

ORIGINAL

Estudio comparativo sobre fijación de catéter venoso central mediante sutura versus dispositivo adhesivo



C.S. Molina-Mazón (RN, MSN)^{a,b,*}, X. Martín-Cerezo (RN)^c,
G. Domene-Nieves de la Vega (RN)^c, S. Asensio-Flores (RN, MSN)^d
y J. Adamuz-Tomás (RN, MSN, PhD)^{e,f}

^a Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos y Unidad de Electrofisiología y Arritmias, Hospital Universitari de Bellvitge. GRIN, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Sistema de Emergencias Médicas de Cataluña, España

^c Unidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Área de Enfermedades del Corazón, Hospital Universitari de Bellvitge. GRIN, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^e Unidad de Soporte Enfermero a los Sistemas de Información y Soporte a la Investigación, Hospital Universitario de Bellvitge. GRIN, Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^f Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Departamento de Enfermería, Universidad de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

Recibido el 7 de julio de 2017; aceptado el 23 de octubre de 2017

Disponible en Internet el 27 de marzo de 2018

PALABRAS CLAVE

Catéter venoso
central;
Sutura;
Dispositivo de
seguridad;
Bacteriemia;
Dispositivo adhesivo

Resumen

Objetivos: El objetivo principal fue valorar la eficacia de un dispositivo de fijación adhesiva de catéter venoso central (CVC) para prevenir complicaciones asociadas. Los objetivos secundarios fueron: determinar la frecuencia de cambios de apósito, días de cateterización y motivos de retirada de los catéteres en ambos grupos del estudio, y evaluar el grado de satisfacción del personal en base al uso del sistema adhesivo.

Método: Estudio piloto, aleatorizado, prospectivo y abierto, de grupos paralelos realizándose una evaluación comparativa entre fijación de CVC con sutura y un sistema de seguridad adhesivo. El estudio se realizó en la Unidad Coronaria del Hospital Universitari de Bellvitge, entre abril y noviembre de 2016. La población estudiada fueron aquellos pacientes portadores de CVC. Los resultados se analizaron mediante SPSS 18.0. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Resultados: Fueron analizados 100 pacientes (47 con sistema adhesivo y 53 con sutura). Ambos grupos fueron homogéneos en cuanto a variables demográficas, anticoagulación y días de cateterización. La frecuencia de aparición de complicaciones en el sistema adhesivo fue del 21,3%,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: csantos@bellvitgehospital.cat (C.S. Molina-Mazón).

mientras que con la sutura fue del 47,2% ($p=0,01$). El grupo sutura presentó mayor frecuencia de signos locales de infección ($p=0,006$), desplazamiento del catéter ($p=0,005$) y bacteriemias asociadas a catéter ($p=0,05$). El uso de la fijación adhesiva se asoció a menor requerimiento de cambios de apósito por sangrado ($p=0,006$). El 96,7% del personal recomendó la utilización del sistema de seguridad adhesivo.

Conclusiones: Los catéteres fijados con sistema adhesivo presentaron menos complicaciones infecciosas y grado de desplazamiento.

© 2018 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Central venous catheter;
Suture;
Safety device;
Bacteraemia;
Adhesive device

Comparative study on fixation of central venous catheter by suture versus adhesive device

Abstract

Objectives: To assess the efficacy of a central venous catheter adhesive fixation device (CVC) to prevent associated complications. To establish the need for dressing changes, number of days' catheterization and reasons for catheter removal in both study groups. To assess the degree of satisfaction of personnel with the adhesive system.

Method: A, randomized, prospective and open pilot study, of parallel groups, with comparative evaluation between CVC fixation with suture and with an adhesive safety system. The study was performed in the Coronary Unit of the Universitari de Bellvitge Hospital, between April and November 2016. The population studied were patients with a CVC. The results were analyzed using SPSS Statistics software. The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee.

Results: 100 patients (47 adhesive system and 53 suture) were analyzed. Both groups were homogeneous in terms of demographic variables, anticoagulation and days of catheterization. The frequency of complications in the adhesive system group was 21.3%, while in the suture group it was 47.2% ($P=.01$). The suture group had a higher frequency of local signs of infection ($p=.006$), catheter displacement ($p=.005$), and catheter-associated bacteraemia ($P=.05$). The use of adhesive fixation was associated with a lower requirement for dressing changes due to bleeding ($P=.006$). Ninety-six point seven percent of the staff recommended using the adhesive safety system.

Conclusions: The catheters fixed with adhesive systems had fewer infectious complications and less displacement.

© 2018 Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

¿Qué se conoce?

La guía de práctica clínica sobre cuidado vascular de *Disease Control and Prevention* recomienda, con un nivel de evidencia Categoría II, el uso de dispositivos de seguridad sin suturas para reducir el riesgo de infección por catéteres intravasculares. La fijación del catéter venoso central (CVC) se contempla como una medida para garantizar la estabilidad del catéter, reduciendo el riesgo de flebitis e infecciones asociadas.

¿Qué aporta?

Los resultados de nuestro estudio ponen de manifiesto las ventajas de la sujeción de los CVC con sistema

adhesivo respecto a la sutura, reduciendo la aparición de infecciones asociadas al catéter y el grado de desplazamiento del mismo. También demuestran que el empleo de un sistema de fijación adhesivo es un método menos cruento para el paciente, evitando el riesgo de sangrado asociado a la sutura y en consecuencia precisando menor requerimiento de cambios de apósito.

Implicaciones del estudio

El uso de un sistema de fijación de CVC adhesivo reduce la aparición de complicaciones infecciosas, garantizando la estabilidad de los catéteres y fomentando un mayor bienestar para los pacientes.

