

MASTER UNIVERSITARIO EN INVESTIGACION EN MEDICINA CLINICA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE



**Experiencia inicial de catéteres no tunelizados yugulares y femorales en
pacientes en hemodiálisis**

Realizado en:
Servicio de Nefrología
Unidad de hemodiálisis
Hospital Universitario Virgen de Rocío
Sevilla, España

AUTORA: Libia Paola Estupiñán Perico
TUTORA: Ana Sirvent.

CURSO ACADEMICO: 2014-2015

INDICE

1. Resumen.....	3
2. Introducción.....	4
3. Hipótesis.....	10
4. Objetivos.....	12
4.1 Objetivo general	13
4.2 Objetivos específicos	13
5. Materiales y métodos	14
5.1 Población a estudio	15
5.2 Fuentes de información	15
5.3 Diseño	15
5.4 Pacientes	15
5.5 Criterios de Inclusión	15
5.6 Criterios de exclusión	15
5.7 Variables del estudio	16
5.7.1 Datos demográficos y antropométricos	16
5.7.2 Variables principales	16
5.7.3 Variables secundarias	16
5.8 Análisis estadístico	17
5.9 Aspectos éticos	17
6. Bibliografía.....	19
7. Agradecimientos.....	23
8. Anexos	24

RESUMEN:

La colocación de catéteres temporales no tunelizado yugulares y femorales son realizados de forma rutinaria en los pacientes que inician o se encuentran en hemodiálisis, y se ha observado que estos procedimientos aumentan la morbimortalidad y los costos en este tipo de enfermos. Las recomendaciones Americanas como Europeas sugieren limitar la utilización de los catéteres venosos centrales (CVC) para evitar el aumento de complicaciones, por tanto resulta importante realizar un estudio en nuestra población para valorar las indicaciones y las complicaciones de su empleo prolongado en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis.

Objetivo:

Analizar la indicación de la colocación de catéteres no tunelizados para hemodiálisis y las complicaciones asociadas en pacientes con insuficiencia renal.

Material y método

Estudio epidemiológico retrospectivo descriptivo, no controlado

Palabras clave:

Catéteres temporales no tunelizados, hemodiálisis, complicaciones,

ABSTRACT

The insertion of non-tunneled temporary hemodialysis catheters is a procedure commonly performed on hemodialysis patients and which has proven to cause a significant increase in morbidity and costs. American and European recommendations suggest avoiding the use of central venous catheters (CVC) to prevent further complications. A study of the indications and complications encountered with the long-term use of CVC in patients with chronic kidney disease undergoing hemodialysis will thus help us improve the indications of use and, therefore, decrease possible complications.

Objective:

Analyzing the indications for the placement of non-tunnelled catheters for hemodialysis and related complications in patients with kidney disease.

Material and methods: Descriptive retrospective epidemiological study, uncontrolled.

Keywords: temporary non-tunnelled catheters, hemodialysis, complications.

2- Introducción



Realizar adecuadamente las hemodiálisis es importante para la supervivencia de pacientes con enfermedad renal crónica terminal (ERCT), pero para ello se requiere un buen funcionamiento del acceso vascular que permita un adecuado flujo de sangre con pocas complicaciones. La terapia de reemplazo renal (TRR) en el fracaso renal agudo (FRA) se realiza principalmente mediante catéter temporal no tunelizados por su rápida y asequible colocación.

El uso de catéteres de diálisis temporales y permanentes de hemodiálisis ha ido en continuo aumento. La razón de esto, es el aumento del envejecimiento de la población en hemodiálisis con vasos sanguíneos inapropiados para la creación de la fístula arteriovenosa (FAV).

La colocación de catéter no tunelizado yugular y femoral son realizados de forma rutinaria en pacientes hematológicos, en los que se encuentran en unidad de cuidado intensivo (UCI) y los que inician o se encuentran en hemodiálisis, y se ha observado que estos procedimientos aumentan la morbimortalidad y los costos en este tipo de enfermos (1). La utilización de este tipo de catéteres se asocia con complicaciones que se producen durante la inserción del catéter, durante todo el período de permanencia, y en el momento de la extracción. Por tanto, Identificar y prevenir las complicaciones relacionadas es fundamental para mejorar la atención al paciente (2).

