

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título:** Antisepsia de la piel, como parte del cuidado ante la colocación de un catéter periférico, para reducir las infecciones en los pacientes críticos.

**Alumno:** Sans Gómez, Iria

**Tutor:** Carratalá Munuera, María Concepción

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria**  
**Curso: 2016-2017**

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador principal: Iria Sans Gómez**

**Lugar de trabajo: Hospital Álvaro Cunqueiro**

**Localidad: Vigo**

**Código Postal: 36860**

**Tfno. 625336005**

**Email: iria\_sans@hotmail.com**

### **TITULO:**

Antisepsia de la piel, como parte del cuidado ante la colocación de un catéter periférico, para reducir las infecciones en los pacientes.

### **Pregunta en formato PICO:**

¿Cuál es el mejor antiséptico a utilizar sobre la piel de un paciente para prevenir infecciones ante la colocación y mantenimiento de un catéter?

P= Pacientes con necesidad de coger una vía periférica > de 18 años.

I= Aplicar antiséptico Clorhexidina.

C= Frente a Povidona yodada.

O= En pacientes portadores de catéteres. Disminución de dolor e infecciones y guías de práctica.

Fdo. \_\_\_\_\_

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

### **1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema:**

La inserción de catéteres y las infecciones asociadas a la colocación de los mismos, son muy habituales en la atención sanitaria. Esta situación hace necesaria una descontaminación eficaz de la piel antes de la canalización venosa.<sup>1</sup>

Según el instituto nacional del cáncer un catéter venoso periférico es un dispositivo que se usa para extraer sangre y administrar tratamientos, como líquidos intravenosos, medicamentos o transfusiones de sangre. Se introduce en una vena un tubo delgado y flexible; por lo general, en el dorso de la mano, la parte inferior del brazo o el pie. Se introduce una aguja en una vía de acceso para extraer sangre o administrar líquidos<sup>2</sup>.

Nos tenemos que remontar a 1628 cuando William Harvey publicó un libro en el que argumentó que la sangre era bombeada alrededor del corazón en un sistema circulatorio, pero fue en el siglo XVII cuando se descubrió la inyección intravenosa como un nuevo procedimiento para la administración de fármacos.<sup>3</sup>

Las primeras inyecciones de sustancias por vía intravenosa, realizadas con fines experimentales, fueron llevadas a cabo por Christopher Wren. Con una vejiga de cerdo como recipiente y una pluma de ganso como aguja, logró introducir cerveza y vino en la vena de un perro. Estos ensayos fueron continuados por diferentes autores a lo largo de los años hasta que en 1901, Karl Landsteiner descubrió los grupos sanguíneos y es en la última parte del siglo XIX y a lo largo del XX cuando se desarrolla la terapia intravenosa basada en amplios conocimientos de microbiología y asepsia.<sup>3</sup>

Hoy en día el uso de catéteres intravasculares es imprescindible en la práctica de enfermería y su uso se ha generalizado<sup>4</sup>.

En España, las bacteriemias relacionadas con catéter representan el 13% de las infecciones nosocomiales con una mortalidad atribuible del 27%, y de entre el 10-20% en EEUU.<sup>5,6</sup>

Los gérmenes de la piel desempeñan un papel muy importante en la patogénesis de las bacteriemias relacionadas con los catéteres, que se producen mayoritariamente en el momento de la punción. El *Staphylococcus epidermidis* es la causa más frecuente de infecciones asociadas al cuidado de la salud. La patogénesis de las infecciones causadas por este organismo está asociada con su capacidad para formar biofilms. Una de las intervenciones clave para disminuir la bacteriemia relacionada con catéter es la antisepsia de la piel antes de la canalización y durante el cuidado del punto de punción.<sup>4</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud un antiséptico es un tipo de desinfectante que, cuando se aplica sobre superficies del cuerpo o en tejidos expuestos, destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos, sin causar efectos lesivos. Algunos antisépticos se aplican sobre piel intacta o membranas mucosas, quemaduras y heridas abiertas para prevenir la sepsis al desbridar o excluir los microbios de estas áreas.<sup>7</sup>

En España los antisépticos de uso tópico más utilizados en el ámbito hospitalario son el alcohol etílico, la clorhexidina, la povidona yodada y el agua oxigenada.<sup>8,9</sup>

Las infecciones relacionadas con catéteres son infecciones asociadas a la salud potencialmente mortales y comunes, cuya incidencia puede ser disminuida mediante la mejora de la calidad de la atención. La optimización de la antisepsia de la piel es esencial para prevenir las infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo.<sup>10</sup>

Con este protocolo de investigación buscaremos el antiséptico más adecuado para la prevención de la infección relacionada con catéter, pues a pesar de los estudios consultados, según una RS de la Cochrane concluyen que no está claro si la limpieza de la piel con un antiséptico alrededor de los sitios de inserción del catéter, reduce las infecciones con respecto a la colocación de un catéter sin ninguna limpieza de la piel. La limpieza de la piel con una solución de clorhexidina podría reducir las tasas de infección y colonización del catéter en comparación a la limpieza con povidona yodada. Pero estos resultados consultados se basan en pruebas de muy baja calidad, lo que significa que los

verdaderos efectos pueden ser muy diferentes. Además estos resultados pueden estar influenciados por la naturaleza de la solución antiséptica, es decir, acuosa o basada en alcohol. Por lo que se necesitan más ECA para evaluar la eficacia y seguridad de diferentes regímenes de antisepsia de la piel en el cuidado de CVC; éstos deben medir e informar sobre los resultados clínicos críticos, tales como sepsis, septicemia y la morbilidad relacionada con el catéter.<sup>11, 12, 13, 14</sup>

Entre la bibliografía más relevante, destacamos los siguientes artículos que comentaremos a continuación.