Introducción

La cateterización venosa central es una técnica invasiva que consiste en la inserción de un catéter en el espacio intravascular del paciente cuyo extremo distal se sitúa en el inferior de la tercera porción de la vena cava superior o justo en la entrada de la aurícula derecha¹.

Sus principales indicaciones son: medición de la presión venosa central, administración de fármacos vasoactivos o con alta osmolaridad, antibioterapia a largo plazo, nutrición parenteral total, quimioterapia, hemodiálisis, plasmaféresis, implantación de marcapasos endocavitario o ante la imposibilidad de obtener un acceso venoso periférico.

El uso de esta técnica está creciendo progresivamente a nivel hospitalario debido al aumento de la edad, comorbilidad y gravedad de los pacientes hospitalizados, especialmente en las unidades de críticos. Según los datos nacionales del programa de estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España, alrededor del 7% de los pacientes ingresados en un hospital son portadores de un catéter venoso central (CVC)².

Al incremento del uso de CVC se asocia un aumento en la aparición de complicaciones secundarias, ocurriendo en más del 15% de los pacientes ingresados³. Las complicaciones más frecuentes tras el empleo de un CVC se dividen en dos grandes grupos: mecánicas e infecciosas.

Tanto en unas como en otras, hay factores de riesgo asociados que favorecen su aparición, como son: los factores dependientes del operador (experiencia y técnica de inserción), los factores dependientes del paciente (edad, peso, comorbilidad o tratamiento asociado) y los factores dependientes del catéter (material, tipo, diámetro, número de lúmenes y días de permanencia)⁴⁻⁶. Además, la propia canalización del catéter puede provocar complicaciones mecánicas, tales como el neumotórax o la punción o cateterización arterial⁷. En cuanto a complicaciones infecciosas por el uso de un CVC, la vía de acceso es un claro condicionante para su aparición. Así pues, los catéteres insertados en venas femorales o yugulares tienen un mayor riesgo de colonización e infección que los canalizados en venas subclavas o del brazo⁸.

Las complicaciones infecciosas dependen en gran medida de los cuidados y el mantenimiento del catéter, destacando tanto la infección local del punto de inserción como de los puntos de sutura, la flebitis, así como la bacteriemia relacionada con el catéter vascular (BRCV).

Existen diferentes mecanismos por los que se puede contaminar un CVC. La colonización extraluminal por migración de la flora de la piel a través del trayecto cutáneo de fibrina alrededor del catéter es más frecuente en catéteres con menos de 8 días de inserción. La contaminación directa del catéter por colonización endoluminal se produce a través de las conexiones externas por la propia manipulación. También se dan casos en que los catéteres pueden llegar a ser hematológicamente colonizados por otro foco de infección obligando su retirada^{9,10}.

La incidencia de complicaciones infecciosas en los CVC oscila entre el 5-26%^{3,7}. La frecuencia de BRCV está aumentando progresivamente debido al uso extensivo, al tiempo de duración prolongado de los CVC, al aumento de la estancia hospitalaria y a la morbilidad de los pacientes.

En la actualidad se calcula que entre el 15 y el 30% de todas las bacteriemias nosocomiales se relacionan con el uso de dispositivos venosos percutáneos^{11,12}. En las unidades de críticos este tipo de infección se ha relacionado con una alta morbilidad y una mortalidad atribuible, un aumento de la estancia hospitalaria y un coste sanitario añadido muy relevante.

Otro aspecto muy importante que puede conllevar una de estas complicaciones patógenas es la inadecuada fijación de los catéteres, pudiendo provocar la movilización del mismo dentro y fuera del espacio intravascular a través del punto de inserción¹³.

Las guías de práctica clínica recomiendan, con un nivel de evidencia Categoría II, el uso de dispositivos de seguridad sin suturas para reducir el riesgo de infección por catéteres intravasculares⁶. La estabilización del CVC se reconoce como una medida para reducir el riesgo de flebitis, la posible migración y/o salida accidental del catéter, pudiendo además ser favorable para la prevención de infecciones.

Debido a la propia patología de base (cardiopatía isquémica, valvulopatías, miocardiopatías, etc.) así como al tratamiento médico asociado (dispositivos de asistencia ventricular, marcapasos, hemodiafiltración, etc.), los pacientes ingresados en unidades de coronarias suelen precisar tratamiento anticoagulante. Tanto la anticoagulación como la propia punción de la piel para fijar los catéteres son dos factores que predisponen a la aparición de hemorragia por los puntos de sutura. La utilización de un sistema de sujeción adhesiva evita la hemorragia secundaria por punción de la propia sutura.

Siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica, y teniendo en cuenta los buenos resultados de los últimos estudios publicados sobre el uso de los sistemas de fijación de CVC sin sutura^{14,15}, decidimos realizar en nuestra unidad un estudio de investigación con el objetivo principal de valorar la eficacia de un dispositivo de fijación adhesiva de CVC para prevenir la aparición de complicaciones asociadas. Los objetivos secundarios fueron: determinar la frecuencia de cambios de apósito, días de cateterización y motivos de retirada de los catéteres en ambos grupos del estudio, así como evaluar el grado de satisfacción del personal en base al uso del sistema adhesivo.

Metodología

Diseño y ámbito de estudio

Estudio piloto realizado en la Unidad Coronaria del Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), hospital de adultos de tercer nivel del Instituto Catalán de la Salud. La recogida de datos se realizó entre los meses de abril y noviembre de 2016. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital.

Se realizó un ensayo clínico de producto sanitario aleatorizado, prospectivo y abierto, de grupos paralelos en el que se realizó una evaluación comparativa entre el método de fijación de CVC con sutura y un sistema de seguridad adhesivo.

