

M.T. Izquierdo Fuentes^a,
R. Justel García^a,
C. Moral Quintana^a,
E. García Pastor^a,
V. Mora Muñiz^a
y G. Martínez Estalella^b

^aEnfermera/o de la Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

^bAdjunta a la Dirección de Enfermería. Área Crítica y Urgencias. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

Premio SEEIUC - Cardinal Health Alaris Product al mejor póster presentado al XXXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias. Madrid 3-6 junio 2007

Correspondencia:

M.T. Izquierdo Fuentes.
C/ Joan Falguera, 1.
08740 Sant Andreu de la Barca. Barcelona.
Correo electrónico: tnatu@msn.com
gemma@csub.scs.es

Film estéril como método de barrera en la colocación del catéter venoso central

Sterile film as a barrier method in central venous catheter placement

La sepsis asociada al catéter venoso central (CVC) es una causa importante de infección nosocomial. La mayoría de los microorganismos causantes se originan en la piel del paciente.

Este estudio pretende evaluar la eficacia de un film estéril como método de barrera antimicrobiana en la punción del CVC. Estudiamos la incidencia de infección y el número de días de estancia del catéter en dos grupos, un grupo experimental al que se le insertará el CVC a través de un film adherente estéril y otro grupo control en el que el CVC se insertará según el protocolo vigente del hospital.

Se trata de un estudio experimental cuantitativo aleatorizado en el ámbito de una Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de Bellvitge. La muestra objeto de nuestro estudio es de 100 pacientes críticos. La efectividad del film se medirá controlando la incidencia de infección en los diferentes grupos, mediante frotis punto de inserción, cultivo de punta del catéter y hemocultivos a la retirada. Los resultados son interpretados de acuerdo con los criterios de la *Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)*, y se evidencian disminución del porcentaje de frotis

del punto de inserción positivos (12,3%), puntas de catéter con cultivo positivo (6,1%) y bacteriemia relacionada con catéter (8,9%) con la utilización del método de barrera.

Concluimos que la utilización del film adherente estéril de polietileno hipoalergénico es un método de barrera antimicrobiana eficaz en la colocación del CVC.

Palabras clave: infección nosocomial, film estéril, catéter venoso central, Cuidados Intensivos, enfermería intensiva, paciente crítico.

Sepsis related to central venous catheter (CVC) is an important reason of nosocomial infection in which most of the causal microorganisms are originated in the patient's skin.

This study aims to evaluate the efficiency of a sterile film as a method of antimicrobial barrier in the placement of CVC. We have studied the infection incidence and the number of days of the catheter placement in two groups, one

36 *experimental group in which the CVC was inserted through a sterile adherent film and another group in which the CVC was inserted according to the current hospital protocol.*

This is a randomized experimental quantitative study in the setting of an Intensive Care Unit (ICU) of the Bellvitge University Hospital. Our study sample was made up of 100 critical patients. The effectiveness of this film was measured by controlling the infection incidence in the different groups, using a point of insertion smear, culture of the catheter tip and blood cultures after withdrawal. The results were interpreted according to the criteria of the ICACC (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy). A decrease of the percentage of positive smears (12.3%), positive tips of catheter (6.1%) and bacteriemia related to the catheter (8.9%) with the use of the barrier method has been demonstrated. We conclude that using the polyethylene hypoallergenic sterile adherent film is an effective antimicrobial barrier method in insertion of the CVC.

Key words: nosocomial infection, sterile film, central venous catheter, Intensive Care, critical care nurses, critical patient.

INTRODUCCIÓN

La situación crítica de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) exige accesos vasculares seguros, por lo que el uso de catéter venoso central (CVC) se ha incrementado en las últimas décadas sin estar exento de complicaciones, principalmente la infección, que limitan su utilidad¹. La sepsis asociada a CVC es una de las causas más importantes de infección nosocomial; aumenta el número de días de estancia hospitalaria y eleva la morbilidad del paciente crítico², con el consiguiente incremento de los costes hospitalarios atribuibles, así como de la mortalidad (entre un 12 y un 25% según los estudios)²⁻⁴.

