

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
“DR. JOSÉ ELEUTERIO GONZÁLEZ”**



**INCIDENCIA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER EN PACIENTES CON
INSERCIÓN CONCOMITANTE DE CATÉTER HEMODIÁLISIS Y CATÉTER
VENOSO CENTRAL**

**POR
DRA. RITA BELINDA AGUILAR ORTIZ**

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
SUBESPECIALISTA EN NEFROLOGIA**

MONTERREY, MÉXICO

DICIEMBRE 2023

"INCIDENCIA DE INFECCIÓN ASOCIADA A CATÉTER EN PACIENTES CON
INSERCIÓN CONCOMITANTE DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS Y CATÉTER
VENOSO CENTRAL"

Aprobación de tesis:



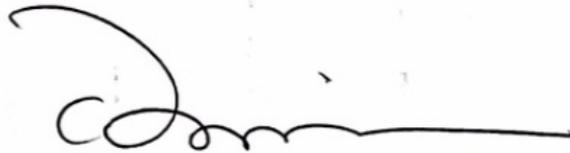
Dra. Elisa María Guerrero González
Directora de tesis/ Coordinadora de Enseñanza de Nefrología



Dra. Lilia María Rizo Topete
Coordinadora de Investigación de Nefrología



Dra. Mara Cecilia Olivo Gutiérrez
Jefa de Servicio de Nefrología



Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

Agradecimientos

A mis padres, por todo el amor y apoyo incondicional que me han dado y siguen dando, por ser mi ejemplo e impulso para siempre dar lo mejor de mi.

A mis hermanos porque al igual que mis padres, no han dejado de acompañarme en mi crecimiento profesional.

A Michelle por caminar a mi lado, ser mi confidente, escucharme, aconsejarme e impulsarme a seguir adelante.

Al servicio de Nefrología que hizo realidad este trabajo de investigación.

CONTENIDO (indice)

Resumen.....	5
Marco Teórico.....	7
Definición del Problema de Investigación.....	12
Justificación.....	13
Hipótesis.....	14
Material y Métodos.....	15
Criterios de Inclusión.....	15
Criterios de Exclusión.....	15
Diseño del Estudio.....	19
Tamaño de la muestra.....	21
Consideraciones Éticas.....	22
Resultados.....	24
Discusión.....	30
Conclusiones.....	33
Anexos.....	35
Bibliografía.....	40

Resumen

INTRODUCCIÓN. Se estima que aproximadamente 20% de los pacientes críticamente enfermos desarrollarán lesión renal aguda, de esos mismos, un 40% requerirán terapia de reemplazo renal, lo anterior conlleva a un mayor riesgo de desarrollar enfermedad renal crónica terminal respecto al resto de la población general. En ocasiones se requiere a su vez de un catéter venoso central para infusión de medicamentos, por lo que no es infrecuente contar con dos accesos centrales en un mismo paciente. El objetivo de este estudio fue determinar si hay mayor riesgo de desarrollo de infecciones asociadas a la colocación de dos catéteres venosos centrales en un mismo territorio vascular en comparación de aquellos en distinto territorio.

MATERIAL Y MÉTODOS. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado experimental prospectivo en pacientes con lesión renal aguda y requerimiento de terapia de reemplazo renal, que además requirieron colocación de catéter venoso central. Se asignaron a 2 grupos de forma aleatoria, grupo 1 constó de pacientes con inserción de dos catéteres en un mismo territorio vascular y grupo 2 inserción de los catéteres en distintos territorios. Se siguió la evolución de los pacientes mientras se mantuvo uso de los accesos vasculares con el objetivo de evidenciar desarrollo de infección asociada a catéter. El análisis estadístico se realizó en SPSS v.25, un valor de $p < 0.05$ se tomó como punto de corte para la significancia estadística.

RESULTADOS. Se incluyeron un total de 36 pacientes, asignados a 2 grupos de forma aleatoria. La edad media fue de 51 años y el sexo masculino fue el más prevalente lo cual corresponde a un 69.4% de la población estudiada.

Se presentaron dos eventos de infección asociada a catéter, correspondiente a 5.6%, ambos en el grupo con catéteres en distinto territorio vascular, al comparar desarrollo de infección asociada a catéter en ambos grupos de acuerdo con la prueba exacta de Fisher, se obtuvo una significancia de $p=0.486$. No se presentaron complicaciones no infecciosas asociadas a catéter. La evaluación de mortalidad a 30 días entre ambos grupos demostró que el uso de ambos catéteres en un mismo territorio vascular no se asocia a menor sobrevivencia.

Conclusiones. Los pacientes con Lesión Renal Aguda que requieren TRR, en ocasiones ameritan colocación de otro tipo de acceso como los CVC. La colocación de dos catéteres centrales en un mismo territorio vascular es una opción viable y atractiva en éstos pacientes.

Palabras clave. Acceso vascular, hemodiálisis, catéter venoso central, inserción concomitante, infección.

Marco Teórico

La Lesión Renal Aguda (LRA) es aquel daño el cual resulta en un declive abrupto de la función renal, esta entidad se reconoce mediante la evaluación de dos parámetros: la diuresis y la creatinina sérica. La clasificación más ampliamente aceptada es la proporcionada por la Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) en 2012, la cual estadifica a la LRA de la siguiente manera:

Estadaje	Niveles de Creatinina Sérica	Gasto urinario
1	Incremento de la creatinina sérica 1.5-1.9 veces del nivel basal o ≥ 0.3 mg/dL	<0.5 ml/kg/hr por 6–12 hrs
2	Incremento de la creatinina sérica 2-2.9 veces del nivel basal	Flujo urinario < 0.5 ml/kg/hr por ≥ 12 hrs
3	Incremento de la creatinina sérica 3 veces del nivel basal o ≥ 4 mg/dl o inicio de la terapia de reemplazo renal	Flujo urinario < 0.3 ml/kg/hr por ≥ 24 hrs o anuria por ≥ 12 hrs
Estadaje de la Lesión Renal Aguda según KDIGO 2012. (1)		

La LRA se relaciona directamente con el aumento de la morbilidad, mortalidad y aumento de costos en los pacientes quienes la desarrollan y los sistemas de salud (2).

Existen estadísticas la cuales reportan que esta entidad ocurre en 1 de cada 5 adultos y 1 de cada 3 pediátricos hospitalizados con enfermedad grave en países desarrollados, considerando que estos números pueden ser aún más severos en países en vías de desarrollo (3), también se describe una incidencia del 10 al 20% de LRA entre pacientes hospitalizados, de los cuales el 10% requerirán algún tipo

de Terapia Reemplazo Renal (TRR) (4), asimismo, se infiere que aproximadamente un 20 a un 50% de los pacientes que ingresen a la Unidad de Cuidados Intensivos desarrollarán LRA (5), haciendo evidente la gran prevalencia e incidencia de esta enfermedad.

Dependiendo del estadiaje de la LRA instaurada y del origen de esta, va direccionado el tratamiento, dependiendo de cuál sea la causa que la origine. En los pacientes críticamente enfermos habitualmente el origen es pre renal, siendo la hipovolemia una de las causas más frecuentes y esta generalmente siendo originada por sepsis. De tal forma que el tratamiento de la LRA va dirigido en contener la causa principal del insulto renal, evitar sustancias nefrotóxicas, mantener un estado hídrico adecuado en el paciente, tratar la enfermedad de base y, si es necesario, el inicio de una TRR.

Las indicaciones tradicionales y definitivas para el inicio de una Terapia de Reemplazo Renal (TRR) en pacientes con LRA son las siguientes: sobrecarga de fluidos resistente a diuréticos, hiperkalemia súbita y resistente, acidosis metabólica refractaria y manifestaciones urémicas como encefalopatía, pericarditis o convulsiones (6). No es infrecuente que en ocasiones nos enfrentemos ante pacientes con enfermedad renal crónica establecida sin TRR, en esta población en particular el riesgo de presentar un deterioro en la función renal es más alto que el resto de la población en general, siendo también mayor el riesgo de requerir inicio de TRR.

Se conoce a las TRR como aquellas medidas de soporte para cuando el riñón sufre un insulto que posteriormente le impida llevar a cabo sus funciones fisiológicas de manera normal; las dos modalidades más utilizadas para la TRR es la Terapia de Reemplazo Renal Continua y la Terapia de Reemplazo Renal Intermitente como la Hemodiálisis intermitente (HDI), sin embargo, esto depende de la disponibilidad que se tenga en el centro hospitalario y de la experiencia del médico tratante.

Para la administración de dicha terapia es necesaria la colocación de un acceso vascular, de los cuales existen diferentes opciones, sin embargo, para los pacientes que requieran de TRR urgente los de elección son los Catéteres para hemodiálisis no tunelizados.

Existen distintos tipos de catéteres venosos centrales para llevar a cabo la TRR, la diferencia principal de éstos con los catéteres venosos centrales diseñados para la infusión de medicamentos, es que los catéteres de hemodiálisis (HD) se componen principalmente de dos lúmenes (uno llamado arterial y otro venoso), los cuales poseen un diámetro mucho mayor que los CVC, asimismo, los catéteres de hemodiálisis se dividen principalmente en dos tipos: catéteres de hemodiálisis no tunelizados (CHNT) y catéteres de hemodiálisis tunelizados, los CHNT generalmente se utilizan en el contexto de una urgencia dialítica, la principales diferencias respecto a los catéteres de hemodiálisis tunelizados (CHT) son el tiempo de uso, material del cual se conforman y presencia de cojinete de dacrón (7). En el caso de los CHNT se recomienda que su uso no se extienda a más de 14 días debido a que mientras más se prolongue su uso, mayor es el riesgo de infección que presentan.

De acuerdo con las guías KDIGO 2012 y KDOQI 2019 se considera a la vena yugular interna derecha como el sitio de elección de colocación de los catéteres de hemodiálisis, debido a menor dificultad en su colocación, baja tasa de infección y disfunción asociada al acceso vascular (1)(8).

Igualmente se recomienda que en caso de presentar disfunción en el acceso yugular derecho se opte por utilizar los accesos femorales derecho e izquierdo como opciones alternas, posteriormente la vena yugular izquierda y reservar las venas subclavias como último recurso ya que el acceso subclavio se asocia a una alta tasa de trombosis y debido a su localización anatómica esto haría imposible el uso de accesos yugulares en un futuro (8).

La colocación de catéteres de hemodiálisis es un procedimiento ampliamente frecuente para el nefrólogo, ocurre con mayor frecuencia en el contexto de una urgencia dialítica, en caso de una LRA o Enfermedad Renal Crónica Agudizada que requiera inicio urgente de TRR.

De acuerdo con estadísticas el riesgo de complicaciones al momento de la colocación del acceso vascular es mínimo, se ha estandarizado a nivel mundial y de acuerdo con metas de seguridad en el paciente, que la colocación de los catéteres venosos se realice mediante fluoroscopia o guiados por ultrasonido, ya que se ha demostrado que el riesgo de punciones arteriales disminuye de manera importante especialmente cuando se trata de accesos femorales (9).

Las complicaciones del uso de Accesos Venosos Centrales (AVC) son principalmente las infecciones relacionadas con el catéter, disfunción del catéter y trombosis de la vena central (10). Dichas complicaciones comprometen no solamente el funcionamiento del acceso vascular, sino que también afectan el territorio vascular en cuestión; esto sucede con mayor frecuencia en la trombosis de catéter, ya que de no ser identificada precozmente conlleva a complicaciones como trombosis de la vena central, incapacidad de utilizar nuevamente el acceso venoso y posterior agotamiento de accesos vasculares (1,8).

Las infecciones asociadas a AVC incluyen las infecciones del sitio de salida, infecciones de la vía (túnel) y bacteriemia, siendo esta última la más significativa debido a que pudiese provocar las complicaciones más serias como sepsis; las manifestaciones clínicas más frecuentes incluyen fiebre, escalofríos, inestabilidad hemodinámica, malestar general, náusea y vomito (11).

Así mismo dentro de las complicaciones en la colocación de catéteres temporales se encuentran los hematomas, trombosis, punciones arteriales, arritmia y neumotórax; ésta última con mayor frecuencia en los accesos subclavios (12).

La complicación con más morbimortalidad es la infección asociada a catéter venoso central (IACVC), la cual se define como una infección del tracto sanguíneo confirmada por laboratorio, con un organismo específico identificado en presencia de una línea central a partir del día de reporte de la infección o desde un día previo (13).

Las IACVC, así como las infecciones de sitio de salida aumentan de forma significativa la morbimortalidad, afortunadamente de acuerdo con la CDC la incidencia ha disminuido aproximadamente un 46% del año 2008 al 2013 gracias a la estandarización de protocolos al momento de colocación de los accesos venosos centrales, los cuales incluyen:

- Lavado de manos de acuerdo con protocolo de seguridad
- Uso de barreras de protección al momento del procedimiento, las cuales incluyen guantes y campos estériles, uso de vestimenta adecuada para el operador, mascarilla, gorro quirúrgico, etc.
- Antisepsia de piel con clorhexidina al 2%, utilizando técnica de ida y vuelta.
- Evitar uso de accesos femorales en pacientes con IMC >25.
- Utilizar catéteres venosos con el menor número de puertos o lúmenes.
- Retiro del acceso central en caso de no requerir más de su uso (14).

Los patógenos que con mayor frecuencia se reportan en las IACVC son Estafilococos coagulasa negativos, Estafilococo aureus, Enterococos, bacilos gram negativos y Cándida spp. para todos estos microorganismos la resistencia antimicrobiana es un gran problema especialmente en el entorno de la unidad de cuidados intensivos (15). Recientemente se ha observado una disminución en la incidencia de infecciones secundarias a microorganismos gram positivos y un aumento en gram negativos como Pseudomonas y Klebsiella.

Se han propuesto diversas acciones para disminuir la incidencia de IACVC como la aplicación de antibióticos o antisépticos tópicos y la profilaxis antibiótica en técnica

de candado, sin embargo, al momento no se ha llegado a un consenso en cuanto su uso en forma rutinaria y habitualmente se recomienda en el contexto de accesos vasculares de uso prolongado como los tunelizados (16).

Existen diferentes complicaciones agudas las cuales se pueden presentar al momento de la colocación de los AVC, de las cuales las principales son neumotórax, hematomas y punción arterial, estas se previenen mediante la guía por el ultrasonido, y asimismo su incidencia depende del sitio de inserción del catéter, es decir, la cateterización subclavia se relaciona más con hemo y neumotórax, y a su vez la cateterización yugular se relaciona más con punción arteriales, mientras que en la cateterización femoral las principales complicaciones son hematomas y también punciones arteriales (17).

Planteamiento del problema:

Dentro de los pacientes con afecciones renales, es de vital importancia cuidar y preservar los accesos venosos a utilizar, debido a la alta probabilidad de progreso de la LRA a la ERC, por lo tanto, la estrategia del uso concomitante de un solo acceso venoso para CVC para infusión de medicamentos y un CVC agudo para hemodiálisis (HD), es una estrategia utilizada, sin embargo, no existe información clara sobre el aumento de la incidencia de infecciones y/o complicaciones asociadas, por lo cual, nos hacemos la siguiente pregunta: ¿El uso concomitante de CVC para infusión de medicamentos y CVC agudo para HD aumenta la incidencia de infecciones y complicaciones relacionadas a catéter?.

Antecedentes:

No es infrecuente que existan complicaciones derivadas de la LRA ameriten la obtención de un acceso vascular de tipo central para infusión de soluciones y/o medicamentos, además del CHNT. Dicha situación es especialmente frecuente en áreas como unidad de urgencias y terapia intensiva, ante esto, surge la necesidad

de tratar de preservar la integridad de los accesos vasculares del paciente dado que se estima que la incidencia de la recuperación renal varía del 0 al 90% en cualquier estadio de la LRA, no obstante, en los pacientes que necesiten de TSR, la recuperación renal ronda del 0 al 40%, de los cuales se estima que un 60 al 80% desarrollará ERC (18), por lo tanto, es de vital importancia la preservación de las venas tanto periféricas como centrales para futuros accesos de hemodiálisis.

Uno de los factores contribuyentes para que exista una baja proporción de accesos vasculares permanentes son las deficientes prácticas para la preservación de venas, razón por la que se sugiere fuertemente, evitar punciones innecesarias (19). Hasta el momento, la información disponible categoriza como un “mito”, el aumento de infecciones y complicaciones del uso concomitante de catéteres (20). En su estudio retrospectivo Spitzer, B., et. al., en el cual incluyeron a 160 pacientes en total, 96 en el grupo de uso concomitante de catéteres y 63 en el grupo de un acceso venoso solo para el CVC, demostraron que no existe una diferencia significativa para el desarrollo de complicaciones como trombosis, infecciones o disfunciones de la línea (21).