En los últimos años han surgido diferentes tipos de catéteres venosos. Canaud fue el primero en describirlos en 1986; Tesio en 1994 y Milner en 1995 desarrollaron una técnica con un sistema de catéteres por bi-punción. El catéter tunelizado de Tesio, el más conocido y usado, ha demostrado su eficacia para una adecuada diálisis, pero la implantación de catéteres permanentes por radiología intervencionista o vascular crea una dependencia de servicios ajenos a nefrología que puede limitar la rapidez en la obtención de acceso vascular para iniciar o reiniciar el tratamiento dialítico.

En la actualidad, tanto las recomendaciones Americanas como Europeas sugieren limitar la utilización de los catéteres venosos centrales (CVC) para evitar el aumento de la morbi-mortalidad de los pacientes con ERC. También se recomienda que ante la previsión de tener que colocar un catéter como acceso vascular (AV) para ser utilizado más de 3-4 semanas, que se utilice la técnica de tunelización. La técnica de colocación del CVC tunelizado (CVCt) ha mostrado reducir la incidencia de infecciones y

disfunción, con lo cual se alcanza una mayor dosis de HD en términos de flujos sanguíneos de bomba de circuito de diálisis (Q_b) y aclaramiento de fracción de urea (Kt/v) con respecto a los catéteres no tunelizados.(3) El 70-60% de pacientes que inician diálisis lo hacen mediante catéter y un 27% mediante catéter tunelizado. En Europa la incidencia es menor, oscilando entre un 15 y 50%. En España, un estudio sobre la distribución AV mostró que los CVC constituyen el primer acceso vascular, estimándose una implantación anual de 12.000 CVC, en su mayoría temporales (60%), las guías Españolas de acceso vascular recomiendan el uso de catéteres centrales como acceso vascular para HD en situaciones especiales: casos de fracaso renal agudo o crónico agudizado en el que se precise un AV para hemodiálisis de forma urgente (Evidencia A), si existe necesidad de HD con AV permanente en fase de maduración o complicada sin posibilidad de punción, a la espera de nuevo AV (Evidencia A), así como imposibilidad o dificultad de realización de un AV adecuado, ya sea por mal lecho arterial o por falta de desarrollo venoso (Evidencia B), ante hemodiálisis por períodos cortos en espera de trasplante renal de vivo (Evidencia C), y por último en pacientes con circunstancias especiales (esperanza de vida inferior a un año, estado cardiovascular que contraindique la realización de AV, deseo expreso del paciente, etc.) (Evidencia C)

Entre las complicaciones más frecuentes se incluyen la mala colocación del catéter o la rotura, oclusión del catéter debido a una infección local o sistémica, y la trombosis (4–6). entre estas, la más frecuente es la Bacteriemia relacionada con catéter (BRC) con una tasa de incidencia de 0,46 a 30 por cada 1.000 días de catéter, o en 4,3% a 26% de los catéteres colocados (7). Otras complicaciones menos comunes y que pueden estar relacionados con el tratamiento de los catéteres ocluidos incluyen hemorragia intracraneal (HIC), hemorragia mayor, y el embolismo (8–10). Algunos estudios encontraron una mayor incidencia de complicaciones infecciosas asociadas con el cateterismo femoral vs cateterismos yugular (11–14). por lo que la Fundación Nacional de la evolución de la enfermedad renal y las guías de calidad sugieren que los catéteres de diálisis no tunelizados no excedan 3 semanas para acceso yugular y 5 días para femorales porque el riesgo de bacteriemia relacionada con el catéter aumenta después de este tiempo (15). Aunque en el estudio Cathedia (7) que se realizó en pacientes críticos ingresados en UCI no se detectó ningún beneficio clínicamente relevante con respecto al acceso yugular en comparación con el femoral para reducir el riesgo de complicaciones intrahospitalarias en pacientes que requirieron HD, aunque si se encontró relación de

mayor colonización en los pacientes con mayor índice de masa corporal (IMC), estos resultados puede que no sean aplicables a pacientes ambulatorios con enfermedad renal terminal ingresados en unidades de hemodiálisis (7). por tanto la importancia de reportar nuestra experiencia en HD. La Kidney Disease Outcomes Quality Initiative guidelines (2006) sugiere que los CNTHs no deberían usarse más de 1 semana para el acceso en la yugular interna (YI) y subclavia (SC) y de 5 días para la vía femoral.