El sistema de fijación sin suturas que se utilizó en este estudio fue el 3M Tegaderm CVC/PICC™ (Ref: 1837-2100/1839-2100), compuesto por dispositivo adhesivo de

silicona junto a un apósito Tegaderm transparente reforzado.

Sujetos

Se incluyeron todos los pacientes ingresados en la Unidad Coronaria que precisaron la inserción de un CVC. Los catéteres empleados en el estudio fueron los CVC de 3 lúmenes y 7 French de Teleflex-Arrow®.

Los criterios de exclusión fueron:

1. Pacientes con enfermedades hematológicas congénitas (hemofilia, trombocitopenia, policitemia, etc.).
2. CVC no insertados en la propia unidad.
3. CVC con una permanencia inferior a 48 horas.
4. Enfermos portadores de un CVC que fueron trasladados a otros hospitales u otras áreas de hospitalización del HUB, excepto del área de Cardiología.

Para garantizar la familiarización y correcta colocación del nuevo sistema adhesivo se organizaron talleres teórico-prácticos para todo el personal de la unidad y posteriormente se realizó una prueba piloto con pacientes durante un período de 15 días. La prueba piloto permitió rediseñar la hoja de recogida de datos, para hacerla más ágil e intuitiva para su cumplimentación.

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron aleatorizados mediante el programa secuencial de asignación al azar (*RndSeq-Statistical Package for the Social Sciences [SPSS]*).

Variables

La variable independiente del estudio fue el método de fijación de catéter empleado. Las variables dependientes del estudio fueron: la presencia de complicación asociada al catéter, definida por: presencia de signos de infección, flebitis, BRCV, migración o salida accidental completa. El resto de variables fueron: sexo, edad, IMC, motivo de ingreso, índice de Charlson, anticoagulación, nivel de consciencia y escala del dolor del paciente durante la inserción del CVC, grado de movilidad del paciente durante la permanencia del CVC, número de días de permanencia del catéter, número y motivo de cambios de apósito, integridad cutánea tras retirar el dispositivo adhesivo, punciones accidentales del profesional en la fijación de los CVC, motivo de retirada del CVC.

Recogida de datos

Si el paciente requería la canalización de un CVC y cumplía los criterios de inclusión se le ofrecía participar en el estudio. Una vez firmaron el consentimiento informado, se realizó la aleatorización a utilizar el sistema de fijación con sutura o el sistema de seguridad adhesivo.

A continuación, se cumplimentó una hoja de recogida de datos ([anexo](#)) con evaluación in situ de otras variables relacionadas con la propia canalización del CVC, tales como lugar de inserción (humeral, subclavia, yugular o femoral); centímetros de CVC introducido con medición mediante

empleo de cinta métrica (desde el punto de punción hasta la sutura o dispositivo adhesivo) y empleo o no de ultrasonidos para la inserción del catéter. El dolor se midió exclusivamente en los pacientes conscientes mediante una escala de valoración analógica (EVA, del 0 al 10).

El propio profesional decidió la vía de acceso así como el soporte del ecógrafo para la canalización del catéter dependiendo de su propia experiencia y de la anatomía y situación clínica del paciente. Durante el tiempo de permanencia del catéter, la enfermera responsable del enfermo evaluó una vez por turno la estabilidad del catéter (grado de desplazamiento en centímetros), la aparición de signos locales de infección del punto de inserción o puntos de sutura (eritema, dolor y drenaje purulento) y la necesidad de cambio de apósito según alguna de las siguientes posibilidades: por protocolo (7 días tras su colocación), por manchado hemático, por pérdida de adherencia del apósito o por recolocación del catéter tras realizar la radiografía de tórax de comprobación. El grado de desplazamiento se midió empleando una cinta métrica tras la inserción del catéter y posteriormente, cada vez que se procedía a realizar el cambio de apósito o retirada del catéter, se volvía a medir. Se medía la distancia en centímetros que iba desde el punto de inserción del CVC hasta el lugar de sujeción, ya fuera con la sutura o con el dispositivo adhesivo.

Se finalizó la cumplimentación de la hoja de recogida de datos cuando el CVC era retirado, ya fuera por fin del tratamiento, salida accidental completa, infección del punto de inserción o sutura, flebitis, fiebre de origen desconocido con sospecha de infección del catéter, hemorragia pericatóter o fallecimiento del paciente. En el grupo con sistema adhesivo de seguridad, también se evaluó la integridad cutánea al retirar definitivamente el CVC mediante la escala de valoración de úlceras tipo Norton (de 0 a 3 grados, donde se considera grado 0 como ausencia de lesión; grado I, enrojecimiento; grado II, enrojecimiento y ampolla; y grado III, presencia de úlcera).

A los CVC que fueron extraídos por alta sospecha de infección se les cultivó la punta y se extrajeron hemocultivos de control. Al finalizar la recogida de datos, mediante un cuestionario se midió la satisfacción del personal que participó en el estudio, evaluando aspectos como la facilidad de colocación y la retirada de los diferentes tipos de fijación, confortabilidad y seguridad para el paciente usando una escala de valoración tipo Likert (puntuada de 0 a 5 puntos donde 0 es el grado mínimo de facilidad, seguridad o comodidad y 5 es el grado máximo).

Análisis de datos

No se realizó cálculo del tamaño de la muestra al tratarse de un estudio piloto. Los resultados se analizaron mediante el software estadístico SPSS (versión 18.0, SPSS Inc., Chicago, Illinois). Una vez recogidos los datos se realizó un análisis descriptivo de la muestra reclutada utilizando la media, mediana, percentiles 25 y 75, y valores mínimos y máximos.

