

**APLICACIÓN DE ESTRATEGIA BUNDLE PARA INFECCION DEL  
TORRENTE SANGUÍNEO ASOCIADA A CATÉTER EN UNA  
UNIDAD DE NEONATOLOGÍA DE TERCER NIVEL**

**Investigador Principal:**

**Dra. Verónica Posse**

**Co-investigadores:**

**Dra. Martha Álvarez.**

**Dra. Gloria Troncoso**

**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**Programa: Fellow en infectología pediátrica**

**Bogotá, Julio 2017**

Universidad El Bosque

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Programa de Especialización en Infectología Pediátrica

Institución participante: Fundación Cardioinfantil IC

Trabajo de postgrado para aspirar a título de Infectóloga Pediatra

Investigador Principal: Dra. Veronica Posse

Asesor Clínico: Dra. Martha Álvarez

Asesor metodológico: Dr. Jose Antonio de la Hoz

**Investigador Principal:**

VERONICA POSSE, MD

Pediatra de la Universidad de Buenos Aires

Estudiante de infectología pediátrica Universidad El Bosque

Fundación Cardioinfantil

Bogotá

**Co-investigadores:**

DRA MARTHA ALVAREZ MD, MPH

Jefe de Infectología Pediátrica Fundación Cardioinfantil

Directora, Especialización en Infectología Pediátrica, Universidad El Bosque

Infectóloga Pediatra Tulane University-Louisiana State University

Master Salud Pública y Medicina Tropical -Tulane School of Public Health

DRA. GLORIA TRONCOSO, MD

Neonatóloga de la Universidad del Rosario

Pediatra de la Universidad del Bosque

Neonatóloga U. Rosario

Coordinadora del programa de Neonatología del Rosario.

Presidente de ASCON Cundinamarca

Coordinadora de la unidad neonatal Fundación Cardioinfantil



*“La Universidad EL BOSQUE no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, sólo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”*

*Agradezco especialmente a todo el personal de enfermería de la Fundación Cardioinfantil que se comprometió tan responsablemente con este proyecto. Sin su ayuda no hubiese sido posible aplicar esta estrategia conjunta*

*Jefe de enfermería Trinidad, jefe Ángela y todo el personal que tan cariñosamente cuidaron de los catéteres de sus pacientes neonatos.*

*Agradezco a mi familia que adoro y me apoyo en todo momento. En especial a Fernando mi gran compañero y a mis hijos divinos Juli, Pia y Vicente*

## Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN .....	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	13
JUSTIFICACIÓN .....	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	15
MARCO TEÓRICO .....	16
OBJETIVOS.....	32
FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS.....	33
METODOLOGÍA.....	34
- TIPO DE ESTUDIO.....	34
- LUGAR DE REALIZACIÓN Y UNIVERSO .....	36
- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN.....	36
- VARIABLES.....	37
- RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	39
- CALIDAD DE LA INFORMACIÓN.....	41
ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	43
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	44
DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES.....	45
CRONOGRAMA.....	46
PRESUPUESTO.....	47
RESULTADOS .....	49
DISCUSIÓN .....	61
CONCLUSIONES.....	66
REFERENCIAS / BIBLIOGRAFÍA.....	67
ANEXOS.....	70

## Lista de tablas

TABLA 1. RESUMEN DE MEDIDAS ESTRATEGIA BUNDLE.....	25
TABLA 2. PUNTAJE APGAR EN PACIENTES PRE Y POSTBUNBLE.....	49
TABLA 3.PESO PROMEDIO DE PACIENTES PRE Y POSTBUNDLE.....	52
TABLA 4.UBICACION ANATOMICA DE CVC PRE Y POST BUNDLE.....	53
TABLA 5. ITS-AC POR 1000 DIAS CATETER PRE Y POSTBUNDLE.....	54
TABLA 6. FACTORES DE RIESGO DE PACIENTES PRE Y POST BUNDLE.	55
TABLA 7.PORCENTAJE DE ADHESION AL BUNDLE MES A MES.....	56
TABLA 8. ITS-AC ACORDE A ADHERENCIA AL BUNDLE 2016.....	56
TABLA 9. ITS-AC ACORDE A ADHERENCIA AL BUNDLE 2017.....	57
TABLA 10. MORTALIDAD Y ADHERENCIA AL BUNDLE.....	57
TABLA 11. PUNTAJE APGAR DE PACIENTES ADHERIDOS VS NO ADHERIDOS.....	58
TABLA 12. CALIFICACIONES QUIZ PRE Y POSTBUNDLE.....	60

## Lista de figuras

FIGURA 1. CLASIFICACION DE CVC SEGÚN TIEMPO DE PERMANENCIA...	21
FIGURA 2. MOTIVO DE HOSPITALIZACION PACIENTES PRE Y POSTBUNDLE.....	51
FIGURA 3. COMORBILIDADES PACIENTES PRE Y POSTBUNDLE.....	51
FIGURA 4. USO DE NUTRICION PARENTERAL PRE Y POSTBUNDLE.....	52
FIGURA 5. TIPO DE CATETER UTILIZADO PRE Y POSTBUNDLE.....	53
FIGURA 6. PORCENTAJE DE INFECCION SEGÚN ADHESION AL BUNDLE.	56
FIGURA 7. PORCENTAJE DE ANTIBIOTICOS SEGÚN ADHERENCIA.....	58
FIGURA 8. MOTIVO DE HOSPITALIZACION EN ADHERIDOS Y NO ADHERIDOS.....	59
FIGURA 9. COMORBILIDADES DE PACIENTES ADHERIDOS Y NO ADHERIDOS.....	60

**Antecedentes:** Las infecciones de torrente sanguíneo asociadas a catéter (ITS-AC) son una importante causa de morbimortalidad en neonatos hospitalizados. La estrategia “Bundle” ha demostrado ser efectiva para disminuirlas, por lo que en este trabajo se implementó y estudió su impacto en un servicio de UCIN.

**Material y Métodos:** Durante los meses de marzo- mayo 2017 se implementó en la unidad de Neonatología de la Fundación Cardioinfantil-IC una estrategia “Bundle”. Se analizó su impacto en la tasa de ITS-AC respecto a iguales meses del año anterior, por medio de estadística descriptiva y asociaciones, así como la adhesión a la estrategia y la incorporación de nuevos conocimientos por parte del personal de enfermería.

**Resultados:** Se incluyeron 96 catéteres, 58 pertenecientes al período postbundle. Se observó un descenso en la ITS-AC durante los primeros dos meses de implementación de la estrategia, con una adhesión a la misma de más del 80 %, en el tercer mes la tasa de infección ascendió coincidiendo con un descenso notable en la adhesión. Al comparar ITS-AC con adhesión se evidenció con  $P=0.004$  el descenso de éstas en pacientes adheridos al Bundle. El conocimiento respecto al cuidado de catéteres por parte del personal de enfermería aumentó respecto del inicio de la estrategia.

**Conclusiones:** Se observó una disminución en la ITSAC en los meses con mayor adherencia a la estrategia, por lo que su implementación puede disminuir el riesgo de este evento. Se requieren de mayores estudios con diferente metodología que puedan establecer la disminución de este riesgo con mayor certeza

Palabras clave: bundle - infección de torrente sanguíneo asociada a catéter - neonatología

**Background:** Central line-associated blood stream infections (CLABSIs) increase rates of morbimortality in neonatal intensive care units (NICUs). Implementation of catheter care bundles has been shown to reduce CLABSI rates. We aim to implement this strategy and assess its impact on CLABSI rates in our institution, in knowledge in our health personnel and also measure the adherence to it .

**Methods:** In March, 2017, a CLABSI prevention bundle was introduced in our NICU, consisting in theory classes and check lists with bundle strategies that had to be stuck to. This bundle was implemented during March- May 2017 and the rate of CLABSI was compared with the ones registered during the same months from the previous year. We characterized the neonates with descriptive variables analyzed with IBM SPSS statistics 19.0 for Windows in order to see if the two groups were similar.

**Results:** 58 catheters were included during the study period and 96 included into the analysis. CLABSI rates decreased significantly during the first two months of the study in which the requirements were followed over the 80% of the times. During the last month of implementation the result was an increase in CLABSI associated to a decrease in adherence (75%). When we compared good adherence to the strategy to infection rates a significant decrease in this last ones was noted with a P value of 0,004.

**Conclusion:** We observed a decrease in CLABSI during the months in which the adherence was above 80%. More studies are required to sustain this statement.

**Key Words:** care bundle, neonates, CLABSI

## **1. Introducción**

Las infecciones asociadas a cuidados de la salud (IACS) son un foco crítico de enorme importancia en la evaluación de las políticas de seguridad de todas las instituciones de salud en los estándares de calidad a nivel mundial<sup>1</sup>. La Fundación Cardioinfantil IC ha venido trabajando en el fortalecimiento de las estrategias del programa “Hospital Seguro”, especialmente en la estandarización de procedimientos que por su frecuencia e impacto pueden conllevar riesgo elevado de eventos adversos (EA) prevenibles, tales como las IACS y otras complicaciones derivadas de dispositivos como los catéteres venosos centrales (CVC).

Los CVC son una de las innovaciones de mayor relevancia en el manejo de pacientes en condición crítica con indicaciones que van desde administración de líquidos, productos sanguíneos, medicamentos, nutrición parenteral así como monitoreo hemodinámico y acceso a hemodiálisis. Sin embargo, estos CVC se asocian a múltiples complicaciones infecciosas o mecánicas. Las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres (ITS-AC) son una importante causa de morbilidad y mortalidad en los pacientes críticos en todas las edades siendo más frecuentes en la edad pediátrica y en especial los RNPT. A pesar de importantes esfuerzos preventivos, estas infecciones siguen siendo preocupantes para la mayoría de los clínicos e instituciones por el impacto en los estándares de calidad y costos económicos relacionados con la atención en salud<sup>2</sup>.

## 2. Planteamiento del problema

Estadísticamente, la incidencia de ITS-AC para la población pediátrica en los Estados Unidos era de 7.7 por mil días catéter en los años 90's<sup>3</sup>. En la institución en donde se llevará a cabo este proyecto, (Fundación Cardioinfantil), reportó entre los años 2009 a 2011, una tasa global de ITS-AC de 5,4 x 1000 días catéter sin especificarse la tasa para población pediátrica<sup>4</sup>. El CDC por su parte ha reportado en la última década una tendencia a la disminución de las tasas en neonatos tanto a término como pretérmino, que van desde el 2,5a0,9 por 1000 días catéter.<sup>5</sup> En los últimos tres años las ITS-AC se han convertido en la principal IACS en Pediatría en nuestra institución, siendo especialmente importante en la UCIN con un posible un aumento en complicaciones, estancia prolongada y, por consiguiente en mayores costos.

Las medidas de prevención de las IACS han emergido como una prioridad mundial con iniciativas lideradas por organizaciones de salud, asociaciones profesionales, agencias gubernamentales, y grupos de protección de pacientes, entre otros. La estrategia de los "Bundles" o "Paquetes" hace referencia a un número limitado de prácticas específicas que individualmente son esenciales para el cuidado efectivo y seguro del paciente y, en conjunto, llevan a mejores resultados globales sobre los mismos. El "paquete de prevención de ITS-RC" ha demostrado reducir en más del 60% estas infecciones en los niños y en adultos. Estos paquetes incluyen estrategias en la inserción y mantenimiento de los CVC.<sup>6</sup>

### 3. Justificación

Como se menciona anteriormente, las tasas de ITS-AC publicadas por el CDC en el año 2013 en neonatos fueron de 2.5, 2.0, 1.3 y 0.9 por 1000-días-catéter para  $\leq 750$ , 751-1000, 1001-1500 y  $> 1500$  gramos respectivamente<sup>5</sup>, en contraste con las tasas más elevadas en la década anterior.<sup>3</sup>

En el servicio de neonatología de la Fundación Cardioinfantil, el promedio acumulado de ITS-AC en el 2016 fue de 7,4 por 1000-días-catéter para CVC y de 9,8 para catéteres de inserción percutánea (PICC) por 1000-días-catéter (fuente: epidemiología FCI) con oscilaciones mensuales.