Complicaciones como la trombosis con el catéter ha sido reportada en 0,6% a 33% de los catéteres, o 0,06 a 21 episodios / 1.000 días de catéter (5,9,16–18).

La inserción de catéteres temporales no tunelizados para hemodiálisis (CNTHs) es un procedimiento básico de la práctica de nefrología, por lo que identificar las principales complicaciones asociadas al uso de este tipo de catéteres para hemodiálisis es importante para evitar mayor morbimortalidad en este grupo de pacientes del hospital Universitario virgen del Rocío.

Se han realizado estudio relacionados con las técnicas que reducen las complicaciones de CNTHs y que son relevantes para la práctica y la formación de los nefrólogos. La Figura 1 detalla las complicaciones más frecuentes y graves de la inserción CNTHs, según el sitio de inserción (19).

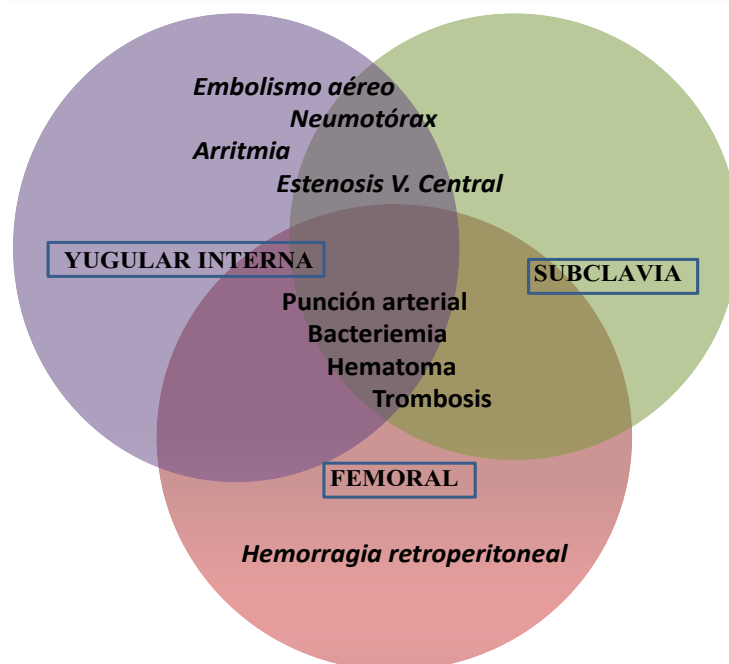


Figura 1 | complicaciones frecuentes y graves de la inserción temporal catéter (no tunelizado) hemodiálisis.

Las complicaciones mecánicas aguda relacionada con la inserción del catéter de HD, como una lesión vascular o hematoma, son comunes, y ocurren en hasta un 5% de las inserciones de catéteres, otras complicaciones mecánicas como neumotórax, neumopericardio, el embolismo aéreo y arritmias son menos frecuentes, pero pueden ser fatales (20).

Por lo que la utilización de nuevas técnicas como el uso de ultrasonido en tiempo real en el momento de la inserción del catéter resultó en una reducción significativa en las punciones arteriales, hematomas y mejoró la tasa de éxito de la inserción en el primer intento, además redujo el tiempo necesario para la punción venosa con éxito en comparación con la técnica de punto de referencia guiada anatómicamente sin ultrasonido (21).

Una revisión sistemática informó que la tasa de Bacteriemias por CNTHs es mayor que el de otros tipos de CVC (4,8 frente a 2,7 por 1.000 días de catéter) (22). Por esta razón se han realizado múltiples estudios que incluyen el sellado de catéteres con soluciones que contienen antibióticos en comparación con la heparina sola, habitualmente utilizada para el sellado y así disminuir la incidencia de BRC, en un Ensayo Controlado Aleatorizado (ECA) por Kim et al.(23). Se compararon los sellados con antibiótico que contienen gentamicina (5 mg / ml), cefazolina (10 mg / ml) y heparina (1000 IU / ml) en comparación con las que contienen heparina sola y se concluyó que grupo con antibiótico tuvieron un número significativamente menor bacteriemias (0,44 por 1.000 días de catéter vs. 3,12 por 1.000 días de catéter, $P= 0.031$) y no se reportaron eventos adversos (22). Pero se han limitado su amplio uso por altos costos, cuestiones prácticas relacionadas con la composición de soluciones de antibióticos en los centros de diálisis y lo más importante, la posibilidad de promover resistencia a los antibióticos. Una reciente revisión sistemática y meta-análisis comparó el uso de citrato (con o sin antimicrobianos) Vs heparina en los sellados de catéteres de hemodiálisis y concluyeron que los antimicrobiano que contiene soluciones de citrato con una baja a moderada concentración de citrato (es decir, < 4%) redujo la incidencia de bacteriemias en comparación con los sellados que contiene heparina (24).