Para detectar diferencias significativas entre ambos grupos se utilizó la prueba chi-cuadrado o la exacta de Fisher para variables categóricas, y la prueba de la t de Student o U de Mann-Whitney para variables continuas, dependiendo de los resultados de la prueba de normalidad

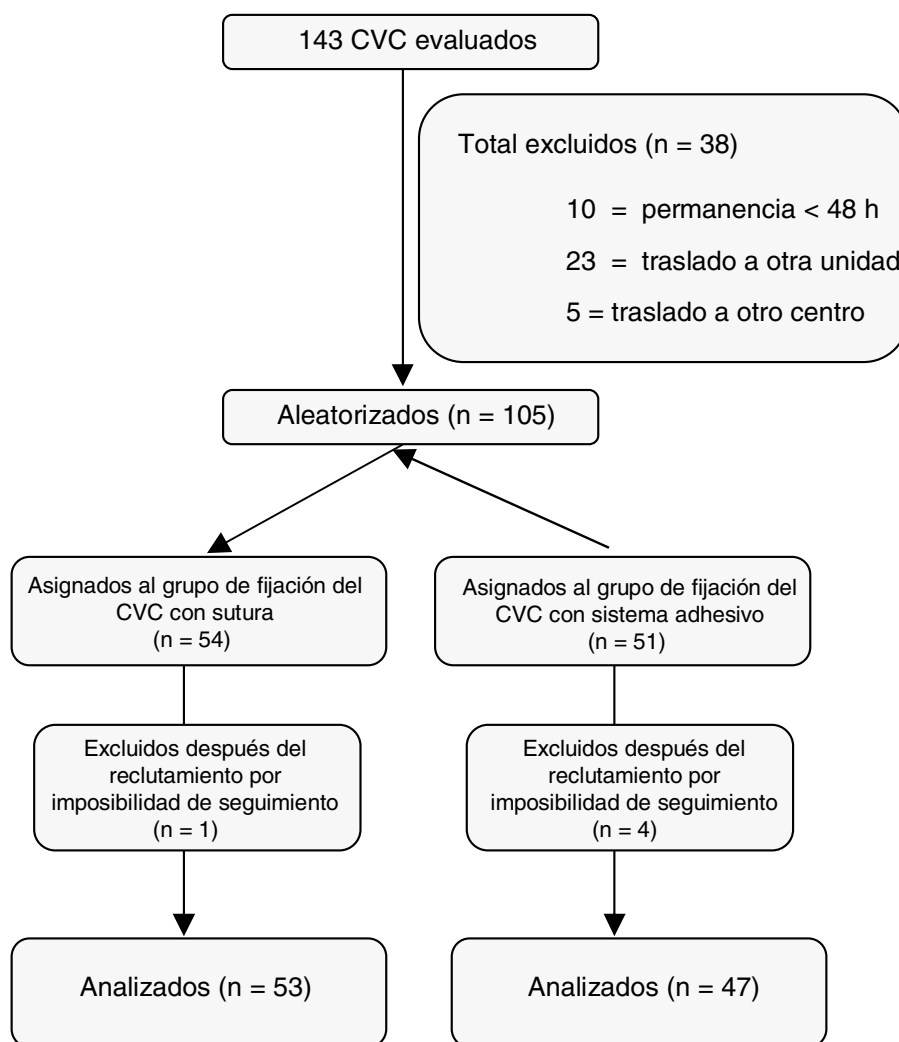


Figura 1 Diagrama de flujo del estudio.

Kolmogorov-Smirnov. Los resultados se presentaron como intervalo de confianza (IC) del 95%. La significación estadística se estableció con una $p < 0,05$ bilateral.

Resultados

Se evaluaron 143 pacientes a quienes se les insertó un CVC, de los cuales 38 fueron excluidos. De los 105 pacientes aleatorizados, 51 se asignaron al sistema de seguridad adhesivo y 54 al grupo de sistema de fijación con sutura. Finalmente, tras aplicar los criterios de exclusión, se analizaron un total de 100 pacientes (47 con sistema de fijación adhesivo y 53 con sistema de fijación con sutura) (fig. 1).

Las características de los pacientes fueron similares en los dos grupos de estudio. No hubo diferencias significativas respecto a la edad, al sexo ni al IMC. Tampoco se identificaron diferencias significativas respecto al estado de consciencia, ni inmovilidad. El tipo de anticoagulación más utilizado en ambos grupos fue la heparina sódica, sin detectarse diferencias significativas. Por otro lado, el índice de

Charlson fue más elevado en los pacientes del grupo de sistema de fijación con sutura ($p < 0,05$) (tabla 1).

En la tabla 2 se detallan los resultados del estudio. Analizando el objetivo principal se observa que la frecuencia de aparición de complicaciones en el sistema de seguridad adhesivo fue del 21,3%, mientras que en el sistema de fijación con sutura fue del 47,2%.

Comparando el grupo al que se le aplicó el sistema de seguridad adhesivo respecto al sistema de fijación con sutura, el grupo del sistema de fijación con sutura con mayor frecuencia presentó signos locales de infección (12,8% vs. 37,7%, $p = 0,006$), desplazamiento del catéter (4,4% vs. 25,5%, $p = 0,005$, con una media de 0,14 cm vs. 1,5 cm) y BRCV (0% vs. 7,5%, $p = 0,05$).

No se observaron diferencias significativas respecto a la aparición de flebitis ni enrojecimiento de la piel periinserción.