Justificación:

En pacientes críticamente enfermos es indispensable la obtención de un acceso vascular de tipo central para infusión de antibióticos de alto espectro, hemoderivados y vasopresores, frecuentemente estos pacientes presentan complicaciones multiorgánicas, siendo la renal una de ellas, por lo cual es necesaria la colocación de un catéter para hemodiálisis no tunelizado en aquellos pacientes que presentan lesión renal aguda con requerimiento de terapia de reemplazo. Es frecuente que los pacientes que desarrollan lesión renal durante su estancia en la terapia intensiva lleguen a requerir terapia de reemplazo renal de forma crónica en caso de no llegar a una recuperación completa de la función renal, por lo que es de vital importancia tratar de preservar los accesos vasculares en la medida de lo posible (siguiendo las recomendaciones de las guías KDIGO y KDOQI), ya que esto permite que el paciente tenga una mayor expectativa de vida pues al encontrarse

en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis a lo largo del tiempo se pueden llegar a presentar complicaciones asociadas al acceso vascular que en ocasiones conducen a agotamiento de accesos y dan lugar a una serie de complicaciones vasculares y hemodinámicas, las cuales a su vez disminuyen la calidad de vida de los pacientes y aumentan su morbimortalidad.

Hipótesis:

La colocación concomitante de Catéter de Hemodiálisis y Catéter Venoso Central en un mismo acceso venoso no aumenta la incidencia de infecciones relacionadas a catéter.

Hipótesis nula:

La colocación concomitante de Catéter de Hemodiálisis y Catéter Venoso Central en un mismo acceso venoso aumenta la incidencia de infecciones relacionadas a catéter.

Objetivo primario:

- Comparar la incidencia de infecciones relacionadas a catéter entre los pacientes con uso concomitante de Catéter Venoso Central y de Hemodiálisis no tunelizado en el mismo acceso venoso y aquellos donde se coloque en un acceso venoso diferente.

Objetivos secundarios:

- Determinar la incidencia de trombosis en ambos grupos de pacientes.
- Determinar la incidencia de disfunción de catéter de hemodiálisis en ambos grupos.
- Determinar la incidencia de complicaciones al momento de la colocación del catéter

- Determinar los principales microorganismos involucrados en las infecciones asociadas a catéteres en los pacientes con uso concomitante
- Evaluar mortalidad en ambos grupos de pacientes a los 30 días

Material y métodos:

Tipo de estudio: Ensayo clínico experimental aleatorizado

Población: Pacientes con necesidad de Catéter Venoso Central y Catéter de Hemodiálisis no tunelizados.

Periodo: Octubre 2022 – Octubre 2023

Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que requieran Catéter Venoso Central para uso de infusiones y además requieran colocación de catéter no tunelizado para hemodiálisis.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con presencia de infección activa a nivel sistémico confirmada mediante hemocultivo periférico
- Pacientes con presencia de otros dispositivos intravasculares como marcapasos, porthacat, entre otros ya que son accesos que se utilizan de forma crónica y pudieran llegar a presentar complicaciones infecciosas.
- Pacientes con colocación CVC mayor a 48 horas de la colocación de catéter de hemodiálisis
- Pacientes en terapia crónica de reemplazo renal
- Pacientes con catéteres urinarios permanentes, por el riesgo de colonización de éstos y por consiguiente de infección sistémica.

- Pacientes con neutropenia severa (< 500), ya que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones secundario a inmunosupresión.
- Pacientes con uso crónico de inmunosupresores, debido al riesgo de complicaciones infecciosas por patógenos oportunistas
- Pacientes embarazadas

Criterios de eliminación

- Pacientes los cuales por razones exentas a los mismos se pierda el seguimiento (traslado a otro hospital, alta voluntaria, etc.).
- Pacientes con salida accidental de alguno de los cateteres.

Tabla de variables:

Variables	Tipos
1. Edad	1. Cuantitativa
2. Sexo	2. Cualitativa
3. Diabetes Mellitus	3. Cualitativa
4. Enfermedad Renal Crónica	4. Cualitativa
5. Hipertensión Arterial	5. Cualitativa
6. Diagnóstico de ingreso	6. Cualitativa
7. Motivo de necesidad de TRR	7. Cualitativa
8. Grupo al que pertenece	8. Cualitativa
9. Desarrollo de infección	9. Cualitativa
10. Desarrollo de trombosis	10. Cualitativa
11. Disfunción del catéter	11. Cualitativa
12. Complicaiones al momento de la colocación	12. Cualitativa 13. Cualitativa
13. Mortalidad	14. Cualitativa
14. Microorganismo aislado	15. Cualitativa
15. Tipo de infección a cateter	16. Cualitativa

16. Modalidad de Hemodiálisis (HDI/TRRC)

Descripción de las variables:

1. **Edad:** Número de años de vida de la persona
2. **Sexo:** Variable dicotómica entre masculino y femenino
3. **Diabetes Mellitus:** Variable dicotómica entre “sí” y “no” que determina la presencia de Diabetes Mellitus, estableciendo como paciente diabético, a aquellos pacientes que en su expediente clínico lo establezca.
4. **Enfermedad Renal Crónica:** Variable dicotómica entre “sí” y “no” que determina la presencia de Enfermedad Renal Crónica.
5. **Hipertensión Arterial:** Variable dicotómica entre “sí” y “no” que determina la presencia de Hipertensión arterial.
6. **Diagnóstico de ingreso:** Variable cualitativa nominal que determina la razón por la que el paciente ingreso al hospital.
7. **Motivo de necesidad de la TRR:** Variable cualitativa nominal que determina el motivo por el cual el paciente necesito la TRR, teniendo como opciones las siguientes respuestas: Acidosis refractaria, hiperkalemia severa refractaria, por ingesta de tóxicos, por sobrecarga de volumen, por uremia u otros.
8. **Grupo al que pertenece:** Variable dicotómica nominal que determina al grupo al que el paciente pertenece, siendo las opciones “grupo 1” y “grupo 2”
9. **Desarrollo de infección:** Variable dicotómica entre “sí” y “no” que determina si el paciente presenta alguna infección asociada a catéter, ya sea infección del sitio de salida, infección de la vía y bacteriemia
10. **Desarrollo de trombosis:** Evidencia de presencia de trombosis intra o extra luminal, la cual a su vez promueva disfunción del acceso vascular.
11. **Disfunción de catéter:** Se define como la incapacidad de lograr flujo sanguíneo durante la hemodiálisis mayor o igual a 300ml/min con un

aumento en la presión arterial prebomba (>250mmhg) o presiones mayores a 250mmHg en cámara venosa en el caso de HDI. En el caso de TRRC será una incapacidad de lograr un flujo sanguíneo mayor a 100ml/min.

12. Complicaciones al momento de la colocación: Variable cualitativa nominal que determina las complicaciones desarrolladas al momento de la colocación del catéter pudiendo ser las respuestas las siguientes: ninguna, neumotórax, punción arterial, arritmias, embolización, trombosis, mal colocación del catéter, perforación de grandes vasos, etc.

13. Mortalidad: Variable cualitativa nominal dicotómica que determina si el paciente falleció a los 30 días

14. Microorganismo aislado: Variable cualitativa de tipo nominal, la cual determina el agente de la infección que el paciente la haya presentado y será con base a lo reportado por el cultivo realizado

15. Tipo de infección de catéter: Variable nominal, en la cual se determina, en caso de que el paciente haya presentado infección, que tipo de infección tuvo: infección del sitio de salida, infección de la vía o bacteriemia

16. Variante de hemodiálisis: Hemodiálisis intermitente, Técnicas híbridas (SLED), Terapia de reemplazo renal continua.

Metodología:

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión establecidos se aleatorizaron para pertenecer a dos grupos, al grupo 1, en donde a los pacientes se les colocó en el mismo acceso venoso (vena yugular derecha, femoral derecha, femoral izquierda o yugular izquierda) ambos catéteres (catéter venoso central y el catéter para hemodiálisis no tunelizado); o al segundo grupo el cual constó de aquellos pacientes los cuales se les colocó los catéteres en diferentes territorios vasculares.

La aleatorización para la asignación de grupos a los pacientes seleccionados se realizó de manera consecutiva, de tal manera, que el primer paciente que ingresó a nuestra investigación perteneció al grupo 1, el siguiente al grupo 2, el siguiente al grupo 1, y así de manera consecutiva hasta que se alcanzó el número de tamaño de muestra determinado.

Se realizó el seguimiento de ambos grupos con la intención de observar las variables deseadas.

Tanto el Catéter Venoso Central como el Catéter para Hemodiálisis no tunelizado, fue colocado por el mismo Nefrólogo, ambas colocaciones fueron guiadas mediante ultrasonido. El catéter de hemodiálisis con el que se cuenta en la unidad hospitalaria es el catéter Niágara curvo o recto de 13.5Fr x 15 o 20cm según el sitio anatómico de colocación. Dicho catéter es no tunelizado por lo que su uso se reservó a un tiempo limitado de acuerdo con la evolución clínica del paciente.

Para la colocación de ambos accesos centrales se realizó apegado a protocolo de asepsia, utilizando clorhexidina al 2% con una técnica estéril (higiene de manos, técnica aséptica y barreras estériles de acuerdo con guías internacionales).

En el caso de aquellos pacientes a los que se les colocó 2 accesos centrales en un mismo territorio vascular, se respetó una distancia de 3cm o más entre ambos sitios de inserción; esto con el objetivo de evitar el riesgo de translocación bacteriana.

En la colocación de los catéteres en el grupo 1, se colocaron ambos (CVC y catéter de hemodiálisis no tunelizado) en la vena yugular interna derecha, femoral derecha, femoral izquierda o yugular derecha según fuera el caso. En cambio, en el grupo 2, el CVC el Catéter para hemodiálisis no tunelizado se colocó en distinto territorio vasculares, siempre utilizando los territorios previamente mencionados y siguiendo las recomendaciones de las guías KDOQI 2019 y KDIGO 2012 para evitar el agotamiento de los sitios de acceso vasculares para los pacientes con requerimiento de hemodiálisis.

Se realizó un seguimiento estrecho de los pacientes por un lapso de 15 días, ya que de acuerdo con las guías KDOQI 2019 el éste es el tiempo óptimo de uso que se recomienda para los catéteres de hemodiálisis no tunelizados. Durante el seguimiento el objetivo será identificar complicaciones al momento de la colocación del acceso, desarrollo de infecciones asociadas a catéter venoso y disfunción de catéter de hemodiálisis no tunelizado.

Se mantuvo una vigilancia estrecha y seguimiento de los pacientes mientras se encontraban con presencia de los accesos vasculares con el objetivo de identificar de manera oportuna complicaciones y/o infecciones.

Tamaño de muestra

El cálculo del tamaño de muestra se realizó con base en los resultados expuestos por Spitzer, et al. Donde demostró una incidencia de infecciones de torrente sanguíneo en uso de concomitante del catéter en un 6% en cambio, en uso exclusivo del acceso venoso se presentó en un 12%. Dichos resultados se utilizaron para el cálculo de muestra de nuestra investigación, con un nivel de significancia de .05, un poder del 80%, y utilizando los resultados de la investigación de Spitzer et al., se determinó un total de 36 sujetos para nuestra investigación, con una ratio 1:1, pertenecerían 18 a cada brazo (21).

Sample size	
Significance level	0.05
Power (1-beta)	0.8
Ratio of sample size, treat/control	1
Expected proportion in the treatment group	0.06
Expected proportion in the control group	0.12
Margin	0.3
Drop rate (%)	0
Result	
Sample Size - Treat	18
Sample Size - Control	18
Total sample size	36

Se utilizó el programa en línea “Risk calc” para la determinación de la muestra, mediante la fórmula para ensayos clínicos paralelos, de no inferioridad (22).

Procedimientos para la recolección de información, instrumentos que se utilizaron y métodos para el control de calidad de los datos:

- Expediente clínico

Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos:

- Se valoró el uso de datos personales pertenecientes al expediente clínico del paciente.
- Se aplicó el Consentimiento informado en investigación.
- Se siguieron los lineamientos marcados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Análisis estadístico:

En la estadística descriptiva se reportaron frecuencias y porcentajes para variables categóricas. Para las variables cuantitativas se reportaron medidas de tendencia central y dispersión (media/mediana; desviación estándar/rango intercuantil), previa valoración de la distribución de las variables por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Se compararon variables categóricas por medio de la prueba de Chi cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher. Para las variables cuantitativas se compararon grupos por medio de la prueba de T-student y/o U de Mann Whitney para grupos independientes. Se ejecutó una regresión logística binaria para determinar factores de riesgo incluyendo variables independientes que salgan significativas en el análisis bivariado. Un valor de p mayor o igual a 0.05 se tomó como punto de corte para la significancia estadística. Todos los análisis estadísticos se realizaron en el paquete estadístico SPSS versión 25.

Mecanismo de Confidencialidad:

Se omitieron en los resultados los datos personales de los sujetos que se incluyeron en esta investigación utilizándose sólo los datos clínicos de los pacientes incluidos en los expedientes médicos. Únicamente el investigador principal obtuvo acceso a los datos personales de los pacientes salvaguardando la integridad de los sujetos en la investigación.

Consentimiento informado:

A los pacientes que decidieron participar en el estudio, en compañía de dos testigos, se les explicó verbalmente y a detalle en que consistió el estudio, las ventajas que otorgaba al consentir con él o ella su participación voluntaria y se le respondieron todas las dudas que le pidieran surgir en el momento. A su vez, se firmó un formato de consentimiento informado escrito que fue adjuntado a nuestro archivo para documentar el consentimiento brindado por cada participante.

En caso de que aquellos pacientes que no pudieron otorgar su consentimiento por situaciones clínicas adversas, se les otorgó un consentimiento informado escrito especial al tutor o representante legal del mismo.

Consideraciones éticas:

Este estudio se apegó a lo señalado por la declaración de Helsinki, la norma oficial mexicana NOM-012-SSA3-2012, principios de buenas prácticas clínicas y lo estipulado en la ley general de salud en materia de investigación. Se sometió ante el comité de ética de investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

La siguiente investigación fue aprobada por el comité de ética del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” con la clave del registro NF22-00005.

Resultados

Se reclutaron un total de 36 pacientes que requirieron colocación de catéter venoso central y catéter no tunelizado de hemodiálisis, los cuales fueron aleatorizados 1:1 en dos grupos. A los pacientes incluidos en el grupo 1 se les colocaron ambos accesos en el mismo territorio vascular, mientras que a los del grupo 2 se les colocó cada acceso en un territorio vascular distinto; se tuvo seguimiento de los participantes en el estudio desde el momento de la intervención hasta su egreso hospitalario o muerte según fuera el caso.

Características demográficas y laboratoriales iniciales de la población estudiada.

Dentro de las características demográficas de los pacientes incluidos en este estudio, el sexo masculino tuvo la mayor prevalencia, reclutando un total de 25 individuos que corresponde a un 69.4% de la población; la edad media promedio fue de 51 años (mínimo de edad 18 años con un máximo de 87 años).

Como se puede observar en la tabla 1, respecto a las características de la población, se encontró que el 63.9% (23 pacientes) tenían diabetes mellitus como comorbilidad de base y el 52.8% ya contaba con diagnóstico previo de Enfermedad Renal Crónica sin previo requerimiento de terapia de sustitución renal.

Características demográficas	N (%)
Sexo	
Masculino	25 (69.4)
Femenino	11 (30.6)
Comorbilidades	N (%)
Diabetes Mellitus	23 (63.9)
Hipertensión Arterial	25 (69.4)
Enfermedad Renal Crónica	19 (52.8)
Insuficiencia Cardíaca	7 (19.4)

Tabla 1.
Características demográficas.

En la tabla 2, se desglosan las características laboratoriales basales de la población al momento del ingreso al estudio.

Laboratorios iniciales	Media
Creatinina	7.6mg/dl (2.3-27)
Nitrógeno uréico	98.5mg/dl (22-180)
Albúmina	2.4g/dl (1-4.5)
Sodio sérico	135meq/L (125-158)
Potasio sérico	7.0meq/L (3.8-8.2)

Tabla 2. Laboratorios de ingreso al estudio.

En cuanto a la etiología de la Lesión Renal Aguda como se muestra en la tabla 3, en un 30.5% (11 pacientes) fue asociada a sepsis, en un 25% (9 pacientes) agudización de la enfermedad renal crónica subyacente, mientras que en 16.6% fue secundaria a Rabdomiolisis.

Etiología de Lesión Renal Aguda	N (%)
Choque séptico	11 (30.5)
ERC agudizada	9 (25)
Rabdomiolisis	6 (16.6)
Choque Cardiogénico	4 (11.1)
Causas obstructivas	3 (8.3)
Otras	5 (13.5)

Tabla 3. Etiología LRA.

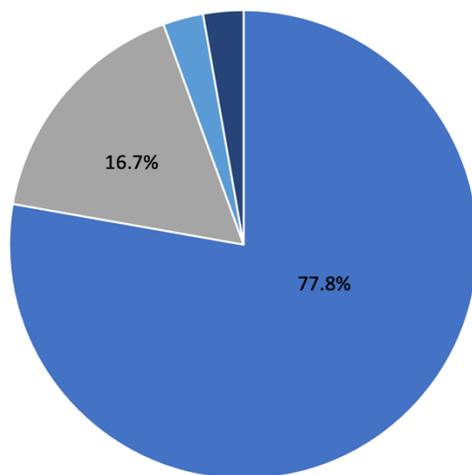
Distribución de territorio vascular utilizado de acuerdo a tipo de acceso vascular.

Como se observa en la Figura 1, de los 36 catéteres de hemodiálisis no tunelizados que fueron colocados, 77.8% se colocaron en vena yugular interna derecha,

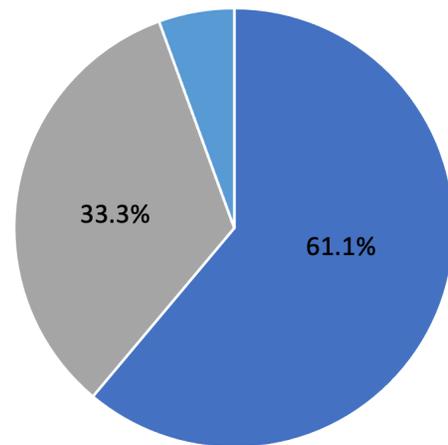
mientras que en 16.7% se utilizó la vena yugular interna izquierda y únicamente un 2.8% en vena femoral derecha.

Al igual que en los catéteres de hemodiálisis, en los CVC el territorio vascular mayormente utilizado fue el yugular interno derecho en un 61.1%, seguido de un 33.3% en yugular izquierdo y 5.6% en vena femoral derecha. Figura 2.

Distribución de Territorio Vascular Catéteres de Hemodiálisis



Distribución de Territorio Vascular CVC



■ Yugular derecho ■ Yugular izquierdo ■ Femoral derecho ■ Subclavio derecho

■ Yugular derecho ■ Yugular izquierdo ■ Femoral derecho ■

Figura 1. Distribución Catéteres de Hemodiálisis y CVC.

Tipo de Terapia de Reemplazo Renal utilizada

Posterior a la colocación de acceso vascular no tunelizado para hemodiálisis y CVC, los pacientes fueron sometidos distintos tipos de terapias extracorpóreas de acuerdo a sus características clínicas. La hemodiálisis intermitente fue la TRR más utilizada con un total de 17 pacientes lo cual corresponde a un 47.2%, en 14 pacientes se requirió utilizar terapia de reemplazo renal continua (38.9%) y en 5 pacientes (13.9%) se utilizó SLED.

Desarrollo de infección asociada a catéter

De la población total incluida en el estudio, únicamente 2 de los 26 pacientes presentaron infección asociada a catéter, cabe destacar que ambos pacientes se encontraban en el grupo que contaba con accesos vasculares en distinto territorio vascular. De acuerdo al análisis estadístico por la prueba exacta de Fisher, se obtuvo una significancia exacta a 2 caras de 0.486 (Tabla 4).

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.118 ^a	1	.146		
Corrección de continuidad ^b	.529	1	.467		
Razón de verosimilitud	2.890	1	.089		
Prueba exacta de Fisher				.486	.243
Asociación lineal por lineal	2.059	1	.151		
Prueba de McNemar				. ^c	
N de casos válidos	36				

Tabla 4. Desarrollo de infección asociada a catéter.

De los pacientes que presentaron infección asociada a catéter venoso central, ésta se presentó en catéter no tunelizado de hemodiálisis, el tipo de infección asociada en ambos casos fue bacteremia. Se aislaron en hemocultivo *klebsiella pneumonie* y *staphylococcus epidermidis*, lo cual ameritó retiro del acceso vascular asociado.

Complicaciones asociadas al acceso vascular

Respecto a complicaciones asociadas a la colocación de accesos vasculares, en nuestra población únicamente se presentó un evento de complicación (1/36), el cual se asoció a sangrado y se resolvió adecuadamente con medidas de soporte.

No se presentaron eventos de trombosis ni disfunción de catéter notunelizado de hemodiálisis en ninguno de los participantes.

Evaluación de mortalidad a 30 días

Se realizó seguimiento estricto de los pacientes desde su ingreso al estudio (colocación de primer acceso vascular) hasta el momento de egreso hospitalario o muerte según fuera el caso.

Se realizaron análisis de supervivencia de acuerdo a grupo de aleatorización, antecedente de enfermedad renal crónica y tipo de terapia de reemplazo renal utilizada.

Al comparar la supervivencia de acuerdo a grupo de aleatorización por la prueba de chi-cuadrado, se obtuvo una significancia de $p=0.833$. Figura 2.

Comparaciones globales			
	Chi-cuadrado	gl	Sig.
Log Rank (Mantel-Cox)	,044	1	,833

Prueba de igualdad de distribuciones de supervivencia para los distintos niveles de Grupo de aleatorización.

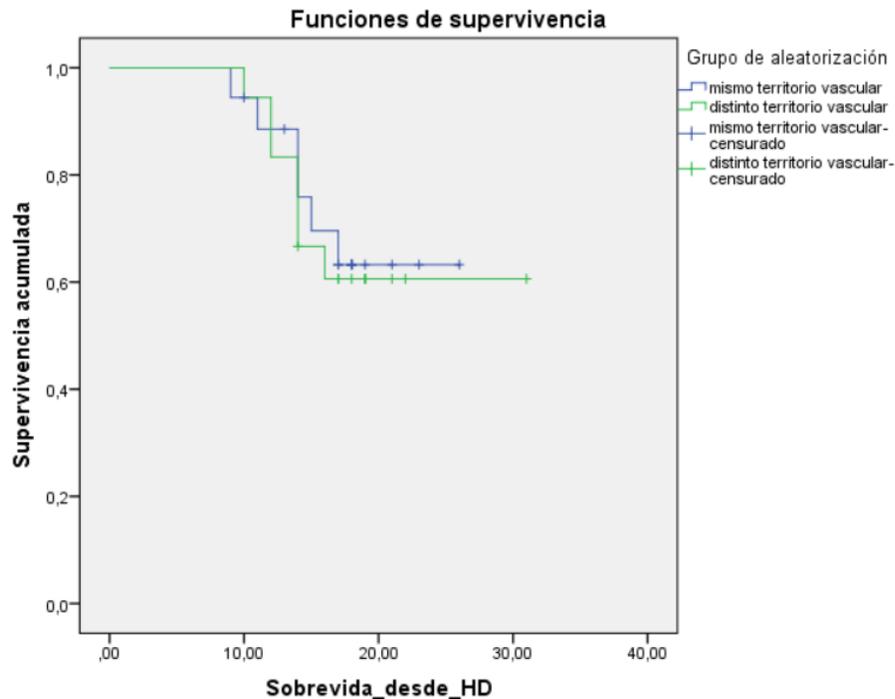


Fig 2. Gráfica de supervivencia de acuerdo a grupo de aleatorización.

Al analizar la supervivencia de acuerdo a antecedente de enfermedad renal crónica previo a ingreso al estudio, se utilizó la prueba de chi-cuadrada encontrando una significancia de $p=0.056$. Figura 3.

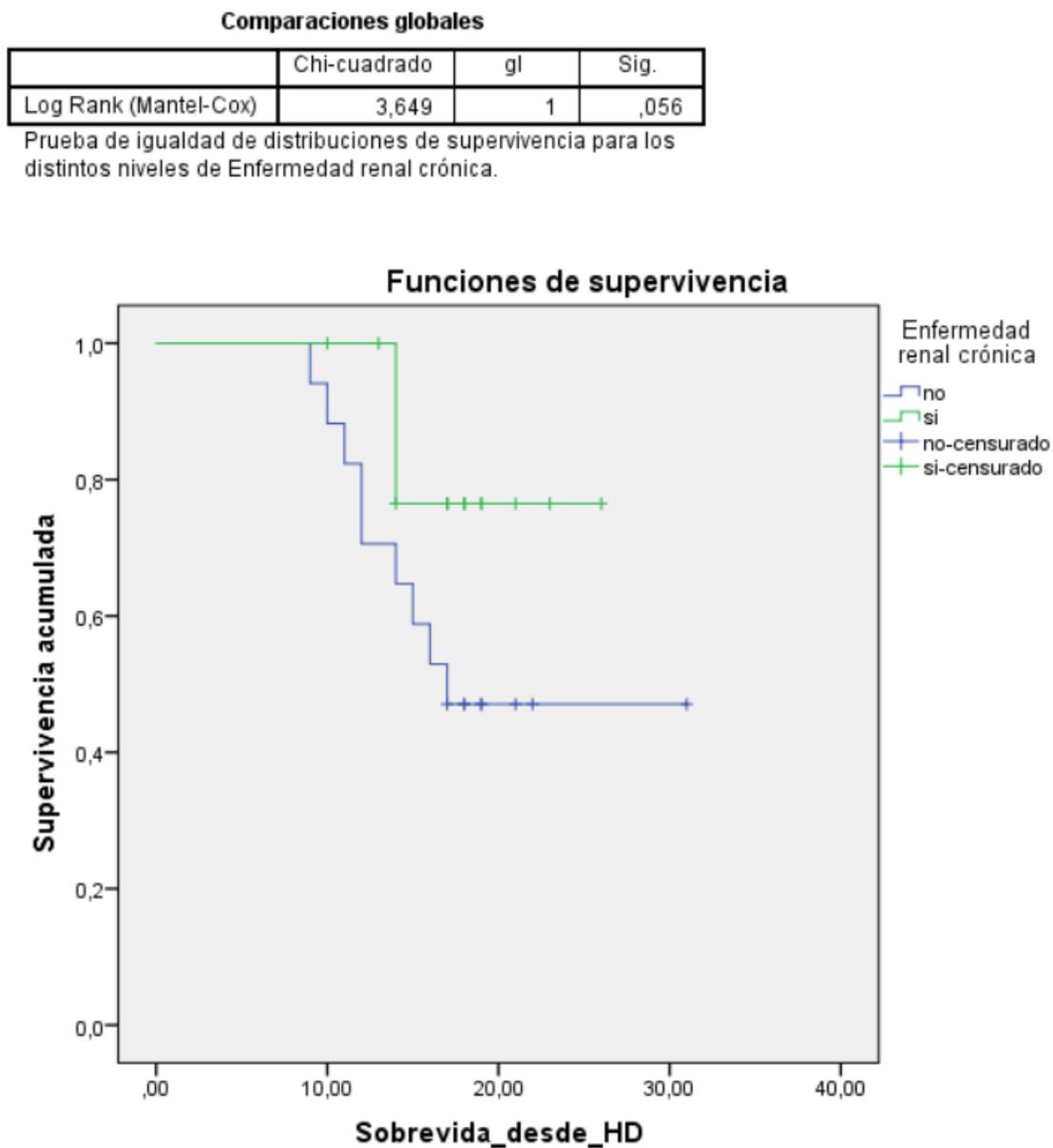


Fig 3. Gráfica de supervivencia de acuerdo a antecedente de ERC.

Por último se analizó la supervivencia de acuerdo al tipo de terapia de reemplazo renal utilizada durante el tiempo que se utilizó el catéter no tunelizado de hemodiálisis a lo que se encontró una significancia de $p= 0.003$. Figura 4.

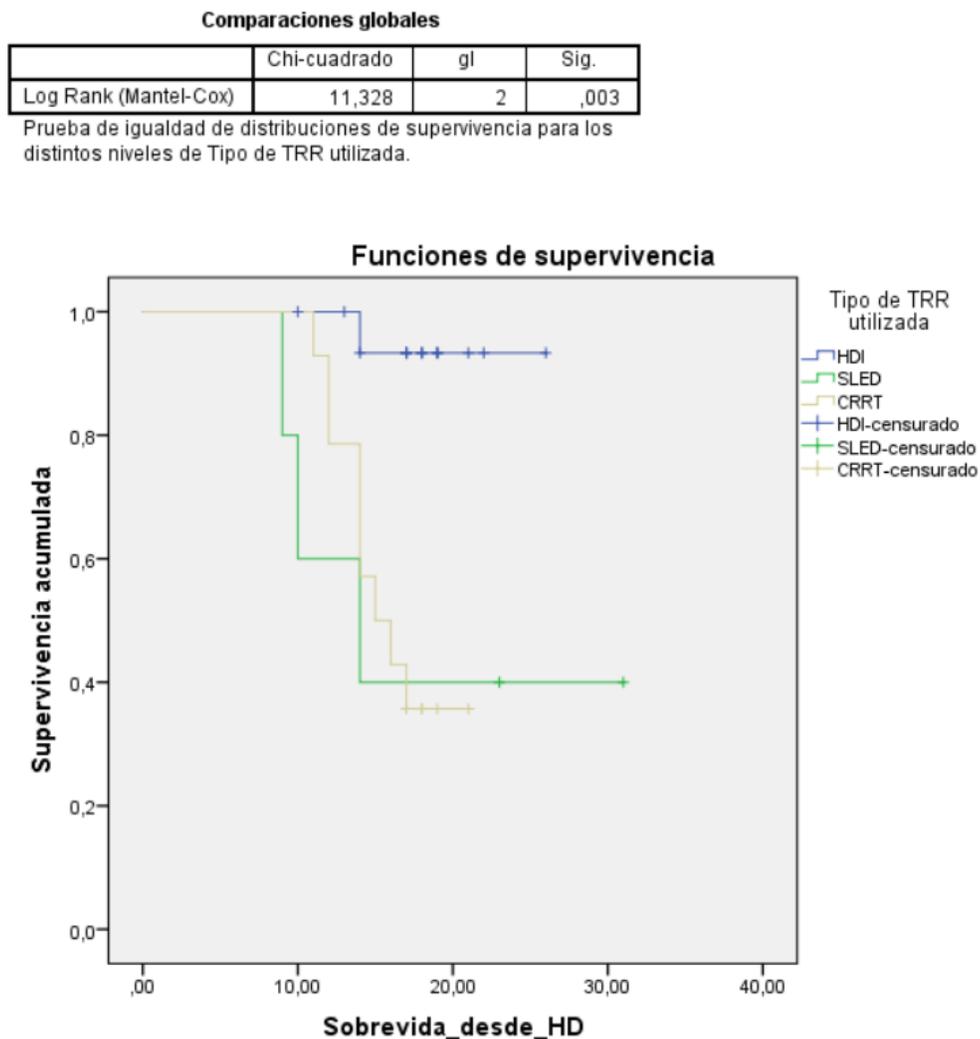


Fig 4. Gráfica de supervivencia de acuerdo a tipo de TRR utilizada.

Discusión

Se estima que aproximadamente 20% de los pacientes críticamente enfermos desarrollarán Lesión Renal Aguda (LRA), de esos mismos, un 40% requerirán terapia de reemplazo renal (TRR). Los pacientes con requerimiento de TRR tienen mayor riesgo de desarrollar ERCT respecto al resto de la población general por lo que requerirán de un acceso vascular en caso de decidir hemodiálisis como TRR crónica.

Por lo anterior en este estudio incluimos pacientes que requirieron TRR de tipo hemodiálisis por medio de catéter no tunelizado y que además requirieron colocación de CVC. Los pacientes fueron asignados a dos grupos de forma aleatorizada, en el grupo 1 se les colocó tanto CVC como catéter de hemodiálisis no tunelizado en el mismo territorio vascular y en el grupo 2 cada acceso en distinto territorio vascular. Se analizó como objetivo primario el desarrollo de infección asociada a catéter comparando ambos grupos de pacientes incluidos en el estudio; como objetivos secundarios se evaluó desarrollo de complicaciones asociadas a los accesos vasculares y mortalidad en ambos grupos a 30 días.

Se reclutaron un total de 36 pacientes, asignando a 18 pacientes a cada grupo, la mediana de edad fue de 51 años y el sexo masculino fue el más prevalente lo cual corresponde a un 69.4% de la población estudiada. Al analizar las comorbilidades preexistentes de la población encontramos que el 63.9% contaban con antecedente de Diabetes mellitus, 69.4% tenían hipertensión arterial sistémica, 52.8% ya contaban con un diagnóstico previo de Enfermedad Renal Crónica sin requerimiento previo de TRR (G2-G4).

Respecto a las características laboratoriales de los pacientes al momento de ingreso al estudio cabe destacar que los resultados son muy heterogéneos, se observa una amplia variabilidad en el valor de los azoados, lo anterior muy seguramente derivado de la diversidad de etiologías que condicionaron la LRA. La creatinina sérica

promedio de ingreso al estudio fue de 7.6mg/dl con un nitrógeno ureico de 98.5mg/dl y un potasio promedio de 7.0 mEq/L, siendo anuria e hiperpotasemia severa las causas más prevalentes de requerimiento de TRR.

En nuestro estudio la causa más frecuente de LRA fue choque séptico, la mayoría de los pacientes al ingreso del estudio se encontraban críticamente enfermos siendo estos el 30.5% de la población reclutada, en 25% de los pacientes se presentó una LRA sobre la ERC de base, en 16.6% la causa fue derivada de rabdomiólisis. Otras causas fueron choque cardiogénico y etiologías obstructivas; es por esto que consideramos en nuestra población se contó con una amplia variabilidad de perfiles laboratoriales, así como criterios clínicos de requerimiento de TRR, ya que se contó con una población muy heterogénea.