La descolonización bacteriana con mupirocina intranasal se ha demostrado reducir significativamente la incidencia de bacteriemia de *S. aureus* de pacientes en hemodiálisis crónica con catéteres tunelizados (25). Se realizó un estudio para la descolonización nasal con mupirocina en pacientes portadores de CNTHs de la UCI (unidad de cuidado intensivo), en este protocolo se utilizó por 5 días, dos veces al día y lavados diarios con gasas impregnadas con clorhexidina y se observó que se redujo significativamente la tasa de bacteriemias (de cualquier patógeno) en comparación con la estrategia de aplicar el mismo protocolo sólo para portadores de *S. aureus* resistentes a la metilina (26). Pero aún no tenemos conocimiento de estudios en pacientes con CNTHs que no estuvieran en la UCI.



3. Hipótesis



Dada la alta necesidad de emplear catéteres no tunelizados en nuestro servicio nos planteamos valorar las indicaciones y las complicaciones de su empleo prolongado en nuestra población con enfermedad renal crónica en hemodiálisis, lo que nos ayudaría a modificar las indicaciones de su empleo y con ello las complicaciones. Por otra parte el análisis de ciertas estrategias empleadas para prevenir las complicaciones infecciosas nos permitiría valorar si éstas disminuyen la frecuencia de las mismas en nuestra población y así proponer mejorar la regularización en los tiempos de espera para acceso vascular definitivo de nuestro servicio.



4. Objetivos



4.1 Objetivo general

El objetivo del presente trabajo es analizar la indicación de la colocación de catéteres no tunelizados para hemodiálisis y las complicaciones asociadas en pacientes con insuficiencia renal en la unidad de Nefrología del Hospital Virgen de Rocío, Sevilla

4.2 Objetivos específicos

- Evaluar las principales indicaciones de la colocación de catéter no tunelizados en pacientes en hemodiálisis colocados entre el enero 2014 a enero 2015.
- Identificar las complicaciones inmediatas y durante el seguimiento más frecuentemente observadas tras la colocación del catéter.
- Determinar si hay diferencias en estas complicaciones según el lugar de inserción.
- Valorar el impacto que tiene la profilaxis nasal antibiótica en los portadores nasales de *Staphylococcus aureus* en nuestra población.



5. Materiales y métodos

5.1 Población a estudio

Pacientes con insuficiencia renal crónica que son diagnosticados de manera consecutiva de insuficiencia renal y que precisan tratamiento renal sustitutivo en el Servicio de Nefrología del Hospital Virgen del Rocío.

5.2 Fuentes de información

Se revisaron las historias clínicas de todos los casos y se recogieron los datos demográficos y clínicos relevantes para el estudio así como los resultados de los cultivos microbiológicos de los pacientes con sospecha de BRC.

El Hospital Virgen del Rocío cuenta con el sistema informático DAE utilizado como la historia clínica digital, registro de colocación de catéteres que se encuentra en la unidad de hemodiálisis y datos obtenidos de los registros de enfermería donde se informan las complicaciones de los catéteres presentadas durante las sesiones de HD.

5.3 Diseño

Se realizó un estudio epidemiológico retrospectivo descriptivo, no controlado.

5.4 Pacientes

Se han colocado un total de 300 catéteres no tunelizados en pacientes con necesidad de acceso vascular para HD en la unidad de hemodiálisis del Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla entre enero de 2014 y enero 2015.

5.5 Criterios de inclusión

Pacientes de cualquier raza o sexo, mayores de 18 años, que acepten su participación en el estudio.

5.6 Criterios de exclusión

Pacientes de los que no se disponga de datos para su seguimiento durante un periodo mínimo de 3 meses.

5.7 Variables del estudio:

5.7.1 Datos demográficos y antropométricos: edad, sexo, peso, talla, IMC, factores de riesgo cardiovascular (FRCV), número de FRCV, tratamiento anticoagulante/antiagregante, etiología, tiempo de permanencia en hemodiálisis y trasplante renal.

5.7.2 Variables principales: Variables cualitativas dicotómicas: Resultado como (Si/No).

- Bacteriemia relacionada con el catéter (BRC): aislamiento microbiológico a favor de catéter.
- Infección en el sitio de la inserción
- Disfunción de catéter: por bajos flujos por mal posición y/o trombosis.
- Portador nasal de *S. aureus* y profilaxis antibiótica nasal
- Punción yugular o femoral
- Sellado de catéter con heparina, antibiótico y citrato.
- Complicaciones en el momento de la inserción y uso de ecografía

Variable cuantitativa continúa

- Días de permanencia del catéter

5.7.3 Variables secundarias

Cualitativas: sexo, factores de riesgo cardiovascular (FRCV), etiología, trasplante renal, indicación de la colocación y retirada del catéter, microorganismo aislado.

Cuantitativas: Edad, peso, tiempo de permanencia en hemodiálisis, IMC, fecha de colocación de colocación y retirada del catéter.

5.8 Análisis estadístico

Para el análisis estadístico de los datos obtenidos se empleara el programa. IBM SPSS Statistics (Windows, Version 22.0. NY). Las variables cuantitativas se expresan como media, rango y desviación estándar; y las cualitativas como frecuencias y porcentajes. Se realizara la prueba de Kolmogorov- Smirnov para comprobar la normalidad de las variables. Para la comparación de muestras cuantitativas se usó la t de student y el análisis de la varianza (ANOVA univariante y multivariante). Y chi cuadrado para la comparación de muestras cualitativas. Se acepta significación estadística para $p < 0,05$.

- **Tamaño de muestra:** Dado que se ha tomado toda la población con catéteres en 1 año por tanto, no se ha realizado calculo de tamaño muestral ya que no se ha realizado un estudio de una muestra sino de la población accesible al completo durante ese periodo. No obstante si tomamos como variable principal la BRC con una prevalencia del 2% por 1000 días de catéter, para conseguir una precisión del 2,0% en la estimación de una proporción mediante in IC 95%, será necesario incluir 189 pacientes en el estudio. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 20% sería necesario reclutar mínimo 237 pacientes en el estudio.

5.9 Aspectos éticos.

Se ha presentado al comité de ética del Hospital Virgen del Rocío, solicitud para la manipulación de información sensible de población incluida en este estudio.

Parte de la información se ha obtenido a través del sistema informático DAE, tiene encriptación para el acceso, el personal sanitario debe contar con una clave personal única e intransferible para salvaguardar la confidencialidad ya que con ella es posible acceder a la totalidad de la historia clínica del paciente, es decir se puede acceder a las notas de los diversos facultativos. Tras iniciar sesión con la clave personal queda registro de la persona que ha realizado algún tipo de acceso dentro de una historia clínica.

Se realiza el estudio siguiendo el modelo de la Declaración de Helsinki sobre principios éticos para la investigación médica en sujetos humanos, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (1996).

Se cumple además el acuerdo con el protocolo, buena práctica clínica (BPC) de acuerdo con las directrices de la conferencia internacional sobre armonización (ICH) y los requisitos normativos para las instituciones participantes.

Todo el estudio será seguido y supervisado por personal científico y medicamente cualificadas; en todo momento se respetarán los derechos y el bienestar de los sujetos. Todos los sujetos participantes facilitarán su consentimiento informado en total libertad, sin coacción y en plenas facultades mentales.

El investigador va a presentar un modelo de consentimiento informado realizado por escrito, en cumplimiento con la BPC según las directrices de la ICH y los requisitos legales locales al CEIC para que sea revisado y aprobado antes de iniciar el estudio.

Además antes de que los sujetos sean introducidos en el estudio, se revisará una copia del consentimiento informado aprobado por el CEIC con el posible participante, se pondrá entonces firma y fecha. El investigador debe proporcionar una copia del consentimiento informado a cada sujeto participante en el estudio y debe conservar una copia en el archivo del estudio de cada sujeto. Anexo el consentimiento informado con lo relacionado a la colocación del catéter y la utilización de esta información para procedimientos de investigación. (ANEXO 1)



6. Bibliografía

1. Mermel LA. Prevention of intravascular catheter-related infections. *Ann Intern Med.* 7 de marzo de 2000;132(5):391-402.
2. Chan MR. Hemodialysis Central Venous Catheter Dysfunction. *Semin Dial.* 1 de noviembre de 2008;21(6):516-21.
3. Schwab SJ, Buller GL, McCann RL, Bollinger RR, Stickel DL. Prospective evaluation of a Dacron cuffed hemodialysis catheter for prolonged use. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* febrero de 1988;11(2):166-9.
4. Nakazawa N. Infectious and thrombotic complications of central venous catheters. *Semin Oncol Nurs.* mayo de 2010;26(2):121-31.
5. Boersma RS, Jie K-SG, Verbon A, van Pampus ECM, Schouten HC. Thrombotic and infectious complications of central venous catheters in patients with hematological malignancies. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol ESMO.* marzo de 2008;19(3):433-42.
6. Atlas of End-Stage Renal Disease in the United States - v2_app.pdf [Internet]. [citado 26 de julio de 2015]. Recuperado a partir de: http://www.usrds.org/2010/pdf/v2_app.pdf
7. Parienti J-J, Thirion M, Mégarbane B, Souweine B, Ouchikhe A, Polito A, et al. Femoral vs jugular venous catheterization and risk of nosocomial events in adults requiring acute renal replacement therapy: a randomized controlled trial. *JAMA.* 28 de mayo de 2008;299(20):2413-22.
8. Cortelezzi A, Moia M, Falanga A, Pogliani EM, Agnelli G, Bonizzoni E, et al. Incidence of thrombotic complications in patients with haematological malignancies with central venous catheters: a prospective multicentre study. *Br J Haematol.* junio de 2005;129(6):811-7.
9. Lee AYY, Levine MN, Butler G, Webb C, Costantini L, Gu C, et al. Incidence, risk factors, and outcomes of catheter-related thrombosis in adult patients with cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 20 de marzo de 2006;24(9):1404-8.

10. Di Iorio B, Lopez T, Procida M, Marino P, Valente V, Iannuzziello F, et al. Successful use of central venous catheter as permanent hemodialysis access: 84-month follow-Up in lucania. *Blood Purif.* 2001;19(1):39-43.
11. Harden JL, Kemp L, Mirtallo J. Femoral catheters increase risk of infection in total parenteral nutrition patients. *Nutr Clin Pract Off Publ Am Soc Parenter Enter Nutr.* abril de 1995;10(2):60-6.
12. Goetz AM, Wagener MM, Miller JM, Muder RR. Risk of infection due to central venous catheters: effect of site of placement and catheter type. *Infect Control Hosp Epidemiol.* noviembre de 1998;19(11):842-5.
13. Oliver MJ, Callery SM, Thorpe KE, Schwab SJ, Churchill DN. Risk of bacteremia from temporary hemodialysis catheters by site of insertion and duration of use: a prospective study. *Kidney Int.* diciembre de 2000;58(6):2543-5.
14. Lorente L, Henry C, Martín MM, Jiménez A, Mora ML. Central venous catheter-related infection in a prospective and observational study of 2,595 catheters. *Crit Care Lond Engl.* 2005;9(6):R631-5.
15. III. NKF-K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access: update 2000. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* enero de 2001;37(1 Suppl 1):S137-81.
16. Pinon M, Bezzio S, Tovo PA, Fagioli F, Farinasso L, Calabrese R, et al. A prospective 7-year survey on central venous catheter-related complications at a single pediatric hospital. *Eur J Pediatr.* diciembre de 2009;168(12):1505-12.
17. Hryszko T, Brzosko S, Mazerska M, Malyszko J, Mysliwiec M. Risk factors of nontunneled noncuffed hemodialysis catheter malfunction. A prospective study. *Nephron Clin Pract.* 2004;96(2):c43-7.
18. Sharma A, Zilleruelo G, Abitbol C, Montane B, Strauss J. Survival and complications of cuffed catheters in children on chronic hemodialysis. *Pediatr Nephrol Berl Ger.* abril de 1999;13(3):245-8.
19. Clark EG, Barsuk JH. Temporary hemodialysis catheters: recent advances. *Kidney Int.* noviembre de 2014;86(5):888-95.