Respecto a los objetivos secundarios del estudio, el número de cambios de apósito fue similar en los dos grupos, aunque el cambio de apósito por sangrado fue superior en el grupo que recibió el sistema de fijación con sutura (rango=0-3 vs. 0-7). Tampoco se detectaron diferencias

Tabla 1 Características de los pacientes

Características	Adhesivo n = 47		Sutura n = 53	
	n	(%)	n	(%)
<i>Sexo masculino</i>	33	(70,2)	35	(66)
<i>Edad, mediana (IQR)</i>	62	(54-74)	65	(55-72)
<i>Grupo de edad, años</i>				
21-49	9	(19,1)	9	(17)
50-69	22	(46,8)	26	(49,1)
70-97	16	(34)	18	(34)
<i>IMC, mediana (IQR)</i>	24,9	(23,1-27,6)	26,5	(23,8-28,8)
<i>Anticoagulación</i>	21	(44,7)	31	(58,5)
Heparina sódica	11	(23,4)	19	(35,8)
Acenocumarol	2	(4,3)	2	(3,8)
HBPM	9	(19,1)	8	(15,1)
Warfarina	0	(0)	1	(1,9)
Abciximab	0	(0)	1	(1,9)
<i>Índice de Charlson, mediana (IQR)*</i>	2	(1-4)	4	(3-6)
<i>Paciente inconsciente</i>	17	(36,2)	18	(34)
<i>Reposo en cama</i>	43	(91,5)	46	(86,8)

HBPM: heparina de bajo peso molecular; IQR: rango intercuartil.

* $p \leq 0,05$.

significativas en ambos grupos respecto al número de días de CVC ni al motivo de retirada.

La principal vía de inserción del CVC fue la humeral (89,4% sistema de seguridad adhesivo vs. 73,6% sistema de fijación con sutura). No hubo diferencias significativas respecto a la inserción por vías humeral, yugular y femoral. A los pacientes con sistema de fijación con sutura se les insertaron más CVC por vía subclavia ($p = 0,01$). No se detectaron diferencias significativas respecto a la canalización del CVC guiado con ultrasonidos ni a la utilización de anestesia local, observándose una baja frecuencia de utilización del ecógrafo en ambos grupos (19,1% vs. 11,3%). Por otro lado, los pacientes a los que se les aplicó el sistema de fijación con sutura refirieron más dolor (escala EVA) al fijar el CVC ($p < 0,001$).

Pese a la gran adherencia a la piel de los dispositivos de seguridad, prácticamente no se documentaron alteraciones en la integridad cutánea tras su retirada. Solo se detectaron 3 casos con enrojecimiento de la piel (lesión grado I, escala de Norton) tras retirar el sistema de seguridad adhesivo, sin llegar a precisar ninguna intervención posterior.

Entre los 4 pacientes que presentaron BRCV, 2 eran portadores de CVC yugular, uno humeral y otro subclavia. La media de días de estos CVC fue de 10 (rango = 6-20 días), siendo los microorganismos detectados: *Staphylococcus coagulasa-negativa* (SCN) ($n = 2$), *Serratia marcescens* ($n = 1$) y *Candida albicans* ($n = 1$).

Además se realizó un análisis entre los pacientes que presentaron un elevado índice de Charlson (> 3 puntos). Respecto a la variable principal de estudio, no se detectaron diferencias significativas en la aparición de complicaciones entre los pacientes con bajo o con elevado índice de Charlson (34% sistema de seguridad adhesivo vs. 32% sistema de fijación con sutura, $p = 1$).

Posteriormente se diseñó una encuesta ad-hoc para evaluar el grado de satisfacción del personal que utilizó el sistema de seguridad adhesivo. Treinta profesionales utilizaron este sistema (media = 2, rango = 1-5 sistemas) (tabla 3). Las características mejor valoradas fueron la confortabilidad y el rendimiento ($> 85\%$ puntuaron como superior o muy superior) y la peor evaluada fue la duración del apósito (41,4% puntuaron como superior o muy superior). Finalmente, el 96,7% de los encuestados recomendaron la utilización del sistema de seguridad adhesivo.

Discusión

El dispositivo de seguridad adhesivo es un método de fijación de CVC mucho menos agresivo para el paciente, disminuyendo el sangrado por los puntos de punción. Esta intervención es especialmente interesante en pacientes críticos cardiológicos con alta comorbilidad, los cuales habitualmente suelen recibir tratamiento anticoagulante, precisando menos cambios de apósito y en consecuencia una menor manipulación de los catéteres. Todo esto, a su vez, puede conllevar una reducción del grado de colonización bacteriana del catéter y de los puntos de inserción, tal y como se demostró en el estudio de Timsit et al.¹⁶ donde se aleatorizaron 1.419 pacientes, con 296 catéteres colonizados, 29 infecciones mayores relacionadas con el catéter y 23 BRCV. De los 11.036 cambios de apósitos, 7.347 (67%) se realizaron antes de la fecha prevista debido al manchado o a la pérdida de adherencia. En el estudio Timsit et al. el número de cambios del apósito se relacionó directamente con un mayor riesgo de colonización de la piel alrededor del catéter en la retirada ($p < 0,0001$).

El estudio realizado por el grupo de Yamamoto et al.¹⁵ comparó la fijación de catéteres de inserción periférica