Al evaluar el desarrollo de infección asociada a catéter, llama la atención que los eventos que se presentaron, los cuales fueron 2 en total (5.6%), sucedieron en sujetos que pertenecían al grupo 2 del estudio. Sin embargo al realizar el análisis estadístico, este desenlace no fue estadísticamente significativo ($p=0.486$). Por otro lado, al menos en nuestro estudio podemos concluir que no existe mayor riesgo de presentar infección asociada a catéter al contar con dos accesos en un mismo territorio vascular; así mismo tampoco existe un mayor riesgo de complicaciones al catéter como trombosis y disfunción, ya que no se presentó ningún evento.

Respecto a la mortalidad a 30 días, al comparar ambos grupos no encontramos ninguna diferencia estadísticamente significativa de acuerdo al análisis de gráficas de supervivencia, con lo cual concluimos que no existe mayor mortalidad al utilizar un solo territorio vascular para tener dos accesos vasculares.

Es de llamar la atención que al analizar la mortalidad a 30 días de los pacientes con ERC preexistente versus aquellos sin ERC, de acuerdo a las curvas de supervivencia, pareciera que aquellos con ERC de base tenían una mejor supervivencia, sin embargo no fue estadísticamente significativo ($p=0.56$).

Finalmente encontramos que aquellos pacientes que utilizaron Hemodiálisis intermitente tuvieron mejor supervivencia a 30 días respecto a los que utilizaron SLED y TRRC; lo anterior muy probablemente influenciado a la condición clínica de los pacientes, ya que a aquellos que se encontraban con mayor compromiso hemodinámico se les proporcionaron terapias dialíticas que condicionan menor inestabilidad hemodinámica.

Si bien nuestro estudio tiene la fortaleza de que permitió comparar 2 grupos asignados de forma aleatoria, consideramos que la poca población incluida podría ser una limitante al momento de hacer conclusiones respecto a el riesgo de desarrollo de infecciones asociadas a catéter. Por otro lado, creemos también que nos hace reconsiderar las recomendaciones generales de no colocar dos accesos en un mismo territorio vascular, y por ende someter a los pacientes a menor riesgo de agotamiento de accesos vasculares.

Conclusiones

Los pacientes con Lesión Renal Aguda que requieren TRR, en ocasiones ameritan colocación de otro tipo de acceso como los CVC. El uso de diversos accesos vasculares puede conllevar a su agotamiento, por lo que su preservación es de vital importancia.

La colocación de dos catéteres centrales en un mismo territorio vascular es una opción viable y atractiva en éstos pacientes, y bajo condiciones adecuadas puede permitir su uso sin condicionar al paciente a presentar complicaciones adicionales respecto a utilizar dos territorios vasculares.

Anexos



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. ELISA MARÍA GUADALUPE GUERRERO GONZÁLEZ
Investigador principal
Servicio de Nefrología
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"
Presente. -

Estimada Dra. Guerrero:

En respuesta a su solicitud con número de ingreso **PI22-00274** con fecha del **01 de septiembre del 2022**, recibida en las oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende la siguiente notificación con fundamento en el artículo 41 BIS de la Ley General de Salud; los artículos 14 inciso VII, 99 inciso I, 102, 109 y 112 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; además de lo establecido en los puntos 4.4, 6.2, 6.3.2.8, 8 y 9 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de nuestra Institución.

Se le informa que el Comité a mi cargo ha determinado que su proyecto de investigación clínica abajo mencionado cumple con los aspectos éticos necesarios para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación que la sociedad mexicana demanda, por lo cual ha sido **APROBADO**.

Titulado "Incidencia de infección asociada a catéter en pacientes con inserción concomitante de catéter hemodiálisis y catéter venoso central"

De igual forma los siguientes documentos:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA
Protocolo en extenso "Incidencia de infección asociada a catéter en pacientes con inserción concomitante de catéter hemodiálisis y catéter venoso central."	V. 1. 0.	Agosto 2022
Consentimiento informado para pacientes	V. 2. 0.	Septiembre 2022
Consentimiento informado para terceros	V. 2. 0.	Septiembre 2022

Por lo tanto, usted ha sido **autorizado** para realizar dicho estudio en el **Servicio de Nefrología** del Hospital Universitario como Investigador Responsable. Su proyecto aprobado ha sido registrado con la clave **NF22-00005**. La vigencia de aprobación de este proyecto es al día **29 de septiembre del 2023**.

Participando además la Dra. Rita Belinda Aguilar Ortiz como **tesista**, y el Est. Ricardo Abraham Garza Treviño como Co-Investigadores.

Toda vez que el protocolo original, así como la carta de consentimiento informado o cualquier documento involucrado en el proyecto sufran modificaciones, éstas deberán someterse para su re-aprobación.

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduanl.com





UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Toda revisión y seguimiento será sujeta a los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigación, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la NOM-012-SSA3-2012, el Reglamento Interno de Investigación de nuestra Institución, así como las demás regulaciones aplicables.

El seguimiento continuo al estudio aprobado será el siguiente:

1. Al menos una vez al año, en base a su naturaleza de investigación.
2. Cuando cualquier enmienda pudiera o claramente afecte bienestar y los derechos de los sujetos de investigación o en la conducción del estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
4. Así mismo llevaremos a cabo auditorías por parte de la Coordinación de Control de Calidad en Investigación aleatoriamente o cuando el Comité lo solicite.
5. Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior se encuentre debidamente consignado. En caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el bienestar y seguridad de los sujetos en investigación



Atentamente,
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León, el 29 de septiembre de 2022

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

DR. med. OSCAR DE LA GARZA CASTRO
Presidente del Comité de Ética en Investigación

Comité de Ética en Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Septiembre 18, 2017



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Incidencia de infección asociada a catéter en pacientes con inserción concomitante de catéter hemodialisis y catéter venoso central
Nombre del Investigador Principal	Dra. Elisa María Guadalupe Guerrero González
Servicio / Departamento	Servicio de Nefrología
Teléfono de Contacto (Número disponible las 24 hrs para emergencias)	811 5322265
Persona de Contacto	Dra. Rita Belinda Aguilar Ortiz
Versión de Documento	V.3.0.
Fecha de Documento	Febrero 2023

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar la frecuencia de las veces que se presente infecciones asociadas a catéteres que van colocados en las venas en el cuello junto con catéteres que son para terapia de hemodialisis en comparación con que se coloque solo el catéter en el cuello para paso exclusivo de medicamentos, y el de hemodialisis en otra vena diferente.

Se le ha pedido participar a usted debido a que cumple con los criterios de inclusión y exclusión previstos para iniciar esta investigación.

La investigación en la que usted participará es importante porque nos permitirá saber si los pacientes que tengan ambos catéteres (para medicamentos y para hemodialisis) en la misma vena aumenta la frecuencia de infección.

Es importante conocer este dato debido a que según los resultados de nuestra investigación permitirá preservar las demás venas, algo que es importante en los pacientes con enfermedad renal.

V.3.0 Feb23

1



2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

El estudio tendrá una duración de 30 días, y constará del seguimiento del paciente a posterior a la colocación de los catéteres, se tienen contemplados la inclusión de 38 pacientes a nuestra investigación.

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios de inclusión y exclusión para el estudio son los siguientes:

Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes que requieran Catéter Venoso Central para uso de infusiones (paso de medicamentos) y además requieran colocación de catéter para hemodialisis.

Criterios de Exclusión:

- Pacientes con presencia de infección activa diagnosticada mediante cultivo periférico, es decir, mediante un examen de sangre donde se aísla la sangre y se pueden ver bacterias.
- Pacientes con presencia de otros dispositivos intravasculares, es decir que, vayan dentro de las venas, como marcapasos, entre otros ya que son accesos que se utilizan de forma crónica y pudieran llegar a presentar complicaciones infecciosas previas.
- Pacientes con colocación Catéter Venoso Central mayor a 48 horas de la colocación de catéter de hemodialisis.
- Pacientes en terapia crónica de reemplazo renal, es decir, que lleven ya tiempo bajo diálisis.
- Pacientes con catéteres urinarios permanentes, es decir, sondas para orinar, por colonización de éstos y por consiguiente de infección sistémica.
- Pacientes con neutropenia severa (< 500), es decir, el conteo de células blancas muy bajas, ya que éstos pacientes presentan alto riesgo de desarrollar infecciones secundario a inmunosupresión.