20. Vats HS. Complications of catheters: tunneled and nontunneled. *Adv Chronic Kidney Dis.* mayo de 2012;19(3):188-94.
21. Rabindranath KS, Kumar E, Shail R, Vaux E. Use of real-time ultrasound guidance for the placement of hemodialysis catheters: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* diciembre de 2011;58(6):964-70.
22. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc.* septiembre de 2006;81(9):1159-71.
23. Kim SH, Song KI, Chang JW, Kim SB, Sung SA, Jo SK, et al. Prevention of uncuffed hemodialysis catheter-related bacteremia using an antibiotic lock technique: a prospective, randomized clinical trial. *Kidney Int.* enero de 2006;69(1):161-4.
24. Zhao Y, Li Z, Zhang L, Yang J, Yang Y, Tang Y, et al. Citrate versus heparin lock for hemodialysis catheters: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Kidney Dis Off J Natl Kidney Found.* marzo de 2014;63(3):479-90.
25. Lok CE, Mokrzycki MH. Prevention and management of catheter-related infection in hemodialysis patients. *Kidney Int.* marzo de 2011;79(6):587-98.
26. Huang SS, Septimus E, Kleinman K, Moody J, Hickok J, Avery TR, et al. Targeted versus universal decolonization to prevent ICU infection. *N Engl J Med.* 13 de junio de 2013;368(24):2255-65.

7. Agradecimientos

En ésta última parte me gustaría agradecer a aquellas personas que han contribuido de alguna manera a que éste trabajo se haya podido realizar. Inicialmente a mis padres y hermanos, que desde la distancia siempre han estado presentes para infinidad de cosas y brindarme su apoyo incondicional en todos los aspectos de mi vida. A la Dra. Ana Sirvent tutora de éste trabajo, por sus valiosos consejos, orientación y dedicación.

Agradecer, por supuesto a los compañeros, amigos, residentes y adjuntos del Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Virgen del Rocío, al que le debo mi formación.





8. Anexo

Consentimiento informado

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de de de (BOJA nº de fecha) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) <u>IMPLANTACIÓN DE CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS</u>
<p>Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>* Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>	
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>Usted padece una insuficiencia renal en fase muy avanzada. Esta situación conduce irreversiblemente a la muerte si no se utiliza la diálisis como tratamiento. Su médico cree necesario la práctica de hemodiálisis, y para ello, es preciso colocarle un Catéter (tubo de material sintético) en una vena central situada generalmente a nivel del cuello (vena yugular), de la ingle (vena femoral), o más rara vez en el hombro (vena subclavia).</p> <p>Este tipo de acceso generalmente se utiliza temporalmente para pacientes agudos que van a necesitar Hemodiálisis, hasta su recuperación, o para pacientes crónicos a la espera de la realización de una Fístula arterio-venosa definitiva.</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA:</p> <p>Mientras usted permanece en la cama, se decidirá cuál es el mejor sitio para colocar el catéter en su caso particular mediante una exploración indolora. Tras esto, y en condiciones de máxima asepsia, se procederá a desinfectar y dormirle la zona elegida mediante anestesia local. A continuación se procederá a localizar la vena mediante una aguja fina, y posteriormente con una algo más gruesa, a través de la cual se introducirá un cable metálico flexible, que servirá de guía para la introducción del catéter. Una vez colocado este, se fijará a la piel y se cubrirá con esparadrappo, hasta ser usado para la diálisis. En ocasiones se estimará necesario comprobar su correcta colocación antes de su uso mediante una radiografía.</p>	
<p>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</p> <p>La aplicación de la anestesia local puede resultar inicialmente algo molesta, pero el dolor desaparecerá rápidamente al iniciar su efecto. Una vez pasado el efecto de la anestesia en ocasiones puede aparecer dolor o acorchamiento de la zona, generalmente pasajeros.</p> <p>La diálisis a través de catéter no debe producirle ninguna molestia adicional, y el personal sanitario a su cargo le explicará los cuidados especiales que debe tener en cuenta mientras sea portador de un catéter de hemodiálisis.</p>	
<p>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</p> <p>Aparte de permitir la realización de la hemodiálisis de forma periódica, a través del catéter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se podrán infundir medicamentos, sueros o alimentación intravenosa. - Se podrán realizar extracciones de sangre para análisis sin necesidad de pincharle repetidamente. - Se podrán controlar algunas constantes vitales, como la "presión venosa central". 	
<p>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</p> <p>La única alternativa es la abstención terapéutica. Por ese motivo y tras sopesar los pros y los contras de esta intervención su médico recomienda la realización de esta técnica, asumiendo la responsabilidad tanto de los beneficios como de los potenciales perjuicios que pudieran derivar.</p> <p>Son las siguientes:</p>	

