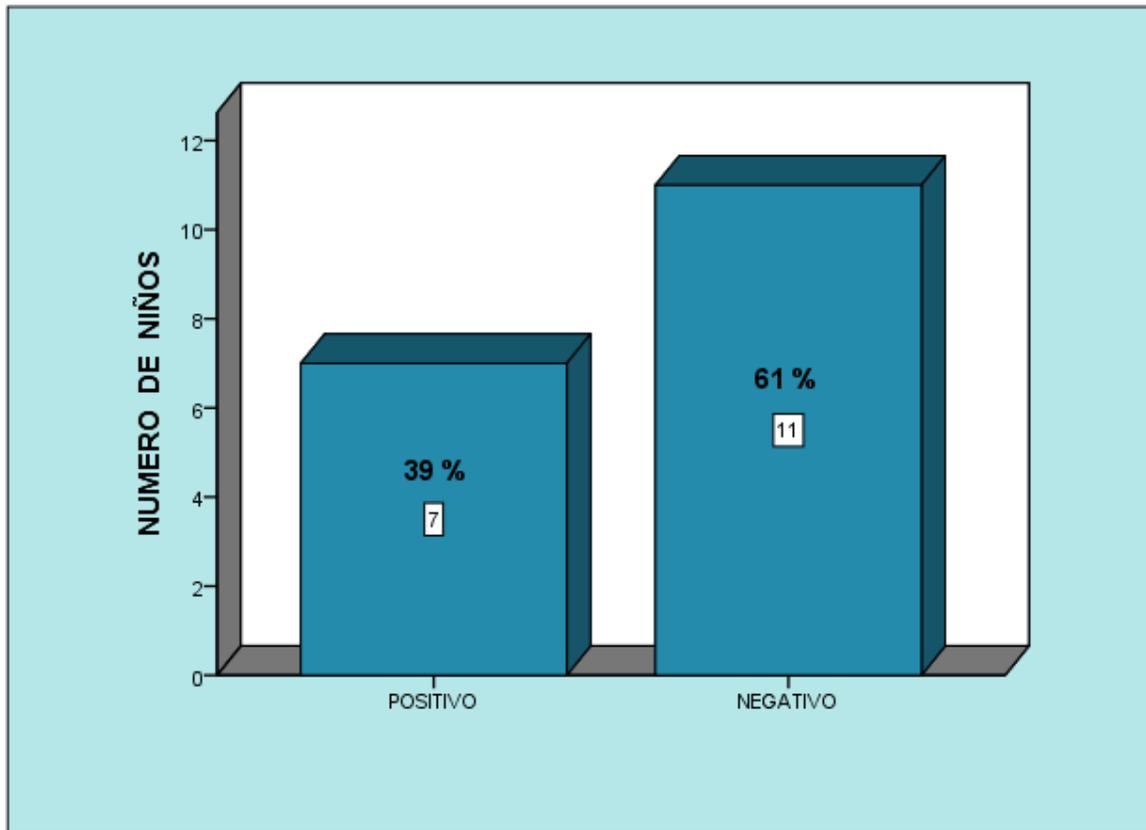


Gráfica 11. Representación de la comparación del efecto de clorhexidina al 2%/ alcohol isopropílico 70% vs iodopovidona 10% sobre la colocación del sitio de inserción de catéteres centrales

De los 18 pacientes ingresados, 14 fueron tratados con CHX 2%/AI 70% y 4 con IP 10%. Se obtuvieron cultivos por medio de hisopo previamente a la utilización del antiséptico y colocación de catéter, siendo 39% positivos (3 en el grupo de IP 10% y 4 en el grupo de CHX 2%/AI 70%) y 61% negativos (10 en el grupo CHX 2%/AI 70% y 1 en el grupo IP 10%). En cuanto a los cultivos tomados 24 horas posteriores a la colocación del catéter, 33% son positivos (3 en el grupo

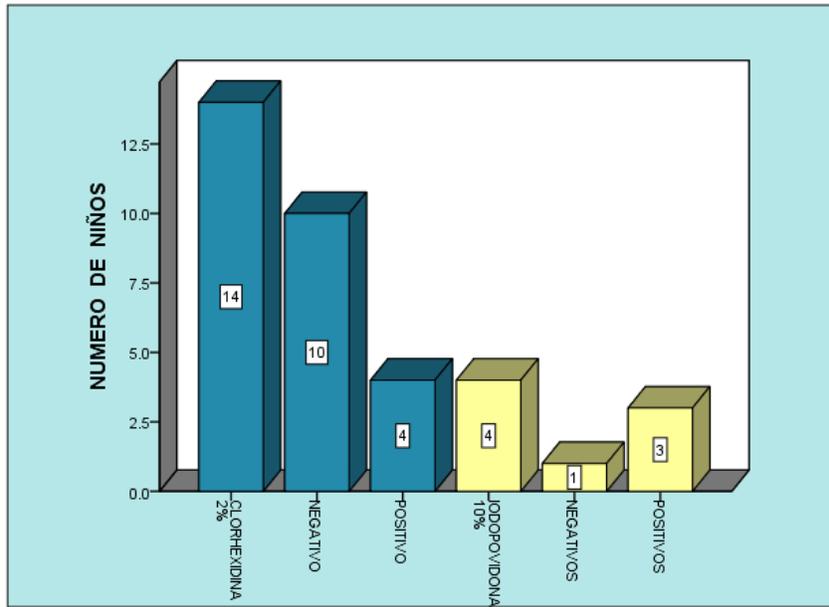
de CHX 2%/ AI 70% y 3 en el grupo de IP 10%) y 66% negativos (11 en el grupo de CHX 2% / AI 70% y 1 en el grupo de IP 10%) (tabla 2) (**p=0.083**)