V.3.0 Feb23

2



- Pacientes con uso crónico de inmunosupresores, es decir, medicamentos que disminuyan la respuesta de defensa del cuerpo, debido al riesgo de complicaciones infecciosas por patógenos oportunistas

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Este estudio no consiste en la modificación de su tratamiento, solo consistirá en el cambio de la localización de la colocación de los catéteres.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

Si Usted decide participar en este estudio de investigación nuestra intervención constará de agregar a usted a uno de los dos grupos, el primero el cual será con uso de un solo catéter en cada vena, es decir, en la vena del cuello para medicamentos y en la ingle para hemodialisis o el segundo grupo, donde ambos catéteres en estarán colocados en una vena, es decir, el catéter para medicamentos y para hemodialisis en el cuello.

El método por el cual se realizará la asignación de grupos a los pacientes seleccionados será de manera consecutiva, de tal manera, que el primer paciente que ingrese a nuestra investigación pertenecerá al grupo 1, el siguiente al grupo 2, el siguiente al grupo 1, y así de manera consecutiva hasta alcanzar el número de sujetos de investigación deseado.

Cabe recalcar que ambos catéteres son necesarios para la administración del tratamiento, no obstante, lo que cambiará será el sitio de colocación.

6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar solo se le pedirá, después de haber entendido y haber resuelto las dudas, firmar este documento.

V.3.0 Feb23

3



Sus responsabilidades consistirán principalmente en informar al médico tratante cualquier inquietud, malestar o alteración de origen orgánico que la colocación del catéter venoso central pueda ocasionar.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos de los procedimientos del estudio incluyen aquellos relacionados a la colocación de accesos venosos centrales como son: sangrado, moretones, arritmias (trastornos del ritmo del corazón), neumotórax (que el pulmón se desinfiere). Posterior a la colocación del acceso venoso central puede presentarse dolor en sitio de colocación.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para Usted de este estudio consisten en la preservación de otras venas para futura necesidad de inserción de otros catéteres, motivo el cual es importante para los pacientes con enfermedad renal.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

No existe otro procedimiento disponible debido a que es necesaria debido a su condición la colocación de ambos catéteres, la alternativa si no accede a nuestro estudio sería la colocación de los catéteres donde su médico tratante lo considere.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio, ya que su participación en el mismo es totalmente voluntaria.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

V.3.0 Feb23

4

En esta investigación no se almacenarán muestras de sangre o tejidos

14.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico tratante y al médico del estudio quienes valorarán su situación y se manejará su tratamiento en nuestra institución (Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González").

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

15.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FUENTE DE INVESTIGACIÓN

V.3.0 Feb23

5

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al Dr. Óscar de la Garza Castro, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al Lic. Antonio Zapata de la Riva en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

V.3.0 Feb23

7

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FUENTE DE INVESTIGACIÓN

V.3.0 Feb23

6

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: 8183294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FUENTE DE INVESTIGACIÓN

V.3.0 Feb23

8

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo _____ Firma _____

Dirección _____

Fecha _____ Relación con el Sujeto de Investigación _____

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento _____ Firma _____

Fecha _____


COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
[Handwritten Signature]

Bibliografía

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group (2012) KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. *Kidney Int* 2:1–138
2. Hoste, Eric A. J.; Kellum, John A.; Selby, Nicholas M.; Zarbock, Alexander; Palevsky, Paul M.; Bagshaw, Sean M.; Goldstein, Stuart L.; Cerdá, Jorge; Chawla, Lakhmir S. (2018). *Global epidemiology and outcomes of acute kidney injury. Nature Reviews Nephrology*, (), –. doi:10.1038/s41581-018-0052-0
3. Rewa, O., & Bagshaw, S. M. (2014). Acute kidney injury-epidemiology, outcomes and economics. *Nature reviews. Nephrology*, 10(4), 193–207. <https://doi.org/10.1038/nrneph.2013.282>
4. Thongprayoon, C., Hansrivijit, P., Kovvuru, K., Kanduri, S. R., Torres-Ortiz, A., Acharya, P., Gonzalez-Suarez, M. L., Kaewput, W., Bathini, T., & Cheungpasitporn, W. (2020). Diagnostics, Risk Factors, Treatment and Outcomes of Acute Kidney Injury in a New Paradigm. *Journal of clinical medicine*, 9(4), 1104. <https://doi.org/10.3390/jcm9041104>
5. Case, J., Khan, S., Khalid, R., & Khan, A. (2013). Epidemiology of acute kidney injury in the intensive care unit. *Critical care research and practice*, 2013, 479730. <https://doi.org/10.1155/2013/479730>
6. Negi, S., Koreeda, D., Kobayashi, S. *et al.* Renal replacement therapy for acute kidney injury. *Ren Replace Ther* 2, 31 (2016). <https://doi.org/10.1186/s41100-016-0043-1>
7. Clark, E. G., & Barsuk, J. H. (2014). Temporary hemodialysis catheters: recent advances. *Kidney international*, 86(5), 888–895. <https://doi.org/10.1038/ki.2014.162>
8. Lok, C. E., Huber, T. S., Lee, T., Shenoy, S., Yevzlin, A. S., Abreo, K., Allon, M., Asif, A., Astor, B. C., Glickman, M. H., Graham, J., Moist, L. M., Rajan, D. K., Roberts, C., Vachharajani, T. J., Valentini, R. P., & National Kidney Foundation (2020). KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access:

- 2019 Update. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*, 75(4 Suppl 2), S1–S164. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.12.001>
9. Rabindranath, K. S., Kumar, E., Shail, R., & Vaux, E. (2011). Use of real-time ultrasound guidance for the placement of hemodialysis catheters: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*, 58(6), 964–970. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2011.07.025>
 10. Allon M. (2019). Quantification of Complications of Tunneled Hemodialysis Catheters. *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation*, 73(4), 462–464. <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2018.12.032>
 11. Miller, L. M., Clark, E., Dipchand, C., Hiremath, S., Kappel, J., Kiaii, M., Lok, C., Luscombe, R., Moist, L., Oliver, M., MacRae, J., & Canadian Society of Nephrology Vascular Access Work Group (2016). Hemodialysis Tunneled Catheter-Related Infections. *Canadian journal of kidney health and disease*, 3, 2054358116669129. <https://doi.org/10.1177/2054358116669129>
 12. Patel, A. R., Patel, A. R., Singh, S., Singh, S., & Khawaja, I. (2019). Central Line Catheters and Associated Complications: A Review. *Cureus*, 11(5), e4717. <https://doi.org/10.7759/cureus.4717>
 13. Haddadin Y, Annamaraju P, Regunath H. Central Line Associated Blood Stream Infections. [Updated 2022 Apr 6]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430891/>
 14. Bell, T., & O'Grady, N. P. (2017). Prevention of Central Line-Associated Bloodstream Infections. *Infectious disease clinics of North America*, 31(3), 551–559. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2017.05.007>
 15. Khanna, Vinay; Mukhopadhyay, Chiranjay; K. E., Vandana; Verma, Murlidhar; Dabke, Partha (2013). *Evaluation of Central Venous Catheter*

- Associated Blood Stream Infections: A Microbiological Observational Study. Journal of Pathogens, 2013()*, 1–6.doi:10.1155/2013/936864
16. O'Grady, N. P., Alexander, M., Burns, L. A., Dellinger, E. P., Garland, J., Heard, S. O., Lipsett, P. A., Masur, H., Mermel, L. A., Pearson, M. L., Raad, I. I., Randolph, A. G., Rupp, M. E., Saint, S., & Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (2011). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*, 52(9), e162–e193. <https://doi.org/10.1093/cid/cir257>
 17. McGee, D. C., & Gould, M. K. (2003). Preventing complications of central venous catheterization. *The New England journal of medicine*, 348(12), 1123–1133. <https://doi.org/10.1056/NEJMra011883>
 18. Gameiro, J., Marques, F., & Lopes, J. A. (2020). Long-term consequences of acute kidney injury: a narrative review. *Clinical kidney journal*, 14(3), 789–804. <https://doi.org/10.1093/ckj/sfaa177>
 19. Western Australian Department of Health. Department of Health Engagement Suite: Framework. Perth: Health Networks, Western Australian Department of Health; 2017
 20. Sohail, M. A., Vachharajani, T. J., & Anvari, E. (2021). Central Venous Catheters for Hemodialysis-the Myth and the Evidence. *Kidney international reports*, 6(12), 2958–2968. <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2021.09.009>
 21. Spitzer, Blake; Kirkland, Kevin; Reyes, Jared; Helmer, Stephen D; Ammar, Chad; Subbarao, Chivukula (2020). *Concomitant placement of dialysis and infusion catheters in the right internal jugular vein in the intensive care setting: Is it safe?. The Journal of Vascular Access*, (), 112972982093820–.doi:10.1177/1129729820938209
 22. *Sample size calculator*. (s/f). Riskcalc.org. Recuperado el 26 de agosto de 2022, de <https://riskcalc.org/samplesize>