Tabla 2 Resultados según grupo de estudio

Características	Adhesivo n = 47		Sutura n = 53		Diferencia (IC 95%) ^a	p ^b
	n	(%)	n	(%)		
Lugar de inserción						
Humeral	42	(89,4)	39	(73,6)	15,8 (0,2 a 30,2)	0,07
Yugular	3	(6,4)	4	(7,5)	-1,1 (-12,3 a 10,5)	1
Subclavia	0	(0)	7	(13,2)	-13,2 (-3,1 a -24,8)	0,01
Femoral	2	(4,3)	3	(5,7)	-1,4 (-11,6 a 9,3)	1
Colocación con eco-punción	9	(19,1)	6	(11,3)	7,8 (-6,4 a 22,5)	0,40
Anestesia local	25	(53,2)	35	(66)	-12,9 (-30,8 a 6,2)	0,22
Dolor al fijar (escala EVA) ^c	0	(0-0)	4	(2-6)	-7,5 (-17,9 a 1,3)	< 0,001
Objetivo principal						
Complicaciones	10	(21,3)	25	(47,2)	-25,9 (-42 a 7,2)	0,01
Signos locales de infección	6	(12,8)	20	(37,7)	-25 (-7,9 a -40)	0,006
Enrojecimiento piel periinserción	3	(6,4)	0	(0)	6,4 (-1,6 a 17,2)	0,1
Desplazamiento del catéter	2	(4,4)	13	(25,5)	-20,3 (-6,4 a -33,7)	0,005
BRCV	0	(0)	4	(7,5)	-7,5 (-17,9 a 1,3)	0,05
Objetivos secundarios						
N.º de cambios de apósito requeridos ^c	1	(0-2)	1	(0-2)	0 (0,7 a 2,2)	0,07
N.º cambios por protocolo ^c	0	(0-1)	0	(0-0)	0 (0,1 a 0,6)	0,88
N.º cambios por sangrado ^c	0	(0-1)	1	(0-2)	-1 (-0,2 a -1,5)	0,006
N.º cambios por pérdida de adherencia ^c	0	(0-0)	0	(0-0)	0 (0,01 a 0,3)	0,89
N.º cambios por recolocación CVC ^c	0	(0-0)	0	(0-0)	0 (0,01 a 0,2)	0,62
N.º días de CVC ^c	6	(4-8)	6	(4-9)	0 (5,6 a 9,5)	0,51
Motivo retirada CVC						
Fin tratamiento	29	(61,7)	28	(52,8)	8,9 (-10,3 a 27)	0,42
Salida accidental completa	2	(4,3)	2	(3,8)	0,5 (-9 a 10,8)	1
Infección punto sutura	0	(0)	0	(0)	0 (-6,8 a 7,6)	1
Infección punto inserción	0	(0)	2	(3,8)	-3,8 (-12,8 a 4,3)	0,5
FOD	11	(23,4)	10	(18,9)	4,5 (-11,3 a 20,7)	0,63
Hemorragia pericatóter	0	(0)	0	(0)	0 (-6,8 a 7,6)	1
Flebitis	1	(2,1)	2	(3,8)	-1,7 (-10,8 a 7,8)	1
Fallecimiento	4	(8,5)	6	(11,3)	-2,8 (-15,2 a 10,1)	0,75
Otros	0	(0)	3	(5,7)	-5,7 (-15,4 a 4,6)	0,25

BRCV: bacteriemia relacionada con catéter vascular; CVC: catéter venoso central; EVA: escala visual analógica graduada numéricamente para valoración de la intensidad del dolor; FOD: fiebre de origen desconocido; IC: intervalo de confianza.

^a Los valores proporcionados son porcentajes.

^b Se utilizó la prueba chi-cuadrado o la exacta de Fisher para variables categóricas, y la prueba de la t de Student o U de Mann-Whitney para variables continuas.

^c Los valores proporcionados son la mediana y el rango intercuartil.

(PICC) con un sistema de fijación con sutura (n = 85) respecto a un dispositivo de seguridad adhesivo StatLock (n = 85) concluyendo que se podía reducir significativamente las infecciones asociadas al catéter con el segundo método de fijación (p < 0,032). Los resultados de nuestro estudio coinciden con la literatura, mostrando una mayor predisposición a la aparición de signos locales de infección en aquellos pacientes en quienes se fijaron los catéteres con sutura (grupo control), los cuales precisaron más cambios del apósito por manchado hemático.

En el estudio de Crnich y Maki¹⁴ se evaluó en catéteres de inserción periférica la aparición de complicaciones infecciosas entre un sistema de fijación con sutura y un

método adhesivo. En dicho estudio, las BRCV fueron significativamente menores en el grupo de pacientes donde se utilizó el dispositivo de seguridad de fijación adhesiva (p < 0,01). El estudio concluyó que el gran potencial del sistema de fijación de seguridad adhesivo puede reducir las infecciones debido a la eliminación de las heridas purulentas que se generan en las suturas de la piel, las cuales son contiguas al catéter recién insertado y, a su vez, por la reducción de los micro-movimientos del catéter. Pese a que los pacientes incluidos en ambos grupos de nuestro estudio presentaban homogeneidad en cuanto a nivel de consciencia y grado de movilidad (encamamiento vs. sedestación), los catéteres fijados con el método

Tabla 3 Grado de satisfacción de los enfermeros con el uso del sistema adhesivo

Características	Enfermeros n = 30	
	n	(%)
Número de dispositivos insertados, media (rango)	2	(1-5)
Seguridad ^a	20	(66,7)
Colocación ^a	20	(66,7)
Retirada ^a	21	(70)
Confortabilidad ^a	27	(93,1)
Duración ^a	12	(41,4)
Remimiento ^a	26	(86,7)
Recomendación ^a	29	(96,7)

^a Los valores proporcionados son porcentajes respecto al grado de satisfacción superior o muy superior. La escala se clasificó en 5 puntos: 1 = mucho peor; 2 = peor; 3 = similar; 4 = superior; 5 = muy superior.

de seguridad adhesiva presentaron menor tendencia al desplazamiento, siendo además la distancia de migración inferior.

Un aspecto directamente relacionado con la migración del catéter así como con la propia infección es el lugar de acceso. Los CVC canalizados por las venas yugular y femoral tienen más probabilidades de desplazarse por los movimientos del cuello o la pierna y de infectarse por el alto grado de humedad local o de contaminación cutánea bacteriana inguinal¹⁷.