Mimoz O, Lucet JC, Kerforne T, Pascal J, Souweine B, Goudet V, Mercat A, Bouadma L, Lasocki S, Alfandaris S, Friggeri A, Wallet F, Allou N, Ruckli S, Balayn D, Lepape A, Timsit JF. Skin antisepsis with chlorhexidine-alcohol versus povidone iodine-alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. [revista en internet]. Septiembre 2015; [acceso el 03/04/2017]. 386(100008). Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)00244-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00244-5/abstract)

En este estudio se llevó a cabo un ensayo abierto, multicéntrico, aleatorizado y controlado en el que la inclusión de pacientes duró casi 16 meses. Participaron un total de 2349 pacientes asignados aleatoriamente a clorhexidina y povidona yodada con y sin lavado previo. El uso de clorhexidina estuvo relacionado con una menor incidencia de infecciones relacionadas con el catéter, así como la limpieza previa de la piel, que no se asoció con una diferencia estadísticamente significativa en la colonización del catéter. Como conclusión recomiendan el uso de clorhexidina porque proporciona una mayor protección frente a las infecciones relacionadas con catéter, así como su inclusión en los protocolos.

Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, Martin S, Cahill AG, Odibo AO, Colditz GA, Macones GA. A. Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. N Engl J. Med 2016;374(7):647-55.

Este estudio es un ensayo aleatorizado, controlado y unicéntrico. El objetivo de este estudio fue valorar si el uso de clorhexidina-alcohol para la antisepsia preoperatoria de la piel, era más eficaz al uso de yodo-alcohol para la prevención de infección del sitio quirúrgico después de un parto por cesárea. El estudio se llevó a cabo de septiembre de 2011 a junio de 2015 en el centro médico de la universidad de Washington, Saint Luis, Estados Unidos. Se incluyó a un total de 1.147 pacientes, de los cuales 572 fueron asignados a clorhexidina-alcohol y 575 a yodo-alcohol. Como conclusión establecieron que el uso de clorhexidina-alcohol para la antisepsia preoperatoria de la piel resulta en un riesgo significativamente menor de infección del sitio quirúrgico después de una cesárea, comparado con la infección asociada al uso de yodo-alcohol.

Lai N, O'Riordan E, Chaiyakunapruk N, Taylor J, Tan K. Antisepsia de la piel para la reducción de las infecciones relacionadas con el catéter venoso central. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 7. Art. No.: CD010140. DOI: 10.1002/14651858.CD010140

Este artículo es una búsqueda bibliográfica que se llevó a cabo en mayo de 2016 en bases de datos médicas, para encontrar ensayos controlados aleatorios que consideraban el uso de antisépticos en la piel de pacientes con catéter venoso central. Se incluyeron 13 estudios en esta revisión, aunque sólo 12 aportaron datos para un total de 3446 CVC. Tres estudios examinaron el efecto de la limpieza o ninguna limpieza, y no encontraron pruebas claras de diferencias en las infecciones sanguíneas, las infecciones en el catéter y la necesidad de antibióticos entre los pacientes que recibieron limpieza en comparación con los que no. Como conclusión establecen que no está claro si la limpieza de la piel alrededor de los sitios de inserción del catéter venoso central con antiséptico, disminuye la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter en comparación con ninguna limpieza de la piel.

Rodríguez Calero Miguel Ángel, Amorós Cerdá Sylvia M., Pérez Juan Eva, Hernández Sánchez Daniel. Antisépticos para la prevención de la infección relacionada con catéteres vasculares: revisión sistemática. Index Enferm [Internet]. 2015 Dic [citado 2017 Jun 10]; 24( 4 ): 270-274. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-)

12962015000300018&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962015000300018>.

Este artículo es una revisión sistemática para determinar el antiséptico más indicado para la prevención de la infección relacionada con catéteres vasculares durante su inserción y mantenimiento. En esta revisión se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados entre 2000-2013, sobre antisépticos en la inserción o mantenimiento de catéteres vasculares. Se encontraron un total de 77 artículos que cumplieron los criterios de inclusión y 6 fueron seleccionados tras la revisión crítica. La conclusión a la que llegaron con esta búsqueda bibliográfica es que existen pocos ensayos de calidad que permitan actualizar las recomendaciones de las guías de práctica clínica a pesar de que los indicios apuntan a la clorhexidina como antiséptico de elección para el cuidado de catéteres vasculares.

### **Hipótesis:**

La clorhexidina-alcohol es más efectiva que la povidona yodo-alcohol como un antiséptico para la piel para prevenir las infecciones.

### **2. Objetivos de la investigación:**

Objetivo general:

- Evaluar la efectividad de la antisepsia de la piel como parte del cuidado de los catéteres periféricos, para reducir las infecciones relacionadas con el catéter (sepsis) y la colonización del mismo, así como la mortalidad y la morbilidad del paciente.

Objetivos específicos:

- Determinar el antiséptico que con mayor efectividad usado sobre la piel, produce menos efectos adversos en los pacientes.
- Evaluar la incidencia de infecciones en nuestros centros.
- Evaluar la periodicidad de cambio adecuada, evitando la aparición de complicaciones.