Estos reportes de altas tasas de ITS-AC en la UCIN en nuestra institución nos ha llevado a pensar en un estudio piloto para aplicar estrategias de paquetes de medidas conocidas como “Bundle”, las cuales han sido exitosas en otras regiones del mundo, con el fin de disminuir o en el mejor de los casos eliminar, dicho evento mejorando así la salud del paciente, la economía del hospital y el estándar de calidad brindado en atención.

#### **4. Pregunta de investigación**

¿Cuál es el impacto de la aplicación por 3 meses de la estrategia Bundle en el servicio de neonatología de la Fundación Cardioinfantil sobre la tasa de infección del torrente sanguíneo asociada a catéter central?

## 5. Marco teórico

De los 15 millones de días catéter que se colocan cada año, en la población mundial, se reportan 250.000 casos de ITS –AC<sup>7</sup>, en valores absolutos. A diferencia de los adultos en donde la principal infección nosocomial reportada es la infección urinaria, en pediatría las infecciones asociadas a catéter ocupan dicho lugar<sup>8</sup>.

Existen múltiples factores identificados como de riesgo para el desarrollo de una infección asociada a los cuidados de salud. En primer lugar el sistema de defensas naturales, dado por la barrera física e inmunológica primaria contra las infecciones, está comprometida en los pacientes cuya condición los ha llevado a tener que ser hospitalizados. En segundo lugar, la patología primaria por ejemplo pacientes con trasplante de médula ósea, inmunodeficiencia congénita o adquirida, pacientes en tratamiento inmunosupresor, uso crónico de catéter central, y la historia de uso de antibióticos entre otros, son en sí mismos factores de riesgo tanto para aumento del número de casos de infección, así como para su severidad. Si a estos factores del paciente le añadimos los procedimientos invasivos que requieren como cateterismo vesical, tubo endotraqueal y accesos venosos, entre otros se provee el camino directo de entrada para los gérmenes.<sup>9</sup>

Como es de esperarse, hay ciertos factores de los mencionados, que son susceptibles de ser modificados y otros que no. Seguramente no podremos modificar enfermedades de base, pero si podemos mejorar todo aquello que depende de las intervenciones médicas.

En el año 2006, el Instituto para el Mejoramiento del Cuidado de Salud en los Estados Unidos, emprendió una campaña ambiciosa. La campaña de las “5 millones de vidas”, fue una iniciativa voluntaria para proteger a los pacientes de 5 millones de incidentes de riesgo médico entre diciembre de 2006 a diciembre de 2008. Los resultados fueron arrolladores en cuanto al número de casos de mortalidad y morbilidad que se redujo con

este grupo de medidas<sup>10</sup>. Para la población pediátrica se implementó una campaña parecida conocida como “Llegando a cero. Campaña infantil”.

Dentro de este grupo de medidas se empezó a implementar una nueva estrategia conocida como “bundles”. Se define “bundle”, a un grupo de prácticas clínicas basadas en la mejor evidencia disponible, para prevenir la infección de torrente que cuando se realizan en conjunto y en forma confiable, producen un resultado sinérgico, mayor que la suma de los resultados de aplicación de cada medida por separado.

Pero antes de entrar en la descripción de los que se plantea como solución al problema, se debe profundizar más en el problema en sí mismo; en esta medida se debe llegar primero a la definición de infección asociada a catéter.

La definición aceptada de infección del torrente sanguíneo con origen en el catéter vascular es: "Aislamiento del mismo microorganismo (misma especie, idéntico antibiograma), por cultivos semicuantitativos o cuantitativos del catéter, y de hemocultivos obtenidos de sangre periférica, en aquellos pacientes con clínica compatible y descartada otro posible foco de sepsis".<sup>11</sup>

Las definiciones de vigilancia que se encuentran en las guías más recientes de la Secretaría de Salud Distrital, *Guías para prevención control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias*, y que están basadas en los estándares internacionales son las siguientes<sup>12-13</sup>:

### ***Definiciones de vigilancia de bacteriemia primaria***

#### **Bacteriemias confirmadas por laboratorio**

Deben cumplir, al menos, con uno de los siguientes criterios:

**Criterio 1.** El paciente tiene un cultivo reconocido de uno o más hemocultivos y el patógeno de la sangre no está relacionado con infecciones de otro sitio.

**Criterio 2.** El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$   $>100^{\circ}\text{F}$ ), escalofríos, o hipotensión, y al menos uno de los siguientes:

1. Infección común de la piel –por ejemplo, Difteroides, *Bacillus* spp., *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus* coagulasa negativa o micrococo– cultivados de dos o más hemocultivos tomados en ocasiones diferentes.
2. Infección común de la piel –por ejemplo, difteroides, *Bacillus* spp., *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus* coagulasa negativa o micrococo– cultivados al menos un hemocultivo de un paciente con una vía intravenosa y el médico instituye una terapia antimicrobiana apropiada.
3. Prueba para antígeno positivo de sangre –por ejemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitides*, o *Streptococcus* del grupo B–.

Y los signos y síntomas con resultados positivos de laboratorio no están relacionados con una infección de otro sitio.

**Criterio 3.** El paciente menor de 1 año tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas: fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$   $>100^{\circ}\text{F}$ ), hipotermia ( $<37^{\circ}\text{C}$   $<98.6^{\circ}\text{F}$ ), apnea o bradicardia y al menos uno de los siguientes:

1. Infección común de la piel –por ejemplo, difteroides, *Bacillus* spp., *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus* coagulasa negativa o micrococo– cultivados de dos o más hemocultivos tomados en ocasiones diferentes.
2. Infección común de la piel –por ejemplo, difteroides, *Bacillus* spp., *Propionibacterium* spp., *Staphylococcus* coagulasa negativa o micrococo– cultivados al menos un hemocultivo de un paciente con una vía intravenosa y el médico instituye una terapia antimicrobiano apropiada.
3. Prueba para antígeno positivo de sangre –por ejemplo, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitides*, o *Streptococcus* del grupo B–.

Y los signos y síntomas con resultados positivos de laboratorio no están relacionados con una infección de otro sitio.

### **Sepsis clínica**

El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos clínicos sin ninguna otra causa reconocida: fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$   $>100^{\circ}\text{F}$ ), hipotensión (presión sistólica  $<90$  mm Hg,  $<$  de 30 mm hg en RN), u oliguria ( $<20$  mL/hr,  $<$  de 0,5 cc-kg-hora en neonatos) y hemocultivo no realizado, o ningún organismo, o antígeno detectado en sangre, y sin infección aparente en otro sitio, y el médico instituye un tratamiento para la sepsis.

### **Bacteriemias asociadas al catéter**

Se definen por lo siguiente:

- Dispositivos de acceso vascular que terminan en o cerca del corazón o de uno de los grandes vasos; una arteria umbilical o un catéter venoso son consideradas una vía central, pues cumple estas condiciones.
- Se considera la bacteriemia asociada con una vía central si la vía fue utilizada durante un periodo de 48 horas previas al desarrollo de la bacteriemia. Si el tiempo de intervalo entre la aparición de la infección y el uso del dispositivo es menor a 48 horas, debería ser evidencia sólida de la relación de la infección con la vía central.

### **Infección arterial o venosa**

Están incluidos los injertos arteriovenosos, las derivaciones, las fístulas, o las canulaciones intravenosas. Deben cumplir, al menos, con uno de los siguientes criterios:

**Criterio 1.** El paciente tiene organismos cultivados de las arterias o venas removidas durante una operación quirúrgica y hemocultivo no realizado u organismos no fueron cultivados de la sangre.

***Criterio 2.*** El paciente tiene evidencia de infección arterial o venosa observada durante una operación quirúrgica o un examen histopatológico.

***Criterio 3.*** El paciente tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin ninguna otra causa reconocida: fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$   $>100^{\circ}\text{F}$ ), dolor, eritema, o calor en el sitio vascular comprometido y  $>15$  UFC cultivados de una punta de cánula intravascular utilizando un método de cultivo semicuantitativo y hemocultivo no realizado o ningún organismo cultivado de la sangre.

***Criterio 4.*** El paciente tiene un drenaje purulento en el sitio vascular comprometido y hemocultivo no realizado o ningún organismo cultivado de la sangre

***Criterio 5.*** El paciente menor de 1 año tiene al menos uno de los siguientes signos o síntomas sin ninguna otra causa reconocida: fiebre ( $>38^{\circ}\text{C}$   $>100^{\circ}\text{F}$ ), hipotermia ( $<37^{\circ}\text{C}$   $<98.6^{\circ}\text{F}$ ), apnea, bradicardia, letargo, dolor, eritema o calor en el sitio vascular comprometido y  $>15$  colonias cultivadas de una punta de cánula vascular utilizando un método semicuantitativo y hemocultivo no realizado o ningún organismo cultivado de la sangre.

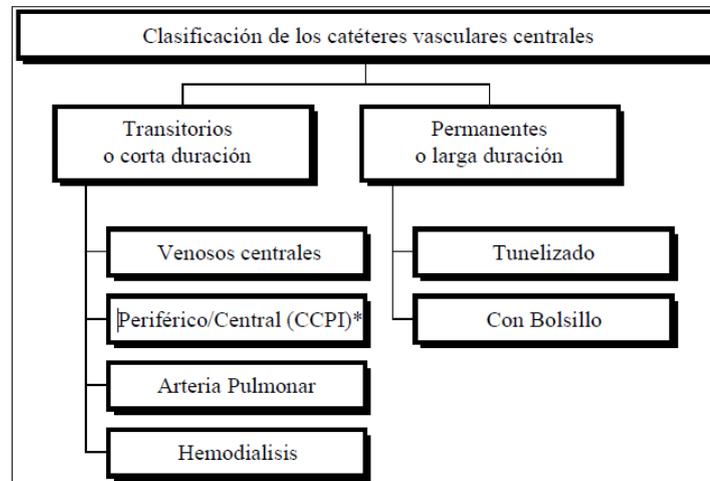
### ***Clasificación de los dispositivos vasculares centrales***

Existen diferentes clasificaciones dependiendo de los aspectos considerados:

- Según la localización los catéteres vasculares pueden ser periféricos o centrales.
- Según el tiempo de permanencia pueden ser temporales, transitorios o de corta duración; o permanentes o de larga duración.
- Según el material de fabricación pueden ser de silicona, teflón, recubiertos o impregnados.

A continuación se muestra una gráfica acerca de la clasificación de los catéteres según su tiempo de permanencia<sup>14</sup>:

**Figura 1. Clasificación de catéteres vasculares centrales según tiempo de permanencia**



**Figura 1.** Clasificación de los catéteres vasculares centrales según tiempo de permanencia. \*Catéter venoso central periféricamente instalado.

### ***Patogénesis de las infecciones asociadas a catéter***

La ruta más común de infección la constituye la migración de organismos de la piel en el sitio de inserción, dentro del trayecto cutáneo del catéter con la colonización de la punta especialmente para catéteres insertados periféricamente y de corto plazo. Por su lado, para aquellos que llevan más tiempo, la contaminación de la conexión del catéter contribuye sustancialmente a la colonización intraluminal de éstos<sup>15</sup> Otros mecanismos menos estudiados indican que los catéteres podrían llegar a ser sembrados por vía hematógena desde otro foco de infección, o por contaminación de la infusión del líquido.

Los catéteres hechos de polivinil cloruro o polietileno son probablemente menos resistentes a la adherencia de microorganismos que los que están hechos de Teflón, elastómero de silicona o poliuretano Algunos materiales de catéteres tienen superficies irregulares que favorecen la adherencia microbiana de ciertas especies . Adicionalmente

ciertos materiales son más trombogénicos que otros, una característica que también podría predisponer a la colonización del catéter.

Las propiedades de adherencias de un microorganismo dado también son importantes en la patogénesis de la infección. El *S. aureus* puede adherirse a proteínas del huésped (ej. Fibronectina) comúnmente presentes en catéteres. También *S. coagulasa negativo* se adhiere a la superficie de polímero más rápidamente que otros patógenos. Ciertas *Candida spp.* en presencia de fluidos que contienen glucosa podrían producir slime, lo que explica en cierta manera el aumento de bacteremias causadas por hongos entre pacientes que reciben nutrición parenteral.