La tasa de incidencia de bacteriemia de CVC se ajusta por cada mil días. Esta incidencia varía de forma ostensible en las diferentes UCI. En nuestro Servicio la incidencia de bacteriemia relacionada con CVC es de 4,70 por 1.000 días de catéter según el Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial (ENVIN)⁵.

Dentro de este marco, el personal de enfermería tiene un papel importante en la prevención y el control de las infecciones asociadas a catéter, por su directa implicación en el cuidado de los mismos durante la inserción, el mantenimiento, la retirada y el cambio^{1,6}.

La colonización de los catéteres puede producirse por vía extraluminal durante su inserción o intraluminal debido a su manipulación posterior⁷. La mayoría de los microorganismos que causan la infección relacionada con la inserción de los catéteres se originan en la piel del paciente; la migración de éstos desde la piel hasta el espacio intravascular es la vía más importante de colonización⁸. La colonización establecida en los primeros días de la colocación del catéter (8 días) se debe, en un 70-90% de los casos, a microorganismos que migran desde la piel hasta la superficie intravascular del catéter, a través del manguito de fibrina intraluminal que se constituye tras su inserción⁹⁻¹¹.

El *Staphylococcus epidermidis*, el *Staphylococcus aureus* y el *Acinetobacter baumannii* son los más frecuentes según el ENVIN⁸. En el mercado disponemos de dispositivos en forma de film adherente estéril de polietileno hipoalergénico, utilizado en campos quirúrgicos de incisión, cuyos beneficios son la inmovilización de las bacterias de la piel, al mismo tiempo que optimiza los beneficios de la preparación de la piel original¹². Es por ello que nos planteamos su utilización durante la técnica de inserción del catéter, adhiriéndolo sobre la piel previamente aseptizada según el protocolo vigente en nuestro hospital y consiguiendo un campo a través del cual puncionaremos de forma estéril.

Los objetivos de nuestro estudio son evaluar la eficacia de un film estéril como método de barrera antimicrobiana en la punción del CVC, disminuir la incidencia de infección derivada de la colocación del CVC, disminuir la incidencia de bacteriemia asociada al catéter y aumentar los días de permanencia de los catéteres.

MATERIAL Y MÉTODO

Se trata de un estudio experimental cuantitativo, realizado durante el periodo de enero de 2006 a abril de 2007. Consiste en realizar un ensayo clínico prospectivo aleatorizado en el ámbito de una UCI del Hospital Universitario de Bellvitge (unidad polivalente de adultos con 12 camas), que cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica.

El proyecto se estructura en dos partes diferenciadas:

La primera incluye la realización de una revisión sistemática de la evidencia científica de la sepsis asociada a la punción de CVC en enfermos críticos utilizando diferentes bases de datos (Medline, Cochrane, CINAL y Embase).

Las palabras clave utilizadas para las bases de datos han sido infección nosocomial, CVC y enfermo crítico. Se han revisado artículos en castellano e inglés desde enero hasta abril de 2006. En dicha revisión han participado todos los miembros del equipo.

La segunda es la realización del estudio con distribución en dos ramas: un grupo experimental al que se le insertará el CVC a través del film estéril y otro grupo control en el que se insertará según el protocolo vigente del hospital. El protocolo de actuación incluye los siguientes puntos: información al paciente sobre el procedimiento a realizar; preparación del material; lavado de manos; higiene de la piel con agua y jabón antiséptico; aclarado y secado de la zona; colocación de gorro y mascarilla; bata y guantes estériles; desinfección de la piel con solución antiséptica (alcohol con clorhexidina); preparación del campo estéril; desinfección del punto de inserción con solución antiséptica; cambio de guantes; punción de la vena; colocación del catéter y fijación del mismo.

El protocolo de actuación en el grupo experimental difiere, únicamente, en la colocación del film adhesivo tras la preparación del campo estéril y la retirada del mismo al fijar el catéter.

Se incluyen en el estudio todos los pacientes críticos ingresados en la UCI y que requieran la colocación de un CVC. Estos pacientes han sido seleccionados utilizando la aleatorización como método de asignación entre los grupos. Los pacientes con venas escleróticas y extremidades afectadas por mastectomía, injerto o fistula arteriovenosa y/o los pacientes con

alergia al polietileno serán excluidos del estudio. También serán excluidos aquellos pacientes en los que la permanencia del catéter haya sido inferior a 72 horas.

Teniendo en cuenta las características de las intervenciones, el cálculo de la medida de la muestra se ha hecho teniendo como estimación de la proporción la máxima indeterminación, con un nivel de confianza del 95%, estimando un 10% de pérdidas. Los errores aceptables utilizados serán: alfa = 0,05 y beta = 0,20.

Dada la situación del paciente crítico, en todos los casos en los que directamente no pueda ser informado y/o no tenga capacidad para tomar decisiones de forma libre y autónoma se identificará al cuidador principal/representante legal para informarlo de la realización del estudio y pedirle el consentimiento.

La recogida de datos se realiza mediante un cuestionario que incluye las variables de estudio. Este documento ha sido diseñado por los miembros del grupo de trabajo y posteriormente aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del mismo centro hospitalario. Los datos se registran inmediatamente después de la inserción, a la retirada del catéter y cuando se obtienen los resultados de microbiología. Este registro también lo llevan a cabo los miembros del grupo de trabajo.

El cuestionario engloba:

1. Variables universales: sociodemográficas y clínicas (diagnóstico principal, diagnósticos secundarios, antecedentes relevantes, etc.).
2. Variables cuantitativas: media de edad, estancia media en la Unidad, mediana de la estancia y tasa global de incidencia de infección según la localización del catéter.
3. Variables cualitativas: escala de valor pronóstico (APACHE II), sexo, localización, tipo de catéter empleado, existencia de otros CVC en el mismo paciente, infusión de nutrición parenteral total (NTP) por el CVC sujeto a estudio y complicación e incidencias derivadas durante la técnica de inserción (multipunción, sangrado importante, neumotórax, etc.).

Los resultados sobre la incidencia de infección en los diferentes grupos han sido interpretados mediante frotis del punto de inserción, cultivo de punta del catéter y hemocultivos¹³, de acuerdo con los criterios de la *Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC)*¹⁴:

38

1. Infección clínicamente documentada: signos locales de infección en el punto de entrada del catéter; enrojecimiento, induración, calor y salida de material purulento.
2. Infección microbiológicamente documentada: signos locales de infección en el punto de entrada del catéter más un cultivo del punto de entrada del catéter, pero sin bacteriemia concomitante.
3. Colonización del catéter: aislamiento significativo en la punta del catéter (cultivo cuantitativo o semicuantitativo) o en la conexión sin que existan signos clínicos de infección en el punto de entrada del acceso vascular ni signos clínicos de sepsis.
4. Bacteriemia o funguemia relacionada con el catéter (diagnóstico tras su retirada): aislamiento del mismo microorganismo (especie e idéntico antibiograma) en el hemocultivo extraído de una vena periférica y en un cultivo cuantitativo o semicuantitativo de la punta del catéter en un paciente con cuadro clínico de sepsis y sin otro foco aparente de infección. En casos de estafilococos coagulasa negativos se exigirá el aislamiento del microorganismo al menos en 2 frascos de hemocultivos periféricos.

El análisis estadístico de los datos se realizó mediante el paquete SPSS en su versión 12.0. Se utilizó la t de Student para las variables cuantitativas y la Chi² para las variables cualitativas.

RESULTADOS

La muestra ha sido de 100 pacientes, de los cuales el 73% son hombres y el 27% mujeres. La media de edad es de 56 años con una desviación típica de ± 17 , una amplitud de 62 (18-80) y una mediana de 56.

Según la enfermedad de base, los pacientes han sido distribuidos en: médicos (51%), quirúrgicos (23%), traumáticos (13%) y coronarios (3%).

Utilizamos el APACHE II como índice de gravedad y/o pronóstico. La media de este indicador de gravedad fue $14,32 \pm 9,43$. La mediana fue de 12.