### **3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados:**

Las infecciones relacionadas con catéter representan muchas de las complicaciones que tienen los pacientes durante su estancia hospitalaria. Estas infecciones aumentan la duración de la estancia hospitalaria de los pacientes, los tratamientos para solventar dichas infecciones, la mortalidad y los costos adicionales tanto en hospitalización, como en tratamientos.

Con los resultados de este estudio, pretendemos demostrar cual es el antiséptico de elección para resolver todas las complicaciones relacionadas con las infecciones de los catéteres, así como determinar cuál es el menos perjudicial para el paciente.

### **4. Diseño y métodos:**

a) Tipo de diseño que se utilizará:

Diseño Experimental y el tipo de estudio que llevaremos a cabo será un Estudio Clínico Aleatorizado (ECA) prospectivo, en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo con técnica de simple ciego y con una duración de 1 año.

b) Población de estudio

- Descripción de la muestra:

En el estudio se incluirán todos los pacientes adultos, ingresados en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo, que sean susceptibles de la colocación de un catéter venoso periférico.

- Criterios de inclusión y exclusión:
  - Criterios de inclusión: Los pacientes que se incluyeron en el estudio debían cumplir todos los criterios de inclusión
    - Consentimiento informado firmado
    - Pacientes ingresados por un período de tiempo superior a 2 días.
    - Susceptibles de la colocación de un catéter venoso periférico.
    - Edad: >18 años

- Criterios de exclusión: Los pacientes no podían presentar ninguno de los siguientes criterios
  - Cualquier enfermedad dermatológica.
  - Cicatrices o cirugías previas en el lugar de punción
  - Alteraciones psicológicas cognitivas importantes.
  - Pacientes con catéteres de urgencia.
  - Pacientes con catéteres insertados fuera de la UCI
  - Pacientes con antecedentes de alergia a alguno de los antisépticos utilizados.
  - Pacientes en estado crítico.
  - Uso de catéteres recubiertos con agentes antimicrobianos.
  - Obesidad mórbida
  - Pacientes inmunodeprimidos
  - Uso de diferentes tipos o marcas de antisépticos.
- Método de muestreo:

Todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y hayan firmado el consentimiento informado, tendrán una asignación aleatoria en cada grupo de antisépticos, además utilizaremos el algoritmo Consort para asegurarnos de que la metodología utilizada es la adecuada (ver anexo III).

- Cálculo del tamaño de la muestra:

Concluyeron en un estudio que las soluciones de Clorhexidina en fórmula acuosa o alcohólica, reducían significativamente las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter en un 50% (RR, 0,51 (IC del 95%, 0,27-0,97)) en comparación con el 10% Povidona yodada acuosa.

Así como debemos estimar la diferencia que queremos encontrar para poder estimar bien el tamaño de la muestra, si partimos de que la solución Clorhexidina reduce en un 50% y la povidona en un 10%, comparamos 2 proporciones:

$P_1 = 50\%$  y  $P_2 = 10\%$ , siguiente paso determinar la diferencia mínima que queremos detectar, es decir a partir de qué porcentaje de éxitos decimos que es mejor la Clohexidina o la Povidona yodada.

Por tanto asumiendo un tipo de error aleatorio alfa del 5% con una hipótesis bilateral y un riesgo Beta del 0,95, nos da una N= 26 sujetos por grupo si añadimos un 10% de posibles pérdidas nos dará una N= 29 sujetos por grupo y un total de =58 sujetos.

- Procedencia de los sujetos:

Pacientes mayores de edad (>18 años), ingresados en las unidades de cuidados intensivos procedentes de las unidades de urgencias y de las plantas del hospital, o ingresados de urgencia en dichas unidades.

- c) Método de recogida de datos:

Los datos se recogerán a través de dos cuestionarios, uno dividido en dos partes (pre y post-procedimiento) y otro para el momento de la retirada del catéter. La primera parte del primer cuestionario será pre-intervención y la segunda será después de la intervención. En el recogeremos los datos que nos interesan durante todo el procedimiento. En el segundo cuestionario, se recogerán datos acerca de la retirada del catéter. (Anexo I y II).

- d) Variables:

- Definición y medición de las variables:

- Demográficas y antropométricas:

NOMBRE DE LA VARIABLE	TIPO DE VARIABLE
Edad	Variable cuantitativa
Sexo	Variable cualitativa dicotómica (H,M)
Peso	Variable cuantitativa (Kg)
Talla	Variable cuantitativa (cm)
Indice de masa corporal (Kg/m <sup>2</sup> )	Variable cualitativa
Normopeso	IMC <25 kg/m <sup>2</sup>
Sobrepeso	IMC: 25-29.9 kg/m <sup>2</sup>
Obesidad	IMC >29.9 kg/m <sup>2</sup>

- Otras variables de estudio:
  - Días o tiempo transcurrido desde la inserción del catéter
  - Presencia de sepsis ( variable cualitativa dicotómica)
  - Causa de ingreso
  - Patología de base

e) Descripción de la intervención:

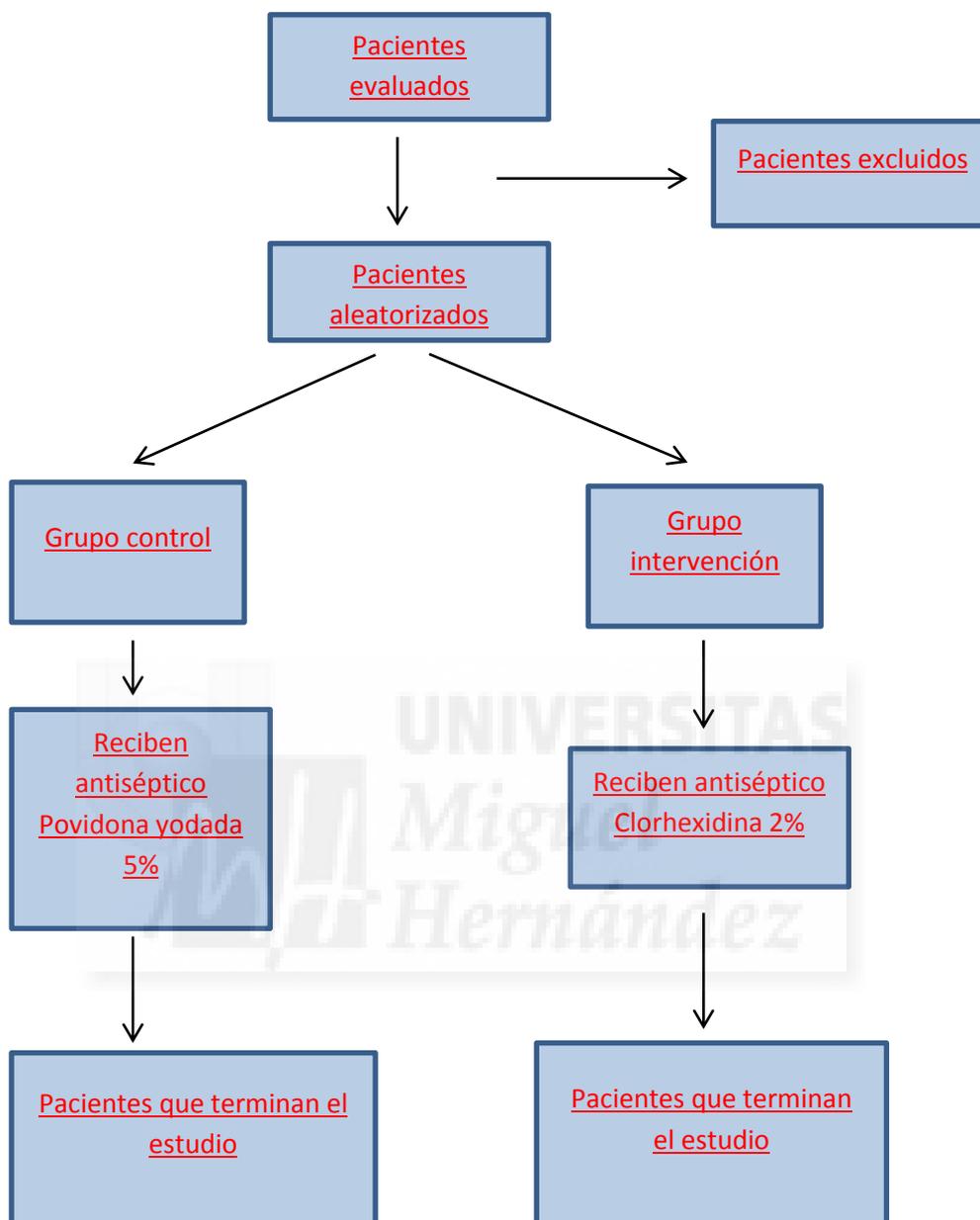
Los agentes antisépticos utilizados serán Clorhexidina al 2% y Povidona yodada al 5%. Se extraerán hemocultivos en el momento de la colocación del catéter, así como en el momento de la retirada del mismo y si existe fiebre en el paciente.

El enfermero que insertará el catéter previamente se lavará las manos y utilizará métodos de barrera tales como mascarilla y guantes estériles. Según aleatorización, desinfectará la piel mediante movimientos circulares, comenzando en el sitio de inserción del catéter y luego extendiéndose a toda el área de trabajo. A continuación, se insertará el catéter sin ninguna otra aplicación de antiséptico. En ambos grupos el procedimiento será el mismo, lo único que se diferenciará es el tipo de antiséptico utilizado, siendo Clorhexidina al 2% para el grupo intervención y Povidona yodada al 5% para el grupo control.

f) Descripción del seguimiento si lo hubiera:

Los pacientes serán seguidos durante su estancia en la UCI. Haremos un seguimiento del paciente para valorar antes y después de la inserción del catéter si hay infección o no. En la medida de lo posible, se retirará el catéter antes de la salida de los pacientes de la UCI. Si no puede ser así, se visitará al paciente en los días siguientes para valorar si existen signos de infección y para la extracción del catéter, los hemocultivos y sus correspondientes envíos para cultivo.