Las recomendaciones basadas en la evidencia para el cuidado del acceso vascular recomiendan la inserción del CVC en subclavia, antes que en la yugular o la femoral para minimizar el riesgo de infección (CDC 2011, grado de evidencia Ib)⁶. A los PICC se les asocia mínimo riesgo de complicaciones infecciosas y gran comodidad para el paciente¹⁸. Los catéteres reclutados en ambos grupos de nuestro estudio se canalizaron principalmente por vía periférica mediante una de las venas del brazo (basílica, cefálica o braquial). Este hecho se debe a que en nuestra unidad esta es la vía de primera elección, siendo las enfermeras autónomas para realizar la técnica. Además, las guías de práctica clínica sugieren el uso del acceso periférico puesto que no presenta riesgo de neumotórax y conlleva un riesgo de hemorragia muy bajo. Estudios como el de Polderman y Girbes¹⁷ demuestran que el riesgo de bacteriemia en PICC es muy bajo comparado con los CVC por otras vías de acceso.

Otro de los factores que pueden influir en la aparición de una infección asociada a catéter es el tiempo de permanencia del mismo, siendo el riesgo del 3-5% a partir del tercer día e incrementándose hasta el 5-10% a partir del séptimo día¹⁸. En nuestro estudio no hubo diferencias entre grupos en cuanto al tiempo de duración de los CVC, con una media de 6 días. La vía de infección de un catéter está directamente relacionada con el día de aparición, asociándose las infecciones extraluminales a las detectadas antes del octavo día de la inserción del catéter¹⁹. Teniendo en cuenta estos datos, 3 de las 4 BRCV detectadas en nuestro estudio podrían sugerir que la vía de entrada fue la extraluminal, aspecto muy relacionado con la manipulación de los catéteres al realizar los cambios de apósito.

Según el informe económico del Programa VINCAt del año 2015, la BRCV es la infección nosocomial que comporta un mayor coste, con una estimación media de 31.381€ por infección.

En los últimos años las BRCV han presentado una reducción progresiva de las tasas de infección, que han pasado de 2,00 por cada 1.000 días de estancia en el año 2008 a 1,10 por 1.000 el año 2013, especialmente por la implantación del Programa Bacteriemia Zero en las unidades de cuidados intensivos. No obstante, todavía siguen suponiendo un coste anual muy importante, llegando hasta cifras aproximadas a los 12 millones de euros²⁰. Este coste se asocia al aumento de la estancia hospitalaria, al requerimiento de tratamiento farmacológico y al consumo de recursos materiales y humanos. En nuestra serie, el análisis de la etiología de la BRCV confirma, como ocurre en otros estudios²¹, el protagonismo de SCN como el primer agente patógeno responsable de esta infección.

Respecto al empleo de ultrasonidos para guiar la canalización de un CVC, los resultados de nuestro estudio muestran escasa utilización pese a que la literatura evidencia una clara recomendación para reducir complicaciones mecánicas y facilitar la técnica⁶. Los motivos del poco uso del ecógrafo podrían deberse a que la mayoría de los catéteres canalizados fueron de inserción periférica, acceso de menor riesgo de complicación mecánica durante la inserción y a la falta de costumbre del personal que participó en el estudio.

Las guías recomiendan la punción guiada por ecografía únicamente cuando el personal está plenamente entrenado para realizar la técnica (CDC 2011, grado de evidencia Ib)⁶.

A pesar de que, previamente a la inserción del CVC, el profesional que realiza la técnica administra analgesia local al paciente consciente, la propia punción con la aguja en el momento de la sutura provoca un elevado dolor al enfermo y, en consecuencia, un aumento de la molestia del mismo. Nuestro estudio muestra que el uso de dispositivos de sujeción de CVC sin suturas previene del dolor secundario a la fijación del catéter a la piel.

Los datos obtenidos mostraron un mayor desplazamiento en los CVC fijados con sutura, principalmente de acceso humeral, teniendo en cuenta que la mayoría de la muestra de ambos grupos empleó este tipo de acceso. Tras analizar los datos, podría atribuirse el mayor desplazamiento de los catéteres fijados con sutura a varios factores: por un lado, a la mayor presencia de sangrado por los puntos de punción y sutura, por lo que se precisó mayor cambio de apósitos y en consecuencia manipulación de los catéteres. Y por otro, y en consonancia con el punto anterior, hubo también mayor aparición de signos locales de infección, aspecto que favorece la aparición de puntos de sutura menos estables.

Como fortalezas del estudio, cabe destacar que este es de los primeros aleatorizados de grupos paralelos donde se comparó el sistema de seguridad adhesivo con el sistema de fijación con sutura. Además se incluyó una muestra considerable con tan solo 5 pérdidas por imposibilidad de seguimiento. El resto de datos fueron recolectados en su totalidad. En cambio, se debe tener en cuenta algunas limitaciones. Este estudio se realizó en la unidad coronaria de un único centro, por lo que los datos no son extrapolables a todos los pacientes ingresados en unidades de críticos. Además este es un estudio piloto, y aunque la muestra total

incluida fue de 100 pacientes, futuros estudios deberían corroborar los resultados obtenidos. Finalmente, a pesar de que se detectó un índice de Charlson más elevado en el grupo de sistema de fijación con sutura, el análisis post-hoc realizado muestra que no hubieron diferencias respecto a un elevado índice de Charlson y la aparición de complicaciones. Otra limitación del estudio es que no se tuvo en cuenta la experiencia de los profesionales que insertaron los CVC ni el número de punciones empleadas para su canalización. El grado de experiencia del personal es un factor a tener en cuenta a la hora de insertar los CVC, precisando probablemente mayor número de punciones y en consecuencia asociándose un mayor riesgo de sangrado por los puntos de punción.