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
<p>QUÉ RIESGOS TIENE: Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.</p> <p>* LOS MÁS FRECUENTES: En la mayoría de los casos la inserción del catéter se realiza sin problemas y sin otras molestias que las derivadas de la inyección del anestésico local en la zona donde se va a colocar. Sin embargo, en alguna ocasión pueden aparecer complicaciones, generalmente leves y sin mayores consecuencias, como el desarrollo de leves hematomas en la zona de punción, disfonía transitoria (ronquera) por efecto del anestésico, o imposibilidad de colocación o mal posición del catéter una vez canalizado, lo que obliga a buscar una nueva vena en un lugar distinto.</p> <p>* LOS MÁS GRAVES: Y muy infrecuentes (menos de 1 de cada 100 catéteres): Hematomas importantes que comprometen la vía aérea, desarrollo de fistulas arterio-venosas (comunicación entre la arteria y una vena), aneurismas (dilataciones de los vasos con riesgo de rotura), hemorragias dentro del tórax o del abdomen, colapso del pulmón por entrada de aire en la cavidad torácica (neumotórax), arritmias cardíacas, perforación cardíaca, entrada de aire en la circulación (embolia gaseosa), rotura de catéter dentro de la vena, lesión permanente de plexos nerviosos que ocasiona parálisis o alteraciones de la sensibilidad, etc.</p> <p>Igualmente, con el uso prolongado del catéter se pueden producir flebitis (inflamación) o trombosis (coagulación) de las venas, o infecciones de la piel o de la sangre, que pueden llegar a afectar a órganos distantes como las válvulas del corazón (endocarditis), articulaciones (artritis), hueso (osteomielitis), etc.</p> <p>La muerte se produce en casos excepcionales (menos de 1 de cada 1000 catéteres).</p> <p>* LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</p>	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</p> <p>Por favor, comunique a su médico o enfermero si se encuentra en alguna de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es usted alérgico a alguna sustancia, especialmente anestésicos, heparina o a algún desinfectante. - Tiene tendencia al sangrado o está tomando alguna medicación que puede interferir con la coagulación (antiagregantes, anticoagulantes, heparina, etc). - Ha portado en alguna otra ocasión un catéter central. - Ha sufrido en alguna ocasión episodios de flebitis. - Ha sido sometido a cirugía o radiación en el cuello o en la región inguinal. - Porta usted un marcapasos. 	
<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</p>	
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <p>- En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.</p> <p>- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.</p> <p>- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.</p> <p>- También pueden hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.</p>	

001530

CENTRO SANITARIO

SERVICIO DE

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS

En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas, etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.



001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2 CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1 DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

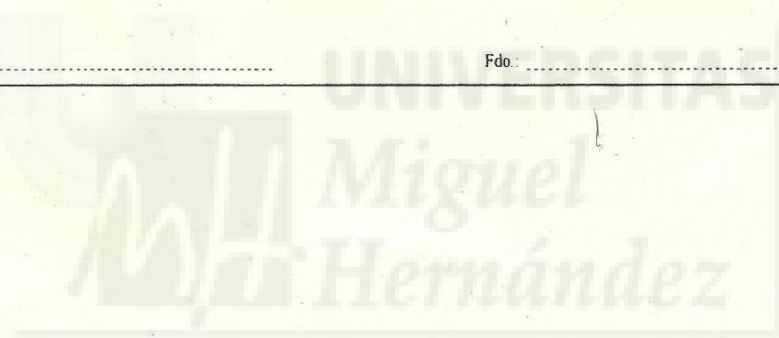
2.3 CONSENTIMIENTO
<p>Yo, D/Dña. _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir durante el curso de intervención.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____ EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)</p> <p>Fdo. _____ Fdo. _____</p>

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
------------------	-------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.
En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)
Fdo. _____ Fdo. _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
Yo, D/Dña. _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que ello puedan derivarse para la salud o la vida.
En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL(sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)
Fdo. _____ Fdo. _____



001530