Fig. 1. Algoritmo según los criterios CONSORT



g) Estrategia de análisis estadístico:

Se realizará un análisis descriptivo de las principales variables de estudio así como análisis univariantes para la comparación de medias y proporciones entre variables. En el análisis descriptivo se representarán las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes, las cuantitativas con medias y desviaciones estándar si se ajustaban a una distribución normal y en caso contrario como mediana y rango intercuartílico (IQR). Para el análisis univariante se empleará la prueba t de student o U de Mann-Whitney (como prueba no paramétrica) en

el caso de variables cuantitativas y chi-cuadrado o el test exacto de Fisher en el caso de variables cualitativas. Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS v 18.

h) Estrategia de búsqueda:

Para llevar a cabo esta búsqueda se han utilizado las principales bases de datos nacionales e internacionales. Se comenzó la búsqueda en las siguientes fuentes bibliográficas: Medline/PUBMED, Cuiden y Cochrane, además de una búsqueda paralela en Google académico y otras revistas de interés sanitario. De todos los artículos encontrados, se hizo una revisión y se escogieron los más apropiados por su pertinencia y adecuación al tema. Esta selección se ha realizado teniendo en cuenta que fuesen artículos publicados, que tuviesen mayor potencia estadística y aquellos estudios con un mayor número de pacientes.

La estrategia de búsqueda se detalla a continuación.

Medline/PUBMED:

MesH:

Catheter-Related Infections, Anti-Infective Agents, Local/therapeutic use\*, Catheterization, Central Venous\*/adverse effects, Chlorhexidine/analogs & derivatives, Chlorhexidine/therapeutic use, Clinical Trials as Topic, Cross Infection/epidemiology, Cross Infection/etiology, Cross Infection/prevention & control, England/epidemiology, Evidence-Based Medicine, Humans

Infection Control/methods\*, Infection Control/standards, Povidone-Iodine/therapeutic use, Practice Guidelines as Topic, Sepsis/epidemiology, Sepsis/etiology, Sepsis/prevention & control, Skin Care/methods\*, Skin Care/standards,

Resultando de esta búsqueda los siguientes artículos de interés:

Clorhexidina impregnado catéter venoso central inducir un shock anafiláctico en la unidad de cuidados intensivos<sup>15</sup>.

Revestimiento externo anti-infeccioso de catéteres venosos centrales: a, ensayo de no inferioridad aleatorio comparando 5-fluorouracilo con clorhexidina / sulfadiazina de plata en la prevención de la colonización del catéter.<sup>16</sup>

Limpieza diaria de la piel con clorhexidina no redujo la tasa de infección del torrente sanguíneo asociada al catéter central en una unidad de cuidados intensivos quirúrgicos<sup>17</sup>.

Riesgo infecciosas asociadas a catéteres arteriales en comparación con los catéteres venosos centrales<sup>18</sup>.

Evaluar el cuidado del catéter venoso central en una unidad de cuidados intensivos pediátricos.<sup>19</sup>

La eficacia de las intervenciones multifacéticos en la reducción de las complicaciones de catéter central de inserción periférica en adultos pacientes oncológicos.<sup>20</sup>

Comparación de 0,05% de clorhexidina y 10% de povidona-yodo como desinfectante cutáneo para la prevención de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter venoso central: un estudio comparativo.<sup>21</sup>

##### **5. Calendario previsto para el estudio:**

- ✓ Planificación del estudio y elaboración del protocolo: 01/09/2017 – 31/10/2017.
- ✓ Organización de la ejecución, inclusión de pacientes y seguimiento: 01/11/2017– 30/06/2018.
- ✓ Procesamiento de la información y análisis estadístico: 01/07/2018 – 31/08/2018.
- ✓ Fecha prevista final del estudio: Septiembre 2018.

##### **6. Limitaciones y posibles sesgos:**

En relación a las limitaciones, para evitar el error aleatorio se ha calculado un tamaño muestral adecuado y se ha tenido en cuenta un 10% de posibles pérdidas, para no perder potencia estadística.

Se utilizará técnica de enmascaramiento de simple ciego, para evitar la posible contaminación de los datos.

Como ventaja de los ECAS está su actitud pragmática, donde su finalidad es ayudar en la toma de decisiones, el objetivo es la efectividad y las condiciones de realización son de práctica clínica habitual.

#### 7. Problemas éticos:

- Modelo de consentimiento informado (Anexo IV)
- Métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos principales:

Formación e instrucción continuada del personal, para evitar contaminaciones tanto en la colocación, como en la manipulación o cuidados del catéter.

- Ley de protección de datos:

En el consentimiento informado estará incluido un apartado para la Ley de protección de datos. (Anexo IV)

- Beneficios potenciales:

Con este estudio podremos reducir el número de infecciones relacionadas con la colocación, manipulación y cuidados del catéter. Con ello reduciremos la estancia hospitalaria, los tratamientos utilizados para combatirlas y consecuentemente reduciremos los costes sanitarios.

#### 8. Plan de ejecución

El primer paso será informar al paciente sobre el propósito del estudio en el que queremos que participe, (si no podemos dar la información al paciente, esta será entregada a los familiares). Se le preguntará si quiere participar y si es así, se escucharán todas sus preguntas para resolver sus dudas. Se les pedirá a los pacientes el consentimiento informado firmado para la participación y se les proporcionará una copia.

Una vez firmado el consentimiento, empezaremos a registrar los datos en la encuesta 1 pre-procedimiento. Realizaremos un lavado de manos y nos pondremos la protección de barrera necesaria. Prepararemos la zona de punción según el protocolo de la unidad y la piel con el agente antiséptico que

le toque al paciente según la aleatorización (5% de yodo povidona o 2% de clorhexidina), con movimientos circulares de dentro hacia fuera, desde el punto de inserción del catéter extendiéndose hacia el área de trabajo y se extraerán hemocultivos. Recogeremos los datos relativos al catéter y las posibles complicaciones en la encuesta 1 post-procedimiento.