### ***Estrategia bundle como medida para reducir las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter***

Retomando la definición, *bundle* es un grupo pequeño de prácticas que se han probado individualmente como efectivas, pero que cuando se usan en conjunto, el resultado esperado es más de lo que se podría esperar si se implementaran por separado cada una de ellas.<sup>16</sup> La estrategia bundle agrupa de tres a seis elementos o conductas a seguir, que deben ser aplicadas todas juntas por un equipo de salud a todos los pacientes que cumplen con la condición para la cual se desarrolló la estrategia, en este caso, para los pacientes en quien se utiliza un catéter.

Otro punto muy importante a tener en cuenta al aplicar la estrategia, las medidas establecidas deben ser cumplidas al 100%, por tanto requiere una monitorización y supervisión más estricta, y esto es lo que permite tener una tendencia a cero de las infecciones intrahospitalarias.

Existen 10 características para recordar al planear el desarrollo de una estrategia *bundle*<sup>1,17</sup>:

1. El fin de la estrategia es mejorar constantemente los procesos necesarios para el cuidado de la salud de los pacientes.
2. La estrategia es un grupo de intervenciones, que cuando se ejecutan al mismo tiempo en un paciente, tienen mejores resultados que si se implementara cada medida por separado.
3. Cada elemento por separado, ha sido probado como exitoso en un estudio de tipo randomizado controlado.
4. Los elementos fueron incluidos porque expertos consideran que son elementos esenciales para mejorar los resultados clínicos esperados.
5. Las medidas a utilizar pueden variar de un lugar a otro, o de una población a otra dependiendo de si las medidas por si mismas cambian en su nivel de evidencia.
6. No se deben incluir todas las medidas posibles en una estrategia bundle, y serán escogidas por el investigador.
7. No se deben utilizar estrategias o medidas que no estén indicadas o estén contraindicadas.
8. Las medidas se deben cumplir al 100%, de lo contrario, la estrategia no es válida.
9. La fortaleza de esta estrategia, radica en la medición del cumplimiento de cada uno de los elementos, mas no en los resultados del desenlace final. Este se

modificará en la medida en que se mejoren las tasas de cumplimiento de cada elemento por separado.

10. La estrategia blundle contribuye al mejoramiento del trabajo en equipo y la comunicación entre los integrantes del grupo de salud.

Existen estrategias bundle documentadas para las siguientes patologías actualmente:

- Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter
- Neumonía asociada a ventilador
- Infecciones de catéter periférico
- Infecciones urinarias asociadas a cateterismo
- Infección del sitio operatorio
- Sepsis generalizada

Para el propósito de este trabajo, la estrategia se aplicará específicamente al primer criterio, las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter.

### **Ejemplos de estrategias bundle**

El primero que se muestra es un paquete aplicado en Michigan con los siguientes 5 puntos:

- Higiene de manos
- Uso de medidas de máxima barrera
- Desinfección de la piel con clorhexidina alcohólica al 2%

- Evitar el acceso femoral
- Retirar las vías innecesarias

Se aplicó en 55 hospitales con excelente adherencia, con tan buenos resultados que se logró disminuir a 0 las bacteriemias a los 18 meses de iniciada la intervención.<sup>18</sup>

Otros autores prefieren dividir la estrategia en dos: una para las medidas de inserción y otras para las medidas de mantenimiento, se expone a continuación en la siguiente tabla:

**Tabla 1. Resumen de medidas de estrategia Bundle**

<b>BUNDLE DE INSERCIÓN</b>	<b>BUNDLE DE MANTENIMIENTO</b>
Higiene de manos	Higiene de manos
Uso de medidas de máxima barrera	Manipulación higiénica del CVC
Desinfección de la piel con clorexhidina alcohólica al 2%	Desinfección de la piel con clorexhidina alcohólica al 2% ( al cambiar de apósito)
Evitar el acceso femoral	Retirar las vías innecesarias

### ***Categorización de las recomendaciones a aplicar***

El sistema de CDC/HICPAC (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee) para la categorización de recomendaciones se establece del siguiente modo:

***Categoría IA.*** Fuertemente recomendada para implementación y fuertemente apoyada por estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos bien diseñados.

***Categoría IB.*** Fuertemente recomendada para implementación y apoyada por algunos estudios experimentales, clínicos o epidemiológicos y una fuerte racionalidad teórica.

***Categoría IC.*** Requerida por regulaciones, normas o estándares estatales o locales.

***Categoría II.*** Sugerida para implementación y apoyada por estudios sugestivos clínicos o epidemiológicos o una racionalidad teórica.

***Asunto no resuelto.*** Representa un asunto no resuelto para el cual la evidencia es insuficiente o no hay consenso con respecto a la eficacia.

### ***Higiene de manos***

Todo el personal que esté involucrado en la colocación y cuidado de un catéter venoso central, debe conocer muy bien la técnica para una higiene de manos apropiada, ya sea por el lavado con jabón antiséptico convencional y agua o con geles que contengan alcohol o espumas de alcohol sin agua.<sup>19</sup>

No solo saber que se debe realizar, sino su monitorización incluida en las listas de chequeo es fundamental para el desarrollo adecuado de la estrategia.

La palpación del sitio de inserción no debería hacerse luego de la aplicación de antiséptico, a menos que se mantenga una técnica aséptica (*Categoría IA*).

El uso de guantes no excluye la higiene de manos<sup>20</sup> (*Categoría IA*).

### ***Utilización de medidas de máxima barrera para la inserción de catéter***

Las precauciones de máxima barrera disminuyen el riesgo de desarrollar infecciones asociadas a catéter demostradas en dos estudios que permiten categorizar ésta medida dentro de la categoría IA.<sup>21</sup>

La utilización de medidas de máxima barrera durante la inserción de un catéter, implica el cumplimiento estricto de todas las siguientes medidas: higiene de manos, uso de gorro, tapabocas, bata y guantes estériles más campo estéril grande, que cubra por completo al paciente. Asimismo el asistente que entrega los materiales debe utilizar gorro y tapabocas.

El uso de guantes no estériles más que los guantes estériles es aceptado para la inserción de catéteres venosos periféricos, si el sitio de acceso no es tocado después de la

aplicación del antiséptico sobre la piel. Los guantes estériles deben ser usados para la inserción de catéteres centrales y arteriales (*Categoría IA*).

### ***Selección para el sitio de inserción del catéter***

En el adulto, la inserción de un catéter en las extremidades inferiores, se asocia a un riesgo de infección mayor que en las extremidades superiores. En consecuencia, la recomendación dada es la de preferir la colocación del catéter en la vena subclavia o en la yugular, antes que en la femoral (*recomendación IA*). No existe ningún estudio que haya comparado las tasas de infección en comparación entre dichos sitios, sin embargo los estudios observacionales han reportado tasas de infección mayor en el siguiente orden: femoral, yugular, subclavio.

Sin embargo para la población pediátrica, no hay descrito ningún estudio, y no es aplicable esta medida como para ser implementada de rutina en la construcción de una estrategia bundle.

### ***Retirar cvc innecesarios***

Definitivamente entre mayor duración del catéter colocado en el individuo, mayor el riesgo de colonización y aumento de la posibilidad de desarrollar infección asociada a catéter (*Recomendación IA*). Por lo tanto, dentro de las listas de chequeo que se lleven a cabo al crear la estrategia, se debe incluir la verificación diaria de la necesidad del mismo, y en el momento mismo que ya no se necesite, indicar el retiro de éste de manera pronta y oportuna.

### ***Preparación de la piel con clorhexidina al 2%***

Múltiples estudios, incluido un metanálisis reciente<sup>22</sup>, demostró que el uso de la clorhexidina al 2%, es superior al uso de otras soluciones para la desinfección de la piel, previo a la colocación de un acceso venoso central.

La clorhexidina alcohólica seca más rápido lo que facilita el cumplimiento de la pauta del tiempo de secado.

Los estudios también han sido llevados a cabo en población adulta, pero los estudios se deben extrapolar a niños para aplicación de esta medida dentro de una estrategia bundle. El nivel de recomendación para esta medida también está incluida dentro de la categoría *Recomendación IA*.

### ***Recomendaciones generales de educación y vigilancia***

Educar a los trabajadores de la salud respecto de las indicaciones para el uso de catéteres intravasculares, procedimientos apropiados para la inserción y mantenimiento de catéteres intravasculares, y medidas apropiadas para el control de infecciones para prevenir infecciones asociadas al catéter intravascular es fundamental dentro del proceso de llevar a cabo la estrategia (*Categoría IA*).

Después de haber recibido la capacitación, la evaluación del cumplimiento de las guías de forma periódica para todas las personas que insertan y manipulan catéteres intravasculares constituye el segundo paso para garantizar el éxito (*Categoría IA*).

## ***MANIPULACIÓN HIGIÉNICA DEL CVC***

### **Cuidado de las conexiones y accesos al sistema**

Estas medidas incluyen usar la mínima cantidad de veces los lúmenes y puertos de acceso al sistema, colocar solo las llaves de tres vías que son indispensables pues son vías de entrada de gérmenes.

Cada vez que se extraiga una tapa o tapón para acceder al sistema debe reemplazarse por una estéril, limpiar estos accesos con alcohol al 70% por 15 a 30 segundos antes de acceder al sistema y finalmente cambiar el sistema si se han utilizado hemoderivados o nutrición parenteral cada 4 a 7 días.

Las recomendaciones del CDC respecto a este punto son:

1. Utilice ya sea una gasa estéril o apósito transparente semipermeable estéril, para cubrir el sitio de inserción del catéter. Categoría IA
2. Si el paciente está diaforético o si el sitio está sangrando o supurando, utilice un apósito de gasa hasta que se resuelva. Categoría II
3. Reemplace la curación si el apósito se humedece, se afloja, o está visiblemente sucio. Categoría IB
4. No utilice pomada tópica con antibióticos o cremas en los sitios de inserción, a excepción de catéteres para diálisis, debido a su potencial para promover las infecciones por hongos y la resistencia a los antimicrobianos. Categoría IB
5. No sumerja el catéter o el sitio de inserción del catéter en el agua. Ducharse debe permitirse si se pueden tomar las precauciones para reducir la probabilidad de introducción de organismos en el catéter (por ejemplo, si el catéter y el dispositivo de conexión están protegidos con una cubierta impermeable en la ducha). Categoría IB
6. Reemplace las curaciones usadas en el sitio de inserción de CVC de corto tiempo cada 2 días si utiliza apósitos de gasa. Categoría II
7. Reemplace las curaciones usadas en los sitios de inserción de CVC de corto tiempo por lo menos cada 7 días si utiliza apósitos transparentes, salvo en aquellos pacientes pediátricos en los que el riesgo de desprendimiento del catéter puede pesar más que el beneficio de cambiar el vendaje. Categoría IB

8. Reemplace los apósitos transparentes utilizados en CVC tunelizados o implantados no más de una vez por semana(a menos que el vendaje está sucio o sueltos), hasta el punto de inserción se halla curado. Categoría II
9. Ninguna recomendación puede hacerse con respecto a la necesidad de curaciones en los sitios de salida bien sanos de CVC a largo plazo o tunelizados. Problema no resuelto
10. Asegúrese de que el cuidado del sitio del catéter sea compatible con el material del catéter. Categoría IB
11. Utilice una funda estéril para todos los catéteres en la arteria pulmonar. Categoría IB
12. Use un apósito-esponja impregnado de clorhexidina en catéteres temporales a corto plazo en pacientes mayores de 2 meses de edad si la tasa de infección relacionada a catéter no disminuye a pesar de la adhesión a las medidas básicas de prevención, incluida la educación y la formación, y el uso apropiado de la clorhexidina para la antisepsia de la piel. Categoría 1B
13. No se hace otra recomendación para otros tipos de apósitos con clorhexidina. Problema no resuelto
14. Supervisar visualmente los sitios de inserción del catéter al cambiar la curación o por palpación a través de una cura intacta de forma regular, dependiendo de la situación clínica de cada paciente. Si los pacientes tienen dolor en el sitio de inserción, fiebre sin foco evidente, u otras manifestaciones que sugieren infección local o del torrente sanguíneo, el vendaje debe ser removido para permitir el examen detallado del sitio. Categoría IB
15. Animar a los pacientes a informar de cualquier cambio en su sitio de inserción del catéter o cualquier molestia nueva a su proveedor. Categoría II <sup>23</sup>

***Otros aspectos fundamentales a tener en cuenta a la hora de la implementación***

Otra medida que también se ha considerado importante es la preparación de un kit de inserción de CVC, cada institución puede decidir que es mejor para preparar el propio.