La media de la estancia hospitalaria es de 16,67 días y la desviación típica de $\pm 14,23$ días, con una mediana de 15 días (tabla 1).

De los catéteres colocados, la localización más frecuente ha sido la zona humeral (venas basílica y cefálica) en el 49% de los casos y la vena femoral en el 41%, mientras que la subclavia y la yugular han sido las menos utilizadas.

En un 84% de los casos, los catéteres insertados han sido los multilumen de 3 luces.

La media de permanencia del catéter ha sido de 8,78 días, con una desviación típica de $\pm 4,9$ días y una mediana de 8 (tabla 2).

De estos, un 26% llevó NTP y un 7% estuvo colocado junto a otro CVC en el mismo paciente.

Del total de CVC, el 55,4% forman parte del grupo experimental y el 44,6% del grupo control.

Tabla 1. Análisis general de la muestra

	<i>Grupo experimental</i>	<i>Grupo control</i>	<i>Total</i>
Sexo			
Hombre	45,00%	28,00%	73,00%
Mujer	11,00%	16,00%	27,00%
Grupo edad			
< 40	7,00%	8,00%	15,00%
40-59	26,00%	13,00%	39,00%
60-69	7,00%	9,00%	16,00%
70-74	6,00%	7,00%	13,00%
75-79	8,00%	6,00%	14,00%
≥ 80	2,00%	1,00%	3,00%
Patología base			
Coronaria	1,00%	2,00%	3,00%
Médica	35,00%	26,00%	61,00%
Quirúrgica	14,00%	9,00%	23,00%
Traumática	6,00%	7,00%	13,00%
Estancia			
1-10	23,30%	19,20%	42,50%
11-20	16,40%	9,60%	26,00%
21-30	6,80%	9,60%	16,40%
31-40	4,10%	5,50%	9,60%
> 40	4,10%	1,40%	5,50%
APACHE II			
0-5	7,80%	6,20%	14,00%
6-10	15,60%	12,40%	28,00%
11-15	12,30%	9,70%	22,00%
16-20	9,00%	7,00%	16,00%
21-25	5,60%	4,40%	10,00%
26-30	3,30%	2,70%	6,00%
> 30	2,50%	1,50%	4,00%

Tabla 2. Análisis general de los catéteres

	<i>Grupo experimental</i>	<i>Grupo control</i>	<i>Total</i>
Casos			
Válidos	36,00%	29,00%	65,00%
Perdidos	20,00%	15,00%	35,00%
Localización			
Humeral	36,00%	13,00%	49,00%
Subclavia	2,00%	4,00%	6,00%
Yugular	-	4,00%	4,00%
Femoral	18,00%	23,00%	41,00%
Días por catéter			
1-5	12,30%	12,30%	24,60%
6-10	32,30%	13,80%	46,20%
11-15	9,20%	12,30%	21,50%
16-20	1,50%	4,60%	6,20%
> 20	1,50%	-	1,50%
Frotis			
Positivo	12,30%	15,40%	27,70%
Negativo	43,10%	29,20%	72,30%
Punta			
Positivo	6,20%	7,70%	13,80%
Negativo	49,20%	36,90%	86,20%
Hemocultivos			
Positivo	4,60%	7,70%	12,30%
Negativo	50,80%	36,90%	87,70%

En el grupo experimental los frotis con resultado positivo han sido de un 22,2% frente al 34,5% del grupo control, con una reducción en un 12,3% (tabla 3).

No hemos encontrado signos de infección local en el punto de inserción de los catéteres colocados en el grupo experimental. En el grupo control se han encontrado 6 casos en los que el punto de inserción presentaba signos de infección (20%). No se han detectado casos de alergia o intolerancia al film adherente en ningún caso.

El porcentaje de infección en puntas de catéter, así como los resultados de los hemocultivos, tanto en el grupo experimental como en el grupo control, pueden verse en la tabla 3.