El lugar de inserción del catéter será revisado todos los días para detectar signos de infección. El apósito se cambiará según protocolo de la unidad o antes si existen fugas y si está sucio o mojado.

Al retirar el catéter cubriremos la encuesta 2 en la que se valorará la zona de punción, observando si existen signos de infección y el tiempo que el paciente ha estado con el catéter. Se enviará la punta del catéter a microbiología y se recogerán hemocultivos hasta 72h después de la retirada del catéter.

## 9. Organización del estudio

- Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad: El personal que participará en el estudio será el personal de enfermería de la unidad de cuidados intensivos.
- Instalaciones, instrumentación si fuera necesario: La instalación en la que se llevará a cabo el estudio será la unidad de cuidados intensivos del Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo.

## 10. Presupuesto

Gastos de personal	Euros
Enfermero 40h/semana	25200
<b>Gastos de ejecución</b>	
a) Adquisición de bienes y contratación de servicios	
Ordenador portátil	1000
Compra de bibliografía y programa informático	1000
Material de oficina	100
b) Viajes y dietas	
Asistencia a congresos nacionales	2500
Asistencia a cursos de formación	2500

## 11. Bibliografía:

1. Hernández D, Fernández J. Evidencia sobre la disminución de la infección por catéter venoso según el antiséptico utilizado. Dialnet [revista en internet]. 2012 [acceso el 02 de febrero de 2017]. 9(37). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es>
2. Portal de información. Instituto Nacional del Cáncer [sede web]. España: Diccionario de cáncer; 2015, [acceso el 03/04/2017]. Diccionario de cáncer [aproximadamente una pantalla]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdid=463728>
3. Portal de información. Terapia intravenosa [sede web]. España: Slideshare; 2011, [acceso el 04/04/2017]. Terapia intravenosa Luis Enrique Meza Álvarez [aproximadamente una pantalla]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/lema2011/terapia-endovenosa>
4. Milisavljevic V, Tran LP, Batmalle C, Bootsma HJ. Benzyl alcohol and ethanol can enhance the pathogenic potential of clinical Staphylococcus epidermidis strains. AJIC [Revista de internet] Octubre de 2008 [acceso el

- 3 de febrero de 2017]; 36(8):555-8. Disponible en: <http://www.ajicjournal.org>
5. Vaqué J, Rodrigo J. Prevalencia de las infecciones en los hospitales españoles. Estudio EPINE. Resultados de los estudios de 2004, 2005, 2006 y 2007, y evolución 1990-2007:18 años. Resultados generales. Medicina Preventiva 2008;14(1):1-75
  6. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Sullivan SD, Saint S. Vascular catheter site care: the clinical and economic benefits of chlorhexidine gluconate compared with povidone iodine. Clinical infectious diseases 2003;37(6):764-771. Disponible en: <https://academic.oup.com>
  7. Portal de información – Medicamentos esenciales y Productos de Salud. [sede Web]. United Kingdom: Organización mundial de la salud; 2003,[2004; acceso el 04/02/2017]. Desinfectantes y antisépticos [aproximadamente dos pantallas]. Disponible en: <http://apps.who.int>
  8. Nekane B. Antisépticos y desinfectantes. Elsevier [revista en internet]. Julio de 2009 [acceso el 25 de enero de 2017]. 23(4). Disponible en: <http://www.elsevier.es>
  9. Goudet V, Timsit J.F, Lucet J.C, Lepape A. Comparison of four skin preparation strategies to prevent catheter-related infection in intensive care unit (CLEAN trial): a study protocol for a randomized controlled trial. Trials Journal.Biomed central [sede web]. Biomedcentral.com; 2013 [27 de abril de 2013; acceso el 25 de enero de 2017]. Disponible en: <https://www.trialsjournal.biomedcentral.com>.
  10. Lai N, O'Riordan E, Chaiyakunapruk N, Taylor J, Tan K. Antisepsia de la piel para la reducción de las infecciones relacionadas con el catéter venoso central. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016 Issue 7. Art. No.: CD010140. DOI: 10.1002/14651858.CD010140.pub2.
  11. Adams D, Elliot T. Skin antiseptics used prior to intravascular catheter insertion. British Journal of Nursing [revista de internet]. Febrero de 2007 [acceso el 25 de enero de 2017]. 16(5). Disponible en: <http://www.magonlineibrary.com>
  12. Hernández D, Fernández J. Evidencia sobre la disminución de la infección por catéter venoso según el antiséptico utilizado. Dialnet [revista en

internet]. 2012 [acceso el 02 de febrero de 2017]. 9(37). Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es>.