REPRESENTACIÓN DE LOS CULTIVOS EN EL SITIO DE INSERCIÓN PRE COLOCACIÓN DE CATÉTER CENTRAL N = 18



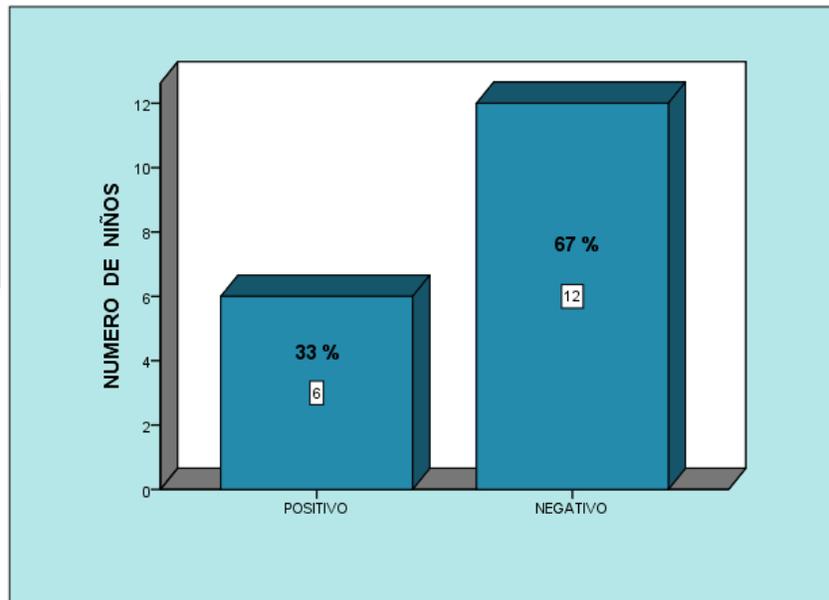
Gráfica 12. Representación de los cultivos en el sitio de inserción pre – colocación de catéter central

REPRESENTACIÓN DE LOS CULTIVOS DEL SITIO DE INSERCIÓN PRE COLOCACIÓN DEL CATETER CENTRAL N = 18



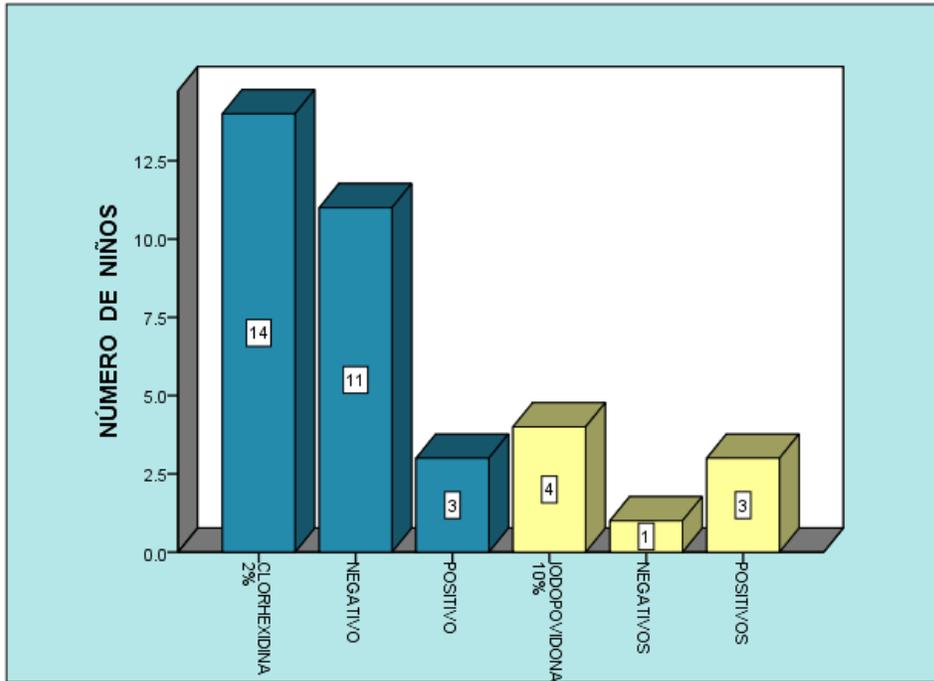
Gráfica 13. Representación de desarrollo de cultivos de sitio de inserción a las 24 horas pre colocación de catéter