Otro punto importante a tener en cuenta es que la implementación de cualquier estrategia para lograr la disminución de las infecciones debe contar con el compromiso de los directores y administradores de la institución. Si la prevención de las infecciones no es un objetivo institucional, la implementación de las medidas siempre será dificultosa y los logros serán escasos. El mejoramiento solo se logra si el compromiso institucional fluye de los altos estratos hacia las bases de la atención.

Por otro lado, cualquier miembro del equipo involucrado en el procedimiento puede pedir que se detenga la colocación del catéter en cualquier momento si alguno de los pasos anteriores no fue completado correctamente por los participantes.

Otro aspecto que podría ser tomado en cuenta es el de incluir a los padres en el cuidado del catéter del paciente, esto puede hacerse por folletos informativos o talleres

## **6. Objetivos**

### ***6.1. Objetivo General***

Medir el efecto que tiene la implementación de la estrategia BUNDLE en la disminución de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter central en la población pediátrica neonatal hospitalizada de la Fundación Cardioinfantil, Instituto de Cardiología.

### ***6.2 Objetivos Específicos***

- Establecer la incidencia local de infección del torrente sanguíneo asociada a catéter en la unidad de terapia intensiva neonatal.
- Revisar, actualizar y difundir las guías de manejo de catéteres venosos centrales de la Institución.
- Evaluar el conocimiento y la adherencia a la guía de manejo “Inserción y seguimiento de catéter venoso central” por parte de personal de enfermería de UCIN.
- Implementar la estrategia bundle para ITS-AC en UCIN de Fundación Cardioinfantil - IC.
- Establecer asociaciones entre ITS-AC y adherencia a la estrategia.

## **7. Formulación de hipótesis**

### ***7.1 Hipótesis alternativa***

La aplicación de una estrategia BUNDLE, disminuye la incidencia de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter en la población pediátrica de la UCIN de la Fundación Cardioinfantil.

### ***7.2 Hipótesis nula***

La aplicación de una estrategia BUNDLE, no disminuye la incidencia infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter en la población pediátrica de la UCIN de la Fundación Cardioinfantil.

## **8. Metodología**

### ***8.1 Tipo y diseño de estudio: Estudio de antes y después.***

Se trata de una estudio prospectivo con componente analítico. La primera fase propuesta dentro del desarrollo de este proyecto, se llevó a cabo en los meses de Septiembre y Octubre de 2016, con la propuesta del proyecto de aplicación de estrategia bundle ante la jefe del servicio de Infectología Pediátrica, doctora Martha Álvarez y la jefe de Neonatología Dra. Troncoso, con su fundamento teórico y estrategia de implementación para su corrección y aprobación. Durante el mes de Noviembre se concluyó la presentación del documento formal para solicitar aprobación del comité de investigación y de Ética con instrumentos de investigación a aplicar y elaboración de consentimiento informado.

La aprobación del proyecto es presentado ante ambos comités concluyendo a fines de diciembre del 2016 y mediados de Enero del 2017, después de lo cual se comenzó con la revisión del registro mensual de la estadística de infección asociada a catéter de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de los meses de Marzo, Abril y Mayo del 2016, junto con los pacientes hospitalizados en dicho período y la revisión de historias clínicas respectivas para su caracterización y toma de variables a analizar durante el proyecto de investigación. De esta forma se buscó comparar iguales períodos de tiempo en dos años diferentes y disminuir el impacto de factores ambientales como la estacionalidad de virus respiratorios, el cambio de residentes y personal de salud, entre otros. Esta etapa finalizó en enero del 2017 tras lo cual se inicia la etapa de socialización del proyecto. La socialización se realizó durante el mes de Febrero del 2017 a través de la presentación de diapositivas, introducción del formato de aplicación

y seguimiento de la estrategia, jornadas de capacitación al personal médico y de enfermería directamente involucrado en la atención de pacientes.

Las medidas a implementar en la estrategia bundle diseñada se resumen en la guía de práctica clínica de “inserción y seguimiento de catéter venoso central de la Fundación Cardioinfantil”, la cual se adjunta a este protocolo.

El 1 de Marzo, se inició el estudio piloto, que con una encuesta para evaluar conocimientos previos respecto a cómo prevenir la ITS- AC que realizó todo aquel que participaba de las charlas. Se trabajó posteriormente junto un grupo encargado de catéteres en el servicio de UCIN y se estableció la aplicación de los formatos, lista de verificación Bundle de inserción y lista de verificación Bundle para seguimiento; lo que se extendió durante los siguientes cuatro meses; toda la documentación se adjunta al final de este documento. Durante los meses de Marzo, Abril y Mayo se establecieron rondas diarias “Las rondas de catéteres” en las que la investigadora principal revisaba los datos anotados en las fichas y la necesidad de catéter en cada paciente hospitalizado. Si se consideraba necesario se discutía con el equipo de catéteres las inquietudes y oportunidades de mejora percibidas y se completaban las variables influyentes con la historia clínica del paciente.

La implementación de las listas de verificación fueron extensivas para todos los catéteres tanto aquellos colocados en salas de cirugía, como los colocados en la unidad de cuidado intensivo neonatal, o en otras instituciones siempre y cuando en este último caso permanecieran hospitalizados en el servicio de UCIN por más de 72 horas con el dispositivo intravascular colocado.

Al concluir el tiempo propuesto, en Junio del 2017, se compararon los datos obtenidos durante la aplicación de la estrategia, especialmente la medición de la incidencia de infección, comparados con los históricos obtenidos. Se realizó un quiz representativo de lo realizado con formato de preguntas similar a las que se habían planteado al inicio de la aplicación de la estrategia a un grupo de 13 enfermeras elegidas al azar y se compararon los resultados como signo indirecto de incorporación de nuevos conceptos respecto al cuidado de los catéteres.

En Junio 2017 se valoró si el estudio cumplió con los objetivos propuestos y se generó este documento donde se expresan explícitamente los resultados obtenidos.

## ***8.2. Población y muestra***

El estudio se desarrolló en la Unidad de Cuidado Neonatal de la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, Colombia. Es una institución de cuarto nivel de atención y centro de referencia nacional para la atención de población de neonatos en Colombia.

### ***8.2.1 Población objetivo o Universo:***

Pacientes hospitalizados en la UCI neonatal de la Fundación Cardioinfantil en el período comprendido entre el 1 de marzo 2017 y 31 de Mayo 2017, con algún tipo de dispositivo intravascular central.

### ***8.2.2 Población de estudio:***

- Criterios de inclusión: Pacientes hospitalizados en la UCI neonatal de la Fundación Cardioinfantil en el período comprendido entre el 1 de marzo del tanto del 2016 como del 2017 hasta el 31 de Mayo del 2016 y mayo del 2017 respectivamente

con catéter central colocado en la institución o fuera de la institución pero con más de 72 horas de hospitalización en el servicio de UCIN.

- Criterios de exclusión: Paciente remitido que tenga un acceso vascular central colocado en otra institución y /o en otro servicio con estancia inferior a 72 horas en el servicio de UCIN con dispositivo vascular central.

### 8.3 Variables

Variable	Definición conceptual	Tipo	Nivel de medición	Definición operativa
Sexo	Condición orgánica que diferencia varón de hembra	Cualitativa	Nominal	1. masculino 0. femenino
Edad	Días de vida al momento de colocar el catéter	Cuantitativa	De razón	Días de vida al momento de colocación del catéter :0-7 días=0; 8-14d=1; 15-21d:2; 21-28d:3; 28-60=4, >60d=5
Edad gestacional	Semanas transcurridas desde la concepción al momento del nacimiento	Cuantitativa	De razón	Semanas de gestación al momento del nacimiento. <30s=0; 31-33s=1; 34-36s=2; 37-40s=3
Intervención	Antes o después de estrategia de Bundle	Cualitativa	Nominal	0.antes bundle 1. intra/post bundle
Peso al nacer	Kilogramos de peso al nacer	Cuantitativa	De razón	Kilogramos de peso al nacer. <1000=0; 1000-1499=1; 1500-2000=2; 2000-2500=3
Vía del parto	Vía por la cual el feto abandona el útero materno	Cualitativa	Ordinal	1. Vaginal 2. Cesárea
Uso de esteroides antenatales	Colocación de esteroides para maduración pulmonar	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Días de catéter	Días que el catéter estuvo colocado en el paciente	Cuantitativa	De razón	4-7d=0; 8-14d=1; 15-21d=2; >22=3

Infección asociada a catéter	Cumplió con criterios de definición de ITS-AC	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si.
Adherencia a bundle de catéter	Cumplió con los 5 pasos de la estrategia Bundle	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Elección del sitio de colocación del catéter	Eligió de manera consciente el mejor lugar para insertar el catéter	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Desinfección de la piel con clorhexidina 2%	Desinfectó la piel respetando tiempo de fricción y secado	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Lavado de manos antes de la manipulación del catéter	Se lavó las manos durante el tiempo requerido y con la técnica adecuada	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Lugar de procedimiento	Servicio donde se colocó el catéter venoso central	Cualitativa	Nominal	1.UCIN 2.Quirofano 3. otros: otra institución y /o servicio
Duración del procedimiento	Minutos de duración del procedimiento de inserción del CVC	Cuantitativa	De razón	1-15min:1; 16-30m:2; 31-45m:3; 46-60=4; >60m=5; sin datos : 0
Uso adecuado de técnicas de barrera	Utilizo gorro, bata guantes, etc. durante la colocación del catéter	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Retiro de catéteres innecesarios	Se realizó revisión diaria respecto a la necesidad o no de catéter .	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Días de hospitalización-catéter	Días de hospitalización hasta el momento de la aparición de la complicación (ITS-AC)	Cuantitativa	Nominal	Días de hospitalización hasta el momento de la aparición de la complicación (ITS-AC) 1-14=1;15-30=2; 31-60=3
Días hospitalización totales	Días de hospitalización hasta el alta	Cuantitativa	De razón	Días de hospitalización hasta el alta. 1-14=1;15-30=2;31-60=3;61-

				90=4; >90d=5
Mortalidad	¿Paciente fallecido?	Cualitativa	De razón	0. No 1. Si
Diagnóstico principal que motivo la hospitalización	Enfermedad principal que motiva el ingreso a la institución	Cualitativa	Nominal	Asfisia perinatal: 0 Cardiopatía congénita:1 Prematurez extrema: 2 Malformaciones congénitas: 3 Insuficiencia. Respiratoria: 4 Patología abdominal:5 Otras=6
Tipo de catéter	Catéter colocado en el paciente	Cualitativa	De razón	1.PICC 2.umbilical 3. CVC: Hickman-Broviac
Ubicación anatómica de colocación del catéter	Ubicación anatómica de colocación del catéter	Cualitativa	Nominal	0.Femoral 2.Umbilical 3.Yugular 1. Miembro superior.
No. Antibióticos utilizados	Numero de antibióticos requeridos para tratar la ITS-AC	Cuantitativa	Nominal	antibióticos utilizados 0: Sin antibióticos 1: 1 antibiótico 2: 2 antibióticos
Nutrición parenteral	Se indicó NPT durante la hospitalización del paciente	Cualitativa	Nominal	0. No 1. Si
Apgar al nacer	Escala de apgar al minuto de nacimiento, a los 5 y 10 minutos	Cuantitativa	De razón	0-1-2=al 1er min con recuperación a los 5 min>7=1; 3-4-5 al 1er min con post 7 a 10=2; >6-7 posta 10=3; >8 =4
Comorbilidades	Condiciones que favorecerían la infección de catéter iv en el paciente	Cualitativa	Nominal	0=sin comorbilidades 1=prematurez 2=Malf. anatómicas 3=Patología cardiaca 4=Encefalopatía crónica (ECNE) 5=Pat respiratoria 6=sepsis; 7=otras
Peso al momento de colocar el catéter	Peso al momento de colocar el catéter	Cuantitativa	De razón	<1000=1; 1000-1500=2 1501-2000=2; 2001-2500=4; 2500-3000=5; > 3000=6

#### ***8.4 Recolección de la información***

##### ***8.4.1 Instrumentos a utilizar:***

Se realizaron clases teóricas presenciales junto con el grupo líder en catéteres de cada turno de enfermería y cualquier otro personal de salud que quisiera participar. Estas clases consistían en el contenido de guías para colocación y mantenimiento de catéteres así como también el llenado de fichas de control para inserción y mantenimiento del catéter. (Anexo 1. Formato powerpoint. Anexo 2. Ficha de inserción de catéter. Anexo 3 ficha de mantenimiento de catéter). Estas clases comenzaban además con 6 preguntas sobre el tema “bundle para infección asociada a catéter“ que fueron contestadas por 13 enfermeras también elegidas al azar tanto antes de comenzar el proyecto como al final de los tres meses de implementado el mismo.

##### ***8.4.1 Forma de recolección de los datos:***

Los datos fueron recolectados diariamente en el instrumento de recolección 1 (anexo 2) y 2 (anexo 3) en la ronda de catéteres y luego plasmados en una tabla de Excel para contabilizar los resultados al final del estudio. Otra información clínica para completar las variables estudiadas fue recolectada mediante la revisión de historias clínicas.

##### ***8.4.2 Sistematización de la información***

El estudio se dividió en 4 etapas: Diseño de protocolo de investigación, Formación de grupo líder en catéter y preparación teórica, Aplicación de la estrategia y finalmente recolección y análisis de datos.

- Etapa 1. Diseño de protocolo de investigación: El presente protocolo se presentó al jefe del departamento de neonatología de la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, y al jefe de departamento de Infectología Pediátrica para ser posteriormente presentado al comité de ética e investigación de la Fundación para su aprobación de ejecución. Posteriormente a la aprobación se inició la revisión de historias clínicas de pacientes hospitalizados durante el 1ro de Marzo al 31 de Mayo del 2017. Posteriormente se socializó la estrategia con las personas del departamento de neonatología de la fundación para que sus actividades hagan parte del desarrollo de la investigación, junto con la firma de consentimiento informado.
- Etapa 2. Formación de grupo líder y educación teórica: se tomaron de cada grupo de enfermería 1 enfermera líder caracterizada por su entusiasmo y profesionalidad para que dirija el llenado de la fichas de inserción y mantenimiento de catéteres con la capacidad también para hacer una “parada de seguridad” si consideraba que en algún momento se había roto el protocolo de asepsia.
- Etapa 3. Aplicación de la estrategia: Se inició el llenado de fichas para inserción y mantenimiento de catéteres. Se realizaron rondas diarias para la recolección de fichas, control de catéteres en su necesidad y limpieza y evacuación de dudas y discusión de oportunidades de mejora.
- Etapa 4. Análisis y Elaboración de resultados: Se condensó y tabuló la información de las fichas con posterior procesamiento estadístico. Se realizaron tablas de resumen con los principales indicadores epidemiológicos. Se realizó un análisis crítico de los resultados y su posterior discusión y redacción del informe final.

## 8.5 Calidad de la información

### 8.5.1 Sesgos

El estudio podría presentar los siguientes sesgos que se manejarán de la forma en que se describe a continuación:

<b>Sesgo</b>	<b>Forma de control</b>
Confusión	Se realizará un análisis comparativo de las posibles variables de confusión entre los grupos para evaluar su comparabilidad.
Selección	Se realizará un análisis de las características demográficas y clínicas básicas entre los dos grupos para evaluar su comparabilidad.
Efecto hawtorne	En el equipo reforzará el objetivo del aprendizaje en la reducción de las infecciones asociadas a catéter pero no en la participación en un estudio para evitar que esto distorsione los resultados.

## 9. Análisis estadístico

Para variables continuas, teniendo en cuenta su distribución, se estimarán promedios, desviación estándar o mediana (rango intercuartílico), se aplicará el test Mann-Whitney para la comparación de estos datos. Las variables categóricas serán expresadas como frecuencias absolutas y relativas, para su comparación se empleará la prueba chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Las tasas de ITS-AC serán estimadas como el número de ITS-AC/días de catéter x 1.000. Se estimará la diferencia entre las tasas entre los dos grupos. La adherencia al bundle será expresada como porcentaje a la estrategia completa. Se explorará el comportamiento de las diferentes variables. Se considera una prueba estadísticamente significativa a un nivel inferior a 0,05.

La información será en primer lugar procesada usando el programa Microsoft Excel versión 2010 para Windows.

Para el análisis estadístico se empleará el programa IBM SPSS statistics versión 19.0 para Windows.

## **10. Consideraciones éticas**

Las infecciones de torrente sanguíneo asociada a catéteres son hoy un problema a nivel local y mundial dentro de las infecciones asociadas al cuidado de la salud, aumentando la morbimortalidad de los pacientes y los costos en salud. Por esta razón surge la estrategia “bundle” en diversos países con la intención de disminuir la incidencia de este evento. Dicha estrategia consiste en cumplir 5 pasos dados por el lavado de manos, máximas precauciones de barrera en la colocación, asepsia de piel con clorhexidina alcohólica, mantenimiento del catéter, retiro inmediato cuando el catéter deja ser necesario.

Dejaremos claro que NO se relacionará los resultados encontrados con ninguno de los sujetos involucrados en la investigación. El consentimiento a continuación invita a participar de la estrategia cuyo resultado se plasmará en términos globales en cuanto a la aplicación o no de la técnica y a definir los resultados en la incidencia de infecciones asociadas a catéter, sin identificar ni llegar a ningún trabajador como tal, si una retroalimentación respecto a los resultados en general lo que redundara en beneficios para nuestros pacientes y prácticas del hospital. Se otorgará un consentimiento informado a cada participante, solicitando al comité la presencia de un solo testigo al momento de firmar el consentimiento.

Resolución 8430 de 1993: de acuerdo al artículo 11 riesgo mínimo, se solicitó la aprobación al Comité de Ética y Comité de Investigación de FCI para su aprobación y la revisión del consentimiento informado. (Ver anexo 4).

## **11. Declaración de conflicto de intereses**

No hay conflictos de interés

## 12. Cronograma

<b>Actividad</b>	<b>Mes 1</b>	<b>Mes 2</b>	<b>Mes 3</b>	<b>Mes 4</b>	<b>Mes 5</b>	<b>Mes 6</b>	<b>Mes 7</b>	<b>Mes 8</b>	<b>Mes 9</b>	<b>Mes 10</b>
Creación del protocolo de investigación	X	X								
Aprobación del protocolo			X							
Aprobación del protocolo Comité de Ética y de investigación				X						
Formación del grupo líder					X					
Implementación de estrategia y recolección de datos						X	X	X	X	
Análisis de datos									X	
Realización de escritos y publicación										X

### 13. Presupuesto

#### 13.1. General

RUBROS	TOTAL
Investigadores	COP 8.000.000
Materiales	COP 4.500.000
Salidas de campo	COP 500.000
Publicaciones	COP 3.000.000
Servicios técnicos	COP 350.000
<b>TOTAL</b>	<b>COP 16.500.000</b>

#### 13.1.1 Investigadores

Investigador apellidos y nombres	Función dentro del proyecto	Dedicación (horas/semana)	Tiempo de dedicación (meses)	Total salario mes x no de horas x meses
Dra. Veronica Posse	Investigador principal	5	12	COP 3000.000
Dra. Martha Alvarez	Investigador secundario	4	12	COP 2.500.000
Dra. Gloria Troncoso	Investigador secundario	4	12	COP 2.500.000
<b>Subtotal personal = 4</b>				<b>COP 8.000.000</b>

#### 13.1.2 Materiales

Materiales o reactivos	Valor
Fotocopias	COP 100 valor unitario * 12.000
Esferos	COP 180.000
Libro de interpretación de instrumento	COP 120.000
Instrumento (fichas de llenado)	COP 4.000.000
<b>TOTAL</b>	<b>COP 4.500.000</b>

#### 13.1.3. Salidas de campo

Salidas de campo	Justificación	Valor
Fundación Cardioinfantil	Traslados al hospital para realizar las consultas	COP 500.000
<b>TOTAL</b>		<b>COP 500.000</b>

#### *13.1.4. Publicaciones*

<b>Rubro</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor</b>
Traducción, arreglos de estilo	Preparación del manuscrito	COP 1.500.000
Sometimiento a publicación	Pago de envío de manuscrito	COP 1.500.000
<b>TOTAL</b>		<b>COP 3.000.000</b>

#### *13.1.5. Servicios Técnicos*

<b>Servicios Técnicos</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor</b>
Computadores	Daños en software o hardware	COP 350.000
<b>TOTAL</b>		<b>COP 350.000</b>

**Nota: Todos los gastos son asumidos por los investigadores**

## 14. Resultados

En el período de estudio se analizaron los datos 100 catéteres en total, 53 post bundle y 47 pre bundle. Se excluyeron 15 catéteres, 5 por falta de datos o error en la copia de número de historia clínica y/o identificación del paciente lo que dificultó luego encontrar sus datos en la base electrónica de la institución y 10 por no cumplir con criterios de selección.

Se analizaron variables cuantitativas y categóricas de los pacientes que portaban los catéteres estudiados para poder comparar si los grupos pre y post bundle eran similares en características. De este análisis surgieron los siguientes resultados descritos a continuación.

La distribución por sexo de los pacientes en el periodo prebundle fue 34% femenino y 65% masculino y en el postbundle 49% femeninos, 51% restante masculinos (valor de  $P=0.1$ ).

Respecto a la vía de parto de estos pacientes el 31 % prebundle fue vaginal y el 68% cesárea y del período postbundle el 33 % fue vaginal y el 66% cesárea ( $P=0.28$ ).

Para comparar la vitalidad al nacer se tomó la puntuación de APGAR registrada en la historia clínica como se ve en la tabla 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el APGAR en ambos períodos. ( $P=0,83$ )

**Tabla 2. Puntuación de APGAR en pacientes pre y post estrategia**

APGAR	Prebundle	Postbundle
0-1-2 al minuto 1 7 en el minuto 5	10 %	11 %
3-4-5 al primer minuto	14%	22%

Posterior a 7 o mas		
6-7 puntos al minuto	31%	30 %
10 a los 5 minutos		
un apgar mayor a 8	26 %	27 %
Datos ausentes	14%	9 % en el prebundle

En el período postbundle 83% de los pacientes recibieron esteroides antenatales, mientras que el 82% en el período postbundle recibieron esteroides.

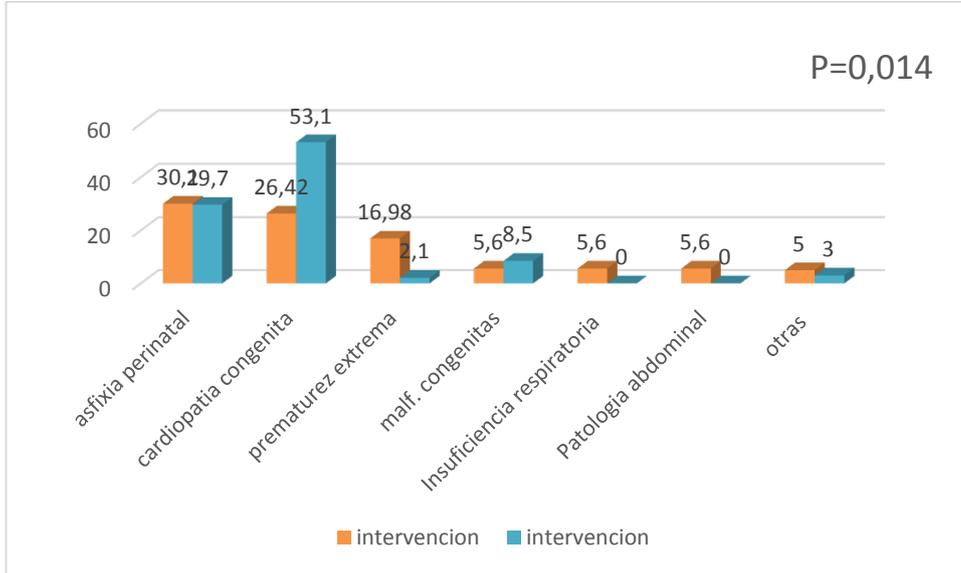
La edad de pacientes en el período prebundle fue de 19,5 días (edad mínima de 0 y máxima de 117, DE= 29) y 20 días en el postbundle (edad mínima de 0 días, y edad máxima de 96 (DE =23).

La edad gestacional mínima fue de 26 semanas en el periodo postbundle con máxima de 40 semanas y un promedio de 34 (DE=5) semanas de edad gestacional. En el periodo prebundle la edad gestacional mínima fue de 27 con máxima de 40 y una media de 37(DE=4) semanas.

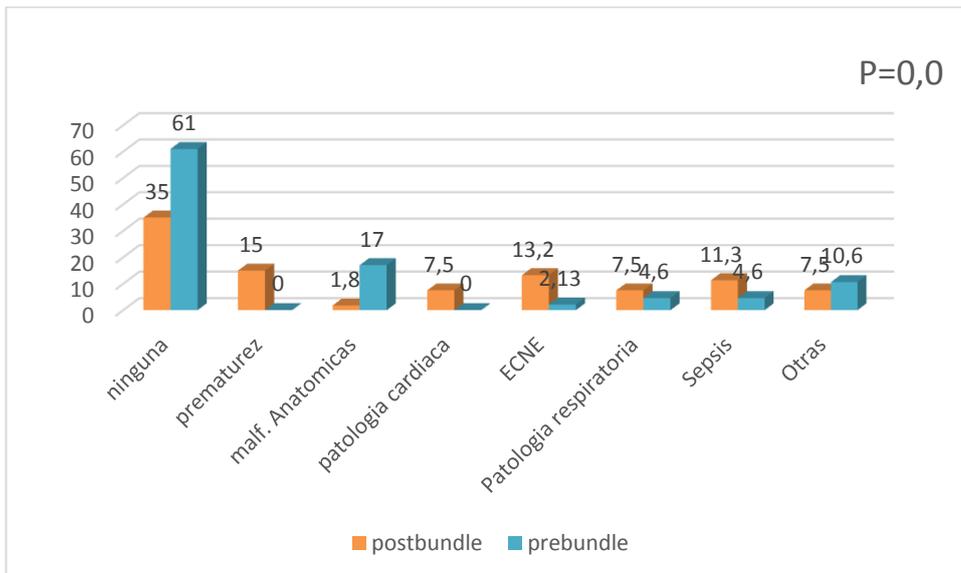
Respecto al peso al nacer el promedio de pacientes postbundle fue 2132 (DE=1026) gramos (mínima de 680 gramos y máxima de 4300.) y en el prebundle un promedio de 2644 (DE= 2373) gramos con mínimo de 810 gramos y un máximo de 4046.

Otra variable que podría ser importante al momento de caracterizar los grupos comparados es el motivo de hospitalización y la presencia de comorbilidades. Estas características se describen en la figura número 2 y 3.

**Figura 2. Motivo de hospitalización de pacientes pre y postbundle**

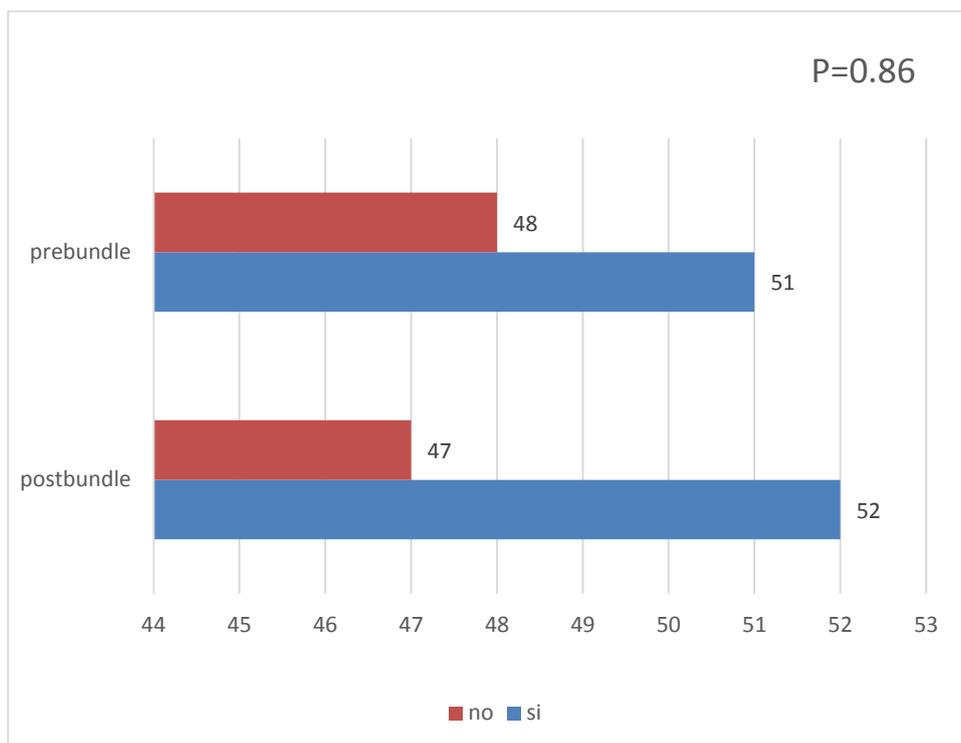


**Figura 3. Comorbilidades de pacientes pre y post bundle**



Otra variable predisponente para desarrollar infección de torrente sanguíneo asociada a catéter es recibir nutrición parenteral. En la figura 4 se describen estos resultados

**Figura 4. Necesidad de nutrición parenteral en pacientes pre y postbundle**



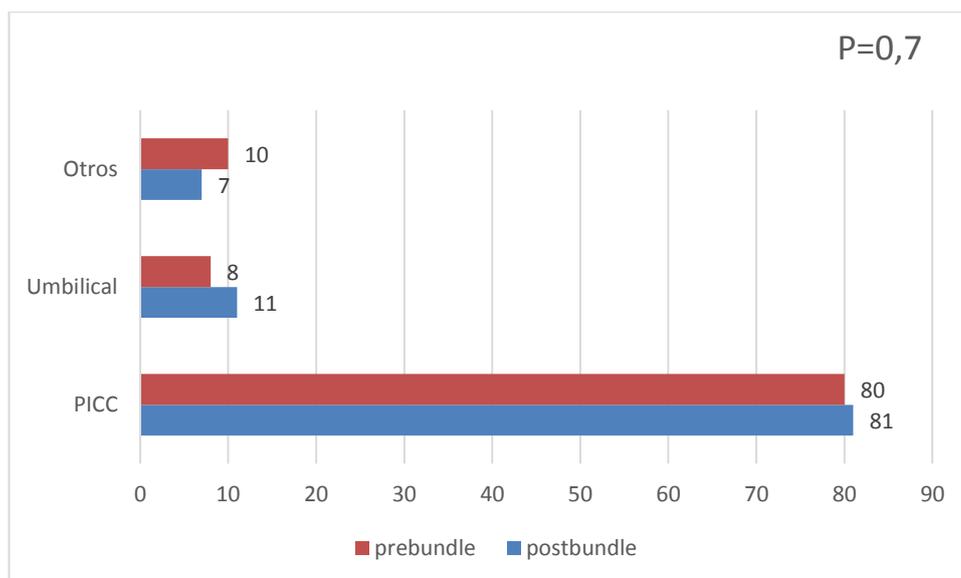
El peso promedio de los pacientes al momento de la inserción del catéter se grafica en la tabla número 3, es para destacar se perdieron varios datos a este respecto.

**Tabla 3. Peso promedio de pacientes pre y postbundle**

	N de catéteres	Mínimo	Máximo	Media	DE
Postbundle	33	951	5300	2535	1196
Prebundle	44	1600	4085	2794	555

La comparación de grupos respecto al tipo de catéter utilizado se evidencia en la figura número 5

**Figura 5. Tipo de catéter utilizado en períodos pre y postbundle**



La ubicación de estos catéteres se distribuyó como se describe en la tabla 4. Sin diferencias estadísticamente significativas (P=0.30)

**Tabla 4. Ubicación anatómica de catéteres centrales en ambos períodos**

Ubicación anatómica del catéter	Prebundle	Postbundle
Miembro inferior	14.8%	7.5%
Umbilical	6.38 %	13.2%
Miembro superior	78 %	79%

Para evidenciar la influencia del bundle se tomó del Departamento de Epidemiología Hospitalaria la tasa de infección por cada 1000 días catéter mes a mes con resultados plasmados en la tabla número 5, a cual muestra la tasa de infección asociada a catéter durante los meses de marzo del 2016 a mayo 2016 comparada con la tasa de infección asociada a catéter del mismo periodo en el año 2017, observándose que marzo y abril anterior a la aplicación de la terapia Bundle, la tasas de infección fueron mayores. Sin embargo, en el mes de mayo del 2017 fue superior la tasa de infección (5.6 vs 2.08 x100 días catéter).

**Tabla 5: Tasa ITS-AC por 1000 días catéter**

Año \ Mes	2016	2017
Marzo	4	2.96
Abril	8.17	2.7
Mayo	2.1	5.6

Tomando en cuenta los factores de riesgo mencionados, más el motivo de hospitalización principal y las comorbilidades se llega a las conclusiones expresadas en la tabla 6.

**Tabla 6. Factores de riesgo para ITS-AC en período pre y postbundle**

	Prebundle		Post-Bundle	
	N	%	N	%
Ningún factor de riesgo	20	42	17	32
1 factor de riesgo	21	44	10	18
2 factores de riesgo	3	6,3	11	20
3 factores de riesgo	3	6,3	5	9,4
4 factores de riesgo	0	0	10	18

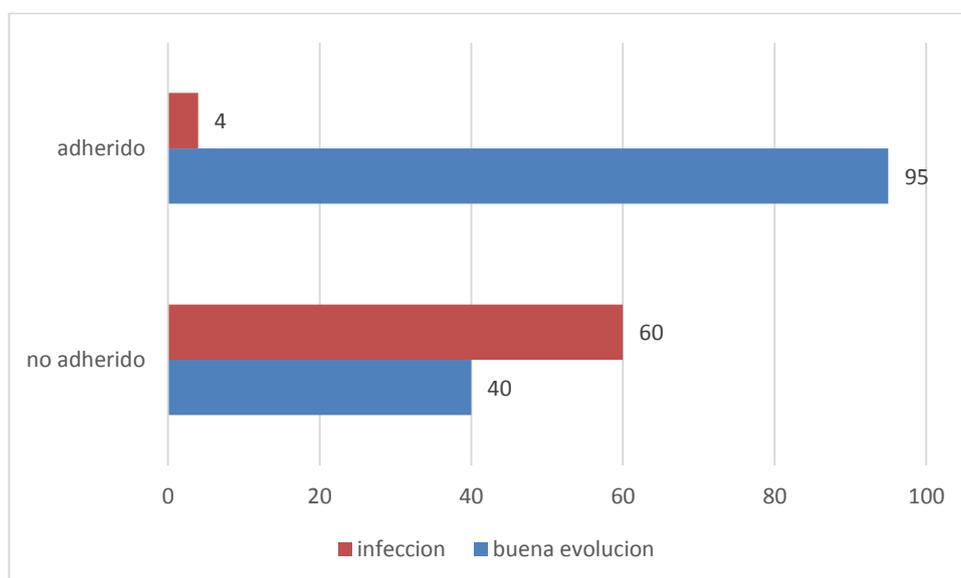
La adherencia al “bundle” como estrategia total varió de mes a mes, en Marzo del 2017 al inicio de la estrategia la adhesión fue del 100%, de 17 catéteres incluidos todos tuvieron registros completos y cuidados adecuados con cumplimiento total de cada uno de los puntos. En Abril del mismo año la adhesión a la estrategia disminuyó: de 16 catéteres que cumplían con las características requeridas, 3 no cumplieron con la estrategia, principalmente por no haber vigilado el momento de la inserción del catéter, no se cumplió ninguno de los puntos de dicha ficha (anexo 2). En el mes de Mayo la adhesión fue del 75%, ya que de 20 catéteres en seguimiento, en este mes solo 15 cumplieron con los controles requeridos (tabla 7)