Por último, y por eso no menos importante, debemos fomentar políticas de seguridad tanto a pacientes como a profesionales. El uso de un dispositivo de fijación sin suturas reduce el riesgo de lesión de los profesionales sanitarios por pinchazo accidental. En nuestro estudio no se documentó ningún pinchazo accidental durante la fijación con sutura. No obstante, según la Administración para la Seguridad y la Salud en el trabajo (OSHA, 2001), y las últimas recomendaciones de diversas guías como la de Práctica clínica sobre terapia intravenosa con dispositivos no permanentes en adultos o la Guía para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter intravascular de la *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee* aconsejan utilizar dispositivos sin suturas para fijar los CVC ya que evitan punciones accidentales de los profesionales sanitarios⁶. Además, cabe destacar el elevado nivel de satisfacción detectado en el profesional que utilizó el sistema de fijación adhesivo, recomendando mayoritariamente la utilización de este.

Conclusiones

Los CVC fijados con sistema de seguridad adhesivo presentaron menos complicaciones infecciosas locales y BRCV que los fijados con sutura. La estabilidad de los catéteres fue mayor en aquellos que se fijaron con sistema adhesivo, presentando menos desplazamiento durante su permanencia. La manipulación de los catéteres fue mayor en el grupo de sutura debido a una mayor necesidad de cambio del apósito secundario a sangrado por los puntos de punción y de sutura.

Los profesionales que participaron en el estudio mostraron un alto nivel de satisfacción con el sistema de fijación adhesivo, destacando el grado de confortabilidad para el paciente y recomendando su utilización en la práctica clínica diaria.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecer a todo el personal de enfermería de la Unidad Coronaria del Hospital Universitari de Bellvitge por la colaboración en la recogida de datos, sin la cual este estudio no se hubiera podido llevar a cabo. Agradecer también al

Equipo del Control de la Infección de nuestro hospital por el apoyo y asesoramiento en la realización de este estudio.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.enfi.2017.10.004](https://doi.org/10.1016/j.enfi.2017.10.004).

Bibliografía

1. Gabriel J. Vascular device occlusion: Causes, prevention and management. *Nurs Stand*. 2011;25:49–55.
2. Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública. Estudio EPINE: resultados 1990-2011 [consultado 12 Abr 2016]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Diapos%20resultados%20EPINE%201990-2011.pdf>
3. McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. *N Engl J Med*. 2003;348:1123–33.
4. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: A systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clinic proceedings* Mayo Clinic. 2006;81:1159–71.
5. Garnacho-Montero J, Aldabó-Pallás T, Palomar-Martínez M, Vallés J, Almirante B, Garcés R, et al. Risk factors and prognosis of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients: A multicenter study. *Intensive Care Med*. 2008;34:2185–93.
6. 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;52:162–93.
7. Odendaal J, Kong VY, Sartorius B, Liu TY, Liu YY, Clarke DL. Mechanical complications of central venous catheterisation in trauma patients. *Ann R Coll Surg Engl*. 2017;99:390–3.
8. Lorente L, Jimenez A, Iribarren JL, Jimenez JJ, Martin MM, Mora ML. The micro-organism responsible for central venous catheter related bloodstream infection depends on catheter site. *Intensive Care Med*. 2006;32:1449–50.
9. Beekmann SE, Henderson DK. Infections caused by percutaneous intravascular devices. En: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R, editores. *Mandell, Douglas and Bennett's principles and practice of infectious diseases*. Philadelphia: Churchill Livingstone Elsevier; 2010. p. 3697–715.
10. Fortún J. Infections related to intravascular devices used for infusion therapy. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2008;26:168–74.
11. Rosenthal VD, Guzman S, Migone O, Crnich CJ. The attributable cost, length of hospital stay, and mortality of central line-associated bloodstream infection intensive care departments in Argentina: A prospective, matched analysis. *Am J Infect Control*. 2003;31:475–80.
12. Raad I, Hanna H, Maki D. Intravascular catheter-related infections: Advances in diagnosis, prevention, and management. *Lancet Infect Dis*. 2007;7:645–57.
13. Centers for Disease Control. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2002;51(No. RR 10):1–36.
14. Crnich CJ, Maki DG. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. *Pathogenesis and short-term devices*. *Clin Infect Dis*. 2002;34:1232–42.
15. Yamamoto AJ, Solomon JA, Soulen MC, Tang J, Parkinson K, Lin R, et al. Sutureless securement device reduces complications of peripherally inserted central venous catheters. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13:77–81.

16. Timsit JF, Bouadma L, Ruckly S, Schwebel C, Garrouste-Orgeas M, Bronchard R, et al. Dressing disruption is a major risk factor for catheter-related infections. *Crit Care Med*. 2012;40:1707–14.
17. Polderman KH, Girbes ARJ. Central venous catheter use. Part I: Mechanical complications. *Intensive Care Med*. 2002;28:1–17.
18. Ruiz Hernández P, González López JL, González Martín J, Rivas Eguía B. Care and cost-utility indicators for high-flow PICC catheters: A study. *Br J Nurs*. 2011;20:S22–7.
19. Newman CD. Catheter-related bloodstream infections in the pediatric intensive care unit. *Semin Pediatr Infect Dis*. 2006;17:20–4.
20. Gudiol F, Limón E, Pujol M, Almirante B, Freixas N, Valles J, et al. Estimació econòmica dels costos derivats de les infeccions nosocomials a Catalunya (Programa VINCAt). Barcelona, junio 2015. [consultado 14 May 2016]. Disponible en: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/vincat/documents/centrocoordinador/MONOGRAFIC_14_estimacio_economica_VinCAT.pdf
21. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O'Grady NP, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2009;49:1–45.