REPRESENTACIÓN CULTIVOS SITIO DE INSERCIÓN 24 HORAS POSTCOLOCACIÓN DE CATETER CENTRAL N = 18



Gráfica 14. Representación de cultivos de sitio de inserción a las 24 horas post colocación de catéter central

REPRESENTACIÓN CULTIVOS DEL SITIO DE INSERCIÓN 24 HRS.
 POSTCOLOCACIÓN DEL CATÉTER CENTRAL N = 18



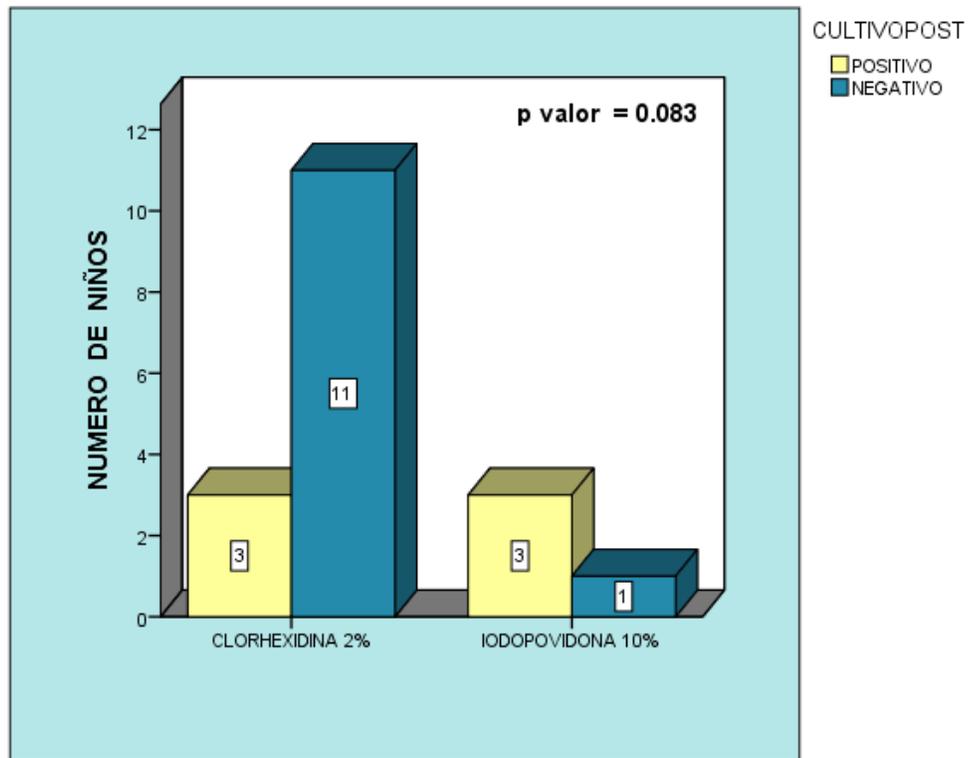
Gráfica 15. Representación de desarrollo de cultivos del sitio de inserción a las 24 horas post colocación de catéter central

Tabla de contingencia GRUPO * CULTIVO POST 24 HRS

		CULTIVOPOST		Total	
		POSITIVO	NEGATIVO		
GRUPO	CLORHEXIDINA 2%	Recuento	3	11	14
		% del total	16.7%	61.1%	77.8%
	IODOPOVIDONA 10%	Recuento	3	1	4
		% del total	16.7%	5.6%	22.2%
Total		Recuento	6	12	18
		% del total	33.3%	66.7%	100.0%

Tabla 5. Tabla de contingencia grupo vs cultivo post colocación

PRUEBA EXACTA DE FISHER GRUPO VS CULTIVO POST 24 HRS
COLOCACIÓN DE CATETER N = 18

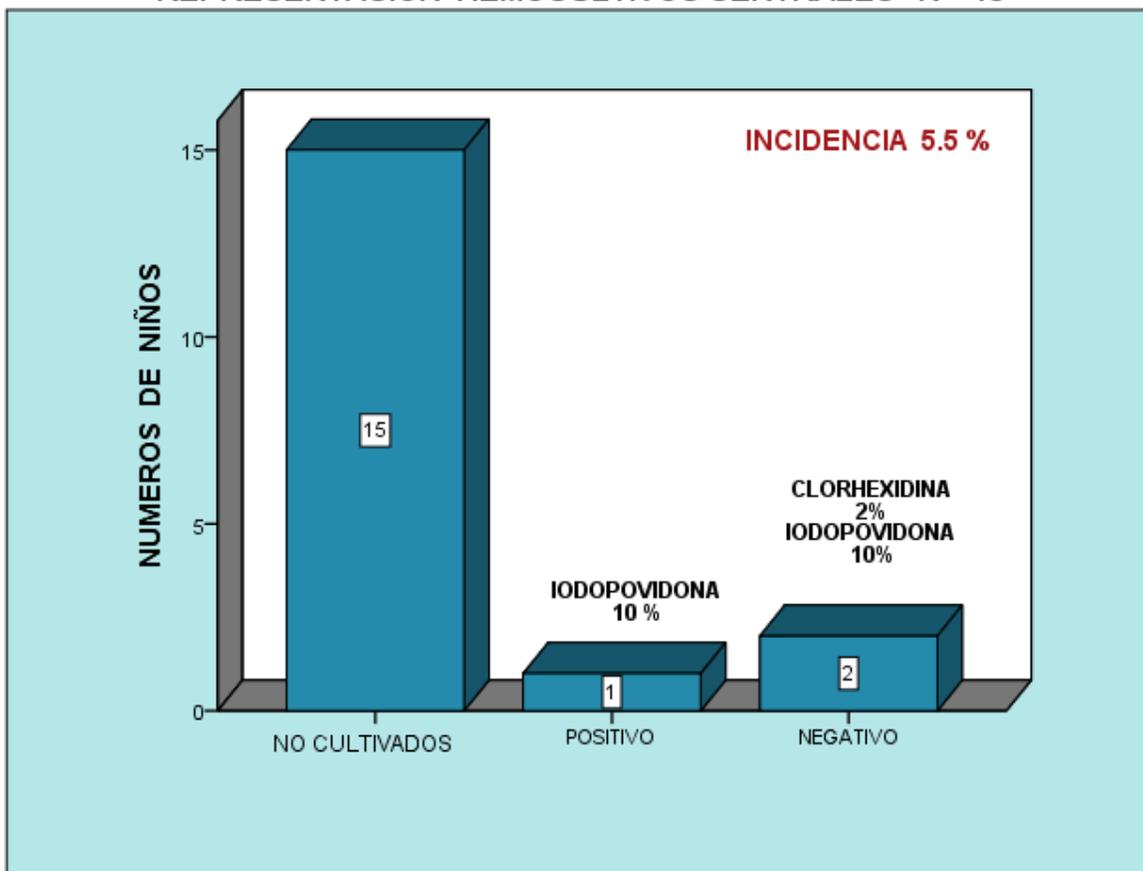


Gráfica 16. Prueba exacta de Fisher grupo vs cultivo post – colocación de catéter

En cuanto al diagnóstico de ITSRC, se diagnosticó 1 paciente con ITSRC en el grupo de IP 10% solamente. **(Gráfica 17)**. Se documentó igualmente 1 paciente con infección del sitio inserción de catéter a los 11 días de su uso (en el grupo IP 10%).

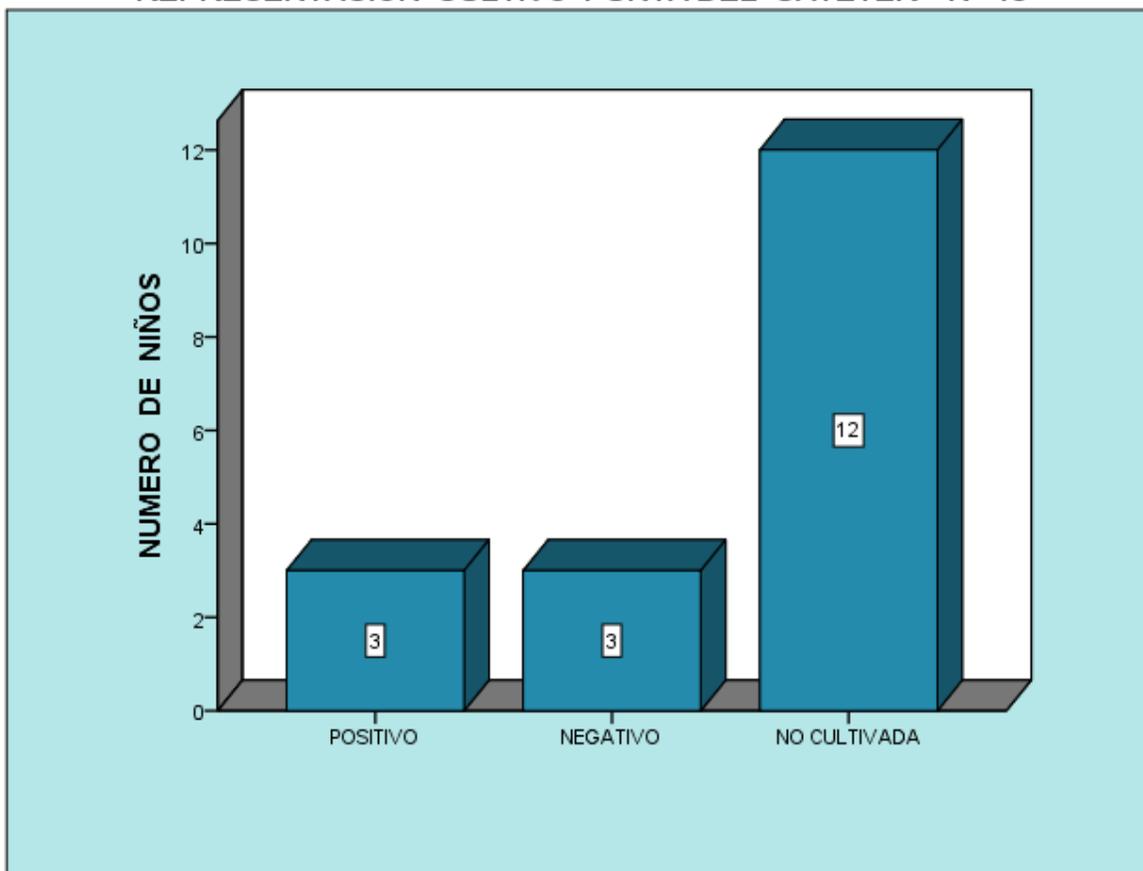
Ningún paciente presentó reacciones adversas locales a la aplicación del antiséptico.

REPRESENTACIÓN HEMOCULTIVOS CENTRALES N = 18



Gráfica 17. Representación de hemocultivos

REPRESENTACIÓN CULTIVO PUNTA DEL CATÉTER N= 18



Gráfica 18. Representación de cultivo de punta de catéter

DISCUSIÓN.

Nuestro estudio es de los pocos ensayos clínicos sobre la antisepsia de la piel antes de la colocación de catéter venoso central (corto y PICC) en niños. En la literatura (7, 8, 9, 20, 21, 22, 29) 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 parcialmente cegado, cuyo número de muestra calculado fue de 88 pacientes, 44 para cada grupo de antiséptico. Lamentablemente no fue posible completar el tamaño de muestra por problemas administrativos del nosocomio donde realizamos el estudio por lo que el presente reporte muestra solo resultados parciales. Tenemos en el grupo de clorhexidina 2% / alcohol isopropílico 14 pacientes, y en grupo de iodopovidona 10% solamente 4 pacientes. Nuestro número total de pacientes incluidos en el estudio fue 18. Debido a lo anterior, el presente reporte está limitado tanto por validez interna como externa por lo que no se debe utilizar para tomar decisiones de los resultados obtenidos.

La presentación por grupo de edad en nuestros pacientes, fueron neonatos en un 56%, a diferencia de otros estudios similares que se han realizado principalmente en adultos, muy pocos en pediatría. (20, 22). En nuestro estudio incluimos pacientes pediátricos de todas las edades. Y en reportes bibliográficos solamente se han incluido grupos de neonatos (20,21,28).

En cuanto a la presentación del sexo, obtuvimos el 50% del género femenino y el 50% del género masculino. Resultados reportados similares a los de la bibliografía consultada.

Los diagnósticos que más se evidenciaron en nuestro grupo de estudio fueron la sepsis en un 39%, seguido de padecimientos oncológicos en un 17%. Lo cual contrasta con lo reportado por Venturini et al., donde predominan la prematurez, malformaciones congénitas y pacientes con tratamiento quirúrgico. (20 - 22).

En relación al servicio de hospitalización, apreciamos que la mayor parte fueron en el servicio de terapia intermedia neonatal y terapia intensiva neonatal con un 56%, seguidos de un 28% de la terapia pediátrica y el 16% restante de los servicios de infectología y de pediatría. Con lo anterior podemos observar que la mayoría de los catéteres centrales se colocan en unidades de cuidados intensivos, servicios en los que se tiene hasta un 30% de riesgo de presentar infecciones asociadas a la atención en salud. De ahí la importancia de hacer este tipo de protocolos para disminuir la morbilidad y mortalidad de estos pacientes, resultados que coinciden con la bibliografía consultada.

El diseño de nuestro estudio incluye catéter central corto y de inserción periférica, en los pacientes ingresados al protocolo más del 60% fueron de inserción periférica. Lo cual contrasta con la bibliografía revisada, que la mayoría de los estudios realizados en pacientes pediátricos es más común el uso de catéteres cortos, mientras que en los estudios de cohorte con población neonatal es más común el uso de PICC, pudiendo explicarse debido a que nuestra población es mixta (20,21)

En cuanto al sitio de inserción, el 67% de nuestros pacientes se colocaron en miembros torácicos y pélvicos y solamente el 33% fueron en grandes vasos. Siendo el acceso yugular, con un 17%, el más común. Esto quizá debido a que la gran mayoría de nuestra población es población neonatal, como se mencionó anteriormente. Esto contrasta con nuestra bibliografía (7 - 9, 20 - 22, 29), donde debido al diseño de los mismos es específico de un grupo etario de pacientes, y por tanto, del uso de un tipo de catéter central. Está bien demostrado (2,3, 11,12) que la administración de nutrición parenteral por el catéter central es un factor de riesgo para desarrollar ITSRC. En nuestro grupo de estudio, solamente el 22% recibió nutrición parenteral, y de ese porcentaje ninguno desarrolló ITSRC, sin embargo, casi el 80% no recibió nutrición parenteral, y en uno de ellos se presentó ITSRC.

Uno de los datos clínicos que nos indica infección del sitio de inserción son la presencia de hiperemia y la secreción purulenta, en el grupo que sometimos a estudio solamente uno presentó ese dato clínico y el hemocultivo central de ese

paciente fue negativo. Con lo cual se puede mostrar que la ITSRC depende de múltiples factores descritos en la bibliografía.

Nuestro diseño contempla la aplicación de dos antisépticos locales. Está bien descrito que pueden suscitarse reacciones químicas secundarias a la aplicación tópica ^(20 - 21, 23, 30 - 31) Afortunadamente en nuestro grupo de estudio no se presentó ninguna reacción al antiséptico utilizado. Lo cual era un criterio de exclusión del estudio, como se han excluido de otros estudios.

Quisimos indagar sobre la variable de días de duración de catéter central, la bibliografía internacional dice es en promedio 9 días, lo cual coincide en nuestro grupo de estudio, ya que la media resultó de 10.7 días, aunque hubo pacientes que tuvieron el catéter central colocado hasta por 21 días.

El diseño de nuestro ensayo clínico fue de dos grupos. Aclarando los resultados que ahora expongo son parciales, tenemos en el grupo de CHX 2%/ Al 70% 14 pacientes, mientras que el del grupo de IP 10% solo 4 pacientes, deseando al final del estudio contar con 44 pacientes para cada grupo, para poder hacer inferencia en la población y con validez interna y externa tomar decisiones adecuadas dependiendo de los resultados obtenidos.

Aclarando que mis resultados son parciales, implementamos estadística diferencial en mis grupos de pacientes. Realizamos una prueba exacta de Fisher para buscar asociación entre el antiséptico utilizado y los cultivos positivos del sitio de inserción. Obteniendo un p valor de 0.083; lo cual indica que no hay una significancia estadística y con los resultados que hasta el momento llevamos no podemos decir que los cultivos positivos en el sitio de inserción de catéter que se presentaron se asocian o no se asocian al antiséptico utilizado. Por lo cual, es importante completar el tamaño de muestra, para realizar una inferencia adecuada y transpolar los resultados a las decisiones de nuestra población pediátrica.

Uno de nuestros objetivos fue buscar el índice de ITSRC en este grupo de pacientes, obtuvimos una incidencia de 5.5% de ITSRC lo cual coincide con la prevalencia que tenemos reportada en la clínica de catéter de nuestro nosocomio.

(Archivo clínico HH). El único hemocultivo central que dio positividad pertenece a uno de los pacientes del grupo de IP 10%, pero aclaramos que la muestra es pequeña para poder concluir que es debido al uso de antiséptico. Además enviamos a cultivar las puntas de los catéteres, en las cuales se cultivó una tercera parte. Y el 50% de esos cultivos fue positivo.

CONCLUSIONES.

Para poder saber si existe relación entre el uso del antiséptico y el desarrollo del cultivo del sitio de inserción del catéter es necesario completar el tamaño de muestra.

La incidencia obtenida en nuestro estudio es similar a la ya existente en la clínica de catéteres de nuestro hospital.

No hubo reacciones locales y solamente se presentó en un paciente datos clínicos de infección local.

Se deberá continuar el estudio hasta completar el tamaño de la muestra.

ANEXO 1.

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/UCIPO
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 antiseptia.	DESARROLLO/ NO DESARROLLO

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 ENVIO 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) Ó CADA 72 HORAS CON ANTISÉPTICO ASIGNADO.		
12. TOMA DE HEMOCULTIVO DE CATÉTER Y PERIFÉRICO (CENTRALES CORTOS) Ó TOMA DE HEMOCULTIVO PERIFÉRICO Y PUNTA DE CATETER (PICC).		
13. CULTIVO DE PUNTA DE CATÉTER AL RETIRO.		

ANEXO II. CHECKLIST DE APLICACIÓN DE ANTISÉPTICO.



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL 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.

FECHA DE PREPARACIÓN: DICIEMBRE 2018 VERSIÓN:2

Investigador principal: Dra. Dulce Carmín Hernández Velázquez

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

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): 477 7291048

Investigadores participantes: Dr. Víctor Antonio Monroy Colín

Nombre del patrocinador del estudio: No aplica

Dirección del patrocinador: No aplica

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Versión 2. Diciembre de 2018.

INTRODUCCIÓN:

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

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

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 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 A 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, ó 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

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 éste 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_Dr. Víctor Antonio Monroy Colín

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Dra. Dulce Carmín Hernández Velázquez

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

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
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"/>

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital

Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto Dra. Dulce Carmin Hernandez Velazquez **Tel_4777291048**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

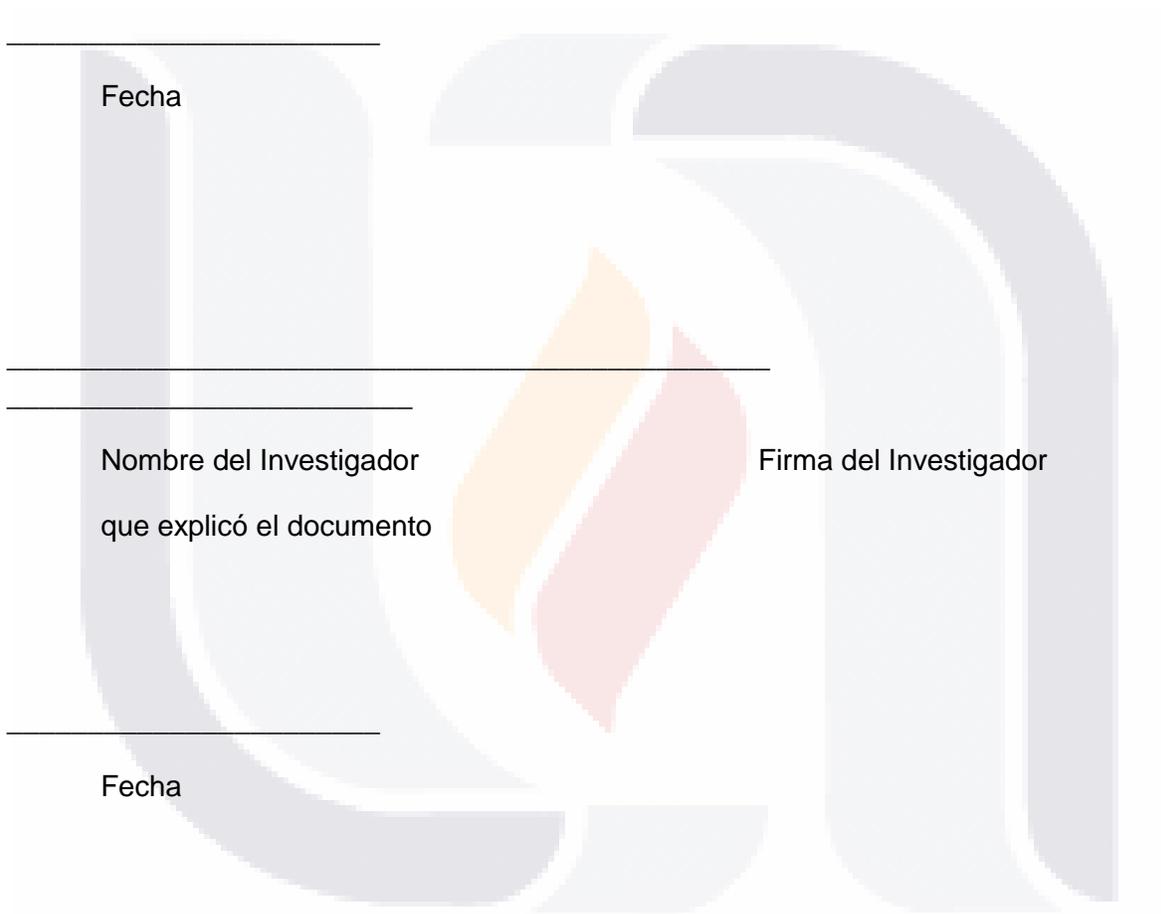
Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal



Fecha

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

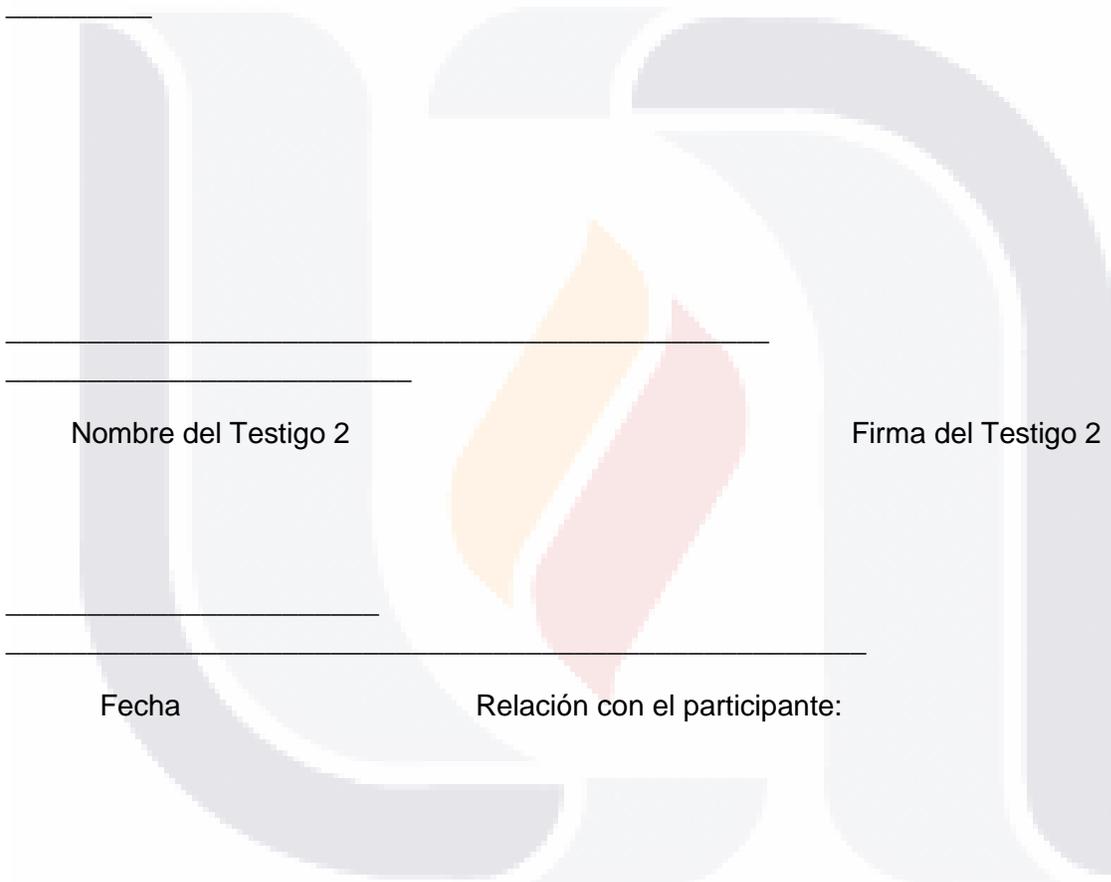
Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:



Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 7 páginas)



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 AdJ, Pérez-Molina JJ, Ascencio-Esparza EP. Bacteriemia relacionada con catéter venoso central: incidencia y factores de riesgo en un hospital del occidente de México. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México.* 2016;73(2):105-10.
3. Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de las infecciones relacionadas a Líneas Vasculares. México: Instituto Secretaría de Salud 2012.
4. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger P, Garland J, Heard SO, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. Center for Disease Control, 2011.
5. Lai, N. M., N. A. Lai, E. O'Riordan, N. Chaiyakunapruk, J. E. Taylor & K. Tan (2016) Skin antisepsis for reducing central venous catheter-related infections. *Cochrane Database Syst Rev*, 7, Cd010140.1. Gominet M, Compain F, Beloin C, Lebeaux D. Central venous catheters and biofilms: where do we stand in 2017? *Apmis.* 2017;125(4):365-75.
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 O, Lucet JC, Kerforne T, Pascal J, Souweine B, Goudet V, et al. Skin antiseptics 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. (1474-547X (Electronic)).
9. McCann M, Fitzpatrick F, Mellotte G, Clarke M. 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 (ISRCTN2657745)? *Am J Infect Control*. 2016;44(8):948-9.
10. Zakhour R, Hachem R, Alawami HM, Jiang Y, Michael M, Chaffari AM, et al. Comparing catheter-related bloodstream infections in pediatric and adult cancer patients. *LID - 10.1002/pbc.26537 [doi]*. (1545-5017 (Electronic)).
11. The Joint Commission. Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections: A Global Challenge, a Global Perspective. Oak Brook, IL: Joint Commission Resources, May 2012. <http://www.PreventingCLABSIs.pdf>.
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;125(4):365-75.(1)
14. Bell T, O'Grady NP. Prevention of Central Line-associated Bloodstream Infections. *Infect Dis Clin N Am*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2017.05.007>
15. Bonafont, i Pujol, Xavier. Antisepsia y desinfección en el hospital, Ediciones Mayo, 2011. ProQuest Ebook Central, <https://ebookcentral.proquest.com/lib/univeraguascalientessp/detail.action?dclid=3198d390>.

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. Consorcio Latinoamericano de Innovación, Calidad y Seguridad en Salud. “Adiós Bacteriemias: aumentando el impacto”. Eliminando las Bacteriemias Asociadas a Catéter Venoso Central en Unidades de Cuidados Intensivos Latinoamericanas. Guía de Implementación.
18. México, 2016. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria. Secretaría de Salud.
19. 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
20. Linder N, Davidovitch N, Reichman B, Kuint J, Lubin D, Meyerovitch J, et al. Topical iodine-containing antiseptics and subclinical hypothyroidism in preterm infants. *J Pediatr*. 131. United States 1997. p. 434-9.
21. Kieran EA, O'Sullivan A, Miletin J, Twomey AR, Knowles SJ, O'Donnell CPF. 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 Ed*. 2018;103(2):F101-f6.
22. Linder N, Prince S, Barzilai A, Keller N, Klinger G, Shalit I, et al. Disinfection with 10% povidone-iodine versus 0.5% chlorhexidine gluconate in 70% isopropanol in the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr*. 2004;93(2):205-10.
23. Macias JH, Arreguin V, Munoz JM, Alvarez JA, Mosqueda JL, Macias AE. Chlorhexidine is a better antiseptic than povidone iodine and sodium hypochlorite because of its substantive effect. *Am J Infect Control*. 2013;41(7):634-7.
24. 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 antiseptics for prevention of central venous catheter infection. *Clin Infect Dis*. 2000;31(4):1001-7.
25. 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.
 26. 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 Infect Dis*. 2016;16(1):725.
 27. 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(4):287-90.
 28. Hibbard JS, Mulberry GK, Brady AR. A clinical study comparing the skin antiseptics and safety of ChlorPrep, 70% isopropyl alcohol, and 2% aqueous chlorhexidine. *J Infus Nurs*. 2002;25(4):244-9.
 29. Valles J, Fernandez I, Alcaraz D, Chacon E, Cazorla A, Canals M, et al. Prospective randomized trial of 3 antiseptic solutions for prevention of catheter colonization in an intensive care unit for adult patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2008;29(9):847-53.
 30. Garland JS, Alex CP, Uhing MR, Peterside IE, Rentz A, Harris MC. Pilot trial to compare tolerance of chlorhexidine gluconate to povidone-iodine antiseptics for central venous catheter placement in neonates. *J Perinatol*. 29. United States 2009. p. 808-13.
 31. 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.