

REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



NOTA CLÍNICA

Análisis retrospectivo de las complicaciones asociadas a los dispositivos implantables intravasculares

M. Gómez Fernández*, R. Martín Martín, A. Romero Rapado, J.J. Cuello Azcárate, E. García Hernández, J.L. González Rodríguez y M.S. Vega Cruz

Servicio de Anestesiología, Reanimación y Tratamiento del Dolor, Complejo Asistencial de Zamora, Zamora, España

Recibido el 4 de marzo de 2009; aceptado el 13 de abril de 2009

PALABRAS CLAVE

Cateterización venosa central;
Complicaciones;
Infección

Resumen

Objetivos: Presentar nuestra serie de pacientes a los que se ha implantado un reservorio subcutáneo permanente, el sistema elegido, la técnica y las complicaciones.

Material y métodos: Entre el 1 de enero de 2005 y el 31 de diciembre de 2006, se colocaron 66 dispositivos. Los pacientes provenían desde los servicios de oncología médica y hematología.

La colocación del reservorio se hizo en quirófano, bajo estrictas medidas de asepsia. Se canalizó la vena subclavia por vía infraclavicular, según la técnica de Seldinger. Una vez canalizada la vena, se realizó una incisión a unos 5 cm del punto de punción para permitir a un tunelizador guiar el catéter hasta el lugar donde se colocaría el reservorio de titanio. Posteriormente, se disecó el tejido celular subcutáneo en la zona infraclavicular hasta crear un lecho donde se deposita un pequeño depósito con una membrana de silicona que permite las inyecciones, perfusiones y extracciones sanguíneas. Se fijó el depósito y se cerraron las incisiones por planos anatómicos.

Se diseñó un protocolo para la recogida de datos y seguimiento que incluía: datos de filiación, diagnóstico, indicación, tipo de catéter, vía de acceso venoso, profilaxis antibiótica, complicaciones tempranas y tardías, eventual retirada del catéter y motivo, y días de uso sin complicaciones.

El seguimiento de los pacientes se realizó de forma retrospectiva hasta cierre del estudio (junio de 2007). El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 11.0.

Resultados: La indicación fue la administración de quimioterapia; la patología predominante fue el carcinoma de mama. Los catéteres utilizados fueron del tipo Celsite ST201.

La vía de acceso elegida mayoritariamente fue la vena subclavia derecha (60,6%). Aparecieron complicaciones tempranas (menos de un mes de la colocación) en 2 (3%) pacientes, consistentes en funcionamiento anómalo del catéter y un neumotórax, que se resolvió con medidas conservadoras. En cuanto a las complicaciones tardías, aparecieron en 12 (18,2%) pacientes. La media \pm desviación estándar de días de uso sin complicaciones fue de 309,5 \pm 353,32. El promedio de complicaciones por 1.000 días de uso fue de 0,6,

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mgfes@hotmail.com (M. Gómez Fernández).

intervalo de confianza del 95%, 0,3-1. No se objetivaron diferencias significativas entre la aparición de infección y la administración de profilaxis antibiótica. Sí se observó una mayor incidencia de complicaciones, con significación estadística, en los dispositivos implantados por vena subclavia izquierda.

Conclusiones: La tasa de complicaciones en nuestra serie es equivalente a las series publicadas por otros autores; asimismo, destacamos una mayor incidencia de complicaciones, estadísticamente significativa, en los reservorios implantados a través de la subclavia izquierda.

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Central venous catheterization;
Complications;
Infection

Retrospective analysis of complications associated with implantable intravascular devices

Abstract

Objectives: To present our series of patients with a permanent subcutaneous reservoir and describe the system chosen, the technique used, and complications.

Material and methods: Between January 1, 2005 and December 31, 2006, 66 devices were placed in patients from the Medical Oncology and Hematology Services. The reservoir was placed in the operating room, under strict aseptic conditions. The subclavian vein was canalized through the infraclavicular route, following Seldinger's technique. After the vein was canalized, an incision was made approximately 5 cm from the puncture point to allow a tunneler to guide the catheter to the area where the titanium reservoir would be placed. Subsequently, the subcutaneous cellular tissue of the infraclavicular area was dissected to create a bed where a small deposit was placed with a silicone membrane to allow injections, perfusions and blood extraction. The deposit was fixed and the incisions were closed by anatomical planes. A protocol was designed for data collection and follow-up, which included the following: affiliation, diagnosis, indication, catheter type, route of venous access, antibiotic prophylaxis, early and late complications, eventual catheter withdrawal and reason, days of use without complications. Patient follow-up was performed retrospectively until the end of the study (June 2007). The statistical analysis was performed with the SPSS 11.0 statistical package.

Results: The indication was chemotherapy administration and the main disease was breast carcinoma. The type of catheter used was Celsite ST201. The most frequently chosen route of access was the right subclavian vein (60.6%). Early complications (less than 1 month after placement) occurred in two patients (3%) and consisted of catheter malfunction and pneumothorax, which were resolved with conservative measures. Late complications occurred in 12 patients (18.2%). The mean number of days of use without complications was 309.5 (± 353.32). The mean number of complications per 1000 days of use was 0.6, 95% CI (0.3-1). No significant differences were found between the occurrence of infection and administration of antibiotic prophylaxis. However, the incidence of complications was significantly higher in devices implanted through the left subclavian vein.

Conclusions: The complications rate in our series was similar to that in other published series. Importantly, the incidence of complications was significantly higher in reservoirs implanted through the left subclavian vein.

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En los últimos años, se ha visto incrementado el uso de reservorios subcutáneos permanentes, bien para la administración de quimioterapia, alimentación parenteral definitiva, hemodiálisis o infusión de fármacos.

Los dispositivos permanentes permiten un acceso venoso inmediato, fiable y perdurable, con una disminución de la frecuencia de complicaciones y una importante satisfacción por parte del paciente, al interferir menos con sus actividades diarias, comparado con las técnicas de cateterización habituales¹⁻³.

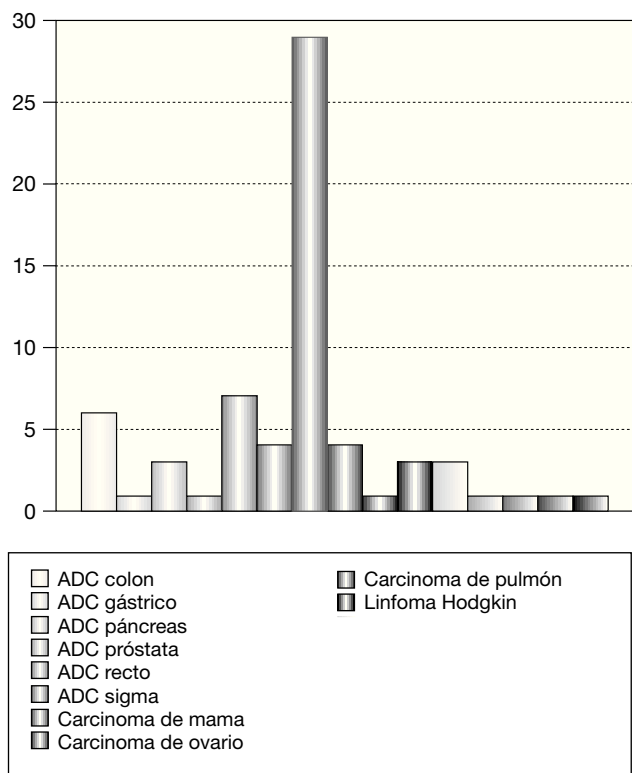


Figura 1 Patología de base. ADC: adenocarcinoma.

Presentamos a continuación los resultados de los implantes realizados por nuestro servicio durante un período de dos años.

Material y métodos

En el período comprendido entre el 1 de enero de 2005 y el 31 de diciembre de 2006, se colocaron 66 dispositivos subcutáneos permanentes.

Los pacientes provenían desde los servicios de oncología médica y hematología. Antes de colocar el implante, se realizaron a cada enfermo un hemograma, una bioquímica, un estudio de coagulación, un electrocardiograma (ECG) y una radiografía de tórax. Después de obtener el consentimiento informado de los pacientes, se programó la intervención en régimen ambulatorio.

La colocación del reservorio la realizaron un médico adjunto y un residente en quirófano, bajo estrictas medidas de asepsia. A todos los pacientes se les monitorizaron el ECG y la presión arterial, se les canalizó una vía venosa periférica, se les administró oxigenoterapia mediante gafas nasales a 2 l/min⁻¹ y una sedación con midazolam (0,05 mg/kg⁻¹).

Las zonas de punción y de alojamiento del reservorio se infiltraron con mepivacaína al 1%. Posteriormente, se canalizó la vena subclavia por vía infraclavicular, según la técnica de Seldinger. Una vez canalizada la vena, se realizó una incisión a unos 5 cm del punto de punción para permitir a un tunelizador guiar el catéter hasta el lugar donde se colocaría el reservorio de titanio. A continuación, se disecó el te-

jido celular subcutáneo en la zona infraclavicular, en dirección caudomedial, por encima de la aponeurosis del músculo pectoral mayor, hasta crear un lecho donde se deposita un pequeño depósito con una membrana de silicona que permite las inyecciones, perfusiones y extracciones sanguíneas. Con un intensificador de imágenes radioscópicas, se comprobó la correcta situación del catéter en la vena cava superior y a continuación se fijó el depósito a la pared torácica mediante sutura reabsorbible a través de los dos agujeros en la base de este, y se cerraron las incisiones por planos anatómicos.

En todos los casos se verificó la permeabilidad del catéter utilizando una aguja de Huber y comprobando la aspiración de sangre, se heparinizó el sistema y, finalmente, se realizó un control radiográfico para evidenciar la colocación correcta y la ausencia de neumotórax.

Para la realización del análisis se diseñó un protocolo para la recogida de datos y seguimiento que incluía: datos de filiación, diagnóstico, indicación, tipo de catéter, vía de acceso venoso, profilaxis antibiótica, complicaciones tempranas y tardías, eventual retirada del catéter y motivo, y días de uso sin complicaciones.

El seguimiento de los pacientes se realizó de forma retrospectiva hasta cierre del estudio (junio de 2007).

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 11.0. Se aplicó la prueba de la χ^2 para el análisis de las variables cualitativas. Los resultados se expresan como media \pm desviación estándar. El nivel de significación propuesto fue un valor de $p < 0,05$.

Resultados

De los 66 pacientes, 50 (75,8%) eran mujeres y 16 (24,2%) eran varones, con una edad media de 60 \pm 13 años. En todos los casos, la indicación para la colocación del reservorio subcutáneo fue la administración de quimioterapia. El carcinoma de mama fue la patología predominante (fig. 1).

Los catéteres utilizados fueron del tipo Celsite ST201. La vena subclavia derecha se eligió como vía de acceso en 40 (60,6%) ocasiones. En el resto de los casos se realizó a través de la vena subclavia izquierda. Para la canalización de las venas se necesitaron menos de 3 punciones. No se registraron punciones arteriales. En 42 (63,6%) casos se realizó profilaxis antibiótica con 2 g de cefazolina.

Las complicaciones tempranas, es decir, las que surgen en los 30 primeros días después de la colocación del dispositivo, aparecieron en 2 (3%) pacientes y consistieron en funcionamiento anómalo del catéter y un neumotórax, que se resolvió con medidas conservadoras. En cuanto a las complicaciones tardías, aparecieron en 12 (18,2%) pacientes (fig. 2). Fue necesario retirar el dispositivo en los casos de trombosis venosa, obstrucción total y en 2 casos de infección, donde se obtuvieron cultivos positivos para *Staphylococcus hominis* y *Achromobacter xylosoxidans*; el resto de las complicaciones infecciosas se resolvió con el sellado antibiótico del reservorio.

Respecto a la retirada del dispositivo, en 3 casos se realizó por fin del tratamiento.

Siete pacientes fallecieron en el periodo de estudio, sin relación con el implante.

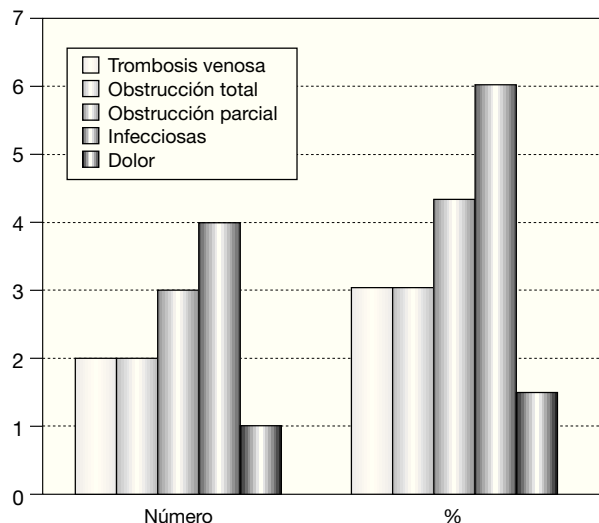


Figura 2 Complicaciones tardías.

La media \pm desviación estándar de días de uso del implante sin complicaciones fue de $309,5 \pm 353,32$. El promedio de complicaciones por 1.000 días de uso fue de 0,6 (IC del 95%, 0,3-1). La incidencia de trombosis venosa fue de 0,1 (IC del 95%, 0,0-0,4), de obstrucción 0,2 (IC del 95%, 0,1-0,6) y de infección de 0,2 (IC del 95%, 0,1-,5).

En 9 casos las complicaciones aparecieron en los pacientes en los que se había realizado el acceso por la vena subclavia izquierda, frente a 3 casos del acceso por la vena subclavia derecha ($p < 0,05$).

No se objetivaron diferencias significativas entre la aparición de infección y la administración de profilaxis antibiótica, o la vía de acceso elegida.

Discusión

El uso de los dispositivos de acceso venoso central se ha convertido en un componente esencial del tratamiento de afecciones médicas. Se estima que cada año se insertan varios millones de dispositivos, lo que facilita muchas terapias (quimioterapia en pacientes con neoplasias, nutrición parenteral, tratamiento intravenoso, etc.). El uso de estos dispositivos elimina los problemas derivados del acceso venoso periférico repetido, aunque no está exento de complicaciones.

Respecto a la técnica de inserción, algunos autores¹ consideran de elección la vena cefálica mediante disección en el surco deltopectoral para evitar complicaciones descritas en la punción subclavia, como neumotórax, hemotórax y lesiones nerviosas. En nuestro estudio, optamos por la vena subclavia porque es más confortable para el paciente y tiene una tasa de complicaciones a largo plazo baja.

Al revisar la literatura científica, encontramos una tasa de complicaciones muy variable, entre el 6 y el 53%^{1,3-8}. Las principales complicaciones descritas son la infección y la trombosis venosa profunda.

La tasa de infecciones oscila entre el 0,6 y el 27%, en función del tipo y la ubicación del catéter, y la constitución del paciente⁹. En pacientes inmunosuprimidos se cita una

incidencia de 0,2 infecciones/1.000 días de uso del catéter (IC del 95%, 0-2,7), resultados que coinciden con nuestros hallazgos.

Según el estudio de Bouza et al¹⁰, las infecciones pueden ser promovidas por los siguientes mecanismos: contaminación en la inserción, que se puede evitar con precisas medidas de asepsia; migración de los organismos de la piel a lo largo de la superficie externa del catéter; sustancias que entran y que pasan a través de la luz del catéter, que constituye la forma más frecuente de patogénesis; contaminación por infusión y, finalmente, infección hematológica desde un sitio lejano. En función del tipo de paciente y de catéter, los principales microorganismos causantes de las infecciones son estafilococos coagulasa-negativos: *Staphylococcus aureus* y *Candida*.

Existe controversia sobre el valor de la administración profiláctica de antibióticos antes de la colocación del dispositivo¹¹⁻¹³. Algunos estudios han encontrado una disminución del riesgo de infección tras la profilaxis, que podría ser beneficioso en grupos específicos de pacientes, como los neutropénicos en el momento de la inserción. En nuestra serie, no se observó relación entre la aparición de infección y la administración de profilaxis. Por otra parte, tenemos que señalar que ningún paciente estaba neutropénico en el momento de realizarse el implante del dispositivo. Aunque nuestra serie es demasiado pequeña para poder extraer conclusiones definitivas, parecen ser más importante para prevenir la infección del reservorio unas buenas condiciones de asepsia durante su implantación y la buena situación clínica del paciente, que la profilaxis antibiótica. Dado que el catéter venoso central es a menudo la única vía de acceso para la administración de la quimioterapia, la conservación in situ es de gran importancia. Con la administración de antibióticos sistémicos o el sellado antibiótico del reservorio, el control de la infección se puede lograr sin explantar el catéter. Cuando existen signos de infección sistémica, se recomienda la retirada inmediata del catéter por el riesgo de fallo y aparición de otras complicaciones.

Los pacientes oncológicos tienen, en general, un mayor riesgo de trombosis venosa y la colocación de un catéter venoso aumenta aún más este riesgo^{14,15}. La trombosis venosa puede ser asintomática o presentar dolor e hinchazón. Además, la oclusión de la luz del catéter puede ser parcial o total. Este hecho podría causar la restricción de la utilidad del catéter, y ser un punto de partida para las infecciones. La incidencia de trombosis asociada al catéter en pacientes oncológicos varía considerablemente entre los estudios. En estudios prospectivos de la trombosis asociada a catéter en pacientes con tumores sólidos y neoplasias hematológicas se informa de tasas de eventos tromboembólicos entre el 37 y el 66%, frente al 12-64% de diferentes estudios retrospectivos, valores claramente superiores a los recogidos por nosotros. Hasta el momento, la anticoagulación profiláctica de rutina no se puede recomendar sobre la base de la evidencia disponible^{14,15}. La administración de heparina a través de un sistema infusor en el reservorio puede hacer que sea nuevamente permeable.

Biffi et al¹⁶ observaron una tasa de neumotórax del 1,8%, similar a nuestro 1,5%. En la mayoría de los pacientes, la resolución del neumotórax se consigue con medidas conservadoras.

La experiencia del profesional a la hora de la inserción se ha relacionado con la incidencia de complicaciones^{12,17}. En hospitales docentes, como el nuestro, una estricta supervisión por personal experimentado es fundamental.

El elevado precio de los dispositivos puede compensarse al realizar la técnica en régimen ambulatorio y al facilitar que los pacientes portadores de reservorio puedan recibir sus tratamientos en los hospitales de día^{18,19}.

Respecto a los costes del procedimiento, a pesar del precio elevado de los dispositivos, el hecho de que se pueden realizar en régimen ambulatorio, junto a la menor tasa de complicaciones y su mayor vida media, aumentan la eficiencia del proceso^{18,19}.

En conclusión, los reservorios subcutáneos permanentes juegan un papel importante hoy día en la atención del paciente oncológico. Su uso no está libre de complicaciones; las principales son la trombosis, la infección y la oclusión. Son necesarios más estudios para reducir la morbimortalidad causada por aquellas. En nuestra serie, la tasa de complicaciones es equivalente a las series publicadas por otros autores. Asimismo, destacamos una mayor incidencia de complicaciones, estadísticamente significativa, en los reservorios implantados a través de la vena subclavia izquierda.

El estricto cumplimiento de las medidas de asepsia, el tratamiento con terapia antibiótica adecuada y heparinas de bajo peso molecular, en caso de trombosis manifiesta, para evitar la retirada innecesaria del catéter, son aspectos prioritarios en el manejo diario de los dispositivos.

Conflicto de intereses

Los autores han declarado no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Flores B, Candell MF, Soria V, Ayala F, García T, Aguayo JL. Dispositivos de acceso venoso totalmente implantables para quimioterapia. Resultados y complicaciones. *Cir Esp*. 2003;73:288-91.
- Galloway S, Bodenham A. Long-term central venous access. *Br J Anaesth*. 2004;92:722-34.
- Calvo R, Ruiz-Giménez JF, Rubio V, Belmonte M, Ruz A, Lluch M. Reservorios subcutáneos venosos centrales permanentes. Complicaciones. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11:150-5.
- Eastridge BJ, Lefor AT. Complications of indwelling venous access devices in cancer patients. *J Clin Oncol*. 1995;13:233-8.
- Lemmers NW, Gels ME, Sleijfer DT, et al. Complications of venous access ports in 132 patients with disseminated testicular cancer treated with polychemotherapy. *J Clin Oncol*. 1996;14:2916-22.
- Freytes CO, Reid P, Smith KL. Long-term experience with a totally implanted catheter system in cancer patients. *J Surg Oncol*. 1990;45:99-102.
- Lokich JJ, Bothe A Jr, Benotti P, Moore C. Complications and management of implanted venous access catheters. *J Clin Oncol*. 1985;3:710-7.
- Hartkamp A, Van Boxtel AJ, Zonnenberg BA, Witteveen PO. Totally implantable venous access devices: evaluation of complications and a prospective comparative study of two different port systems. *Neth J Med*. 2000;57:215-23.
- Yildizeli B, Lacin T, Batirel HF, Yüksel ML. Complications and management of long-term central venous access catheters and ports. *J Vasc Access*. 2004;5:174-8.
- Bouza E, Burillo A, Muñoz P. Catheter-related infections: diagnosis and intravascular treatment. *Clin Microbiol Infect*. 2002;8:265-74.
- Koolen DA, Van Laarhoven HWM, Wobbes TH, Punt CJA. Single-centre experience with tunnelled central venous catheters in 150 cancer patients. *Neth J Med*. 2002;60:397-401.
- Schwarz RE, Coit DG, Groeger JS. Transcutaneously tunneled central venous lines in cancer patients: an analysis of device-related morbidity factors based on prospective data collection. *Ann Surg Oncol*. 2000;7:441-9.
- Korbila IP, Bliziotis IA, Lawrence KR, Falagas ME. Antibiotic-lock therapy for long-term catheter-related bacteremia: a review of the current evidence. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2007;5:639-52.
- Vescia S, Baumgärtner AK, Jacobs VR, Kiechle-Bahat M, Rody A, Loibl S, et al. Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. *Ann Oncol*. 2008;19:9-15.
- Kuter DJ. Thrombotic complications of central venous catheters in cancer patients. *The Oncologist*. 2004;9:207-16.
- Biffi R, Pozzi S, Agazzi A, Pace U, Floridi A, Cenciarelli S, et al. Use of totally implantable central venous access ports for high-dose chemotherapy and peripheral blood stem cell transplantation: results of a monocentre series of 376 patients. *An Oncol*. 2004;15:296-300.
- Mermel L. Prevention of central venous catheter-related infections: what works other than impregnated or coated catheters? *Hosp Infect*. 2007;65 Suppl 2:30-3.
- Bow EJ, Kilpatrick MG, Clinch JJ. Totally implantable venous access ports systems for patients receiving chemotherapy for solid tissue malignancies: a randomized controlled clinical trial examining the safety, efficacy, costs, and impact on quality of life. *J Clin Oncol*. 1999;17:1267.
- Horattas MC, Trupiano J, Hopkins S, Pasini D, Martino C, Murty A. Changing concepts in long-term central venous access: catheter selection and costs savings. *Am J Infect Control*. 2001;29:32-40.