**Tabla 7: Porcentaje de adhesión a estrategia bundle total mes a mes**

Marzo	Abril	Mayo
100%	81%	75%

Con estos resultados se analizaron las variables adherencia a la estrategia y porcentaje de infecciones asociadas a catéter. Estos resultados se encuentran graficados en la figura número 6

**Figura 6. Porcentaje de infección acorde a adhesión al bundle**



**Tabla 8. ITS-AC acorde a adhesión a Bundle 2016**

Mes	Tasa de ITS-AC 2016	Adhesión Bundle
Marzo	4	Desconocido
Abril	8.17	Desconocido
Mayo	2.1	Estrategia no estructurada de mejora

**Tabla 9. ITS-AC acorde a Bundle 2017**

Mes	Tasa de ITS-AC 2017	Adhesión Bundle
Marzo	2.96	100%
Abril	2.7	81%
Mayo	5.6	75%

La mortalidad respecto a la adherencia se grafica en la tabla 10. Valor de P= 0,7

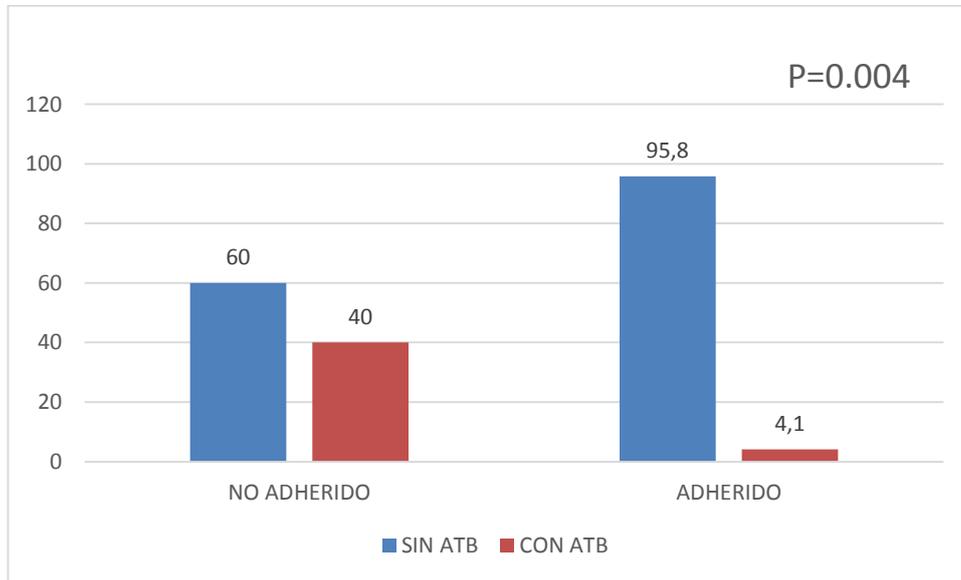
**Tabla 10. Mortalidad y adherencia al Bundle**

	no adherido	adherido
Egresado vivo	80%	79.2%
Egresado muerto	20%	20,8%

Los días de hospitalización promedio en el periodo postbundle fue de 33 días (DE=31) con una mínima de 5 y máxima de 118. En el período prebundle fue de 35(DE=31.2) días el promedio con 7 mínimos y 135.

El número de antibióticos utilizados según la adherencia al bundle se muestra en la figura número 7 con valor de P estadísticamente significativo P=0.004

**Figura 7. Porcentaje de uso de antibióticos según adherencia**



Respecto a los días de duración del catéter dentro de la aplicación de bundle fue en promedio 10.6 (DE=7,1) días, siendo la duración mínima de 7 días y máxima de 31. Durante el periodo prebundle el promedio fue de 9.4 días (DE=4,8) con una duración mínima de 4 días y máxima de 25.

Por otro lado se intentó comparar los factores de riesgo entre el grupo adherido y no adherido pero sin resultados de P significativos.

Como ejemplo se tomó apgar al nacer y comorbilidades que se ejemplificaran en la tabla número 11(valor de P=0,23)

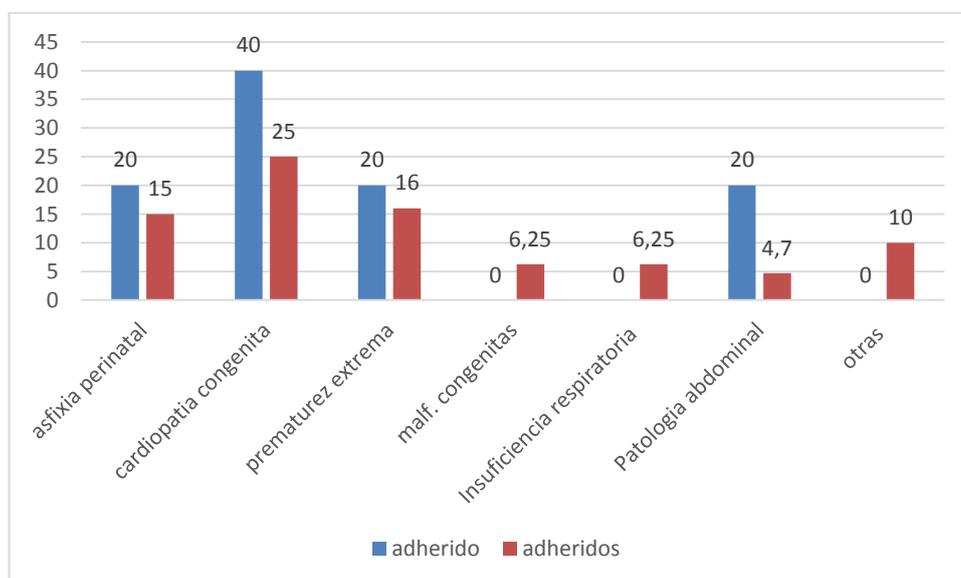
**Tabla 11: Puntaje apgar de pacientes adheridos vs no adheridos**

APGAR	No Adheridos	Adheridos
0-1-2 al minuto 1	0%	12.5%
7 en el minuto 5		

3-4-5 al primer minuto	0%	25%
Posterior a 7 o mas		
6-7 puntos al minuto	80%	25 %
10 a los 5 minutos		
un apgar mayor a 8	20%	27 %
Falta de datos	0 %	10

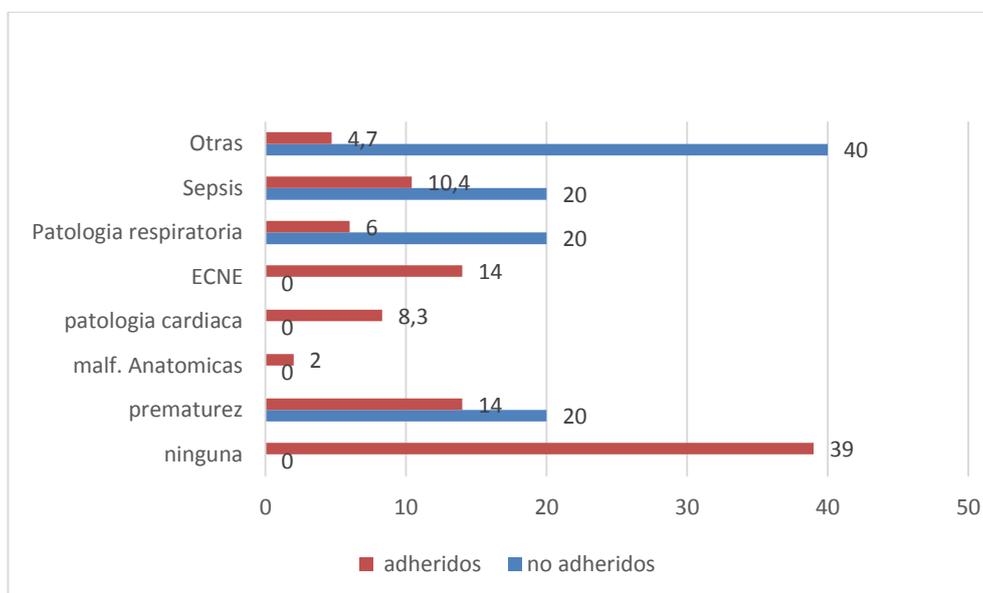
Con respecto a los motivos de hospitalización en adheridos la principal causa fue cardiopatía congénita seguida por prematuridad extrema y asfixia perinatal como se describe en la figura 8 (valor de  $P=0,7$ ).

**Figura 8: Motivo de hospitalización en pacientes adheridos vs no adheridos**



En cuanto a comorbilidades, se encontró que en pacientes adheridos no había comorbilidad en un 38%, seguido de prematuridad y encefalopatía crónica no evolutiva como lo describe la figura 9. ( $P=0,04$ )

**Figura 9: Comorbilidades de pacientes adheridos vs no adheridos**



Dentro de los conceptos incorporados por el personal de salud sólo se tiene como “marcador” un test realizado pre estrategia y post estrategia a 13 enfermeras jefe del servicio de neonatología escogidas al azar que arrojó los resultados esquematizados en la tabla número 9.

**Tabla 12. Calificaciones quiz pre y post estrategia**

	Pre estrategia	Post estrategia
Nota máxima	4,5/6	5,5/6
Nota mínima	1/6	4/6
Nota promedio del total de calificaciones	3.03/6 (DE=0.9)	4,6/6 (DE=0.68)

DE= desviación estándar

## 15. Discusión

Las infecciones asociadas a cuidados de la salud (IACS) son un foco crítico en la evaluación de las políticas de seguridad y estándares de calidad de las instituciones de salud a nivel mundial<sup>1</sup>. Entre ellos la infección de torrente sanguíneo asociada a catéteres una de las más frecuentes sobre todo en los servicios de cuidados intensivos neonatales. La Fundación Cardioinfantil IC ha venido trabajando en el fortalecimiento de las estrategias del programa “Hospital Seguro”, por lo que apoyo ampliamente este proyecto en el que se estudió el impacto de una estrategia de “Bundle” para evitar infección del torrente sanguíneo asociada a catéter central.

Dicha estrategia de bundle ha sido aplicada en diversos países y numerosas ciudades con resultados por lo general positivos. El metaanálisis realizado por Ista et al<sup>24</sup> en el 2016, marco la efectividad de esta técnica. Por otro lado, Manuel Steiner, MD y colaboradores,<sup>25</sup> aplicaron esta estrategia por 2 años en prematuros de muy bajo peso, con resultados muy favorables y un descenso de 5 puntos en la tasa de infección asociada a catéter central.

En Colombia C.A, Álvarez-Moreno ,et al<sup>25</sup> realizaron un estudio prospectivo en Bogotá y una ciudad adicional, en el que se evaluó el impacto de esta estrategia no solo en Unidades de Cuidado Intensivo pediátrico sino también en UCI de adultos con resultados positivos y disminución de la tasa de infección en un 73%.

En el presente trabajo, con el fin de comparar las dos poblaciones tomadas para estudio (la pre intervención y la post intervención) se tomaron las tasas de infección de torrente sanguíneo asociada a catéter por 1000 días catéter, en iguales meses del año 2016 y

2017, para disminuir las posibles variables que influirían tanto en el número de pacientes ingresados a la institución, como en la patología predominante por estacionalidad y picos epidemiológicos que varían según clima y época escolar. Así también, podrían influir los cambios y/o épocas vacacionales del personal de salud, (por ejemplo, si se tomase como referencia base los meses de julio y/o diciembre).

Con el objetivo de comparar grupos demográficamente similares se analizaron variables categóricas y cuantitativas que describen los pacientes de uno y otro período para determinar si eran comparables. Respecto a la distribución por sexo, fue mayor el porcentaje de neonatos masculinos en el período prebundle, pero sin P estadísticamente significativa. Respecto a la vía de parto la distribución pre y postbundle fue similar con un valor de P de 0.28, lo que lo que darían iguales características al grupo, al igual que la edad de los pacientes. Respecto a la puntuación de apgar que constituiría un parámetro que determinaría las posibles complicaciones de ese neonato y un factor que sumaría comorbilidades que a su vez, podrían ser factor de riesgo para la infección asociada a catéter, se evidencia que el grupo postbundle tuvo valores de Apgar inferiores al prebundle, así se ve en la tabla 2 dentro de resultados, en la cual se evidencia que el 32% de pacientes tuvo valores al primer minuto inferiores a 5 en el período post intervención, en contraste con 24% en pre intervención con un valor de P de 0.8 (no estadísticamente significativo)

Respecto a la edad gestacional, los pacientes del período pre estrategia tenían un promedio de 37 semanas (termino) vs 34 semanas (pretérmino) en los pacientes post estrategia con desvíos standard similares. Esto le daría mayor riesgo al grupo postbundle. La nutrición parenteral fue más frecuente también en pacientes postbundle, lo que agregaría otro factor de riesgo más, aunque este dato sin valor de P significativo.

Acorde a la tabla que numero 6 de resultados impresionaría que los pacientes del 2016 eran pacientes de menor complejidad que los del 2017. Este dato se apoya en que el 86 %, de los catéteres de este año se colocaron en pacientes con ninguno o sólo 1 factor de riesgo; mientras que estas características solo se cumplían en un 50 % de los del 2017. A su vez, en el 2017, el 27,4 % de los catéteres colocados se insertaron en pacientes que presentaban 3 o más factores de riesgo (18 % en cuatro o más y 9,4 % con tres factores); comparado con un 6,3% de los estudiados del 2016, quienes presentaban 3 factores de riesgo. Siendo para destacar que ninguno de ellos presentaba 4 o más.

En lo que se refiere al objetivo principal del trabajo, en nuestra institución, “Fundación Cardioinfantil- Instituto de Cardiología, los resultados de la aplicación de la técnica de bundle fueron favorables durante los primeros dos meses de implementada, mostrando una disminución de la tasa de infección de torrente sanguíneo asociada a catéter por 1000 días catéter respecto a iguales meses en el año anterior. Respecto al último mes, mayo del 2017, la tasa no se comportó de igual manera; por el contrario fue superior a los meses de intervención y al mismo mes del año anterior, esto podría atribuirse a la posible notoria disminución en la adherencia a la estrategia implementada. Es de destacar que en dicho mes se produjo en el servicio de neonatología una disminución en el personal, sobre todo en turnos nocturnos, y que la investigadora principal encargada de rondas diarias de catéter disminuyó la frecuencia de rondas por rotación en otra institución. Estos factores podrían haber contribuido a la disminución en la adherencia que fue en descenso desde el inicio de la implementación, con mucho entusiasmo y buenos resultados al comienzo.

Esta variable podría haber provocado que en el análisis estadístico respecto a la capacidad de la estrategia bundle para disminuir la infección asociada a catéter, la hipótesis se haya demostrado nula, no así al analizar la infección respecto a la

adherencia a la estrategia, situación en la que podría confirmarse esta suposición ya que más del 90 % de adheridos estuvieron libres de infección contra un 40 % de los no adheridos.

Teniendo en cuenta que el 60 % de no adheridos se infectaron, con un valor de P de 0,004 (estadísticamente significativo), este efecto positivo de la estrategia, se apoya también en el cálculo respecto al uso de antibióticos, siendo un 95 % de los adheridos a la estrategia contra un 60 % de los no adheridos. Con P nuevamente significativa. Las tablas número 8 y 9 se esquematiza este análisis, teniéndose en cuenta además que durante el mes de Mayo del 2016 se había establecido una estrategia de mejora no estructurada motivada por el cambio previo de catéteres centrales utilizados para el servicio de Neonatología: al uso nuevos catéteres de largo y ancho más adecuado al peso y tamaño de los pacientes.

La mortalidad en ambos grupos no cambió, al igual que otras variables analizadas en las que la p no fue relevante. Podría decirse entonces que la estrategia de bundle es una implementación sumamente positiva en su impacto frente a las IACS, siempre y cuando el personal adhiera a la misma y se cuente con responsables encargados o líderes en el tema. Esto coincide con el estudio de Ihn Sook Jeong RN, PhD et al <sup>26</sup> en que la adherencia al bundle se relacionó con un descenso a casi 0 de la tasa de infección asociada a catéter en ucis pediátricas durante 18 meses de aplicación, siendo menor la adherencia en las primeras fases de ese estudio, coincidente con una mayor tasa de infección. Nótese además que los pacientes del período prebundle con los que se comparó el grupo en estudio, presentaban menos factores de riesgo y eran menos complejos respecto a aquellos sobre los que si se aplicó la estrategia.

Haciendo referencia al punto de incorporación de nuevos conocimientos, si bien el test utilizado para el personal involucrado en el estudio fue de pocas preguntas, tomado al

azar y sin una sola respuesta correcta más bien dos opciones posibles, con una pregunta abierta que podría variar en cuanto a criterio de quien la corrigiese, éste demostró que el personal de salud participante al cabo de los tres meses transcurridos había adquirido e incorporado nuevos conocimientos respecto al tema de inserción y mantenimiento de catéteres centrales. Claramente, queda camino por recorrer y el tiempo durante el que se realizó el estudio fue muy corto para sacar conclusiones definitivas, sin embargo los primeros indicios demuestran que en esta ocasión la técnica podría haber servido para aumentar el conocimiento en el personal de salud respecto al cuidado de catéteres centrales y para disminuir la incidencia de infecciones asociadas a los mismos siempre y cuando se adhiera a la técnica, y se cuente con personal preparado en el tema y se los controle frecuentemente .

Como dato adicional podría decirse que este trabajo puede ser la base para proponer e implementar proyectos más prolongados y así más fundamentados para su publicación y para sustentar las hipótesis planteadas.

## **16. Conclusiones**

La estrategia bundle en este estudio piloto logró disminuir la incidencia de infección asociada a catéter cuando su adherencia fue superior al 80%. Dicha adherencia podría estar relacionada con la carga laboral del personal y con la necesidad de reeducar más frecuentemente.

Se requiere prolongar el estudio por un mayor tiempo con períodos de intervención de mínimo 4 meses en los que se intensifiquen las actividades educativas para poder respaldar estas conclusiones. Se plantea continuar este trabajo en la misma unidad neonatal así como en los demás sitios de atención pediátrica de nuestra institución en donde las ITS-AC sean un problema importante y por un tiempo más prolongado de intervención educativa controlada, periódica y persistente en el tiempo para así poder controlar la tasas elevadas y mejorar la calidad de atención a nuestros pacientes.

## 17. Referencias bibliográficas

1. Elward AM, Hollenbeak CS, Warren DK and Fraser VJ. Attributable Cost of Nosocomial Primary Bloodstream Infection in Pediatric Intensive Care Unit Patients. *Pediatrics* 2005;115;868-872
2. Lenz, AM, Vassallo JC, Moreno GE, Althabe<sup>a</sup> M, Gómez S, Magliola R, et al. Prevención de la infección asociada a catéteres: utilidad y costo-eficacia de los catéteres con antisépticos en pediatría. *Arch. Argent. Pediatr.* 2010,108(.3):. 209-215
3. CDC. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from April 1995-April 2000, issued June 2000. *Am J Infect Control* 2000;28: 429-35.
4. Guía de práctica clínica de: inserción y seguimiento de catéter venoso central. Volumen único. Fundación Cardioinfantil. 2011.
5. Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, et al. Device-associated nosocomial infections in 55 intensive care units of 8 developing countries. *Ann Intern Med.* 2006 Oct 17; 145(8):582-91.
6. Dudeck Ma, Horan Tc, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2010, device-associated module. *Am J Infect Control* 2011; 39(10):798-816. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22133532>
7. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, et.al Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections. *Clin Infect Dis* 2011; 52(9): e162-e19.
8. Weinstein M.,Pearson M L, et al. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Pediatrics* 2002;110;e51
9. Stockwell, JA. MD, FAAP. Nosocomial infections in the pediatric intensive care unit: Affecting the impact on safety and outcome. *Pediatr Crit Care Med* 2007 Vol. 8, No. 2 (Suppl).
10. Donald M. Berwick, MD, MPP.IHI launches national campaign to reduce medical harm in US hospitals, building on its landmark 100,000 lives campaign. Orlando, Institute for Healthcare Improvement; December 12, 2006.
11. Úriz J, Salvador B, Gutiérrez A, Petit A, Anguiano P, Sampérez A. Vigilancia y control de las bacteriemias asociadas a dispositivos intravasculares. Anales del sistema sanitario de Navarra. *Navarra* 2000;23(Supl.2):161-167.
12. Clara López Obregón. Criterios para la notificación de infecciones asociadas al cuidado de la salud al sistema de subvigilancia epidemiológica en Bogotá. Bogotá 2010 Disponible en [www.saludcapital.gov.co](http://www.saludcapital.gov.co)

13. Carlos Alvarez, et al .Guías para prevención del control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias asociadas a dispositivos médicos. ACIN, Capitulo central 2010
14. Fica A, Consenso nacional sobre infecciones asociadas a catéteres vasculares centrales. *Rev Chil Infect* (2003); 20 (1): 39-40
15. Linares J, Sitges-Serra A, Garau J, Perez JL, Martin R. Pathogenesis of catheter sepsis: a prospective study with quantitative and semiquantitative cultures of catheter hub and segments. *J Clin Microbiol.* 1985; 21:357–360
16. Haraden C. What is a bundle? 2006. <http://www.ihl.org/IHI/Topics/Critical-Care/IntensiveCare/ImprovementStories/WhatIsaBundle.htm>.
17. Institute for Healthcare Improvement.(internet). Haraden, PhD. Care Bundle Definition. 2017. Disponible en <http://www.ihl.org/IHI/Topics/CriticalCare>.
18. Pronovost P., Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. December 28, *N Engl j med* 2006;355(26 ):2725-32
19. Boyce JM, Pittet D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America. *MMWR Recomm Rep* 2002; 51:1–45
20. Simmons B, Bryant J, Neiman K, Spencer L, Arheart K. The role of handwashing in prevention of endemic intensive care unit infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11:589-94.
21. Nathorn C. Veenstra, Lipsky, Saint, et al. Chlorhexidine compared with Povidone Iodine Solution for vascular catheter site: A meta – Analysis. *Ann Intern Med.* 2002. 136: 792-801
22. Marshall, J Mermel LA, Fakhri M, Hadaway L, Kallen A, O'Grady NP, Pettis AM, et al. Strategies to prevent central line-associated Bloodstream infections in Acute Care Hospitals: 2014 update. *Infection Control & Hospital epidemiology* 2014.vol.35.pp89-S 107.
23. Erwin Ista, B. et al .Effectiveness of insertion and maintenance bundles to prevent central-line-associated bloodstream infections in critically ill patients of all ages: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2016; 16: 724–34 .
24. Steiner,M. MD,Langgartner, M. MD, Cardona F. MD ,et al . Significant Reduction of catheter associated blood stream infection in preterm neonates after implementation of a care bundle focusing on simulation training of central line insertion. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 2015. 34 (11):p1193-1196.

25. Álvarez-Moreno CA, Valderrama –Beltran SL, Rosenthal VD, Mojica-carreño BE, et al. Multicenter study in Colombia : Impact of multidimensional International Nosocomial Infection Control Consortium approach on central line associated bloodstream infection rates. *American Journal of Infection Control* 106. 44 (11) e235-e241.

26. I.hn Sook Jeong, RN , soon Mi Park, RN, Jeon Ma Lee, RN , et al. Effect of central line bundle on central line associated bloodstream infections in intensive care units. *American Journal of Infection Control* 2013 .41(8) 170-716.