13. Tuuli MG, Liu J, Stout MJ, Martin S, Cahill AG, Odibo AO, Colditz GA, Macones GA. A. Randomized Trial Comparing Skin Antiseptic Agents at Cesarean Delivery. *N Engl J. Med* 2016;374(7):647-55.
14. Rodríguez Calero Miguel Ángel, Amorós Cerdá Sylvia M., Pérez Juan Eva, Hernández Sánchez Daniel. Antisépticos para la prevención de la infección relacionada con catéteres vasculares: revisión sistemática. *Index Enferm [Internet]*. 2015 Dic [citado 2017 Jun 10]; 24( 4 ): 270-274.  
Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962015000300018&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015000300018&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S1132-12962015000300018>.
15. Clorhexidina impregnado catéter venoso central inducir un shock anafiláctico en la unidad de cuidados intensivos. *Un Khoo, Oziemski P. Corazón Pulmón Circ . 2011 Oct; 20 (10): 669-70. doi: 10.1016 / j.hlc.2010.10.001. Epub 2010 30 de Oct. PMID: 21036666*
16. Walz JM, Avelar RL, Longtine KJ, Carter KL, Mermel LA, oído; Revestimiento externo anti-infeccioso de catéteres venosos centrales: a, ensayo de no inferioridad aleatorio comparando 5-fluorouracilo con clorhexidina / sulfadiazina de plata en la prevención de la colonización del catéter. 5-FU catéter Grupo de Estudio. *Care Med Crit . 2010 Nov; 38 (11): 2095-102. doi: 10.1097 / CCM.0b013e3181f265ba. PMID: 20711070*
17. Popovich KJ, Hota B, Hayes R, RA Weinstein, Hayden MK. Limpieza diaria de la piel con clorhexidina no redujo la tasa de infección del torrente sanguíneo asociada al catéter central en una unidad de cuidados intensivos quirúrgicos. *Intensive Care Med . 2010 Mayo; 36 (5): 854-8. doi: 10.1007 / s00134-010-1783-y. Epub 2010 6 Mar.*
18. Lucet JC, Bouadma L, Zahar JR, Schwebel C, Geffroy A, Pease S, Herault MC, Haouache H, Adrie C, Thuong M, Français A, Garrouste-Orgeas M, Timsit JF. Riesgo infecciosas asociadas a catéteres arteriales en comparación con los catéteres venosos centrales. *Care Med Crit . 2010 Apr; 38 (4): 1030-5. doi: 10.1097 / CCM.0b013e3181d4502e. PMID: 20154601*

19. Hatler C, Buckwald L, Salas-Allison Z, Murphy-Taylor C. Am J; Evaluar el cuidado del catéter venoso central en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. Crit Care . 2009 Nov; 18 (6): 514-20; cuestionario 521. doi: 10.4037 / ajcc2009168.PMID: 19880953 artículo gratuito.
20. Tian G, Zhu Y, Qi L, Guo F, Xu H. La eficacia de las intervenciones multifacéticas en la reducción de las complicaciones de catéter central de inserción periférica en adultos pacientes oncológicos. Support Care Cancer . 2010 Oct; 18 (10): 1293-8. doi: 10.1007 / s00520-009-0747-7. Epub 2009 29 Sep. PMID: 19787379
21. Ishizuka M, Nagata H, Takagi K, Kubota K. Comparación de 0,05% de clorhexidina y 10% de povidona-yodo como desinfectante cutáneo para la prevención de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter venoso central: un estudio comparativo. Eur Surg Res . 2009; 43 (3): 286-90. doi: 10.1159 / 000231709. Epub 2009 Ago



Firmado:

## 12. ANEXOS

### 12.1. Anexo I

Nº caso \_\_\_\_\_

Enfermero/a: \_\_\_\_\_

- ENCUESTA 1

#### A. PREINTERVENCIÓN:

##### RECOGIDA DE DATOS:

- **DATOS DEMOGRÁFICOS:**

NOMBRE: \_\_\_\_\_

EDAD:

SEXO:

PESO:

TALLA:

IMC:

- **ANTECEDENTES PERSONALES:**

CIRUGÍAS PREVIAS ZONA DE PUNCIÓN: \_\_\_\_\_

PRESENCIA DE TATUAJES: SI NO

PRESENCIA DE CICATRICES O LESIONES CUTÁNEAS: SI NO

- **DATOS ANATÓMICOS:**

MASA SUBCUTÁNEA: SI NO

PROFUNDIDAD: SI NO

LATERALIZACIÓN: SI NO

- **OTROS DATOS:**

BRAZO RANDOMIZADO: CLORHEXIDINA POVIDONA YODADA

ANÁLISIS VISUAL DE LA ZONA DE ELECCIÓN: \_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO** SI NO



## 12.2. Anexo II

### ○ ENCUESTA 2

#### A. CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL ENFERMERO/A TRAS LA RETIRADA DEL CATÉTER.

Nº caso \_\_\_\_\_

Enfermero/a: \_\_\_\_\_

#### VALORACIÓN:

- RETIRADA DEL CATÉTER :
  - FECHA DE RETIRADA: \_\_\_\_\_
  - DURACIÓN DEL CATÉTER: \_\_\_\_\_
  - NÚMERO DE CAMBIOS DE APÓSITO: \_\_\_\_\_
  - DURACIÓN DEL APÓSITO (en horas): \_\_\_\_\_
  - COMPLICACIONES: \_\_\_\_\_
  
- VALORACIÓN VISUAL DE LA ZONA:
  - SIGNOS DE INFECCIÓN:

▪ TUMOR:	SI	NO
▪ RUBOR:	SI	NO
▪ DOLOR:	SI	NO
▪ CALOR:	SI	NO
  - HEMATOMA PERIPUCIONAL: SI NO
  - HEMATOMA DEL ANTEBRAZO: SI NO
  - OTRAS: \_\_\_\_\_
  
- ANÁLISIS:

○ ENVÍO DE LA PUNTA A MICROBIOLOGÍA:	SI	NO
○ EXTRACCIÓN DE HEMOCULTIVOS:	SI	NO

## 12.3. Anexo III

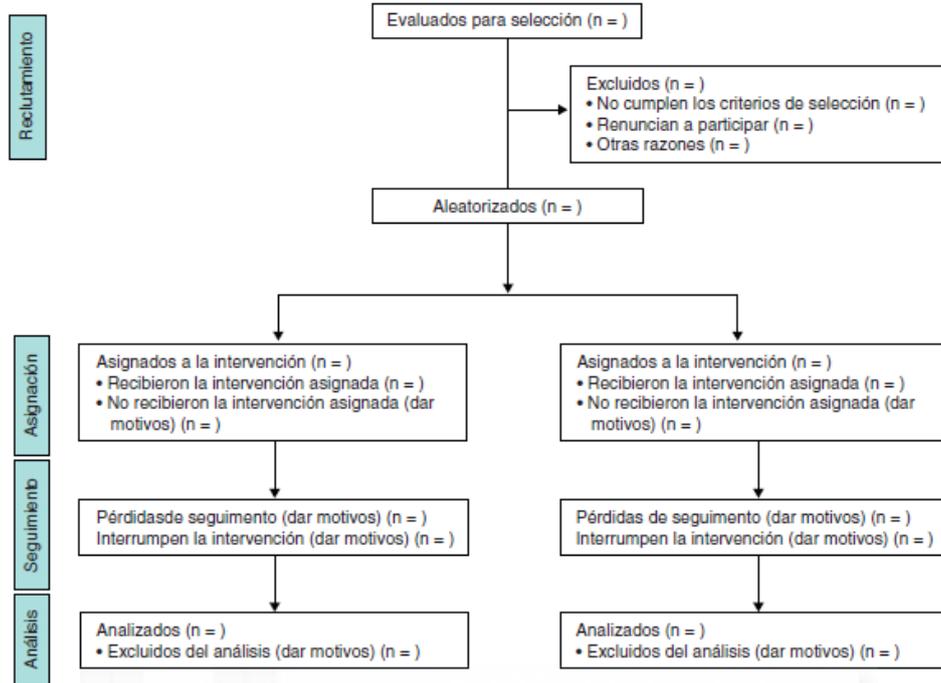
### ○ GUÍA CONSORT:

214

A. Cobas-Carbó, F. Augustovski / Med Clin (Barc). 2011;137(5):213-215

**Tabla 1**  
**CONSORT 2010.** Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado\*

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
<b>Título y resumen</b>			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i> )	
<b>Introducción</b>			
<i>Antecedentes y objetivos</i>			
	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
<b>Métodos</b>			
<i>Diseño del ensayo</i>			
	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>			
	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>			
	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>			
	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>			
	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>			
	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>			
	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>			
	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>			
	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>			
	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
<b>Resultados</b>			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>			
	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>			
	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>			
	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>			
	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>			
	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>			
	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>			
	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i> )	
<b>Discusión</b>			
<i>Limitaciones</i>			
	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>			
	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>			
	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
<b>Otra información</b>			
<i>Registro</i>			
	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>			
	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>			
	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	



**Figura 1.** Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos (esto es, reclutamiento, asignación de la intervención, seguimiento y análisis).



#### **12.4. Anexo IV:**

##### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **ANTISÉPTICO DE ELECCIÓN PARA LA PIEL ANTE LA COLOCACIÓN DE UN CATÉTER.**

#### **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**COLABORADORES: UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LOS HOSPITALES ALVARO CUNQUEIRO DE VIGO Y HOSPITAL MONTECELO Y PROVINCIAL DE PONTEVEDRA.**

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN de tipo ensayo clínico, prospectivo evaluador ciego de intervención, en el que se le invita a participar. Este estudio se realiza en los centros anteriormente citados y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, LEER ANTES ESTE DOCUMENTO y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo.

La participación en este estudio es totalmente VOLUNTARIA. Vd. puede decidir no participar, le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni en la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

#### **¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?**

El propósito de este estudio es, conocer la incidencia de infecciones durante los procedimientos de colocación de catéteres, según el antiséptico utilizado, en nuestros centros; así como determinar cuál es el de elección para intentar reducir las tasas de infección y los costes sanitarios.

#### **¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR A MÍ?**

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a una población en la que se responderá el interrogante de la investigación. Vd, es invitado a participar porque cumple estos criterios.

#### **¿QUÉ RIESGOS O INCONVENIENTES IMPLICA MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

Su participación en este estudio no implica ningún riesgo.

### **¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?**

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos. Sólo el equipo investigador, los monitores del estudio y las autoridades sanitarias, que tengan deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, a lo exigido por la normativa de nuestro país.

### **¿QUÉ OCURRIRÁ CON LOS DATOS OBTENIDOS?**

Sus datos serán guardados de forma anónima, que quiere decir que se recogen sin ninguna información que pueda conducir a su identificación.

### **¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN EL ESTUDIO?**

Ni el investigador ni los colaboradores, recibirán retribución específica por la dedicación en el estudio.

Usted no será retribuido por participar.

### **MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

## ANTISÉPTICO DE ELECCIÓN PARA LA PIEL ANTE LA COLOCACIÓN DE UN CATÉTER.

Yo, \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, puede conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de mis datos y /o muestras detalladas en la hoja de información al participante.

- Acepto que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos de ninguna manera.
- Si acepto, que los datos se conserven para usos posteriores en las líneas de investigación realizadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

Él/ La participante

Investigador/ colaborador.

Fdo.

Fdo.

Fecha:

Fecha: