

**UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE ENFERMERÍA**



**Revisión crítica: beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter  
venoso central en pacientes con hemodiálisis**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA NEFROLÓGICA  
CON MENCIÓN EN DIÁLISIS**

**AUTOR**

**Silvia Aurora Velasquez Guevara**

**ASESOR**

**Maria Yolanda Nizama Carranza**

**<https://orcid.org/0000-0002-7317-1164>**

**Chiclayo, 2020**

**Revisión crítica: beneficios de la clorhexidina en la curación de  
catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis**

PRESENTADA POR

**Silvia Aurora Velasquez Guevara**

A la Facultad de Medicina de la  
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo  
para optar el título de

**SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN  
ENFERMERÍA NEFROLÓGICA CON MENCIÓN EN  
DIÁLISIS**

APROBADA POR

Mirtha Flor Cervera Vallejos

PRESIDENTE

Francisca Constantino Facundo

SECRETARIO

Maria Yolanda Nizama Carranza

VOCAL

## **Dedicatoria**

A Dios Padre Todopoderoso por guiar mis pasos cada día y brindarme la fuerza y perseverancia necesarias para superar los obstáculos de la vida, a mis padres por su apoyo incondicional en todo momento y a mi familia porque siempre me inspiran con mensajes de esfuerzo y superación.

*Silvia Velasquez G.*

## **Agradecimiento**

A mis docentes por brindarme los conocimientos necesarios para llevar a cabo la presente revisión crítica, a mi esposo y a mis hijas quienes son el motor de mi vida y me impulsan a seguir adelante, gracias por su apoyo incondicional en cada momento de mis estudios.

*Silvia Velasquez G.*

# Revisión crítica beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis.docx

## INFORME DE ORIGINALIDAD

**20%**

INDICE DE SIMILITUD

**21%**

FUENTES DE INTERNET

**6%**

PUBLICACIONES

**8%**

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>hdl.handle.net</b> Fuente de Internet	<b>13%</b>
<b>2</b>	<b>tesis.usat.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>dspace.uib.es</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>core.ac.uk</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>www.enfermeriayriesgobiologico.org</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>6</b>	<b>cio.mx</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>7</b>	<b>scielo.isciii.es</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>8</b>	<b>José Ibeas, Ramon Roca-Tey, Joaquín Vallespín, Teresa Moreno et al. "Guía Clínica</b>	<b>&lt;1%</b>

## Índice

Resumen .....	7
Abstract .....	8
Introducción .....	9
Revisión de literatura .....	13
Materiales y métodos .....	15
1.1. Tipo de Investigación .....	15
1.2. Metodología EBE .....	15
1.3. Formulación de la pregunta según esquema PIS .....	16
1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta .....	16
1.5. Metodología de Búsqueda de Información:.....	17
1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro .....	22
1.7. Lista de chequeo específica a emplear para el trabajo seleccionado .....	25
1.8. Nivel de evidencia y grado de recomendación/utilidad: .....	25
Resultados y discusión .....	26
2.1. El artículo para Revisión: .....	26
2.2. Comentario Crítico: .....	28
2.3. Importancia de los resultados: .....	34
2.4. Nivel de Evidencia: .....	34
2.5. Respuesta a la pregunta: .....	34
Recomendaciones:.....	35
Referencias .....	36
Anexos.....	43

## **Lista de tablas**

Cuadro N° 1: Formulación de la pregunta y Viabilidad.....	16
Cuadro N° 2: Elección de las palabras claves .....	18
Cuadro N° 3: Registro escrito de la búsqueda .....	18
Cuadro N° 4: Ficha para recolección bibliográfica.....	20
Cuadro N° 5: Síntesis de la evidencia a través de la guía de Gálvez Toro .....	22
Cuadro N° 6: Lista de chequeo .....	25
Cuadro N° 7: Nivel de evidencia y grado de recomendación/utilidad.....	25

## Resumen

La presente revisión crítica titulada “Beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis”, es una investigación secundaria con metodología Enfermería Basada en Evidencias; tiene como objetivo: Describir los beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis, la pregunta clínica con esquema PIS: ¿Cuáles son los beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis?. La búsqueda de evidencias se realizó en base de datos (BVS, Pubmed, Epistemonikos, Scielo, Google Académico) donde se recopiló 1380 artículos, seleccionando 19 artículos científicos a los cuales se aplicó la guía de utilidad y Validez Aparente de Gálvez Toro. El comentario del revisor se desarrolló utilizando la lista de chequeo Caspe de ensayo clínico. La respuesta a la pregunta clínica es que la clorhexidina - alcohol tiene más beneficios que la povidona yodo alcohol evidenciándose en una menor incidencia de infecciones relacionadas con el catéter. La mejor estrategia para la reducción de las infecciones relacionadas con el catéter es la prevención, dada esta por un conjunto de intervenciones, siendo la curación del catéter una de las más importantes medidas de prevención, la misma que está protocolizada con la finalidad de contribuir a la reducción de la incidencia de infecciones, el estudio cuenta con nivel de evidencia 1+ y grado de recomendación Moderada.

**Palabras claves:** Clorhexidina(D002710), reducción de infecciones(D017053), curación de catéter venoso central(D062666), atención de calidad(D011787), hemodiálisis(D006435).

### **Abstract**

The present critical review entitled “Benefits of the use of chlorhexidine in the healing of central venous catheter in patients with hemodialysis”, is a secondary investigation with Evidence-Based Nursing methodology; It aims to: Describe the benefits of the use of chlorhexidine in the healing of central venous catheter in patients with hemodialysis, the clinical question with PIS scheme: What are the benefits of the use of chlorhexidine in the healing of central venous catheter in patients with hemodialysis ?. The search for evidence was carried out in a database (VHL, Pubmed, Epistemonikos, Scielo, Google Scholar). The search compiled 1380 articles, selecting 19 scientific articles to which the utility guide and Apparent Validity of Gálvez Toro was applied. The reviewer's comment was developed using the Caspe clinical trial checklist. The answer to the clinical question is that chlorhexidine-alcohol has more benefits than povidone iodine alcohol, evidencing a lower incidence of catheter-related infections. The best strategy for the reduction of catheter-related infections is prevention, given this by a set of interventions, with catheter healing being one of the most important prevention measures, the same as this protocolized in order to contribute to In reducing the incidence of infections, the research has level of evidence 1+ and a moderate level of recommendation.

**Keywords:** chlorhexidine, infection reduction, central venous catheter healing, antiseptic solution, hemodialysis.

## Introducción

La afección renal crónica (ARC) es identificada globalmente como una “pandemia silenciosa” a causa de su notable impacto en la salud colectiva y al escaso conocimiento que la población tiene sobre ella, pues constituye la fase terminal común de múltiples enfermedades que deterioran de manera progresiva e irreversible la función renal (1). Para su detección, se toma en cuenta la existencia de indicadores de lesión o una reducción de la velocidad de filtración glomerular (VFG) por debajo de 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, condición que conduce al individuo a requerir tratamientos sustitutivos como la hemodiálisis o el injerto renal (2).

A escala global, de acuerdo con el informe The Global Kidney Health Atlas, la frecuencia aproximada del ARC difiere entre continentes, registrándose un 12% en Sudamérica y un 16% en el Perú; asimismo, se sitúa entre las veinte causas principales de pérdida de años de vida (3), y su efecto en los años vividos con limitaciones funcionales resulta igualmente significativo (4). A pesar de su elevada mortalidad, discapacidad y costos asociados, la investigación local sobre la enfermedad sigue siendo escasa (5). En el 2015 la insuficiencia renal se ubicó entre las doce principales causas de mortalidad, representando el 2,3% del total de defunciones, con mayor frecuencia en mujeres con 2,2% frente a 1,8% en varones y una edad promedio de 72,9 años al fallecer (6).

Las tres alternativas de terapia de reemplazo en la falla renal crónica (FRC) son la hemodiálisis (HD), la diálisis peritoneal (DP) y el injerto renal (IR) (7). La HD constituye la opción más frecuente con un índice de 363 usuarios pmp, seguida de la DP con 51 usuarios pmp y el IR con 4 usuarios pmp, además el 88% de las personas en tratamiento dialítico recibe HD, mientras que únicamente el 12% accede a DP (8). La HD se recomienda en la fase V de la dolencia y, aunque implica una modificación radical en la existencia del individuo por las limitaciones y la dependencia del procedimiento, brinda una mayor calidad de vida (9).

La hemodiálisis es una técnica de depuración extracorpórea que permite eliminar productos de desecho y exceso de agua del organismo mediante una membrana semipermeable que pone en contacto la sangre del paciente con el líquido dializante (10). En este procedimiento la vía sanguínea resulta esencial puesto que de ella depende la efectividad y excelencia de la diálisis, su elaboración, conservación y abordaje de dificultades constituyen un desafío para la elección de alternativas debido a la complejidad del trastorno y la variedad de disciplinas comprometidas (11).

Si bien la fístula arteriovenosa autóloga es el acceso vascular recomendado, el uso de catéteres venosos centrales (CVC) ha ido en aumento (12). Aunque presenta riesgos de enfermedad y mortalidad, el CVC continúa siendo imprescindible ya que posibilita su empleo inmediato después de la colocación, lo cual resulta vital en situaciones de emergencia como hipercalcemia severa o congestión aguda pulmonar; asimismo, representa una opción definitiva en individuos con desgaste del sistema vascular (13).

La selección de la vía vascular más apropiada depende de aspectos como la edad, las enfermedades asociadas, las particularidades clínicas, la conformación vascular, los accesos anteriores y la inmediatez de la circunstancia (14). El CVC para hemodiálisis posibilita ingresar a la circulación sanguínea y obtener un caudal constante y suficiente que asegure una depuración óptima; en las últimas décadas se han creado modelos que facilitan su inserción, optimizan la tunelización subcutánea y permiten flujos superiores para empleo prolongado, aunque implican un mayor peligro de complicaciones infecciosas y no infecciosas (15).

En el Perú, cerca del 80% de los individuos que comienzan hemodiálisis lo hacen mediante un CVC (16). La contaminación constituye la razón predominante de la pérdida del conducto y puede manifestarse como infección del orificio, del túnel, septicemia o infecciones a distancia, estas se evidencian con secreción purulenta, inflamación, fiebre, escalofríos, hipotensión y propagación de microorganismos durante la bacteriemia (17).

Las infecciones relacionadas con los CVC representan un problema de gran relevancia debido a su frecuencia, morbilidad y a que son procesos clínicos potencialmente evitables (18). La prevención es fundamental para disminuir la incidencia de infecciones mediante estrictas medidas de higiene estéril durante la colocación y el manejo a cargo de personal especializado, los cuidados se orientan al punto de inserción, a la piel circundante y a las conexiones del catéter (19). Prevenirlas mediante soluciones de mantenimiento basadas en la evidencia resulta fundamental para mejorar los resultados en la terapia de reemplazo renal (TRR) y disminuir riesgos durante el tratamiento (20).

Además, se justifica este trabajo porque se presentará la oportunidad de evaluar estrategias orientadas a reducir el riesgo de infecciones relacionadas con el catéter venoso central y mejorar la seguridad de los pacientes en hemodiálisis. Al fomentar y estandarizar el uso de la clorhexidina en la curación de estos dispositivos, se pueden implementar medidas protectoras que disminuyan complicaciones como bacteriemias y sepsis, favoreciendo la continuidad de la terapia dialítica.

La revisión crítica de los beneficios de la clorhexidina permitirá al equipo de salud acceder a un conocimiento actualizado sobre su eficacia y seguridad, promoviendo su incorporación en protocolos de cuidado de accesos vasculares. Esto, a su vez, contribuirá a un manejo más efectivo, seguro y humanizado de los pacientes en hemodiálisis, mejorando su calidad de vida y reduciendo los riesgos asociados al procedimiento.

En este contexto, la presente investigación se planteó describir las evidencias sobre los beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes en hemodiálisis.

Constante y Yanangomez (21) en el 2025, en una revisión bibliográfica sobre pacientes en hemodiálisis con catéter venoso central, tuvo como objetivo identificar factores de riesgo y estrategias de prevención de infecciones asociadas. Se halló que *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis* fueron los principales agentes, con mayor riesgo en casos de diabetes, edad avanzada e inmunosupresión. Se concluyó que la prevención mediante fístulas, asepsia estricta y desinfección con clorhexidina es fundamental para disminuir la morbi-mortalidad.

Chunab et al. (22) en el 2024, en una revisión sistemática realizada entre septiembre y noviembre en bases de datos internacionales, tuvo como objetivo determinar la incidencia de infecciones asociadas al catéter venoso central en pacientes adultos con enfermedad renal crónica en hemodiálisis. Se seleccionaron 10 artículos tras aplicar criterios de elegibilidad. Los resultados mostraron una frecuencia de 1 por cada 1000 jornadas de catéter, siendo *Staphylococcus aureus* el agente responsable predominante. Se determinó que la ausencia de atención inmediata puede originar septicemia y elevar la letalidad.

Pelayo et al. (23) en el 2023, en un estudio experimental en pacientes en hemodiálisis con catéter venoso central, tuvo como objetivo comparar dos pautas de cura del orificio de salida: apósito con gluconato de clorhexidina al 2% versus clorhexidina en solución al 2% con apósito de poliuretano. En 50 pacientes, el grupo intervención presentó 2 infecciones frente a 12 del grupo control, además de menos casos de bacteriemia. Se concluyó que el apósito con gluconato de clorhexidina al 2% ofrece mayor protección contra infecciones.

Ostaiza et al. (24) en el 2021, en una revisión de estudios en UCI publicada entre 2010 y 2020 en Scopus, PubMed y MEDLINE, tuvo como objetivo actualizar la información sobre incidencia, factores de riesgo y perfil bacteriológico de infecciones asociadas a catéter venoso central. Se encontró alta prevalencia de *Staphylococcus aureus* y mayor riesgo en pacientes

críticos con comorbilidades. Se concluyó que la infección relacionada con CVC incrementa la morbilidad y mortalidad, requiriendo estrategias preventivas estrictas.

Blanco et al. (25) en el 2017, en una revisión bibliográfica narrativa realizada en estudios de 2010-2015, tuvo como objetivo comparar la técnica de punción Buttonhole frente a las convencionales en hemodiálisis, evaluando dolor, infecciones y supervivencia del acceso vascular. De 1.827 estudios, se seleccionaron 13, encontrándose mayor riesgo de infecciones con Buttonhole. Se concluyó que no existen evidencias suficientes para recomendar esta técnica como primera elección.

Ramírez y Escamilla (26) en México en el 2017, realizó un estudio cuantitativo transversal con 275 procedimientos endovenosos para evaluar beneficios y costos del uso de kits desechables frente al método tradicional. Los hallazgos mostraron mayor apego a la normativa y reducción del riesgo de infección con los kits, aunque con mayor gasto inicial. Se concluyó que su uso disminuye errores, estandariza procesos y contribuye a una atención más segura.

A partir de los resultados de la revisión crítica sobre los beneficios de la clorhexidina en el cuidado del catéter venoso central, se establecerán acciones conjuntas con los responsables de nefrología. Se organizarán capacitaciones para el personal de enfermería, a fin de actualizar y reforzar sus habilidades en el manejo de CVC. Estas formaciones buscarán optimizar el uso de la clorhexidina, disminuir infecciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes en hemodiálisis.

## Revisión de literatura

Las infecciones relacionadas con catéteres venosos centrales (CRVC/CRBSI) representan una causa importante de morbilidad y mortalidad en pacientes en hemodiálisis, además de incrementar costos y días de hospitalización (27). En las últimas décadas las guías internacionales han promovido medidas de prevención que incluyen la antisepsia de la piel y el uso de apósitos impregnados con agentes antimicrobianos como estrategias para reducir la colonización y la infección del sitio de inserción del catéter (28). Estas recomendaciones se apoyan en análisis de costo-efectividad y en revisiones que muestran reducción de eventos infecciosos cuando se integran estas medidas a los “care bundles” de catéter (29).

Sin embargo, ensayos clínicos y metaanálisis han comparado soluciones y procedimientos de antisepsia: estudios aleatorizados encontraron que la antisepsia con clorhexidina en alcohol ofrece mayor protección frente a contaminaciones vinculadas a los catéteres que la solución de povidona yodada en alcohol, mostrando reducciones significativas en la tasa de infección del catéter a corto plazo (30). Revisiones y metaanálisis más recientes también indican que las soluciones y apósitos con clorhexidina reducen el riesgo de bacteriemia y colonización catéteraria comparados con alternativas, aunque algunos análisis señalan heterogeneidad entre estudios y dependencia de estudios clave, estos trabajos forman la evidencia directa que apoya evaluar el beneficio de la clorhexidina en pacientes en hemodiálisis (31).

En el ámbito de hemodiálisis se han recomendado protocolos específicos —educación del paciente, cuidados del sitio, lavado con soluciones antisépticas y uso de apósitos penetrantes— para disminuir las infecciones de acceso vascular (32). Las guías de acceso vascular para enfermedad renal crónica recomiendan prácticas estandarizadas para catéteres tunelizados y no tunelizados, y consideran el uso de agentes antisépticos de alta eficacia (como clorhexidina en solución alcohólica) para la antisepsia cutánea antes del acceso (33).

Desde la biología microbiana y la teoría de la prevención de infecciones, la clorhexidina gluconato (CHG) actúa desestabilizando las membranas celulares bacterianas y posee efecto residual en la piel, lo que disminuye la carga microbiana en torno al sitio de inserción del catéter (34). Teóricamente, reducir la carga microbiana cutánea y la colonización del túnel subcutáneo limita la formación del biofilm sobre el catéter, principal mecanismo por el que ocurren las infecciones intravasculares relacionadas con dispositivos (35). Por tanto, la antisepsia con CHG y los apósitos impregnados contribuyen a interrumpir el ciclo de colonización → formación de biofilm → bacteriemia (36).

El enfoque de “bundles” o paquetes de cuidado para prevenir infecciones (incluye higiene de manos, antisepsia con CHG, técnicas asépticas en inserción y mantenimiento, y educación) se sustenta en la teoría de que intervenciones combinadas y consistentes producen un efecto mayor que medidas aisladas (37). Las guías y ensayos muestran que la inclusión sistemática de clorhexidina en estos paquetes reduce consistentemente tasas de infección cuando se aplica con protocolos de vigilancia y educación, lo que apoya su incorporación en políticas locales de unidades de hemodiálisis (38).

Aunque existe evidencia robusta que favorece la utilización de clorhexidina (especialmente en formulaciones con alcohol o en apósitos impregnados) para disminuir la colonización y las bacteriemias relacionadas con catéteres en ambientes hospitalarios, persiste heterogeneidad en los estudios (diferentes formulaciones, concentraciones, tipos de catéter, poblaciones y resultados medidos) (39). En pacientes en hemodiálisis, que presentan manipulación frecuente de accesos y comorbilidad alta, es necesario generar evidencia local y específica (p. ej., en unidades de hemodiálisis de la región) sobre la efectividad, seguridad y factibilidad de protocolos estandarizados de curación con clorhexidina, así como el impacto en tasas de infección y costos (40).

## **Materiales y métodos**

### **1.1. Tipo de Investigación**

Se trata de una indagación secundaria, llamada así porque utiliza estudios primarios para su elaboración al interpretar, analizar y evaluar dichas fuentes. Este tipo de investigación aporta a la Práctica Basada en Evidencias mediante la generalización, síntesis e interpretación de información. Además, aplica métodos claros que facilitan identificar, seleccionar, valorar y resumir datos extensos, acelerando la toma de decisiones.

### **1.2. Metodología EBE**

Esta investigación se llevó a cabo utilizando la metodología de Enfermería Basada en Evidencias (EBE), entendida como una táctica que integra la indagación científica con la labor asistencial (41). La EBE utiliza el método científico como herramienta esencial para entender la realidad de forma precisa y concisa; del mismo modo, valora la investigación científica como el medio que genera saberes legítimos y relevantes para el ejercicio profesional contemporáneo (42).

Esta investigación se ejecutó por fases, iniciando con la formulación de una pregunta dirigida a la práctica clínica, clara y específica para resolver dudas o problemas detectados. De este proceso emergió la interrogante ¿Cuáles son los beneficios de la clorhexidina en la curación del CVC en pacientes con hemodiálisis?, que se fue perfeccionando mediante el esquema PIS (ver anexo 4).

Como fase siguiente: la identificación de la información, es decir, la indagación de artículos; esta se llevó a cabo mediante una revisión minuciosa y ordenada, aplicando fórmulas de búsqueda con términos clave tales como: clorhexidina, disminución de infecciones, cuidado de catéter venoso central, hemodiálisis. Todos estos registros secundarios incluyen datos e información provenientes de fuentes primarias, presentándose como síntesis o resúmenes, donde los referentes bibliográficos constituyen la fuente informativa secundaria.

Esta fuente de información primaria permitió a la investigadora examinar el uso de la clorhexidina en el cuidado del catéter venoso central para reducir infecciones en pacientes en hemodiálisis. La búsqueda se efectuó en bases como BVS, Epistemonikos, PubMed, Scielo y Google Académico, recopilando 1380 artículos. Finalmente, tras aplicar criterios de antigüedad, idioma, acceso completo, estudios en humanos y tipo de diseño, se eligieron 19 trabajos.

Como tercera fase, se realizó la valoración del rigor científico, apreciando la validez y utilidad práctica de los hallazgos mediante la lista de verificación de Gálvez Toro. De los 1380 trabajos identificados, se examinaron 19, según su relevancia para el estudio. Esta etapa permitió resolver la interrogante clínica acerca de los efectos favorables de la clorhexidina en el tratamiento del CVC, garantizando estándares de calidad en cada diseño.

### 1.3. Formulación de la pregunta según esquema PIS

#### Cuadro N° 1: Formulación de la pregunta y Viabilidad

<b>P</b>	<b>Paciente o Problema</b>	Paciente con enfermedad renal crónica que recibe tratamiento de hemodiálisis por catéter venoso central cuyo procedimiento requiere una gran manipulación de las conexiones lo que facilita la colonización de las mismas convirtiéndose en la clave de la etiopatogenia de las infecciones.
<b>I</b>	<b>Intervención</b>	Uso de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central.
<b>S</b>	<b>Situación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimiza el riesgo de infecciones.</li> <li>• Prolonga el uso del CVC para la hemodiálisis.</li> <li>• Contribuye con la seguridad del paciente.</li> <li>• Obtener mejor rendimiento durante la sesión de HD.</li> <li>• Minimiza los factores de riesgo de las complicaciones potenciales.</li> <li>• Atención de calidad al paciente.</li> <li>• Reduce los ingresos hospitalarios por infecciones asociadas a CVC.</li> <li>• Disminuye costos.</li> <li>• Eficiencia en el cuidado.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacción personal.</li> <li>• Mejora la toma de decisiones.</li> </ul>
<b>FUENTE: Oxford – Centre of Evidence Based Medicine</b>		

¿Cuáles son los beneficios de la clorhexidina en la curación de catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis?

### 1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La viabilidad del estudio, también denominada factibilidad, considera los recursos económicos, humanos y materiales necesarios para su ejecución, y valora si estos resultan adecuados para culminarlo de manera satisfactoria (42).

La pregunta planteada sobre los beneficios de la clorhexidina en la curación del catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis, permitió evaluar la importancia del uso de esta solución antiséptica, aunque en el desarrollo de cuidados exhaustivos y protocolizados en las instituciones de salud, en ocasiones no se utiliza esta solución, ya sea por la falta de este insumo por motivos de costos, la misma que es reemplazada por otra solución antiséptica y/o su utilización con conocimiento poco claro de sus beneficios en la contribución de la disminución de la morbimortalidad en pacientes que reciben hemodiálisis.

Esta pregunta clínica surge de la práctica basada en la evidencia que ayudó a brindar una mejor calidad de vida al paciente al obtener un mejor rendimiento durante la sesión de hemodiálisis, prolongación del tiempo del uso del acceso vascular, disminuir el ingreso de pacientes a hospitalización por infecciones, reducir costos en las instituciones de salud, evidenciado en un menor empleo del tiempo de Enfermería, lo que favorece una mejor relación costo – beneficio (42).

Esta investigación fue factible de desarrollar dentro del tiempo designado debido a que se encontró artículos que respondieron a la pregunta clínica de investigación. De igual modo, la interrogante clínica reviste gran relevancia, pues surge de la evidencia obtenida en la práctica asistencial de enfermería, ya que es el profesional de esta área quien posee las habilidades y destrezas requeridas para el manejo adecuado de un catéter venoso central. Por consiguiente, su capacitación y actualización permanente constituyen un pilar esencial para brindar cuidados de excelencia, lo que a su vez ayudará a reducir la morbimortalidad vinculada al CVC y servirá como material de referencia para los estudiantes de enfermería en formación.

### **1.5. Metodología de Búsqueda de Información:**

La búsqueda de información se efectuó en bases como BVS, Epistemonikos, Google Académico, PubMed y Scielo durante dos meses, utilizando palabras clave relacionadas con clorhexidina e infecciones en CVC. Se incluyeron estudios de los últimos cinco años en pacientes con catéter venoso central para hemodiálisis. Se excluyeron trabajos con otros accesos vasculares o con más de cinco años de antigüedad.

Las limitaciones encontradas fueron la escasa evidencia disponible y que la mayoría de estudios relacionados estaban en inglés o portugués, lo que dificultó su comprensión. Además, el tiempo resultó limitado para profundizar la búsqueda de información, esto restringió el desarrollo más amplio de la investigación.

**Cuadro N° 2: Elección de las palabras claves**

<b>Palabra Clave</b>	<b>Inglés</b>	<b>Portugués</b>	<b>Sinónimo</b>
Clorhexidina	chlorhexidina	clorexidina	Antiséptico, colutorios,
Hemodiálisis	hemodialysis	hemodiálise	
Curación de catéter venosos central	Central venous catheter cure	Cateter venoso central cura	Acceso vascular
Reducción de infección	Infection reduction	Reducao de infecoes	Control de infecciones
Atención de calidad	Quality care	Cuidados de qualidade	Eficacia, margen de seguridad

**Cuadro N° 3: Registro escrito de la búsqueda**

<b>Base de datos consultada</b>	<b>Fecha de la búsqueda</b>	<b>Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda</b>	<b>N° de artículos encontrados</b>	<b>N° de artículos seleccionados</b>
BVS	27/10/18	“clorhexidina y reducción de infecciones”	19	1
pubmed	27/10/18 02/11/18 10/11/18 17/11/18 21/11/18	“chlorhexidine and central venous catheter cure” “central and antiseptic venous catheter” “Chlorhexidine and Central Venous Catheter Cure” “chlorhexidine and infection reduction” “antiseptic solutions and infection reduction”	196	13
Epistemonikos	30/10/18	“clorhexidina y reducción de infecciones” “clorhexidina y curación de catéter venoso central”	1044	2
Scielo	27/10/18	“antiseptic solutions and infection reduction”	3	1
Google Scholar	30/10/18	“Clorhexidina and catéter venoso central”	30	1

**Cuadro N° 4: Ficha para recolección bibliográfica**

<b>Autor (es)</b>	<b>Título Artículo</b>	<b>Revista (Volumen, año, número)</b>	<b>Link</b>	<b>Idioma</b>	<b>Método</b>
Yasuda H, Sanui M, Abel T, etal	Comparación de la eficacia de tres soluciones antisépticas tópicas para la prevención de la colonización por catéter: un estudio controlado aleatorizado multicéntrico.	Procedimientos de transplante. Volumen 47, número 5, junio del 2015, páginas 1392 -1397	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	Ingles	ECA
Paginas J, Hazera P, Megárban e B, etal.	Comparación de los antisépticos cutáneos de clorhexidina y povidona yodada alcohólicos para la prevención de la infección relacionada con el catéter venoso central: un estudio multicéntrico de cohorte y cuasi-experimental.	Health y Social Work, volumen 42, Issue 1, 1 february 2017.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	Ingles	Estudio de Cohorte
Velasquez Reyes DC, Bloomer M, Morphet J	Prevención de las infecciones vasculares asociadas a la línea venosa central en Unidades de cuidados intensivos para adultos: una revisión sistemática.	Enfermería intensiva y crítica	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	Ingles	Revisión sistemática
Fabio Paglialonga, <sup>1</sup> Silvia Consolo, <sup>1</sup> Antonietta Biasuzzi, <sup>1</sup> Jolanda Assomou, Elisabetta Gattarello,	Reducción de las infecciones relacionadas con el catéter después del cambio de povidona-yodo a clorhexidina para el cuidado de salida de catéter venoso central tunelizados en niños en hemodiálisis	Hemodialysis International 2014; <b>18</b> : S13–S18.	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>	Ingles	Estudio Prospectivo

<p>María Grazia, Patriceli,1          Alberto Giannini,2          Giovanna Chidini,2          Luisa Napolitano,2          Alberto Edefonti1</p>					
<p>Mimoz O, Lucet JC, Kerforne T, et al.</p>	<p>Antisepsia cutánea con clorhexidina alcohol versus povidona yodo-alcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular (CLEAN)</p>	<p><a href="http://www.thelancet.com">www.thelancet.com</a>. Volumen 386, november 21, 2015</p>	<p><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>.</p>	<p>Ingles</p>	<p>ECA</p>
<p>Safdar N, O Horo JC, Ghufran A, et al.</p>	<p>Apósito impregnado con clorhexidina para la prevención de la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter: un metanálisis.</p>	<p><a href="http://www.ccmjournal.org">www.ccmjournal.org</a>-2014. Volumen 7, 42. Critical Care Medicine.</p>	<p><a href="https://www.epistemikos.org/">https://www.epistemikos.org/</a></p>	<p>Ingles</p>	<p>Metanálisis</p>
<p>Shah, Hena N, Schwartz, Jennifer L, Etal.</p>	<p>Baño con gluconato de clorhexidina al 2%</p>	<p>Crit Care Nurs Q Vol. 39, No. 1, pp. 42-50</p>	<p><a href="http://www.epistemikos.org/">http://www.epistemikos.org/</a></p>	<p>Ingles</p>	<p>Metanálisis</p>
<p>Stewart, BJ, Gardiner T, Perry GJ, et al.</p>	<p>Reducción de las tasas de bacteriemia por Staphylococcus aureus en pacientes que reciben hemodiálisis después de la alteración de los procedimientos de antisepsia cutánea</p>	<p>Enfermería de cuidados críticos trimestral-2016 0195-6701/a 2015 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.</p>	<p><a href="http://pesquisa.bvsalud.org/">http://pesquisa.bvsalud.org/</a></p>	<p>ingles</p>	<p>Revisión Sistemática</p>

### 1.6. Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro

**Cuadro N° 5: Síntesis de la evidencia a través de la guía de Gálvez Toro**

Título del Artículo	Tipo de investigación - Metodológica	Resultado	Decisión
1.- ¿Es el 2% de gluconato de clorhexidina en 70% de alcohol isopropílico más efectivo en la prevención de infecciones relacionadas con el catéter venoso central que las soluciones de gluconato de clorhexidina usadas habitualmente	Ensayo Clínico Aleatorio	Responde 3 de todas las preguntas	No se puede emplear
2.- Comparación de la eficacia de tres soluciones antisépticas tópicas para la prevención de la colonización por catéter.	Ensayo clínico aleatorio	Responde 3 de todas las preguntas	No se puede emplear.
3.- Antisepsia cutánea con clorhexidina-alcohol versus povidona yodo-alcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular: un ensayo factorial abierto, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de dos en dos.	Ensayo clínico Aleatorio	Responde todas las preguntas	Para pasar lista
4.- La eficacia de clorhexidina-gluconato de etanol al 1,0% en comparación con el 10% de povidona yodada para el cuidado del catéter venoso central a largo plazo en	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 1 de las 5	No se puede emplear

	los departamentos de hematología: un ensayo prospectivo			
5.-	Comparación de los antisépticos cutáneos de clorhexidina y yodada y povidona yodada alcohólicos para la prevención de la infección relacionada con el catéter venoso central.	Cuantitativa: Estudio de cohorte	Responde 3 de todas las preguntas	No se puede emplear
6.-	Prevención de las infecciones vasculares asociadas a la línea venosa central en unidades de cuidados intensivos para adultos	Revisión sistemática	Responde 3 de todas las preguntas	No se puede emplear
7.-	Apósito impregnado con clorhexidina para la prevención de la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter	Revisión Sistemática: Metanálisis.	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
8.-	El baño de cama de clorhexidina	Revisión sistemática	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
9.-	Baño con gluconato de clorhexidina	Revisión sistemática	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
10.-	Baño con gluconato de clorhexidina al 2%: evidencias y costos asociados con las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
11.-	Un ensayo aleatorizado sobre apósitos de clorhexidina para la prevención de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéter en pacientes neutropénicos	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear

12.-	Los apósitos transparentes impregnados con clorhexidina disminuyen las infecciones relacionadas con el catéter en pacientes en hemodiálisis	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 2 de las 5	No se puede emplear
13.-	Reducción de las tasas de bacteriemia por Staphylococcus aureus en pacientes que reciben hemodiálisis después de la alteración de los procedimientos de antisepsia cutánea.	Revisión sistemática	Responde 3 de las 5 preguntas	No se puede emplear
14.-	Reducción de las infecciones relacionadas con el catéter después del cambio de povidona yodada a clorhexidina para el cuidado en el lugar de salida de catéteres venosos centrales tunelizados en niños en hemodiálisis	Estudio prospectivo	Responde 3 de las 5 preguntas	No se puede emplear
15.-	Uno por ciento de clorhexidina alcohol para prevenir la infección relacionada con el catéter venoso central durante la quimioterapia intensiva para pacientes con neoplasias malignas hematológicas	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 3 preguntas de las 5	No se puede emplear
16.-	Patrones de colonización bacteriana en el tratamiento diario con clorhexidina en el sitio de salida en pacientes con diálisis peritoneal	Ensayo clínico aleatorio	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
17.-	Evaluación de la efectividad y satisfacción del apósito con gluconato de	Estudio prospectivo	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear

	clorhexidina 3M Tegaderm en el cuidado del catéter central tunelizado para hemodiálisis			
18.-	Eficacia de clorhexidina en prevención de infecciones asociados en la inserción del catéter de hemodiálisis	Estudio primario	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
19.-	Riesgo y pronóstico de las infecciones del torrente sanguíneo en pacientes en hemodiálisis crónica	Estudio de cohorte	Solo responde 1 de las 5 preguntas	No se puede emplear

### 1.7. Lista de chequeo específica a emplear para el trabajo seleccionado

**Cuadro N° 6: Lista de chequeo**

Título del Artículo	Tipo de Investigación- Metodología	Escala a emplear
Antisepsia cutánea con clorhexidina alcohol versus povidona yodo-alcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular (CLEAN).	Cuantitativa-Estudio controlado aleatorizado	CASPE - ECA

### 1.8. Nivel de evidencia y grado de recomendación/utilidad:

**Cuadro N° 7: Nivel de evidencia y grado de recomendación/utilidad**

Título de la investigación	Tipo de investigación	Metodología	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
Antisepsia cutánea con clorhexidina alcohol versus povidona yodo-alcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular (CLEAN)	Cuantitativa	Ensayo controlado aleatorizado	1+	Moderada

## **Resultados y discusión**

### **DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO**

#### **2.1. El artículo para Revisión:**

##### **a. Título de la investigación secundaria que se desarrolló.**

Beneficios de la clorhexidina en la curación del catéter venoso central en pacientes con hemodiálisis

##### **b. Revisor(es)**

Silvia Aurora Velásquez Guevara

DNI: 16760046

##### **c. Institución:**

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo.

##### **d. Dirección para correspondencia:**

silvia\_velasquez28@hotmail.com

##### **e. Referencia completa del artículo seleccionado para revisión:**

1. Mimos, O. et al. Skin antiseptics 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. *Lancet* 386 (21), 2069-2077 (2015). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26388532/>

##### **f. Resumen del artículo original:**

Las infecciones relacionadas con el catéter intravascular son eventos frecuentes que amenazan la vida en la atención de la salud, pero la incidencia puede reducirse mediante mejoras en la calidad de la atención. La optimización de la antisepsia de la piel es esencial para prevenir infecciones a corto plazo relacionadas con el catéter. Presumimos que el alcohol de clorhexidina sería más efectivo que el alcohol de yodo de povidona como antiséptico de la piel para prevenir infecciones relacionadas con el catéter intravascular.

En este ensayo abierto, aleatorizado y controlado con un diseño factorial de dos por dos, incluimos adultos consecutivos (edad  $\geq 18$  años) ingresados en una de las 11 unidades de cuidados intensivos franceses y requiriendo al menos uno de los catéteres arteriales, hemodiálisis o venosos centrales. Antes de la inserción del catéter, asignamos aleatoriamente (1: 1: 1: 1) pacientes a través de un generador de números aleatorios seguro basado en la web (bloques permutados de ocho, estratificados por centro) para tener todos los catéteres intravasculares preparados con clorhexidina al 2% -70% alcohol isopropílico (clorhexidina-alcohol) o povidona yodada al 5% -etanol al 69% (povidona yodada-alcohol), con o sin lavado de la piel con detergente antes de la aplicación antiséptica.

Los médicos y las enfermeras no estaban enmascarados para la asignación grupal, pero sí los microbiólogos y los evaluadores de resultados. El resultado primario fue la incidencia de infecciones relacionadas con el catéter con clorhexidina-alcohol versus povidona yodada-alcohol en la población por intención de tratar. Este estudio está registrado en Clinical Trials.gov, número NCT01629550 y está cerrado a nuevos participantes.

## **RECOMENDACIONES**

Entre el 26 de octubre de 2012 y el 12 de febrero de 2014, 2546 participantes resultaron elegibles para incorporarse al estudio. Se distribuyeron aleatoriamente 1181 sujetos (2547 catéteres) al grupo clorhexidina-alcohol (594 con enjuague, 587 sin enjuague) y 1168 (2612 catéteres) al grupo povidona yodada-alcohol (580 con enjuague, 588 sin enjuague). El empleo de clorhexidina-alcohol evidenció una menor incidencia de infecciones asociadas al catéter (0,28 frente a 1,77 por cada 1000 días de catéter con povidona yodada-alcohol; razón de riesgo 0,15, IC 95% 0,05–0,41;  $p=0,0002$ ). El lavado no mostró diferencias significativas en la colonización del catéter ( $p=0,3877$ ).

No se observaron efectos secundarios sistémicos, aunque se presentaron reacciones cutáneas severas con mayor frecuencia en el grupo clorhexidina-alcohol (27 [3%] pacientes frente a 7 [1%] con povidona yodada-alcohol).

## **INTERPRETACIÓN**

Para la antisepsia de la piel, el alcohol de clorhexidina proporciona una mayor protección contra las infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo que el alcohol de yodo de povidona y debe incorporarse en todos los protocolos destinados a la prevención de contaminaciones asociadas al catéter intravascular.

**FONDOS:**

Hospital Universitario de Poitiers, Care Fusion.

**2.2. Comentario Crítico:**

El presente estudio atravesó una serie de interrogantes planteadas en el instrumento de Ensayo Clínico Aleatorizado. Estas cuestiones funcionan como guía para valorar una investigación; en este caso, se aplicaron 11 preguntas, siguiendo las etapas que conforman el proceso investigativo según la lectura crítica basada en CASPE para ensayos clínicos.

El artículo titulado “Antisepsia cutánea con clorhexidina-alcohol versus povidona yodoalcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular” aborda un tema bien delimitado. Su título es claro, afirmativo y escrito con lenguaje sencillo, aunque extenso con 27 palabras. Además, incluye términos clave como prevención de la infección, clorhexidina y catéter intravascular, redactado de forma gramaticalmente correcta.

El tema debe centrarse en la población y condición de interés, precisando la patología o problema de salud a investigar. Ser demasiado específico puede excluir pruebas importantes, mientras que una falta de precisión genera exceso de evidencias poco útiles. Por ello, el equilibrio en la formulación del título es clave para optimizar tiempo y relevancia (43).

En cuanto a la población se reclutó pacientes en 11 unidades de cuidados intensivos francesas, en cinco universidades-hospitales y un hospital general; cinco unidades de cuidados intensivos eran médicas, cinco quirúrgicas y una médica quirúrgica, los pacientes inscritos fueron adultos (> 18 años), quien requirió al menos de una arteria, hemodiálisis o catéter venoso central y que no haya tenido intolerancia conocida, hipersensibilidad o contraindicación a cualquier droga de prueba; 2546 pacientes fueron elegibles para participar en el estudio, pero se inscribieron 2349. Al azar se asignaron 1181 pacientes (2547 catéteres) a clorhexidina alcohol (594 pacientes con lavado y 587 sin lavado) y 1168(2612 catéteres) a povidona yodada alcohol (580 pacientes con lavado y 588 sin lavado); así también se obtuvo el consentimiento informado por escrito antes de la inclusión en el estudio.

La intervención realizada fue la inserción de todos los catéteres intravasculares necesarios para la atención y fueron mantenidos con 2%clorhexidina y 70% alcohol isopropilo o 5% de povidona yodada y 69% etanol, con procedimiento de dos pasos y con procedimiento de un paso, así también se usó un procedimiento antiséptico en cada cambio de apósito. La aplicación

de la clorhexidina se realizó con movimientos circulares durante al menos 30 segundos, comenzando del sitio de la inserción del catéter y luego extendiéndose hacia afuera, después de la inserción de los catéteres, se colocaron apósitos transparentes semipermeables, en cada unidad se usaron los mismos tipos de catéteres y apósitos, los sitios de inserción de catéteres fueron inspeccionados diariamente, los apósitos se cambiaron 48 horas después de la inserción del catéter y luego cada 3- 7 días según práctica estándar, los apósitos sucios o mojados se cambiaron de inmediato, no se permitió el uso de apósitos que contengan antisépticos o ungüentos antimicrobianos, no estaba permitido extraer muestras de sangre a través de la línea venosa central.

El artículo expone claramente el propósito de la investigación, destacando que las infecciones por catéter intravascular pueden disminuir con una mejor calidad de atención. Señala que la clorhexidina es más eficaz para la antisepsia cutánea y el manejo de líneas venosas centrales. Además, demuestra que esta intervención reduce infecciones, prolonga la vida útil del catéter y disminuye costos en la atención.

Las siguientes medidas de resultado se examinaron siguiendo las sugerencias dadas por el grupo de revisión Cochrane de Práctica efectiva y Organización de la atención (EPOC)(Chandleret,2013), el desenlace principal fue la frecuencia de infecciones vinculadas al catéter en pacientes asignados a clorhexidina-alcohol frente a la frecuencia en aquellos asignados a povidona yodo-alcohol como desinfectante cutáneo. El desenlace secundario primordial correspondió a la frecuencia de colonización del catéter con el método de dos pasos en comparación con el de un solo paso.

Los hallazgos complementarios previamente definidos incluyeron las infecciones del flujo sanguíneo, la colonización del lugar de inserción cutánea al retirar el catéter, la tasa de fallecimientos durante la estancia en UCI, el periodo de internamiento en esa área y los resultados vinculados a la seguridad del paciente, considerando el estado de la piel en cada reemplazo de apósito y al momento de retirar el catéter.

La asignación de los pacientes a los tratamientos fue aleatoria, un estadístico no involucrado en la detección de pacientes ni en la evaluación de resultados proporcionó una lista de números generada por computadora. La aleatorización se realizó a través de un sistema de aleatorización seguro, basado en web y estratificado por centro.

Se asignó aleatoriamente (1:1:1:1) pacientes en bloques permutados de ocho a uno de los cuatro grupos de tratamiento basados en procedimientos de preparación de la piel (clorhexidina-

alcohol o povidona yodada alcohol, con administración precedida frotando la piel con un detergente antiséptico: procedimiento de dos pasos; o administración sin fregado: procedimiento de un paso).

El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital universitario de Poitiers, Francia, basado en pautas francesas para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter; pautas similares a las recomendaciones de los Centros para el Control y la prevención de enfermedades (CDC) de EE.UU.

Todos los pacientes que entraron en el estudio fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio. Un asistente de investigación clínica estaba disponible en cada hospital participante para ayudar con la recopilación de datos y para supervisar la realización del estudio.

No se interrumpió el estudio en ningún momento; pero si se presentó reacciones cutáneas en 27(3%) pacientes asignados a clorhexidina alcohol y en 7(1%) asignados a povidona yodada alcohol, de los cuales en 2 pacientes del grupo de clorhexidina se suspendió la intervención. No se necesitó ninguna intervención específica aparte de la interrupción antiséptica para manejar estas complicaciones, las lesiones en la piel fueron resueltas después de la extracción del catéter.

Los pacientes fueron monitoreados hasta 48 horas después del alta de la unidad de cuidados intensivos, analizándose los pacientes en el grupo al que fueron asignados aleatoriamente.

El enmascaramiento de los participantes y el personal de salud en las unidades de cuidados intensivos no eran factibles en el estudio porque los antisépticos tenían diferentes colores y formulaciones; sin embargo los microbiólogos que analizaron los catéteres, evaluaron la colonización de la piel y las muestras de sangre desconocían la asignación del tratamiento; además de los cuatro evaluadores de resultados y los estadísticos fueron enmascarados para la asignación grupal y lo más importante todos los casos en donde se sospechara de infecciones relacionadas con el catéter fueron revisados por evaluadores independientemente enmascarados basadas en definiciones detalladas preestablecidas.

El enmascaramiento o cegamiento corresponde a los métodos aplicados con el propósito de que ciertos individuos vinculados al estudio (participantes, investigador, entre otros) desconozcan determinados aspectos u observaciones (principalmente la terapia asignada a cada persona) que pudieran influir en su conducta o decisiones y distorsionar los resultados (44).

Los grupos al comienzo del ensayo fueron similares, todos fueron adultos de 18 años a más, ingresados en la unidad de cuidados intensivos y que requieran de al menos una hemodiálisis,

catéter venoso central o una arteria durante 48 horas a más y que no hayan tenido intolerancia conocida, hipersensibilidad o contraindicación a cualquier droga de prueba.

Se evaluaron la eficacia antiséptica (incidencia de infecciones relacionadas con el catéter, infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CR-BSI) y colonización de catéter) con un modelo de Cox marginal estratificado por centro y ajustado para covariables que están significativamente desbalanceadas entre grupos. Este modelo tuvo en cuenta la naturaleza censurada de los datos la dependencia intragrupo (dentro del paciente) (más de un catéter por paciente), utilizando una matriz de covarianza tipo sándwich robusta.

Se calcularon los cocientes de riesgo (HR) y los intervalos de confianza (IC) del 95%, así como densidad de incidencia y las estimaciones de Kaplan -Meier. Compararon el número de unidades formadoras de colonias (UFC) recuperadas de cultivos de piel entre grupos y con la prueba de Mann-Whitney. Los análisis se realizaron con el software SAS versión 9.4 y R.

Los resultados que se midieron fueron:

- Incidencia de infecciones relacionadas con el catéter; encontrándose que en pacientes asignados a clorhexidina-alcohol la incidencia fue de 0.28 por 1000 catéter-día (seis infecciones) en comparación con 1.77 por 1000 catéter-día (39 infecciones) en los asignados a povidona yodada-alcohol (HR 0.15, IC 95% 0.05-0.41;  $p=0.0002$ ).
- Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter; la incidencia fue significativamente menor en el grupo de clorhexidina-alcohol 0.28 por 1000 catéter-día en comparación con 1,32 por 1000 catéter día en los asignados a povidona yodada-alcohol (HR 0,21; IC 95% 0.07-0.59;  $p=0.003$ ).
- Colonización de catéteres; menos catéteres colonizados (3.34 vs 18.74 por 1000 catéter-día; HR 0.18, IC 95% 0.13 - 0.24;  $p<0.0001$ ) con efectos similares sobre organismos Gram positivos y Gram negativos.
- Los efectos no se vieron afectados significativamente por categoría de admisión, la puntuación inicial simplificada de fisiología aguda, el tipo de catéter, sitio de inserción de catéter o cuando solo se incluyeron en el análisis casos de catéter cultivado.

De igual manera, en la investigación titulada “Comparación de la eficacia de tres soluciones antisépticas tópicas para prevenir la colonización por catéter: un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico”, se determinó que la clorhexidina al 0.5% y al 1% superaron a la povidona

yodada acuosa en la prevención de la colonización del catéter venoso central, evidenciándose que el riesgo fue considerablemente mayor en el grupo tratado con povidona yodada al 10%: 3,7; 3,9 y 10,5 por cada 1000 catéter-día (HR 0,33; IC 95% 0,12–0,95;  $p=0,04$ ).

Resultados similares obtuvieron los autores de la investigación: Comparación de los antisépticos cutáneos de clorhexidina y povidona yodada alcohólicos para la prevención de la infección relacionada con el catéter venoso central: Un estudio multicéntrico de cohorte y cuasi-experimental donde encontraron que la clorhexidina al 2% se asoció de forma independiente con una disminución del riesgo de infecciones relacionadas con el catéter: 2.0 por 1000 días de catéter HR 0.51; IC 0.28-0.96;  $p=0.037$ , mientras, que la povidona yodada 4.5 por 1000 días catéter.

Así también en la investigación reducción de las infecciones relacionadas con el catéter después del cambio de povidona yodada a clorhexidina para el cuidado de catéteres venosos centrales: Un estudio prospectivo, tuvo como resultado 3.4 por 1000 días de catéter venoso central para povidona yodada mientras que para clorhexidina 0.36 por 1000 días catéter,  $p=0.008$ , así también en este estudio se comparó la incidencia de infecciones relacionadas con catéter y se encontró que la clorhexidina disminuyó significativamente la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CR-BSI) de 2.2 a 1.0 por 1000 días catéter y hospitalización por CR-BSI de 4.1 a 1.8 días por 1000 catéter-día.

El empleo de povidona yodada-alcohol en lugar de clorhexidina-alcohol no alteró significativamente la duración de la hospitalización ni la tasa de mortalidad en los pacientes de la unidad de cuidados intensivos (0,3 días, IC 95%: -0,4 a 0,7, y 0,4 días, IC 95%: -3,3 a 4,1, respectivamente), ni la mortalidad en los pacientes internados (0,3%, IC 95%: -3,5 a 4,1).

En la incidencia de colonización del sitio de inserción de la piel al retirar el catéter en la cual se hicieron cultivos, las pruebas fueron negativas en 1125(31%) casos. El crecimiento bacteriano fue más común en pacientes con colonización ( $n=383$  [94%];  $p<0.0001$ ), infección relacionada con el catéter ( $n=35$  [95%];  $p=0.0006$ ) o CR-BSI ( $N=26$  [93%];  $p=0.0023$ ) que en pacientes con catéter no colonizados ( $n=2123$  [65%]).

La mediana del recuento de colonias Count-Tact fue significativamente menor en los catéteres de los pacientes asignado a clorhexidina alcohol que en los pacientes asignados a povidona yodada-alcohol (4UFC [IQR 0-50]vs 41UFC [1 a>100], respectivamente;  $p<0.0001$ ).

Para la comprensión de los hallazgos, en las investigaciones cuyo propósito es calcular un parámetro poblacional a partir de una muestra de individuos, la estadística posibilita medir la exactitud con la que se efectuó dicha estimación mediante el cálculo de un rango de valores, denominado intervalo de confianza (IC), dentro del cual existe una probabilidad determinada de que se encuentre el valor real del parámetro poblacional.

Generalmente se opera con un nivel de confianza del 95%, lo que implica un margen de error del 5%, correspondiente a un valor Z de 1,96.

El intervalo de confianza proporciona mucha más información que la estimación puntual, porque permite evaluar entre que límites se tiene una determinada confianza de que se esté situando su verdadero, pero desconocido valor. En la estimación del rango de confianza se presupone que se ha analizado una muestra al azar y representativa del conjunto poblacional de referencia. Cuando se emplea una media comparativa del efecto (riesgo relativo, razón de momios, etc.), la hipótesis de equivalencia entre los grupos corresponde al valor 1, puesto que se trata de un cociente y no de una resta. Por consiguiente, cuando el rango de confianza del 95% de una medida relativa abarca el valor 1, el hallazgo carece de significancia estadística (45).

Pese a que las pruebas de significación siguen siendo los métodos estadísticos más usados, el empleo conjunto de intervalos de confianza aporta ventajas en el análisis y comprensión de los resultados. Estos permiten tanto estimar parámetros como contrastar hipótesis, otorgándoles mayor relevancia en la investigación. Por ello, las guías de publicación científica sugieren presentar los hallazgos principales con sus intervalos de confianza y no solo con el valor p.

Los hallazgos son aplicables a pacientes con ERC estadio V en UCI, donde 75% usan catéter venoso central como parte esencial de la hemodiálisis. El cuidado protocolizado busca optimizar el rendimiento, reducir complicaciones y detectar riesgos tempranos. Mantener la tasa de infección <1 episodio por 1000 días-catéter refleja la calidad del servicio y la responsabilidad del equipo de salud. En esta investigación si se tuvieron todos los resultados de importancia clínica ya que evaluaron la eficacia antiséptica (colonización del catéter, infección relacionada con el catéter y CLABSI): así como la duración de la estadía y mortalidad.

Los beneficios a obtener con el uso de la clorhexidina alcohol como antiséptico de la piel y en la curación del catéter venoso central es esencial para prevenir infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo y si justifican los riesgos que podrían presentarse como eventos adversos siendo uno de ellos las reacciones cutáneas graves, es por ello que debe incluirse la clorhexidina

como antiséptico en todos los paquetes para la prevención, teniendo en cuenta que la piel en el sitio de inserción así como el conector son las principales fuentes de patógenos para infección. Por consiguiente, la desinfección adecuada de la piel resulta esencial durante la colocación y conservación de los catéteres de corta duración (46).

### **2.3. Importancia de los resultados:**

Los cuidados exhaustivos del CVC con el uso de la clorhexidina alcohol tanto para la limpieza de la piel en el sitio de inserción como en su mantenimiento contribuyeron a disminuir la morbimortalidad por infecciones permitiendo una conservación adecuada y utilización óptima y duradera del acceso vascular según nos muestran los resultados del estudio, evidenciando la superioridad de la clorhexidina alcohol sobre la povidona yodada alcohol, dada esta por su acción bactericida rápida, actividad residual duradera(4-6 horas), reducción rápida del número de bacterias, efecto prolongado y amplio espectro.

Siendo esto de mucha importancia para los pacientes cuya hemodiálisis se realiza a través de un CVC, así como para la institución de salud por la calidad de la atención brindada, la prevención y/o reducción de infecciones las mismas que pueden ser también rentables.

### **2.4. Nivel de Evidencia:**

El nivel de evidencia se mide con escalas que jerarquizan los estudios según la solidez del diseño. Las sugerencias para la práctica clínica dependen de la metodología aplicada. Su validez está condicionada por el rigor científico empleado (47).

De acuerdo con la clasificación Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE), la cual constituye una herramienta que posibilita valorar de manera adecuada el nivel de calidad de las evidencias y de las recomendaciones, el artículo analizado se ubica en la categoría 1+, ya que corresponde a un ensayo clínico aleatorizado con bajo riesgo de sesgo y posee un grado de recomendación moderado, existiendo la posibilidad de que investigaciones futuras influyan significativamente en la confianza sobre el resultado estimado y puedan modificarlo.

### **2.5. Respuesta a la pregunta:**

Según los resultados obtenidos podemos dar respuesta a nuestra pregunta clínica:

La clorhexidina -alcohol tiene más beneficios que la povidona yodo alcohol, ya que en cuanto a la curación de catéter se evidencia menos incidencia de infecciones relacionadas con el catéter

(0.28 frente a 1.77 por 1000 días de catéter), menos infecciones del torrente sanguíneo relacionada con el catéter(0.28 frente a 1.32 por 1000 días catéter) y menos en la colonización de catéter(3.34 frente a 18.74 por 1000 días de catéter) y en cuanto a la preparación cutánea se encontró que la infección relacionada con el catéter fue menor(1.09 frente a 0.99 por 1000 días catéter) y en cuanto a CLABSI también (0.77 frente a 0.85 por 1000 días catéter), permitiendo una optimización en la antisepsia de la piel y manejo aséptico de las líneas venosas centrales, proporcionando una mayor protección, aumentando el tiempo de permanencia del catéter, una utilización óptima y duradera del catéter venoso central, mejorando así la calidad de la atención y contribuyendo a la disminución de costos en la atención del paciente.

**Recomendaciones:**

- Los directivos del hospital deben analizar las investigaciones y sus estadísticas que les permita invertir en insumos que contribuyan a implementar mejoras en la calidad de la atención y por ende en la disminución de costos en la atención al paciente.
- El área de calidad - seguridad del paciente, debe realizar la vigilancia y monitoreo de la aplicación del protocolo de cuidados del catéter venoso central para hemodiálisis, así como de los eventos infecciosos relacionados al tema.
- El personal de enfermería debe mantener entrenamiento continuo y actualizado en cuanto a todo lo concerniente a la hemodiálisis por catéter venoso central.

## Referencias

1. Herrera P, Pacheco J, Taype A. Chronic kidney disease in Peru. A narrative review of scientific papers published. Acta Médica Peru [Internet]. 2016 [citado 1 de septiembre de 2025];33(2):130-7. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1728-59172016000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172016000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
2. Osuna I. Proceso de Cuidado Nutricional en pacientes con Enfermedad Cerebrovascular [Internet]. Editorial El Manual Moderno; 2016 [citado 1 de septiembre de 2025]. 115 p. Disponible en: [https://books.google.com/books/about/Proceso\\_de\\_cuidado\\_nutricional\\_en\\_la\\_enf.htm?id=410JDAAAQBAJ](https://books.google.com/books/about/Proceso_de_cuidado_nutricional_en_la_enf.htm?id=410JDAAAQBAJ)
3. Organización Panamericana de la Salud. La OPS/OMS y la Sociedad Latinoamericana de Nefrología llaman a prevenir la enfermedad renal y a mejorar el acceso al tratamiento [Internet]. paho.org. 2015 [citado 1 de septiembre de 2025]. p. 1. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/10-3-2015-opsoms-sociedad-latinoamericana-nefrologia-llaman-prevenir-enfermedad-renal>
4. Pan American Health Organization. Enfermedad crónica del riñón [Internet]. 2027 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_topics&view=article&id=34](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=article&id=34)
5. Gorostidi M, Santamaría R, Alcázar R, Fernández-Fresnedo G, Galcerán JM, Goicoechea M, et al. Spanish Society of Nephrology document on KDIGO guidelines for the assessment and treatment of chronic kidney disease. Nefrología [Internet]. 1 de mayo de 2014 [citado 1 de septiembre de 2025];34(3):302-16. Disponible en: <https://www.revistanefrologia.com/es-documento-sociedad-espanola-nefrologia-sobre-articulo-X0211699514054048>
6. Ministerio de Salud. Análisis de la situación de la enfermedad renal crónica en el Perú, 2015 [Internet]. 2015 [citado 1 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/285012-analisis-de-la-situacion-de-la-enfermedad-renal-cronica-en-el-peru-2015>
7. Quiroga B, Rodríguez J, De Arriba G. Chronic renal failure Chronic. Med [Internet]. 1 de junio de 2015 [citado 1 de septiembre de 2025];11(81):4860-7. Disponible en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304541215001481>

8. Loza C, Ramos W. Análisis de situación de la enfermedad renal crónica en el Perú 2015. Portail Régional BVS [Internet]. 2016 [citado 1 de septiembre de 2025];1(1):1-96. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3583.pdf>
9. Costa G, Pinheiro M, Medeiros S, Costa R, Cossi M. Quality of life of patients with chronic kidneydisease undergoing hemodialysis. Enferm Glob [Internet]. 2016 [citado 1 de septiembre de 2025];15(3):59-99. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000300003&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
10. Pereira J, Boada L, Peñaranda D, Torrado Y. Dialisis y Hemodiálisis. Una revisión actual según la evidencia. Rehabil Cúcuta IPS [Internet]. 2017 [citado 1 de septiembre de 2025];15(4). Disponible en: <https://nefrologiaargentina.org.ar/revistas/2017/marzo/>
11. Rodríguez J, González E, Gutiérrez J, Segarra A, Almirante B, Martínez M. Guías de acceso vascular en hemodiálisis. Rev Nefrológica [Internet]. 2017;20(4). Disponible en: [https://www.revistaseden.org/files/rev48\\_1.pdf](https://www.revistaseden.org/files/rev48_1.pdf)
12. Méndez A, Rivera G. Nefrología para enfermero [Internet]. El Manual Moderno; 2017 [citado 6 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://books.google.com.pe/books/about/Nefrología\\_para\\_enfermeros.html?id=ZO\\_FDgAAQBAJ&redir\\_esc=y](https://books.google.com.pe/books/about/Nefrología_para_enfermeros.html?id=ZO_FDgAAQBAJ&redir_esc=y)
13. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. Nefrología [Internet]. noviembre de 2017 [citado 6 de septiembre de 2025];37:1-191. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29248052/>
14. Nissenson A, Fine R. Manual de diálisis [Internet]. MASSON; 2016 [citado 6 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://books.google.com.pe/books?id=8VfFk9KXoG8C&pg=PA49&dq=acceso+vascular+en+hemodialisis&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwihzLvKpormAhUpXVkkHcQFACIQ6AEILzAB#v=onepage&q=acceso vascular en hemodialisis&f=true](https://books.google.com.pe/books?id=8VfFk9KXoG8C&pg=PA49&dq=acceso+vascular+en+hemodialisis&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwihzLvKpormAhUpXVkkHcQFACIQ6AEILzAB#v=onepage&q=acceso%20vascular%20en%20hemodialisis&f=true)
15. Rivera Moreira EA, Franco Fernandez MA, Enriquez Cali OA, Toro Espinoza ME. Cuidados del acceso vascular para hemodiálisis. RECIAMUC [Internet]. 19 de febrero

- de 2020 [citado 6 de septiembre de 2025];4(1):325-32. Disponible en: <https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/451/702>
16. Barba Velez Á, Ocharan-Corcuera J. Accesos vasculares para hemodiálisis. *Gac Medica Bilbao* [Internet]. 2011;108(3):63-5. Disponible en: <https://www.gacetamedicabilbao.eus/index.php/gacetamedicabilbao/article/viewFile/180/186>
  17. Rosa Haridian Sosa Barrios VBVG. Accesos Vasculares Percutáneos: Catéteres. *Soc Española Nefrol* [Internet]. 2023 [citado 6 de septiembre de 2025]; Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-accesosvasculares-percutaneos-cateteres-326>
  18. Peñafiel Arangoitia K. Factores de riesgo asociados con sepsis del acceso vascular de pacientes en hemodiálisis. *Rev Habanera Ciencias Médicas* [Internet]. 2023 [citado 6 de septiembre de 2025];17(2):335-46. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2137>
  19. Sanabria AJ, Rigau D, Rotaeche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Sistema GRADE: Metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. *Aten Primaria* [Internet]. 1 de enero de 2015 [citado 6 de septiembre de 2025];47(1):48-55. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714000493>
  20. Ojeda Fernández E, Megias Lobón. Gregoria. Infecciones asociadas a catéter [Internet]. *Hospital General Yagüe*. 2015 [citado 6 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.uninet.edu/cin2000/conferences/ojeda/ojeda.html>
  21. Constante J, Yanangomez A. Prevention of catheter-associated infection in hemodialysis patients: a literature review. *MQRInvestigar* [Internet]. 28 de abril de 2025 [citado 10 de septiembre de 2025];9(2):e506. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/2025/index.php/mqr/article/view/506>
  22. Chunab B, Malagamba A, May D, Rosado L, Tun D. Incidence of infections of the Central Venous Catheter for Hemodialysis: Systematic review [Internet]. Vol. 11, *Revista Colombiana de Nefrologia*. Asocion Colombiana de Nefrologia e Hipertension Arterial; 2024 [citado 10 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://revistanefrologia.org/index.php/rcn/article/view/805>

23. Pelayo R, García M, Martínez P, Portilla M, Pacheco S, Cobo J. Efficacy of Chlorhexidine Gluconate Dressing on Catheter-Related Infections in Hemodialysis. *Enferm Nefrol* [Internet]. 30 de septiembre de 2023 [citado 10 de septiembre de 2025];26(3):232-9. Disponible en: <https://www.enfermerianefrologica.com/revista/article/view/4593>
24. Véliz IO, Arellano CM, Oquendo EL, Álvarez MJA. Tendencias actuales sobre las infecciones asociadas al uso de catéter venoso central. *J Am Heal* [Internet]. 6 de mayo de 2021 [citado 10 de septiembre de 2025]; Disponible en: <https://www.jah-journal.com/index.php/jah/article/view/77/166>
25. Blanco I, Rodríguez M, Sánchez C. Evaluation of complications of arteriovenous fistula for hemodialysis according to the puncture technique. *Enferm Nefrol* [Internet]. 1 de abril de 2017 [citado 10 de septiembre de 2025];20(2):167-77. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2254-28842017000200167&lng=es&nrm=iso&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842017000200167&lng=es&nrm=iso&tlng=en)
26. Ramírez G, Escamilla J. Using disposable kits as a strategy for preventing infections associated intravenous therapy. *Using Dispos kits as a Strateg Prev Infect Assoc Intraven Ther* [Internet]. 2017 [citado 10 de septiembre de 2025];22(1):11-6. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6000401>
27. Salinas M, Guirola J, Guerra J. Protocol to diminish the infections associated with central venous catheters in critical care units. *Protoc para disminuir las infecciones Asoc a catéteres centrovenosos en unidades Cid críticos* [Internet]. 4 de noviembre de 2016 [citado 13 de septiembre de 2025];22(3):1-9. Disponible en: <http://www.revmediciego.sld.cu>
28. Blanco M, Balasini C, CreMona A, Cornistein W, Clave P. Actualización en infecciones asociadas a catéteres venosos centrales. *Rev Argentina Ter Intensiva* [Internet]. 22 de diciembre de 2019 [citado 13 de septiembre de 2025];36(3):26-32. Disponible en: <https://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/view/661>
29. Copana R, Cossio N, Guzman G. Effect of the use of Bundles in bloodstream infections associated to central venous catheter in a pediatric intensive care unit. *Gac Médica Boliv* [Internet]. 2017 [citado 13 de septiembre de 2025];40(2):22-6. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1012-](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-)

29662017000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

30. Xu H, Zhu M, Xu S, Bian L. Improving central venous catheter care with chlorhexidine gluconate dressings: evidence from a systematic review and Meta-analysis. *J Heal Popul Nutr* [Internet]. 1 de diciembre de 2024 [citado 13 de septiembre de 2025];43(1):177. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11531139/>
31. Mimos O, Lucet J, Kerforne T, Pascal J, Souweine B, Goudet V, et al. 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. *Lancet* [Internet]. 21 de noviembre de 2015 [citado 13 de septiembre de 2025];386(10008):2069-77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26388532/>
32. Daugirdas J. KDOQI clinical practice guideline for vascular access, Handbook of Dialysis. Natl Kidney Found [Internet]. 2018;(April):1-163. Disponible en: [https://www.vasbi.org.uk/media/resources/kdoqi\\_vasc-access-review2019\\_v2.pdf?utm\\_source](https://www.vasbi.org.uk/media/resources/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf?utm_source)
33. Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 1 de abril de 2019 [citado 13 de septiembre de 2025];75(4):S1-164. Disponible en: <https://www.ajkd.org/action/showFullText?pii=S0272638619311370>
34. Grady N, Alexander M, Burns LA. Background Information: Strategies for Prevention of Catheter-Related Infections in Adult and Pediatric Patients [Internet]. *Infection Control | CDC*. 2014 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: [https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/prevention-strategies.html?utm\\_source](https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/prevention-strategies.html?utm_source)
35. Costa MF, Zoccal KF. Monitoramento no âmbito hospitalar: avaliação da carga microbiana. *Rev Saúde Divers* [Internet]. 24 de junio de 2019 [citado 13 de septiembre de 2025];3(1):1-7. Disponible en: <https://revista.ufrr.br/hd/article/view/7409>
36. Cabrales R, Bernal R, Benítez Y, Osorio M, Martínez J, Castrillón M. Effectiveness of silver dressings in preventing surgi- cal site infection in contaminated wounds. *Iatreia* [Internet]. 13 de junio de 2014 [citado 13 de septiembre de 2025];27(3):247-54. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/16304>

37. Pinto A, Monteiro R, Leite M, Lucas T. The impact of the interprofessional learning in ventilator-associated pneumonia: Bundles implementation in an intensive care unit. *Enferm em Foco* [Internet]. 21 de febrero de 2020 [citado 13 de septiembre de 2025];10(4). Disponible en: <https://enfermfoco.org/article/o-impacto-da-aprendizagem-interprofissional-na-pneumonia-associada-a-ventilacao-implementacao-de-bundles-em-uma-unidade-de-cuidados-intensivos/>
38. García M, Caudillo A, Hernández D, Flores J, Castro E, Domínguez R. Evaluación de la actividad antibacterial de ionómeros de vidrio modificados por la incorporación de clorhexidina y su impacto sobre la resistencia a la compresión y a la adhesión. *Rev Odontológica Mex* [Internet]. 27 de julio de 2020 [citado 13 de septiembre de 2025];24(3). Disponible en: <https://revistas.unam.mx/index.php/rom/article/view/80060>
39. Carril N, Blasco C, Marquina D, Gordo M, Moya C, Ponz E. Valoración de la utilización de clorhexidina en la cura del orificio de salida del catéter de diálisis peritoneal colonizado por corynebacterium. *Enfermería Nefrológica* [Internet]. 2014 [citado 13 de septiembre de 2025];17(1):30-30. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2254-28842014000500019&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2254-28842014000500019&script=sci_arttext)
40. Martínez L, Fernández E, González E, Ávila Y de la C, Lorenzo A, Vázquez H. Social support and resilience: protective factors in primary caregivers of patients on hemodialysis. *Enferm Nefrol* [Internet]. 19 de junio de 2019 [citado 13 de septiembre de 2025];22(2):130-9. Disponible en: <https://enfermerianefrologica.com/revista/article/view/3850>
41. Rivera F, Ceballos P, Sáez L. Evidence-based nursing: a pending challenge. *Index Enferm* [Internet]. 2023 [citado 14 de septiembre de 2025];32(1):e12574-e12574. Disponible en: <https://ciberindex.com/index.php/ie/article/view/e12574>
42. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cir Esp* [Internet]. 1 de enero de 2014 [citado 14 de septiembre de 2025];92(2):82-8. Disponible en: <https://cienciamatriarevista.org.ve/index.php/cm/article/view/432/592>
43. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 22 de diciembre de 2014 [citado

- 14 de septiembre de 2025];4(1):1-7. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-4-38>
44. Climents G, Sanchez M. Investigación en enfermería imagen y desarrollo [Internet]. Circuito para el cuidado integral del paciente ostomizado en el pre, intra y postoperatorio. 2014 [citado 14 de septiembre de 2025]. p. 13. Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n5/o086.php>
45. Argimon J, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica [Internet]. Elsevier España, S.L.U.; 2014 [citado 14 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=1I83AgAAQBAJ&pg=PA54&dq=definición+de+un+ECA+en+investigacion&hl=es419&sa=X&ved=0ahUKEwjo1tvd0IHIAhUFI6wKHbWFDLwQ6AEITjAG#v=onepage&q=definición+de+un+ECA+en+investigacion&f=true>
46. Gonzalez J, Rebollo A, Jiménez J, Pinilla MJ, Granados S, Sanchez B. Disfunción de catéteres venosos centrales en una unidad de hemodiálisis hospitalaria. Enfermería Nefrológica [Internet]. 2015 [citado 14 de septiembre de 2025];18(1):37. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=359843732031>
47. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Rev Univ Digit Ciencias Soc [Internet]. 31 de enero de 2019 [citado 14 de septiembre de 2025];10(18):92-5. Disponible en: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>

## Anexos

## Anexo 1. Descripción del problema y validez

<b>Cuadro N° 01: Descripción del Problema</b>	
<b>1</b>	<b>Contexto-Lugar</b> Servicio de Nefrología
<b>2</b>	<b>Personal de Salud</b> Personal de Enfermería
<b>3</b>	<b>Paciente</b> Paciente con insuficiencia renal crónica en tratamiento de hemodiálisis por catéter venoso central.
<b>4</b>	<b>Problema</b>  Los pacientes que reciben tratamiento de hemodiálisis tienen un impacto en su calidad de vida, siendo el acceso vascular trascendental para un buen tratamiento, el mismo que debe tener cuidados esenciales para su mantenimiento, minimizando los factores de riesgo y su manipulación con estrictas medidas de asepsia debido a que la infección es la causa más común de morbilidad y la segunda causa de mortalidad en esa población, siendo la colonización de las conexiones la clave en la etiopatogenia de estas infecciones.  La mejor estrategia para la reducción de infecciones es la prevención y la medida fundamental de prevención es la asepsia en el procedimiento de inserción y manipulación de los CVC.
<b>4.1</b>	<b>Evidencias internas: Justificación de práctica habitual</b>  La curación del orificio de salida y del CVC es la medida de prevención protocolizada y aplicada a la práctica diaria con la finalidad de contribuir a la reducción de la incidencia de infecciones asociadas, sin embargo, no siempre se realiza con clorhexidina, también suele utilizarse la povidona yodada al 10% así como el alcohol isopropílico al 70%.  La elección de un antiséptico no siempre está dada por su eficacia, sino también por razones de costo de insumo.

4.2	<b>Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica</b>	<p>La solución antiséptica juega un papel importante debido a que no solo se debe tener en cuenta su poder químico sino también el tiempo de inicio de acción, el material del catéter y la tolerancia por el paciente.</p> <p>La clorhexidina disminuye significativamente la tasa de infecciones en torrente sanguíneo del catéter debido a que el tiempo de inicio de acción es de 15 a 30", es un bactericida de potencia intermedia y fungicida, no se desactiva en presencia de materia orgánica y al no poseer base alcohólica no cuartea la piel bajo el catéter ni deteriora el material del CVC contribuyendo así a prolongar el tiempo de cambio del catéter.</p>
-----	--	--

**Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes según Gálvez Toro**

**Título de la investigación a validar: Comparación de la eficacia de tres soluciones antisépticas tópicas para la prevención de la colonización por catéter: un estudio controlado aleatorizado multicéntrico.**

**Metodología: Estudio controlado aleatorizado multicéntrico**

**Año:2017**

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	<p>Los pacientes adultos que se sometieron a inserciones venosas centrales o arteriales se asignaron al azar para aplicar una de las tres soluciones antisépticas aplicadas durante la inserción de catéter y los cambios de apósito.</p> <p>La incidencia de colonización de la punta del catéter fue de 3.7% en el grupo de CHG al 0.5%, 3.9% de CHG al 1% y 10.5 con PVI, eventos por 1000 días de catéter.</p>	<p>Las comparaciones por pares de colonización por catéter entre los grupos mostraron un riesgo significativamente mayor de colonización por catéter en el grupo de PVI.</p> <p>Los análisis de sensibilidad que incluyeron a todos los pacientes mediante imputaciones múltiples mostraron conclusiones cuantitativas consistentes (0.5% CHG vs. PVI: HR 0.34, p = 0.03; 1.0% CHG vs. PVI: HR 0.35, p = 0.04). No se observaron diferencias significativas en la incidencia de CRBSI entre los grupos.</p>

		Tanto el 0,5% como el 1,0% de CHG con alcohol son superiores al 10% de PVI acuosa para la prevención de la colonización por catéter intravascular
¿Parecen útiles los hallazgos para el problema?	Me parecen útiles, puesto que voy a validar los beneficios de la clorhexidina en la reducción de las infecciones asociadas a la curación de catéter venoso central.	Lo resuelve, puesto que tiene beneficios en cuanto a la menor colonización por bacterias del CVC.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, se debe dar a conocer los hallazgos y además se cuenta con los insumos, con personal profesional, conocimiento y capacitación.	Si, puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si, los hallazgos parecen seguros, puesto que las soluciones antisépticas no reportaron reacciones adversas	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si, porque los resultados son de un estudio controlado aleatorizado	Si.

<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Antisepsia de la piel con clorhexidina-alcohol versus povidona yodo-alcohol, con y sin lavado de la piel, para la prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular (CLEAN): un ensayo factorial abierto, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de dos en dos.</b>		
<b>Metodología: Ensayo factorial abierto, multicéntrico aleatorizado, controlado de dos en dos.</b>		
<b>Año: 2015</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	2546 pacientes fueron elegibles para participar en el estudio. Se asignaron aleatoriamente 1181 pacientes (2547 catéteres) a clorhexidina-alcohol (594 pacientes con lavado, 587 sin) y 1168 (2612 catéteres) a povidona yodo-alcohol (580 pacientes con lavado, 588 sin). La clorhexidina-alcohol se asoció con una menor incidencia de infecciones relacionadas con el catéter (0 · 28 frente a 1 · 77 por 1000 días de catéter con povidona yodo-alcohol; índice de riesgo 0 · 15, IC del 95% 0 · 05-0 · 41; p = 0 · 0002). El frotamiento no se asoció con una diferencia significativa en la colonización del catéter (p = 0 · 3877). No se informaron eventos adversos.	Para la antisepsia cutánea, la clorhexidina-alcohol proporciona una mayor protección contra las infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo que la povidona yoduro-alcohol y debe incluirse en todos los paquetes para la prevención de las infecciones relacionadas con el catéter intravascular.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si me parecen útiles puesto que se observan los beneficios de la Clorhexidina en la reducción de las infecciones relacionadas con la antisepsia de la piel y CVC	Si resuelve el problema

¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, puesto que la clorhexidina es una solución antiséptica que se utiliza en la limpieza de la piel y en la curación del CVC, el estudio no reporta eventos adversos.	Si puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si, la muestra fue elegida aleatoriamente	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si, porque son resultados de un ensayo aleatorizado	Si

<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Eficacia del etanol clorhexidina-gluconato al 1,0% en comparación con el 10% de povidona yodada para el cuidado a largo plazo del catéter venoso central en los departamentos de hematología: un estudio prospectivo.</b>		
<b>Metodología: Estudio prospectivo.</b>		
<b>Año:2014</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se comparó en pacientes de hematología. Las tasas de colonización en el sitio CVC de esos grupos fueron de 11.9% para la clorhexidina -gluconato al 1% y 29.2%, para la povidona yodada al 10% respectivamente, y las infecciones del torrente sanguíneo asociadas con el catéter fueron de 0.75 y 3.62 por 1,000 días de catéter, respectivamente.	El uno por ciento de etanol fue superior a la povidona yodada para reducir los colonizadores de la piel en los sitios de CVC, incluso cuando los catéteres se utilizaron durante mucho tiempo.es decir la clorhexidina mostró mayor eficacia.

¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	No me parecen útiles puesto que, la investigación fue realizada en pacientes del servicio de hematología.	No resuelve el problema puesto que los pacientes del servicio de hematología tienen otras características de morbilidad.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No es aplicable, pues necesito evidencias en pacientes en hemodiálisis	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras, porque la muestra es de otro tipo de pacientes	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Son válidos para pacientes de hematología no para pacientes en hemodiálisis.	No.

<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Comparación de los antisépticos cutáneos de clorhexidina y povidona yodada alcohólicos para la prevención de la infección relacionada con el catéter venoso central: un estudio multicéntrico de cohorte y cuasi-experimental.</b>		
<b>Metodología: Estudio multicéntrico de cohorte cuasi-experimental</b>		
<b>Año: 2016</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se comparó la efectividad de 2 antisépticos en pacientes de unidades de cuidados intensivos de acuerdo con cuatro pasos (lavado, enjuague, secado y desinfección) con clorhexidina al 2% y povidona yodada al 10%, utilizados para la desinfección cutánea y el cuidado del catéter	En el estudio cuasi-experimental y en comparación con PVI- la incidencia de infección relacionada con el catéter fue nuevamente más baja con CHX-a 2% en comparación con PVI-

	En el análisis de cohorte y en la comparación la incidencia de infecciones relacionadas con catéter fue menor con un 2% de CHX- que con povidona yodada [índice de riesgo ajustado y similar con <1% CHX-a y PVI.	En el análisis de cohorte y en la comparación la incidencia de infecciones relacionadas con catéter fue menor con un 2% de CHX-a para la desinfección cutánea del sitio de inserción del catéter venoso central y el mantenimiento del catéter se asoció con un menor riesgo de infección del catéter, mientras que el beneficio de <1% de CHX-a fue incierto.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si me parece útil, puesto que este estudio evalúa que antiséptico en pacientes de UCI y en este servicio también hay pacientes que se hemodializan.	Si resuelve el problema, pues permitirá analizar la práctica habitual.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si me parece aplicable, ya que se cuenta tanto con los insumos como con el personal.	Si puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras puesto que es un estudio de Cohorte y cuasi experimental y no reportan eventos adversos durante el estudio.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si, porque son los resultados de un estudio multicéntrico de cohorte y cuasi experimental	Si

<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Prevención de la línea venosa central asociados con infecciones del torrente sanguíneo en las unidades de cuidados intensivos de adultos.</b>		
<b>Metodología: Revisión sistemática</b>		
<b>Año:2017</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Diecinueve estudios fueron incluidos. Se encontró que una variedad de intervenciones se utilizó para la prevención o la reducción de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea venosa central. Estas intervenciones incluyeron apósitos, sistemas de infusión cerrados, preparación aséptica de la piel, extirpación temprana de las heces de líneas venosas centrales, iniciativas de mejora de la calidad, educación, personal adicional en la Unidad de Cuidados Intensivos.	Las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea venosa central pueden reducirse mediante una serie de intervenciones que incluyen sistemas de infusión cerrados, técnica aséptica durante la inserción y manejo de la línea venosa central, extirpación temprana de las líneas venosas centrales y selección apropiada del sitio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Si me parece parcialmente útil puesto que, además de la curación con una solución antiséptica incluyen otras medidas que contribuyen a disminuir las infecciones del torrente sanguíneo.	Si
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si es aplicable, porque hay pacientes en UCI con IRC que reciben hemodiálisis y este estudio evaluó a pacientes de UCI.	Si puedo aplicarlo.

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras pues se incluyeron en este estudio 19 ECAS.	Si.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si son válidos porque el estudio es una revisión sistemática	Si

**Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes**

**Título de la investigación a validar: Apósito impregnado con clorhexidina para la prevención de la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter: un metanálisis.**

**Metodología: Ensayo controlado aleatorio**

**Año:2014**

<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta*</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Nueve ensayos controlados aleatorios cumplieron los criterios de inclusión para evaluar la eficacia de un apósito impregnado con clorhexidina en comparación con los apósitos convencionales para la prevención de la colonización del catéter y la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter.	Nuestro análisis muestra que un apósito impregnado con clorhexidina es beneficioso para prevenir la colonización del catéter y, lo que es más importante, la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter y garantiza su uso rutinario en pacientes con alto riesgo de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter y la colonización del catéter venoso central o catéter arterial.
	El uso de un apósito impregnado con clorhexidina resultó en una prevalencia reducida de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter. La prevalencia de colonización por catéter también se redujo notablemente en el grupo de apósito impregnado con	

	clorhexidina. Hubo un beneficio significativo para la prevención de la colonización del catéter y la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter.	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	Me parece útil parcialmente puesto que los apósitos se colocan posteriores a la curación, y en mi problema busco los beneficios de la clorhexidina en solución para la curación del CVC.	Lo resuelve parcialmente, permitirá contribuir a reducir las infecciones.
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si son aplicables parcialmente, ya que en algunas instituciones de salud utilizan apósitos impregnados con clorhexidina para cubrir el CVC.	Puedo aplicarlo, considerando la evaluación de sus beneficios en nuestro medio.
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si porque es el resultado de 9 ECAS.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si porque el estudio es un metaanálisis.	Si
<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Baño con Gluconato de Clorhexidina al 2%.</b>		
<b>Metodología: Metanálisis</b>		
<b>Año:2016</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta*</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se realizó un metaanálisis con la finalidad de aclarar la efectividad del baño con CHG al 2% realizado por enfermeras en CLABSI en pacientes adultos en unidades de cuidados intensivos y	Este metaanálisis admite que el 2% de CHG reduce los CLABSI. El aumento del costo estimado de los paños impregnados con 2% de CHG es de \$ 4.10 en

	<p>determinar los costos contributivos atribuibles a los baños con CHAB en CLABSI y el 2%. Se consideraron los estudios elegibles que incluyeron el resultado de la tasa de infección del torrente sanguíneo para las líneas centrales. Se utilizaron un protocolo de revisión sistemática riguroso y herramientas de software disponibles del Instituto Joanna Briggs a través de OvidSP. La Agencia de Investigación en Salud y Herramientas de Calidad asistida con costos de baño de CHG identificables. Se incluyeron cuatro estudios en el metanálisis para el resultado</p>	<p>comparación con los paños de baño no medicinales. El costo asociado con un solo CLABSI es 10 veces más que el costo de usar paños impregnados con CHG al 2%. La enfermería proporciona una influencia significativa para la prevención de CLABSI en cuidados críticos a través de las mejores prácticas basadas en la evidencia. Se determinó un riesgo relativo de 0.46 con un intervalo de confianza del 95% (0.34</p>
<p>¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?</p>	<p>Me parece útil parcialmente puesto que da a conocer los beneficios de la clorhexidina en la reducción de infecciones con relación a la higiene general del paciente, acción que también contribuye porque la limpieza de la piel alrededor del CVC es parte del área de curación y pacientes de UCI también reciben hemodiálisis.</p>	<p>Lo resuelve parcialmente</p>
<p>¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?</p>	<p>No son aplicables pues en el área de hemodiálisis no se realiza el</p>	<p>No puedo aplicarlo</p>

	baño, sino solo la curación de CVC	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras, porque se analizaron estudio de revisiones sistemáticas.	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio es metanálisis.	Si

<b>Cuadro N° 05: Validez y utilidad aparentes</b>		
<b>Título de la investigación a validar: Reducción de las tasas de bacteriemia por Staphylococcus aureus en pacientes que reciben hemodiálisis después de la alteración de los procedimientos de antisepsia cutánea</b>		
<b>Metodología: Estudio prospectivo</b>		
<b>Año:2016</b>		
<b>Pregunta</b>	<b>Descripción</b>	<b>Respuesta*</b>
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Este estudio examinó todos los casos de bacteriemia por Staphylococcus aureus en la cohorte de hemodiálisis en durante un período de siete años. A mitad de este período, la antisepsia para fístulas arteriovenosas (FAV) y catéteres venosos centrales (CVC) cambió de solución de clorhexidina al 0,5% a solución de clorhexidina al 2%. Las tasas de episodios de bacteriemia se calcularon utilizando datos de registro. Las tendencias a lo largo del tiempo se analizaron mediante un análisis de regresión interrumpida.	Tras el cambio de clorhexidina al 1% a la de 2%, las tasas promedio de bacteriemia disminuyeron en un 68%, y se estima que se evitaron 0.111 casos de bacteriemia por Staphylococcus aureus / paciente-año en pacientes con FAV. Las tasas de bacteriemia relacionadas con CVC se mantuvieron bajas en todo momento. Estos resultados apoyan el uso de clorhexidina al 2% en la

		antisepsia de la piel en pacientes con FAV.
¿Parecen útiles los hallazgos para el problema?	los míos muestran los valores objetivos de reducción de la bacteriemia relacionados con CVC.	No
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No son aplicables	No
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Si son seguras, pero para accesos de FAV.	Si.
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Si debido a que es un estudio prospectivo.	Si

**Antisepsia cutánea con clorhexidina-alcohol versus povidona yodada-alcohol, con y sin exfoliación de la piel, para prevención de la infección relacionada con el catéter intravascular (CLEAN): un ensayo abierto, multicéntrico, aleatorizado, controlado, factorial de dos por dos**



Olivier Mimoz, Jean-Christophe Lucet, Thomas Kerforne, Julien Pascal, Bertrand Souweine, Véronique Goudet, Alain Mercat, Lila Bouadma, Sigismund Lasocki, Serge Alfandari, Arnaud Friggeri, Florent Wallet, Nicolas Allou, Stéphane Ruckly, Dorothee Balaype, Alain Mercat Jean-François Timsit, para los investigadores del ensayo CLEAN \*

### Resumen

**Antecedentes** Las infecciones relacionadas con el catéter intravascular son eventos frecuentes que amenazan la vida en la atención médica, pero la incidencia puede reducirse mediante mejoras en la calidad de la atención. La optimización de la antisepsia cutánea es fundamental para prevenir infecciones a corto plazo relacionadas con el catéter. Se planteó la hipótesis de que la clorhexidina-alcohol sería más eficaz que la povidona yodada-alcohol como antiséptico de la piel para prevenir las infecciones relacionadas con el catéter intravascular.

**Métodos** En este ensayo controlado aleatorio de etiqueta abierta con un diseño factorial de dos por dos, inscribimos a adultos consecutivos (edad  $\geq 18$  años) ingresado en una de las 11 unidades de cuidados intensivos franceses y requiriendo al menos uno de los catéteres arteriales, de hemodiálisis o venosos centrales. Antes de la inserción del catéter, asignamos al azar (1: 1: 1) pacientes a través de un generador de números aleatorios seguro basado en la web (bloques permutados de ocho, estratificados por centro) para que se preparen todos los catéteres intravasculares con clorhexidina al 2%: 70% alcohol isopropílico (clorhexidina-alcohol) o povidona yodada al 5%-69% de etanol (povidona yodada-alcohol), con o sin frotar la piel con detergente antes de la aplicación antiséptica. Los médicos y enfermeras no estaban enmascarados para la asignación de grupos, pero los microbiólogos y evaluadores de resultados sí. El resultado primario fue la incidencia de infecciones relacionadas con el catéter con clorhexidina-alcohol versus povidona yodada-alcohol en la población por intención de tratar.

**Recomendaciones** Entre el 26 de octubre de 2012 y el 12 de febrero de 2014, 2546 pacientes fueron elegibles para participar en el estudio. Nosotros al azar asignaron a 1181 pacientes (2547 catéteres) a clorhexidina-alcohol (594 pacientes con lavado, 587 sin) y 1168 (2612 catéteres) a povidona yodada-alcohol (580 pacientes con lavado, 588 sin). La clorhexidina-alcohol se asoció con una menor incidencia de infecciones relacionadas con el catéter (0 · 28 vs 1 · 77 por 1000 catéter-días con povidona yodada-alcohol; cociente de riesgo 0 · 15, 95% CI 0 · 05-0 · 41;  $p = 0 \cdot 0002$ ). El lavado no se asoció con una diferencia significativa en la colonización del catéter ( $p = 0 \cdot 3877$ ). No se informaron eventos adversos sistémicos, pero las reacciones cutáneas graves ocurrieron con mayor frecuencia en los asignados a clorhexidina-alcohol (27 [3%] pacientes frente a siete [1%] con povidona yodada-alcohol;  $p = 0,0017$ ) y dieron lugar a clorhexidina suspensión en dos pacientes.

**Interpretación** Para la antisepsia de la piel, la clorhexidina-alcohol proporciona una mayor protección contra los catéteres a corto plazo infecciones que la povidona yodada-alcohol y deben incluirse en todos los paquetes para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter intravascular.

*Lancet* 2015; 386: 2069-77

Publicado En línea 18 de septiembre de 2015  
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00244-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00244-5)

Ver **Comentario** página 2034

\* Investigadores enumerados en el apéndice  
 Service d'Anesthésie et de Réanimation, CHU de Poitiers, Poitiers, Francia (Prof. O Mimoz, T Kerforne MD, D Balayn PhD);  
 Université de Poitiers, UFR de Médecine Pharmacie, Poitiers, Francia (Prof. O Mimoz); INSERM U1070, Pharmacologie des Agents antinfectieux, Poitiers, Francia (Prof. O Mimoz); AP-HP, Hospital Universitario de Bichat, Unidad de Control de Infecciones, Paris, Francia (Prof. JC Lucet PhD);  
 INSERM, UMR 1137 — IAME Equipo 5 — DeSCID: Ciencias de la decisión en enfermedades infecciosas, control y atención, Paris, Francia (Prof. JC Lucet, L

Bouadma, Prof. JF Timsit); Univ Paris

Diderot, Sorbonne Paris Cité, Paris, Francia (Prof. JC Lucet);

Service de Réanimation Adultes et Unité de Surveillance Continue, CHU Clermont Ferrand, Clermont Ferrand, Francia (J. Pascal MD);

Fondos Hospital Universitario de Poitiers, CareFusion.

### Introducción

Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter son infecciones comunes en entornos de atención médica que se asocian con una alta mortalidad.<sup>1</sup> La piel en el sitio de inserción y el conector o el conector del catéter son las principales fuentes de patógenos para la infección, siendo la piel la fuente principal cuando los catéteres se colocan por un período de tiempo más corto y el conector o el conector es la fuente principal en períodos de tiempo más largos.<sup>2</sup> Por lo tanto, la antisepsia cutánea óptima es crucial durante la inserción y el mantenimiento del catéter a corto plazo. El alcohol tiene la mayor eficacia inmediata, siendo el alcohol isopropílico al 70% microbiológicamente superior al etanol al 69%.

pero no tiene persistencia en la piel.<sup>3</sup> La acción de la clorhexidina o la povidona yodada es más lenta, menos profunda y la clorhexidina tiene una persistencia sustancial en la piel.<sup>4,6</sup> El uso de clorhexidina-alcohol a concentraciones de clorhexidina superiores al 0,5% se ha recomendado como la solución de primera línea para la antisepsia en el lugar de inserción del catéter en EE. UU.<sup>7</sup> e inglés<sup>8</sup> directrices porque combina la actividad microbicida inmediata del alcohol y la actividad persistente (residual) de la clorhexidina en la piel. Sin embargo, los autores de estas recomendaciones señalan que hay pocas comparaciones directas de clorhexidina y povidona yodada en formulaciones alcohólicas y que se dispone de una

Service de Réanimation médicale, CHU Clermont Ferrand, Clermont-Ferrand, Francia (Prof. B Souweine PhD);

Service de Réanimation Médicale, CHU de Poitiers, Poitiers, Francia (V Goudet MD);

Departamento de Réanimation Médicale et Médecine Hyperbare, CHU d'Angers, Angers, Francia

(Prof. A Mercat PhD); Universidad Paris Diderot, Sorbonne Paris Cité, Paris, Francia

(Dr. L Bouadma,

Prof. JF Timsit PhD); Servicio de

Réanimation Chirurgical e Intensiva

CHU d'Angers, Angers,

Francia (Prof. S Lasocki

PhD); Servicio de

Réanimation et

Maladies infectieuses,

CH de Tourcoing,

Tourcoing, Francia (S

Alfandari MD); Service

d'Anesthésie et de

Réanimation Médicale et

Chirurgicale, CHU Lyon-

Sud, Lyon, Francia (Un

médico de Friggeri, un

médico de F Walliet, un

médico de Lepape);

Service de Réanimation

Chirurgicale, Hôpital

Bichat-Claude-Bernard,

Paris, Francia (N Allou

MD); y OutcomeRéa, Paris,

Francia (S Ruckly)

Correspondencia a: Prof

Olivier Mimoz, Service

d'Anesthésie et de

Réanimation, CHU de

Poitiers, Poitiers, 86021,

Francia

olivier.mimoz@chu-

poitiers.fr Ver En línea

para el apéndice

### Investigación en contexto

#### Evidencia antes de este estudio

En sus pautas de 2011 para la prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. Declararon que las sustancias para la preparación de la piel antes de la inserción del catéter eran un problema sin resolver. Aunque se estaban acumulando pruebas para el uso de clorhexidina para la preparación de la piel antes de la inserción del catéter, la mayor eficacia clínica de la clorhexidina informada en los estudios no se pudo atribuir a la clorhexidina sola, sino a la combinación de clorhexidina con alcohol, en comparación con la povidona yodada acuosa. La clorhexidina en alcohol y la povidona yodada en alcohol no se habían comparado directamente en un ensayo a gran escala. La eficacia bactericida de la povidona yodada podría verse comprometida por la presencia de biomateriales cutáneos.

#### Valor agregado de este estudio

Hicimos un ensayo controlado aleatorio multicéntrico en 11 unidades de cuidados intensivos en las que todos los pacientes que van a recibir

Se inscribió un catéter venoso central, un catéter arterial o un catéter de hemodiálisis para recibir una preparación de la piel con clorhexidina al 2%, alcohol isopropílico al 70% o povidona yodada al 5%, etanol al 69%, ambos precedidos o no por lavado de piel, para la antisepsia. Los pacientes asignados para recibir la combinación de clorhexidina y alcohol tuvieron menos infecciones relacionadas con el catéter e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter en comparación con los asignados para recibir la combinación de povidona yodada y alcohol. El lavado de la piel antes de la antisepsia cutánea no redujo la incidencia de colonización del catéter.

#### Implicaciones de toda la evidencia disponible

La combinación de clorhexidina y alcohol debería ser ahora el estándar de preparación de la piel antes de la inserción del catéter. No se debe restregar la piel con detergente. Queda por establecer si la combinación debe usarse para la preparación de la piel antes de la cirugía, al igual que la concentración óptima de clorhexidina y el tipo y concentración de alcohol que se combinará con la clorhexidina.

sería útil un ensayo aleatorio. Directrices francesas<sup>9</sup> recomienda una formulación alcohólica de clorhexidina o povidona yodada en este entorno sin ninguna ventaja de un producto sobre el otro.

Frotar la piel con detergente antiséptico antes de la aplicación de una solución antiséptica disminuye la cantidad de bacterias y biomateriales ricos en proteínas (potencialmente inhibidores de antisépticos) en la piel.<sup>10</sup> Las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. No brindan consejos sobre la limpieza de la piel antes de la aplicación del antiséptico.<sup>7</sup> Ningún ensayo aleatorizado grande ha probado la limpieza de la piel con detergente antes de la antisepsia.

Presumimos que la aplicación de 2% de clorhexidina-70% de alcohol isopropílico (clorhexidina-alcohol) fue más efectiva que 5% de povidona yodada-69% de etanol (povidona yodada-alcohol) para prevenir infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo. También planteamos la hipótesis de que frotar la piel con un detergente antiséptico antes de la aplicación del antiséptico no reduciría la colonización del catéter en comparación con la aplicación de un antiséptico solo.

## Métodos

### Diseño del estudio y participantes

Hicimos un estudio de diseño factorial de etiqueta abierta, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de dos por dos. El protocolo del estudio se ha publicado previamente.<sup>11</sup> Reclutamos pacientes en 11 unidades de cuidados intensivos franceses en cinco hospitales universitarios y un hospital general. Cinco unidades de cuidados intensivos eran médicas, cinco quirúrgicas y una médico-quirúrgica. Reclutamos pacientes adultos consecutivos ( $\geq 18$  años) que requirieron al menos uno de un catéter arterial, de hemodiálisis o venoso central durante 48 h más, a menos que tuvieran intolerancia, hipersensibilidad o contraindicación conocida para

cualquier fármaco de prueba; era probable que murieran dentro de las 48 h posteriores al ingreso; necesitaba un catéter recubierto con agentes antimicrobianos; o había estado inscrito previamente en este ensayo. Obtuvimos el consentimiento informado por escrito antes de la inclusión en el estudio de pacientes competentes y en la recuperación de la competencia de pacientes incompetentes, de acuerdo con la ley francesa. El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Universitario de Poitiers, Francia, según las directrices francesas para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter.<sup>9</sup>

### Aleatorización y enmascaramiento

Un estadístico que no participó en la detección de pacientes ni en la evaluación de resultados proporcionó una lista de números generada por computadora. La asignación al azar se realizó a través de un sistema de asignación al azar seguro basado en la web y se estratificó por centro. Asignamos al azar (1: 1: 1: 1) pacientes en bloques permutados de ocho a uno de los cuatro grupos de tratamiento según los procedimientos de preparación de la piel (clorhexidina-alcohol o povidona yodada-alcohol, con la administración precedida de un lavado de la piel con un detergente antiséptico [procedimiento de dos pasos] o administración sin restregar [procedimiento de un paso]). El enmascaramiento de los participantes y el personal en las unidades de cuidados intensivos no fue factible porque los antisépticos del estudio tenían diferentes colores y formulaciones. Sin embargo, los microbiólogos que analizaron los catéteres y las muestras de sangre, los cuatro evaluadores de resultados,

### Procedimientos

Todos los centros del estudio debían seguir las recomendaciones francesas, similares a las recomendaciones de los CDC, para la inserción y el cuidado del catéter.<sup>7</sup> Para cada paciente, se insertaron todos los catéteres intravasculares necesarios para la atención estándar.

## Artículos

necesarios para preparar la piel en cada grupo de aleatorización para evitar el uso indebido de antisépticos. Antes del inicio del estudio, los proveedores de atención médica asistieron a sesiones de capacitación diseñadas para homogeneizar las prácticas de preparación de la piel en todas las unidades. Un asistente de investigación clínica independiente estaba disponible en cada hospital participante para ayudar con la recopilación de datos y para monitorear la realización del estudio.

y se mantiene de la misma manera con clorhexidina al 2% (peso / volumen [p / v]) y alcohol isopropílico al 70% (v / v) (ChlorPrep, CareFusion, Voisins le Bretonneux, Francia) o al 5% (p / v) yodo de povidona y etanol al 69% (v / v) (Betadine alcoolique, MEDA Pharma SAS, París, Francia), con (procedimiento de dos pasos) o sin (procedimiento de un paso) fregado con un detergente antiséptico (4% [p / v] clorhexidina, Hibiscrub, Molnlycke Health Care, Wasquehal, Francia, o povidona yodada al 4% [p / v], Betadine Scrub, MEDA Pharma, respectivamente). Se utilizó el mismo procedimiento antiséptico asignado en cada cambio de apósito.

En el procedimiento de un solo paso, el médico que insertó el catéter desinfectó la piel con las máximas precauciones de barrera. El antiséptico se aplicó moviendo hacia adelante y hacia atrás (clorhexidina-alcohol) o con movimientos circulares (povidona yodada-alcohol) durante al menos 30 s, comenzando en el sitio de inserción del catéter y luego extendiéndose a toda el área de trabajo. Se aplicaron grandes paños estériles una vez que el área de trabajo estuvo seca. Luego se insertó el catéter sin ninguna aplicación adicional de antiséptico. En el procedimiento de dos pasos, una enfermera lavó el área de trabajo con una gasa estéril empapada con detergente antiséptico y la aplicó mediante movimientos circulares durante al menos 15 s, se enjuagó con agua esterilizada y se secó con gasa esterilizada. Luego se aplicó el antiséptico del estudio, seguido de grandes paños estériles.

Después de la inserción, los catéteres se cubrieron con un apósito transparente semipermeable. En cada unidad, se utilizaron los mismos tipos de catéteres y apósitos durante todo el estudio. Los sitios de inserción del catéter se inspeccionaron diariamente para detectar signos de infección por enfermeras asistentes que no estaban enmascaradas al grupo antiséptico. Los apósitos se cambiaron 24 h después de la inserción del catéter y luego cada 3-7 días según la práctica habitual en cada unidad de cuidados intensivos. Los apósitos con fugas, sucios o mojados se cambiaron inmediatamente. La manipulación de líneas y llaves de tres vías se realizó con gasa humedecida con el mismo antiséptico utilizado para la inserción del catéter. No se permitió el uso de apósitos que contengan antisépticos, ungüentos antimicrobianos tópicos, filtros antimicrobianos y bloqueadores de vías. Tampoco se permitió la toma de muestras de sangre a través de la vía venosa central.

En la habitación de cada paciente había disponible un cartel que mostraba cómo realizar la preparación de la piel y kits que contenían todos los productos

Los pacientes fueron monitorizados hasta 48 h después del alta de cuidados intensivos. Los catéteres se retiraron si ya no se necesitaban, por lo general antes del alta de la unidad o cuando se sospechaba una infección relacionada con el catéter. Las puntas del catéter se cultivaron con una dilución de caldo cuantitativa simplificada.

técnica.<sup>12</sup> En los pacientes que necesitaron el uso del catéter después del alta, se extrajeron muestras de sangre emparejadas simultáneamente a través del conector del catéter y de un sitio venoso periférico para determinar el tiempo diferencial hasta la positividad.<sup>13</sup> Evaluamos la colonización de la piel antes de la remoción del catéter presionando una placa de agar de soja-tripticosa nutritiva esterilizada que contenía agentes neutralizantes antisépticos (Count-tact, 3P Pack +, Biomérieux, Crapone, Francia) sobre la piel durante 10 s. Luego, las placas se enviaron al laboratorio de microbiología local de su respectivo hospital y se cultivaron durante 48 h. Se contó el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por placa de agar como se había hecho anteriormente.<sup>14,15</sup> Obtuvimos rutinariamente conjuntos de hemocultivos aeróbicos y anaeróbicos en pacientes con fiebre (temperatura corporal  $\geq 38 \cdot 5^\circ \text{C}$ ), hipotermia ( $\leq 36 \cdot 5^\circ \text{C}$ ) u otros síntomas como escalofríos (una sensación de frío, con temblores convulsivos del cuerpo) o choque repentino (presión arterial sistólica  $< 90 \text{ mm Hg}$  o disminución de  $40 \text{ mm Hg}$  o más en la presión sistólica en comparación con el valor basal en pacientes con hipertensión arterial), y cuando se sospecha una infección relacionada con el catéter.

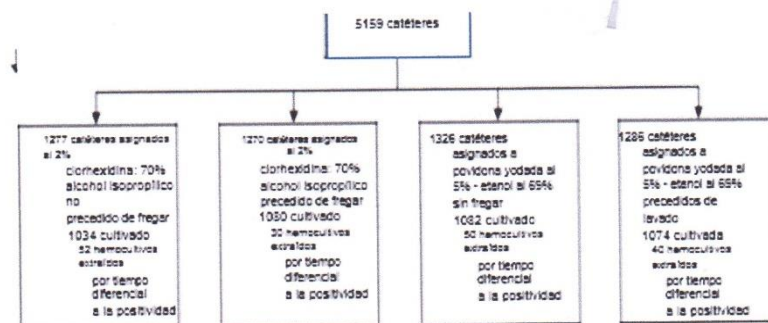
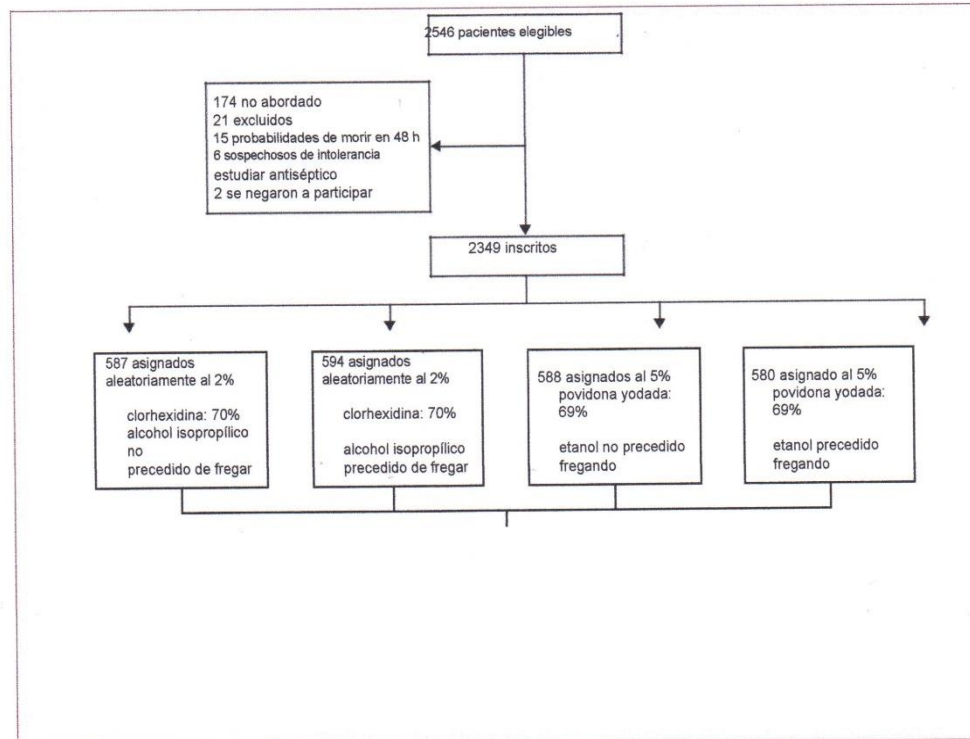
Cuando un cultivo de la punta del catéter o un

hemocultivo muestreado 48 h antes o después de la extracción del catéter dieron positivo, o cuando no se cultivó la punta del catéter y no se extrajo un hemocultivo para determinar el tiempo diferencial hasta la positividad antes de la extracción del catéter, dos evaluadores enmascarado para la asignación de grupo revisó de forma independiente el formulario de informe de caso y clasificó el estado de infección del catéter de acuerdo con las definiciones aceptadas.<sup>14,15</sup> Los desacuerdos entre los dos evaluadores se resolvieron mediante una conferencia de consenso entre los cuatro evaluadores de resultados.

La colonización del catéter se definió como un eluido cuantitativo del cultivo de la punta del catéter en caldo que muestra al menos un microorganismo en una concentración de al menos 1000 UFC por ml. Definimos la sepsis relacionada con el catéter sin bacteriemia como una combinación de: fiebre (temperatura corporal  $\geq 38 \cdot 5^\circ \text{C}$ ) o hipotermia (temperatura corporal  $\leq 36 \cdot 5^\circ \text{C}$ ); colonización por catéter; resolución de la fiebre o hipotermia dentro de las 48 h posteriores a la extracción del catéter y sin ningún cambio en la terapia antimicrobiana, o con presencia de pus en el sitio de inserción del catéter; y ninguna otra fuente de infección identificada. Definimos la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CR-BSI) como una combinación de: fiebre (temperatura corporal  $\geq 38 \cdot 5^\circ \text{C}$ ) o hipotermia (temperatura corporal  $\leq 36 \cdot 5^\circ \text{C}$ ); uno o más hemocultivos positivos extraídos 48 h antes o después de la retirada del catéter; aislamiento del mismo organismo (misma especie y mismo patrón de susceptibilidad) del catéter colonizado o del sitio de inserción del catéter, o un tiempo de positividad diferencial de hemocultivo de 2 h o más; y ninguna fuente aparente de bacteriemia que no sea el catéter. En pacientes con bacteriemia debido a estafilococos coagulasa negativos, se requirieron al menos dos cultivos positivos de muestras de sangre separadas. Las infecciones relacionadas con el catéter fueron sepsis relacionada con el catéter sin bacteriemia o CR-BSI. Se requirieron al menos dos cultivos positivos de muestras de sangre separadas. Las infecciones relacionadas con el catéter fueron sepsis relacionada con el catéter sin bacteriemia o CR-BSI. Se requirieron al menos dos cultivos positivos de muestras de sangre separadas. Las infecciones relacionadas con el catéter fueron sepsis relacionada con el catéter sin bacteriemia o CR-BSI.

Los catéteres no cultivados se clasificaron como asociados con sepsis relacionada con el catéter o CR-BSI en caso de sepsis

## Artículos



### Figura 1: Perfil de prueba

con o sin bacteriemia y sin otra fuente detectable que no sea el catéter, colonizado en los casos de un hemocultivo del conector del catéter positivo para bacterias distintas de estafilococos coagulasa negativos y ninguna otra fuente detectable de bacteriemia, y estéril de otro modo.

### Resultados

El resultado primario fue la incidencia de infecciones relacionadas con el catéter en pacientes asignados a clorhexidina-alcohol versus la incidencia en aquellos asignados a povidona yodada-alcohol como

antiséptico cutáneo. El resultado secundario principal fue la incidencia de colonización del catéter con el

procedimiento de dos pasos versus el de un solo paso. La colonización del catéter, un precursor de la

infección relacionada con el catéter, se utilizó para el resultado de lavado porque es un criterio más sensible que probablemente detecte diferencias más pequeñas entre los grupos de tratamiento.<sup>4,6</sup> Los resultados adicionales preespecificados fueron CR-BSI, colonización del sitio de inserción de la piel al retirar el catéter, mortalidad durante la estancia en la unidad de cuidados intensivos, duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos y resultados de seguridad, incluido el estado de la piel en cada cambio de apósito y al retirar el catéter, evaluado utilizando la escala del International Contact Dermatitis Research Group,<sup>4,6</sup> entre grupos (clorhexidina-alcohol versus povidona yodada-alcohol o procedimiento de dos pasos versus el de un solo paso). El costo de los procedimientos de desinfección de la piel y el costo de las infecciones relacionadas con el catéter se estimaron en

2014 € según la guía francesa para evaluaciones económicas y de costes.<sup>17</sup>

### análisis estadístico

Basado en los hallazgos de dos estudios previos que muestran una reducción del 52 al 59% en el riesgo de CR-BSI con el uso de clorhexidina-alcohol en lugar de povidona yodada-alcohol,<sup>4,18</sup> planteamos la hipótesis de que el uso de clorhexidina-alcohol disminuiría la incidencia de infección relacionada con el catéter en un 50% en comparación con la povidona yodada-alcohol. Asumimos una incidencia del 5% de infecciones relacionadas con el catéter con povidona yodada-alcohol. Sobre la base de datos de estudios anteriores,<sup>14,15</sup> planteamos la hipótesis de que cada paciente tendría al menos dos catéteres insertados. Usamos una correlación intraclase dentro de los pacientes de 0,02, un riesgo  $\alpha$  bilateral del 5% y una potencia del 80% para calcular el tamaño de la muestra. Con nuestras hipótesis, se necesitaron 2256 pacientes evaluables (más de 4512 catéteres) para tener en cuenta la interacción entre la eficacia antiséptica y el lavado de la piel.

Los datos se analizaron por intención de tratar. No se planificó ningún análisis intermedio. Los datos demográficos se describieron como número y porcentaje o mediana e IQR y se compararon con la prueba de la  $\chi^2$  o la prueba de Mann-Whitney, según correspondiera. Se evaluó la eficacia antiséptica (colonización del catéter, infección relacionada con el catéter y CR-BSI) con un modelo de Cox marginal estratificado por centro y ajustado por covariables que estaban significativamente desbalanceadas entre

se realizaron con el software SAS versión 9.4 y R. Este estudio está registrado en ClinicalTrials.gov,

#### **Papel de la fuente de financiación**

El Hospital Universitario de Poitiers, Francia, patrocinó el estudio. CareFusion, el fabricante de la solución antiséptica de clorhexidina-alcohol al 2% utilizada en este estudio, proporcionó una subvención sin restricciones. Ni el patrocinador

CareFusion tampoco participó en el inicio del ensayo, el diseño del estudio, la elección de productos antisépticos, la recopilación de datos, el análisis de datos, la interpretación de datos, la redacción del informe o la decisión de presentarlo. El autor correspondiente tuvo acceso completo a todos los datos del estudio y tuvo la responsabilidad final de la decisión de enviarlo para su publicación.

#### **Resultados**

Entre el 26 de octubre de 2012 y el 12 de febrero de 2014, 2546 pacientes fueron elegibles para participar en el estudio; inscribimos a 2349 (figura 1). Se asignaron aleatoriamente 1181 pacientes (2547 catéteres) a clorhexidina-alcohol (594 pacientes con lavado, 587 sin) y 1168 (2612 catéteres) a povidona yodada-alcohol (580 pacientes con lavado, 588 sin; tablas 1 y 2).

Cultivamos o hicimos cultivos para determinar el tiempo diferencial hasta la positividad antes de la extracción del catéter para 4442 (86%) de los 5159 catéteres. Revisamos los formularios de informes de casos enmascarados de pacientes con un cultivo de punta de catéter positivo (n = 815), un hemocultivo positivo muestreado 48 h antes o después de la extracción del catéter (n = 281) o un catéter sin cultivo (n = 717) para clasificar el estado de infección del catéter. De ellos, 56 fueron considerados discutibles y presentados a los cuatro evaluadores. Los evaluadores estuvieron completamente de acuerdo con 31 catéteres y llegaron a un consenso después de discutir los 25 catéteres restantes.

## Artículos

	Toda la población (n = 6159)	Grupos antisépticos		Grupos de uno o dos pasos	
		Clorhexidina-alcohol grupo (n = 2547)	Povidona yodada-alcohol grupo (n = 2612)	Grupo sin fregar (n = 2603)	Grupo de fregado (n = 2556)
Tiempo en el lugar (días)	6(3-11)	6(3-11)	6(3-11)	7(4-11)	6(3-11)
Experiencia del operador					
<50 procedimientos	3656 (71%)	1786 (70%)	1870 (72%)	1902 (73%)	175 (4%)
≥50 procedimientos	1503(29%)	761 (30%)	742 (28%)	701 (27%)	802 (31%)
Catéter arterial	2446 (47%)	1189 (47%)	1257 (48%)	1226 (47%)	122 (4%)
Femoral	775/2446 (32%)	383/1189 (32%)	392/1257 (31%)	386/1226 (31%)	389/1220 (32%)
Radial	1671/2446 (68%)	806/1189 (68%)	865/1257 (69%)	840/1226 (69%)	831/1220 (68%)
Catéter venoso	2155(42%)	1052 (41%)	1103 (42%)	1096 (42%)	105 (4%)
Yugular	843/2155 (39%)	414/1052 (39%)	429/1103 (39%)	446/1096 (41%)	397/1059 (37%)
Subclavia	739/2155 (34%)	354/1052 (34%)	385/1103 (35%)	356/1096 (32%)	383/1059 (36%)
Femoral	573/2155 (27%)	284/1052 (27%)	289/1103 (26%)	294/1096 (27%)	279/1059 (26%)
Catéter de hemodiálisis	558(11%)	306 (12%)	252 (10%)	281 (11%)	277 (11%)
Yugular	244/558 (44%)	136/306 (44%)	108/252 (43%)	126/281 (45%)	118/277 (43%)
Subclavia	12/558 (2%)	7/306 (2%)	5/252 (2%)	5/281 (2%)	7/277 (3%)
Femoral	302/558 (54%)	163/306 (53%)	139/252 (55%)	150/281 (53%)	152/277 (55%)
Administración de antimicrobianos durante la inserción del catéter	3097(60%)	1538 (61%)	1559 (60%)	1542 (59%)	155 (6%)
Uso de lípidos	966(19%)	470 (19%)	496 (19%)	508 (20%)	458 (18%)
Uso de heparina	3733(72%)	1851 (73%)	1882 (72%)	1880 (72%)	185 (7%)
Transporte con el catéter colocado					
No	2974(58%)	1437 (56%)	1537 (59%)	1454 (56%)	152 (6%)
Una vez	1288(25%)	646 (25%)	642 (25%)	672 (26%)	616 (24%)
Dos veces	533(10%)	266 (10%)	267 (10%)	278 (11%)	255 (10%)
Más de dos veces	364(7%)	198 (8%)	166 (6%)	199 (8%)	165 (6%)
Concentración de glóbulos rojos transfundidos	890(17%)	434 (17%)	456 (17%)	470 (18%)	420 (dieciséis%)
Número de cambios de apósito por catéter	2(1-5)	2(1-5)	2(1-5)	2(1-5)	2(1-4)
Signos locales al retirar el catéter					
Normal	4172(81%)	2114 (83%)	2058 (79%)	2113 (81%)	205 (9%)
Enrojecimiento	681(13%)	295 (12%)	386 (15%)	332(13%)	349 (14%)
Sangrado	243(5%)	117 (5%)	126 (5%)	126(5%)	117 (5%)
Secreción no purulenta	96(2%)	44 (2%)	52 (2%)	48(2%)	48 (2%)
Secreción purulenta	52(1%)	17 (1%)	35 (1%)	29(1%)	23 (1%)
Retirada del catéter por sospecha de infección	635(12%)	255 (10%)	380 (15%)	324 (12%)	311 (12%)

Los datos son mediana (IQR), n (%) on / N (%).

Tabla 2: Características de los catéteres

(infección relacionada con el catéter en dos casos, CR-BSI en un caso y sin infección en 22 casos).

No hubo interacción significativa entre las dos intervenciones del estudio (procedimiento de lavado de un paso frente a dos pasos y agente antiséptico) y la incidencia de colonización del catéter ( $p = 0 \cdot 8887$ ), infección relacionada con el catéter ( $p = 0 \cdot 1740$ ) y CR-BSI ( $p = 0 \cdot 1645$ ). Es decir, los resultados de la comparación entre los dos antisépticos no se vieron afectados por el tipo de procedimiento (de un paso frente a los de dos pasos) y los resultados de la comparación entre los procedimientos de un paso y los de dos pasos tampoco se vieron afectados por el tipo de antiséptico elegido. Por lo tanto, analizamos ambas intervenciones del estudio ajustando modelos separados.

La incidencia de infección relacionada con el catéter en pacientes asignados a clorhexidina-alcohol fue de 0,28 por 1000 catéter-días (seis infecciones) en comparación con 1,77 por 1000 catéter-días

(39 infecciones) en los asignados a povidona yodada-alcohol (HR 0,15, IC 95% 0,05-0,41;  $p = 0 \cdot 0002$ ; figura 2). El grupo de clorhexidina-alcohol tuvo significativamente menos CR-BSI (0,28 vs 1,32 por 1000 catéter-días; 0,21, 0,07-0,59;  $p = 0 \cdot 003$ ) y menos catéteres colonizados (3,34 vs 18,74 por 1000 catéter-días; 0,18, 0,13-0,24;  $p < 0 \cdot 0001$ ), con efectos similares sobre organismos Gram-negativos y Gram-positivos (apéndice). Los efectos no se vieron afectados significativamente por la categoría de admisión, la puntuación inicial simplificada de fisiología aguda (SAPS II), el tipo de catéter, el lugar de inserción del catéter (apéndice) o cuando solo se incluyeron en el análisis casos de catéter cultivado (apéndice). Sin embargo, para los catéteres venosos centrales,

El uso de povidona yodada-alcohol en lugar de clorhexidina-alcohol no afectó significativamente la duración de la estancia o la mortalidad de los pacientes en las unidades de cuidados intensivos (0·3 días [IC 95% -0·4 a 0·7] y 0·4% [-3·3 a 4·1], respectivamente) o mortalidad para los que están hospitalizados (0·3% [-3·5 a 4·1]; tabla 1).

Las incidencias de colonización del catéter (11·56 y 10·75 por 1000 catéter-días, respectivamente; HR 1·10, IC 95% 0·89-1·35;  $p = 0·3877$ ), infección relacionada con el catéter (1·09 vs 0·99 por 1000 catéter-días, respectivamente; 1·03, 0·57-1·88;  $p = 0·9131$ ) y CR-BSI (0·77 vs 0·85 por 1000 catéter-días, respectivamente; 0·86, 0·44-1·67;  $p = 0·6494$ ) no difirieron significativamente entre los pacientes que recibieron el procedimiento de un paso y el de dos pasos. El número de días en cuidados intensivos y la mortalidad tampoco difirieron significativamente entre los pacientes asignados al procedimiento de un paso y los asignados al lavado de piel en el procedimiento de dos pasos (aumento de la estancia en la UCI de 0·6 días [IC del 95% -0·1 a 1·0], mortalidad en cuidados intensivos de 1·4% [-2·3 a 5·1] y de mortalidad en el hospital de 2·3% [-1·5 a 6·1]; tabla 1).

Hicimos cultivos Count-Tact al retirar 3657 (71%) catéteres. Las pruebas fueron negativas en 1125 (31%) casos (apéndice). El crecimiento bacteriano fue más común en pacientes con colonización ( $n = 383$  [94%];  $p < 0·0001$ ), infección relacionada con el catéter ( $n = 35$  [95%];  $p = 0·0006$ ) o CR-BSI ( $n = 26$  [93%];  $p = 0,0023$ ) que en pacientes con catéteres no colonizados ( $n = 2123$  [65%]). La mediana del recuento de colonias Count-Tact fue significativamente menor en los catéteres de pacientes asignados a clorhexidina-alcohol que en los de pacientes asignados a povidona yodada-alcohol (4 UFC [IQR 0-50] vs 41 UFC [1 a > 100], respectivamente;  $p < 0·0001$ ). Los recuentos medios de colonias no difirieron significativamente entre los catéteres de los pacientes asignados a los procedimientos de un paso y de dos pasos (14 UFC [0 a > 100] frente a 12 UFC [0 a > 100], respectivamente,  $p = 0·9112$ ).

No se produjeron reacciones adversas sistémicas a la clorhexidina-alcohol o la povidona yodada-alcohol. Las reacciones cutáneas fueron más frecuentes con clorhexidina-alcohol que con povidona yodada-alcohol ( $p = 0,0110$ ; apéndice). Se produjeron reacciones cutáneas graves en 27 (3%) pacientes asignados a clorhexidina-alcohol y en siete (1%) asignados a povidona yodada-alcohol ( $p = 0,0017$ ; apéndice). A dos pacientes del grupo de clorhexidina se les suspendió el tratamiento por intolerancia. El primero fue un paciente muy enfermo con enfermedad de injerto contra huésped aguda y piel frágil. El segundo paciente desarrolló ulceraciones cutáneas

superficiales debajo del apósito que llevaron a la sospecha de alergia a la clorhexidina; 4 meses después, las pruebas de alergia descartaron este diagnóstico. La causa exacta sigue siendo desconocida, pero se encontró que el paciente era muy alérgico al níquel, un metal usado para hacer algunos catéteres. La incidencia de reacciones cutáneas no fue diferente entre los procedimientos de un paso y los de dos pasos ( $p = 0·9554$ ). No se necesitó ninguna intervención específica aparte de la interrupción del antiséptico para tratar estas complicaciones. Las lesiones cutáneas se resolvieron tras la retirada del catéter.

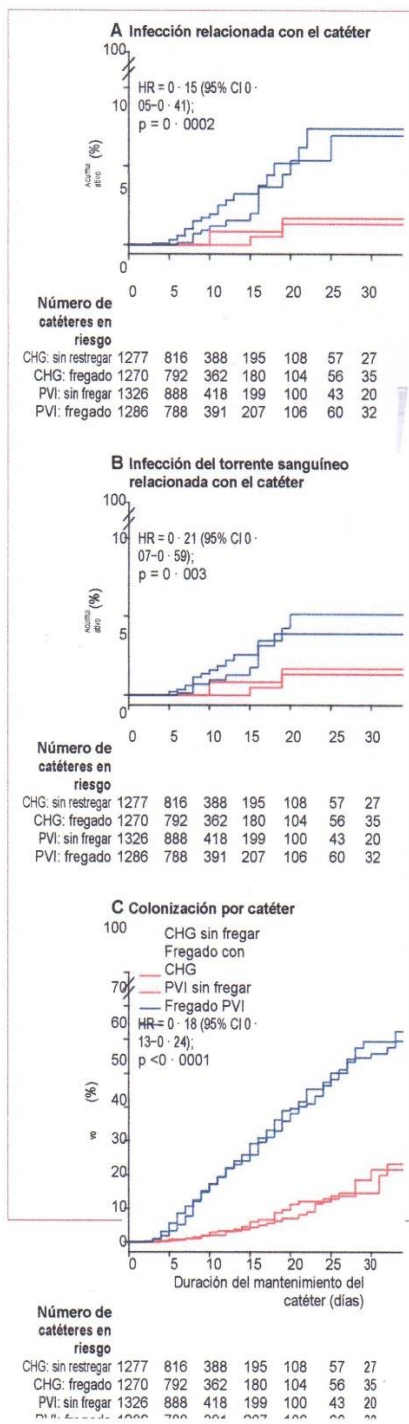
Estimamos que el uso de clorhexidina-alcohol en lugar de povidona yodada-alcohol previno una infección relacionada con el catéter por cada 78 (IC del 95%: 25-311) catéteres que se dejaron colocados durante una media de 8 días. Recursos para ambas pieles

**Figura 2: Riesgo acumulativo de infección relacionada con el catéter (A), relacionada con el catéter infección del torrente sanguíneo (B) y colonización del catéter (C) por grupo de tratamiento**

HR para el grupo de clorhexidina versus el grupo de povidona yodada.

CHG = clorhexidina-alcohol. PVI = povidona yodada-alcohol. HR = índice de riesgo.

2075



Las estrategias de desinfección fueron las mismas excepto por el coste de cada solución antiséptica (clorhexidina-alcohol € 1 · 25 por cada apósito [coste medio en el estudio € 2 · 90 por paciente]; povidona yodada – alcohol: € 1,55, una unidad por 8 días) y coste de las gasas (0,01 € por cada apósito) en el grupo povidona yodada-alcohol. Por tanto, el coste de la prevención de un episodio de infección relacionada con el catéter con el uso de clorhexidina-alcohol fue de 227 € (74 € - 912 €). Este sobrecoste se comparó favorablemente con el coste de una infección relacionada con el catéter medido previamente por nuestro grupo en pacientes similares con técnicas de microcostes en 2007 y corregido por inflación de 2007 a 2014 en 19 583 €. Se realizará un estudio de análisis de costos y se publicará en otro lugar.

### Discusión

El uso de clorhexidina-alcohol al 2% para la antisepsia de la piel se asoció con una disminución de seis veces en la incidencia de infección relacionada con el catéter y colonización del catéter y una disminución de cinco veces en la incidencia de CR-BSI, en comparación con el 5% de povidona yodada-alcohol. El lavado de la piel antes de la aplicación del antiséptico no se asoció con una mayor disminución de la colonización del catéter. Las reacciones cutáneas adversas fueron raras pero más frecuentes con clorhexidina-alcohol que con povidona yodada-alcohol.

Estudios anteriores que compararon la clorhexidina y la povidona yodada para la antisepsia de la piel durante la inserción y el mantenimiento del catéter utilizaron formulaciones con o sin alcohol y, por lo tanto, sus resultados son difíciles de comparar. Dos estudios de un solo centro compararon una mezcla de clorhexidina al 0 · 25%, benzalconio al 0 · 025% y alcohol bencilico al 4% con yodo-alcohol de povidona al 5% para el cuidado del sitio de inserción de catéteres venosos centrales en pacientes en unidades de cuidados intensivos.<sup>4,18</sup> Ambos estudios informaron disminuciones significativas en la colonización del catéter con la formulación a base de clorhexidina. Sin embargo, ambos estudios tenían varios inconvenientes, incluido su diseño, el uso de una mezcla de tres compuestos en el grupo de clorhexidina y el poder estadístico insuficiente para mostrar un efecto significativo sobre las infecciones relacionadas con el catéter. Todos estos inconvenientes son limitaciones importantes para la aplicabilidad general de sus hallazgos. Nuestro estudio confirma la superioridad de la clorhexidina-alcohol en comparación con la povidona yodada-

alcohol y justifica la recomendación de clorhexidina-alcohol como el antiséptico preferido para la inserción y el cuidado de catéteres intravasculares.

La superioridad de las soluciones alcohólicas en comparación con las soluciones acuosas se ha demostrado en otros lugares.<sup>23</sup>

La superioridad de la clorhexidina-alcohol sobre la povidona yodada-alcohol no se vio afectada por el tipo de ingreso (médico vs quirúrgico), la gravedad de los pacientes, el tipo de catéter o el sitio de inserción, y se extendió tanto a grampositivos como a gramnegativos. Sin embargo, con los catéteres venosos centrales, la diferencia fue significativa sólo para la colonización y no para la infección relacionada con el catéter y la CR-BSI, lo que podría atribuirse a un poder estadístico insuficiente para el análisis de subgrupos en el estudio. Aunque ambas soluciones antisépticas poseen una actividad antimicrobiana de amplio espectro, la mejor

La protección proporcionada por la clorhexidina-alcohol probablemente esté relacionada con la actividad supresora antimicrobiana a largo plazo, que se debe principalmente al poder de la clorhexidina y a la inactivación de la povidona yodada por la sangre y otros biomateriales ricos en proteínas presentes en la piel.<sup>24</sup> a pesar de que este último punto fue cuestionado recientemente.<sup>25</sup> De acuerdo con estas teorías, nuestros cultivos de piel de los sitios de inserción del catéter mostraron mayores disminuciones de la concentración bacteriana con clorhexidina-alcohol que con povidona yodada-alcohol.

Con ninguna de las dos soluciones antisépticas, el lavado previo con un detergente antiséptico disminuyó aún más la colonización del catéter, las infecciones relacionadas con el catéter o la CR-BSI. Estos hallazgos concuerdan con los estudios realizados en cirugía que indican que la antisepsia cutánea precedida por el lavado de la piel no es superior a la antisepsia cutánea sola.<sup>26</sup>

Los hallazgos que muestran el beneficio de la clorhexidina-alcohol en nuestro estudio se obtuvieron en unidades de cuidados intensivos con una baja incidencia basal de infección relacionada con el catéter, como se observó en el grupo de povidona yodada-alcohol. Esta baja incidencia basal ocurrió en una población de pacientes de alto riesgo en unidades de cuidados intensivos, como lo demuestran sus altos puntajes de gravedad al ingreso, la gran proporción de pacientes ventilados y una alta tasa de mortalidad. La baja incidencia de infecciones puede atribuirse al amplio uso de las medidas preventivas recomendadas, incluidas las precauciones de barrera máximas.

Los eventos adversos con ambas soluciones antisépticas fueron raros. Se produjeron reacciones cutáneas graves en el 3% de los pacientes asignados a clorhexidina-alcohol, una proporción comparable a las notificadas con apósitos de clorhexidina y esponjas de clorhexidina en pacientes similares

en la unidad de cuidados intensivos. La proporción de pacientes con reacciones fue menor en los asignados a povidona yodada-alcohol. Las reacciones cutáneas graves requieren un reconocimiento temprano seguido del cese inmediato del antiséptico en cuestión. No se produjeron reacciones sistémicas en nuestro estudio.

Nuestro estudio tiene varias limitaciones. Primero, el enmascaramiento no era factible, porque las dos soluciones antisépticas diferían en color y formulación. Sin embargo, los microbiólogos que realizaron cultivos de piel y catéter desconocían la asignación del tratamiento. Más importante aún, todos los casos sospechosos de infecciones relacionadas con el catéter fueron revisados por evaluadores independientes enmascarados basados en definiciones detalladas preestablecidas. Por lo tanto, no creemos que la ausencia de enmascaramiento de pacientes y médicos haya causado un sesgo en la evaluación de los resultados principales. En segundo lugar, no se pudo evaluar el posible efecto de las diferencias en los tipos y concentraciones de antisépticos (incluido el componente alcohólico) en las soluciones del estudio o los métodos de aplicación. Sin embargo, los antisépticos se utilizaron en sus formulaciones disponibles comercialmente y según lo recomendado por sus fabricantes. Se necesitan más estudios para determinar la concentración óptima de clorhexidina y el tipo y concentración de alcohol que se combinará con la clorhexidina. En tercer lugar, la adhesión al protocolo del estudio no se verificó periódicamente mediante auditorías formales. Sin embargo, los proveedores de atención médica asistieron

sesiones de capacitación diseñadas para homogeneizar las prácticas de preparación de la piel en todas las unidades antes del inicio del estudio y asistentes de investigación clínica independientes estaban disponibles en cada hospital participante para monitorear la realización del estudio. En cuarto lugar, no se pudo medir el valor aditivo potencial mediante el uso del mismo producto antiséptico para la descontaminación del cubo. Sin embargo, es una práctica rutinaria utilizar el mismo antiséptico para la desinfección de la piel y los núcleos. Por último, no se observó ningún efecto significativo sobre la mortalidad o la duración de la estancia según el agente antiséptico o el procedimiento utilizado, pero nuestro estudio probablemente no tuvo el poder estadístico suficiente para detectar una diferencia significativa para estos resultados. Se necesitan más estudios con un diseño apropiado para explorar estos temas.

Nuestro estudio aleatorizado es el más grande hasta ahora para comparar clorhexidina-alcohol y povidona yodada-alcohol en la prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares en unidades de cuidados intensivos. Además, fue un estudio multicéntrico con una combinación de unidades médicas y quirúrgicas. Se incluyeron casi todos los pacientes elegibles y, antes del inicio del estudio, todas las unidades participantes ya aplicaban de forma rutinaria las medidas recomendadas por los CDC para prevenir infecciones relacionadas con el catéter. Por lo tanto, nuestros resultados pueden generalizarse razonablemente a pacientes gravemente enfermos en unidades de cuidados intensivos que se espera que requieran un catéter venoso central o arterial a corto plazo. Si estos resultados pueden extenderse a los catéteres que permanecen en su lugar durante períodos de tiempo más largos, como los dispositivos insertados periféricamente, se necesitan más estudios.

### Anexo 3. Cuadro de validación de la investigación seleccionada

#### PROGRAMA DE LECTURA CRITICA CASPE

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

#### Preguntas de eliminación

1.-	¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?	<p>El ensayo si se orienta a una pregunta claramente definida, en cuanto a la población se reclutó pacientes en 11 unidades de cuidados intensivos francesas en cinco universidades hospitalares y un hospital general; cinco unidades de cuidados intensivos eran médicas, cinco quirúrgicas y una médica quirúrgica, los pacientes inscritos fueron adultos (&gt; 18 años), quien requirió al menos de una arteria, hemodiálisis o catéter venoso central y que no haya tenido intolerancia conocida, hipersensibilidad o contraindicación a cualquier droga de prueba; 2546 pacientes fueron elegibles para participar en el estudio. Al azar se asignaron 1181 pacientes (2547 catéteres) a clorhexidina alcohol (594 pacientes con lavado y 587 sin lavado) y 1168(2612 catéteres) a povidona yodada alcohol (580 pacientes con lavado y 588 sin lavado); La intervención realizada fue la inserción de todos los catéteres intravasculares necesarios para la atención y fueron mantenidos con 2%clorhexidina y 70% alcohol isopropilo o 5% de povidona yodada y 69% etanol, con procedimiento de dos pasos y con procedimiento de un paso, así también se usó un procedimiento antiséptico en cada cambio de apósito. La aplicación de la clorhexidina se realizó con movimientos circulares durante al menos 30 segundos, comenzando del sitio de la inserción</p>
-----	---	--

		<p>del catéter y luego extendiéndose hacia afuera, después de la inserción de los catéteres, se colocaron apósitos transparentes semipermeables, en cada unidad se usaron los mismos tipos de catéteres y apósitos, los sitios de inserción de catéteres fueron inspeccionados diariamente, los apósitos se cambiaron 48 horas después de la inserción del catéter y luego cada 3- 7 días según práctica estándar, los apósitos sucios o mojados se cambiaron de inmediato, no se permitió el uso de apósitos que contengan antisépticos o ungüentos antimicrobianos, no estaba permitido extraer muestras de sangre a través de la línea venosa central.</p> <p>En cuanto a los resultados, resultado primario fue la incidencia de infecciones relacionadas con el catéter en pacientes asignados a la clorhexidina-alcohol versus incidencia en los asignados a povidona yodo alcohol como antiséptico de la piel. La secundaria principal fue la incidencia de colonización del catéter con el procedimiento de dos pasos versus el de un paso.</p> <p>Los resultados preespecificados fueron las infecciones del torrente sanguíneo, infecciones en el sitio de inserción, mortalidad durante la estadía en la unidad de cuidados intensivos, duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos y resultados de seguridad, incluido el estado de la piel en cada cambio de apósito y al retirar el catéter</p>
2.-	¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?	La asignación de los pacientes a los tratamientos fue aleatoria, un estadístico no involucrado en la detección de pacientes ni en la evaluación de

		<p>resultados proporcionó una lista de números de un generador de computadora. La aleatorización se realizó a través de un sistema de aleatorización seguro, basado en web y estratificado por centro. Se asignó aleatoriamente (1:1:1) pacientes en permutados bloques de ocho a uno de los cuatro grupos de tratamiento basados en procedimientos de preparación de la piel (clorhexidina-alcohol o povidona yodada alcohol, con administración precedida frotando la piel con un detergente antiséptico: procedimiento de dos pasos; o administración sin fregado: procedimiento de un paso).</p>
3.-	<p>¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p>	<p>Todos los pacientes que entraron en el estudio fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio. Un asistente de investigación clínica estaba disponible en cada hospital participante para ayudar con la recopilación de datos y para supervisar la realización del estudio.</p> <p>No se interrumpió el estudio en ningún momento; pero si se presentó reacciones cutáneas en 27(3%) pacientes asignados a clorhexidina alcohol y en 7(1%) asignados a povidona yodada alcohol, de los cuales en 2 pacientes del grupo de clorhexidina se suspendió la intervención. No se necesitó ninguna intervención específica aparte de la interrupción antiséptica para manejar estas complicaciones, las lesiones en la piel fueron resueltas después de la extracción del catéter.</p> <p>Los pacientes fueron monitoreados hasta 48 horas después del alta de la unidad de cuidados intensivos, analizándose los pacientes en el grupo al que fueron asignados aleatoriamente.</p>

4.-	¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?	El enmascaramiento de los participantes y el personal de salud en las unidades de cuidados intensivos no eran factibles en el estudio porque los antisépticos tenían diferentes colores; sin embargo los microbiólogos que hicieron cultivos de piel, catéteres y las muestras de sangre desconocían la asignación del tratamiento; además de los cuatro evaluadores de resultados y los estadísticos fueron enmascarados para la asignación grupal y lo más importante todos los casos en donde se sospechara de infecciones relacionadas con el catéter fueron revisados por evaluadores independientemente enmascarados basadas en definiciones detalladas preestablecidas.
5.-	¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?	Los grupos al comienzo del ensayo fueron similares, todos fueron adultos de 18 años a más, ingresados en la unidad de cuidados intensivos y que requieran de al menos una hemodiálisis, catéter venoso central o una arteria durante 48 horas a más y que no hayan tenido intolerancia conocida, hipersensibilidad o contraindicación a cualquier droga de prueba.
6.-	¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	Los grupos fueron tratados de igual modo al margen de la intervención
B.- ¿Cuáles son los resultados?		
7.-	¿Es muy grande el efecto del tratamiento?	Los resultados que se midieron fueron: En cuanto a la curación del catéter venoso central: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidencia de infecciones relacionadas con el catéter.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección del torrente sanguíneo confirmada por laboratorio en un paciente que tuvo un catéter venoso central dentro de las 48 horas previas al desarrollo de la infección sanguínea (CLABSI).</li> <li>• Colonización de catéteres.</li> </ul> <p>En cuanto a la preparación cutánea antes de la inserción de los catéteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La incidencia de la colonización por catéter.</li> <li>• Infección relacionada con el catéter.</li> </ul>
8.-	¿Cuál es la precisión de este efecto?	<p>Sus intervalos de confianza fueron:</p> <p>En cuanto a la curación del catéter venoso central:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidencia de infecciones relacionadas con el catéter, encontrándose que en pacientes asignados a clorhexidina alcohol la incidencia fue de 0.28 por mil días de catéter (seis infecciones) en comparación con 1.77 por 1000 días de catéter (39 infecciones) en los asignados a povidona yodada alcohol (HR 0.15, IC 95% 0.05-0.41; p=0.0002).</li> <li>• Infección del torrente sanguíneo confirmada por laboratorio en un paciente que tuvo un catéter venoso central dentro de las 48 horas previas al desarrollo de la infección sanguínea (CLABSI), encontrándose 0.28 por 1000 días de catéter en comparación con 1,32</li> </ul>

		<p>por 1000 días de catéter (HR 0,21, IC 95% 0.07-0.59; p=0.003).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colonización de catéteres (3.34 vs 18.74 por 1000 días de catéter; 0.18, 0.13-0.24; p&lt;0.0001) con efectos similares en Gran positivos y Gran negativos.</li> </ul> <p>En cuanto a la preparación cutánea antes de la inserción de los catéteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La preparación cutánea con alcohol fue significativa solo para la colonización y no para infección relacionada con el catéter y CLABSI.</li> </ul> <p>El uso de povidona yodada-alcohol en lugar de clorhexidina alcohol no afectó significativamente la duración de la estadía o la mortalidad para pacientes en unidad de cuidados intensivos (0.3 días (IC 95% -0.4 A 0.7) y 0.4 días (3.3 a 4.1), respectivamente) o mortalidad por aquellos en el hospital (0.3% (3.5 a 4.1)).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La incidencia de la colonización por catéter (11,56 y 10.75 por 1000 días de catéter, respectivamente; HR 1.10, IC 95% 0.89-1.35; p=0.3877).</li> <li>• Infección relacionada con el catéter (1.09 vs 0.99 por 1000 días de catéter, respectivamente, 1.03; 0.57-1.88; p=0.9131)</li> <li>• CLABSI (0.77 frente a 0.85 por 1000 días de catéter, respectivamente; 0.86, 0.44-1.67; p=0.6494).</li> </ul>
9.-	¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?	Los resultados de esta investigación se pueden aplicar en nuestro medio ya que hay pacientes en las unidades de cuidados intensivos con ERC

		<p>estadio V en terapia sustitutiva renal a quienes los profesionales de enfermería nefrológica son los responsables de realizar el procedimiento de hemodiálisis, así como la curación del acceso vascular, que en un alto porcentaje(75%) son catéteres venosos centrales, siendo este parte fundamental de la terapia sustitutiva renal, cuyos objetivos de estos cuidados se encaminan a obtener el mejor rendimiento durante la sesión de hemodiálisis, a minimizar los factores de riesgo de las complicaciones potenciales y hacer una detección precoz en caso de producirse; es por ello que se debe realizar cuidados exhaustivos y protocolizados que permitan la conservación adecuada para la utilización optima y duradera del CVC y así disminuir la morbimortalidad por infecciones de catéter venoso central en hemodiálisis, siendo las infecciones del CVC un indicador de Calidad de una Unidad de Hemodiálisis, cuya tasa debe mantenerse &lt; a 1 episodio por 1000 días catéter,</p>
10.-	¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?	<p>En esta investigación si se tuvieron todos los resultados de importancia clínica ya que evaluaron la eficacia antiséptica (colonización del catéter, infección relacionada con el catéter y CLABSI): así como la duración de la estadía y mortalidad.</p>
11.-	¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos?	<p>Los beneficios a obtener con el uso de la clorhexidina -alcohol como antiséptico de la piel y en la curación del catéter venosos central es esencial para prevenir infecciones relacionadas con el catéter a corto plazo y si justifican los riesgos que podrían presentarse como eventos</p>

		<p>adversos siendo uno de ellos las reacciones cutáneas graves, es por ello que debe incluirse clorhexidina como antiséptico en todos los paquetes para la prevención, teniendo en cuenta que la piel en el sitio de inserción así como el conector son las principales fuentes de patógenos para infección. Por lo tanto, la antisepsia óptima de la piel es crucial durante la inserción y mantenimiento de catéteres a corto plazo.</p>
--	--	--

### Anexo N° 04. Diagrama de Búsqueda de Evidencias