DISCUSIÓN

A nivel clínico, la disminución de la infección asociada a la inserción del CVC contribuye a redu-

Tabla 3. Resultado de la incidencia de colonización

	<i>Grupo experimental</i>	<i>Grupo control</i>	<i>Total</i>
Frotis			
Positivo			
N.º de casos	8	10	18
Porcentaje	22,20%	34,50%	27,70%
Negativo			
N.º de casos	28	19	47
Porcentaje	77,80%	65,50%	72,30%
Total			
N.º de casos	36	29	65
Porcentaje	100,00%	100,00%	100,00%
Punta			
Positivo			
N.º de casos	4	5	9
Porcentaje	11,10%	17,20%	13,80%
Negativo			
N.º de casos	32	24	56
Porcentaje	88,90%	82,80%	86,20%
Total			
N.º de casos	36	29	65
Porcentaje	100,00%	100,00%	100,00%
Hemocultivos			
Positivo			
N.º de casos	3	5	8
Porcentaje	8,30%	17,20%	12,30%
Negativo			
N.º de casos	33	24	57
Porcentaje	91,70%	82,80%	87,70%
Total			
N.º de casos	36	29	65
Porcentaje	100,00%	100,00%	100,00%

cir la tasa de complicaciones potenciales relacionadas¹⁵⁻¹⁷.

A nivel cualitativo, el establecimiento de estándares de cuidados basados en los resultados de estudios de investigación adecuadamente diseñados, facilita la argumentación para la incorporación de cambios en la práctica clínica enfermera.

La utilización del film adherente estéril nos permite observar que disminuye la incidencia de colonización en el grupo experimental.

En referencia al aumento de días de estancia del catéter, no se han hallado diferencias significativas entre los grupos. Una vez homogeneizada la muestra, los resultados encontrados en ambos son muy similares.

40

La técnica intervención no implica variación significativa del protocolo ya instaurado en el hospital en la forma de inserción de CVC, sino que complementa dicha técnica estéril.

La principal dificultad técnica de este estudio se encuentra en el momento de la localización y la palpación del acceso vascular, que disminuye cuando se utiliza el film estéril. Otra limitación importante es la derivada de cualquier punción venosa: la pluripatología del enfermo, el tratamiento con fármacos inotrópicos y el estado crítico en el que se encuentran (edema, *shock*, etc.) dificultan los accesos vasculares¹⁸.

Dado que se trata de un servicio en el que el factor *turnover* del personal es evidente, la carga de trabajo aumenta generándose déficits de colaboración en el estudio. Además, el traslado del paciente a otros servicios asistenciales y la mortalidad ha generado una significativa pérdida de casos: del 35% (el 20% grupo experimental y el 15% grupo control). A continuación se detallan las causas de pérdida de casos en el estudio o *end points*: a) *exitus* del paciente; b) alta de la UCI; c) retirada del CVC antes de 72 horas; d) cualquier acontecimiento adverso asociado a la técnica; e) error mayor de protocolo de inserción, y f) rechazo por parte del paciente y/o voluntad de la familia de no continuar participando en el estudio (este caso podemos afirmar que no ha sido motivo de *end point*).

En referencia a la utilización de un film transparente estéril como método de barrera antimicrobiana en la punción del CVC no hemos encontrado bibliografía al respecto, tan sólo hemos constatado su uso en campos quirúrgicos y hemodinamia en nuestro centro hospitalario.

Dado el alto grado de morbilidad y costes derivados de la infección por CVC^{19,20}, los resultados de este estudio pueden aportar evidencia científica que permita determinar la mejor conducta a seguir.

Este trabajo puede conducir hacia nuevas investigaciones que permitan ir probando hipótesis relacionadas con este tema.

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra la eficacia del film adherente estéril como método de barrera antimicrobiana en la punción del CVC. Su utilización disminuye la inci-

dencia de infección derivada de la inserción y la incidencia de bacteriemia asociada al catéter.

AGRADECIMIENTOS

Quisiéramos agradecer en primer lugar la colaboración de todo el equipo de enfermería de la UCI del Hospital Universitario de Bellvitge, sin la cual este estudio no se hubiera podido llevar a cabo.

En segundo lugar, a todos nuestros familiares por su paciencia y comprensión por tantas horas dedicadas a este proyecto.

Y, por último, a la supervisión de enfermería por su apoyo y asesoramiento a lo largo de todo el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lynn-McHale C. Cuidados intensivos. Procedimientos de la *American Association of Critical-Care Nurses*. AACN. 4.ª ed. Panamericana; 2003.
2. Peña C, Pujol M. Estimación del coste atribuible a la infección nosocomial: prolongación de la estancia hospitalaria y cálculo de los costes alternativos. *Med Clin (Barc)*. 1996;106: 441-4.
3. Arnow PM, Quimosing EM. Consequences of intravascular catheter sepsis. *Clin Infect Dis*. 1993;16:778-84.
4. Soufir L, Timsit JF. Attributable morbidity and mortality of catheter-related septicemia in critically ill patients: a matched, risk-adjusted, cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1999;20:396-401.
5. Modelo del sistema ENVIN (Estudio Nacional para la vigilancia de la Infección nosocomial) Hospital de Bellvitge. Periodo de estudio del 01/04/2005 al 14/07/2005.
6. Díaz Chicano SF, Castañón Baquera R, Rodríguez Mondéjar JJ, Clavel Amo M, Ramón Carbonell M. Prevención de las infecciones relacionadas con catéteres venosos en cuidados intensivos. *Enferm intensiva*. 1998;9:143-9.
7. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *MMWR Recomm Rep*. 2002;51 RR-10:1-29.
8. Gillies D, O'Riordan L, Carr D, Frost J, Gunning R, O'Brien I. Apósitos de gasa y tela adhesiva y de poliuretano transparente para los catéteres venosos centrales (Revisión Cochrane traducida). La Biblioteca Cochrane Plus. Oxford: Update Software Ltd. (ISSN 1745-9996) 3, 2007.
9. León C, Ariza J. Guías para el tratamiento de las infecciones relacionadas con catéteres intravasculares de corta permanencia en adultos: conferencia de consenso SEIMC-SEMICYUC. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2004;22:92-101.

10. Álvarez Lerma F, Molina R, Baro T, Castañedo G, Solsona JF. Análisis de la infección de catéter venoso en cuidados intensivos. *Med Intensiva*. 1988;12 Supl:252-3.
11. León MA, León C, Mateu A, Olaechea P, Insausti JM, Martínez Pellús A. Infecciones relacionadas con catéteres intravasculares en el paciente crítico. Estudio multicéntrico. *Med Intensiva*. 1993;17:531-44.
12. Ficha técnica del producto. Laboratorios 3M™ Steri-Drape™ Incise Drape 1035. Disponible en: [http://www.medicaexpress.es/camposquirurgicosdeincisión/Steri drape](http://www.medicaexpress.es/camposquirurgicosdeincisión/Steri%20drape)
13. Liñares J, Domínguez MA, Martín R. Diagnóstico de la infección relacionada con el catéter. *Rev Clin Esp*. 1997;197 Supl 2:19-26.
14. De la Torre MV. Infecciones relacionadas con catéteres. A: García Rodríguez JA. ICAAC 45th. Washington. 16-19 de diciembre de 2005. p. 137.
15. Kher SJ, Castillo DS, Lafourcade RM. Complicaciones infecciosas asociadas a catéter venoso central. *Revista Chilena de Cirugía*. 2002;54:216-24.
16. Sitzmann JV, Townsend TR, Siler MC, Barlett JG. Septic and technical complications of central venous catheterization: a prospective randomized study of 200 consecutive patients. *Ann Surg*. 1985;202:766-70.
17. Vallés J. Bacteriemias en cuidados intensivos. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 1997;15 Supl 3:8-13.
18. Abi-Nader JA. Peripherally inserted central venous catheters in critical care patients. *Heart Lung*. 1993;22:428-34.
19. Nosocomial Infections CDC.
20. Barrio JL, Pi-Suñer T. Medidas de prevención de la infección nosocomial (I). *Rol Enferm*. 1992;164:14-7.