



Cambio de catéter central programado al octavo día es superior al cambio guiado por signos de infección en pacientes críticamente enfermos

Programmed Central Line Change on the Eighth Day Is Better than Being Guided by Signs of Infection for Changing it in Critically-ill Patients

Efraín Riveros Pérez*,

Recibido: marzo 26 de 2010. Enviado para modificaciones: abril 14 de 2010. Aceptado: julio 23 de 2010.

RESUMEN

Objetivos. Comparar la eficacia del esquema de cambio de catéter venoso central (CVC) programado al octavo día de inserción, con el esquema de cambio guiado por signos de infección, sobre la prevención de colonización e infección de catéter central.

Diseño. Experimento controlado aleatorizado.

Pacientes. Todos los pacientes admitidos a la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI) que requirieron inserción de un CVC entre agosto 1 de 2008 y octubre 31 de 2009 fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos de acuerdo con el tiempo de cambio de CVC. En un grupo se retiró el catéter al octavo día, mientras que en el otro se retiró guiado por signos locales o sistémicos de infección.

Mediciones y resultados. Los trayectos/puntas de catéter fueron cultivados en todos los casos. La tasa de colonización de catéter ($\geq 10^3$ unidades formadoras de colonias [ufc]/mL por cultivo

SUMMARY

Objectives. Comparing the efficacy of a protocol for scheduled central line change 8 days after insertion to local/systemic driven change protocol regarding the prevention of central venous or arterial catheter colonisation and infection.

Design. Prospective, randomised clinical trial.

Patients. All patients admitted to the ICU requiring central venous catheter insertion from August 1st 2008 to October 31st 2009. Patients were randomly assigned to one of two groups according to timing of central line exchange. In one group, venous catheter was removed by day 8, and in the other group, it was removed guided by local or systemic signs of infection.

Measurements and Main Results. Catheter distal tips were quantitatively cultured in all patients. Significant catheter colonisation rate (i.e. $> \text{or} = 10^3$ colony-forming units [cfu]/mL by quantitative culture) and catheter-related sepsis

* MD, Director Unidad de Cuidado Intensivo. Clínica de los Andes Tunja. Director Departamento Ciencias Clínicas. Universidad de Boyacá, Colombia. efriveros@uniboyaca.edu.co

cuantitativo) y tasa de sepsis por catéter fueron significativamente menores en el grupo de retiro al octavo día (12 vs. 31 [RR = 0,4, IC 95 % (0,1 - 0,9), $p < 0,01$] y 6 vs. 16 [RR = 0,4, IC 95 % (0,1 - 0,97), $p = 0,05$], respectivamente). Las tasas de colonización de catéter y de sepsis por 1.000 días catéter también fueron significativamente menores en el grupo de retiro al octavo día (8 vs. 31 [RR = 0,3, IC 95 % (0,1 - 0,9), $p = 0,03$] and 5 vs. 19 [RR = 0,3, IC 95 % (0,1 - 0,9), $p = 0,02$], respectivamente).

Conclusión. La estrategia de retiro de CVC a octavo día fue más efectiva que la estrategia de retiro de CVC guiado por signos de infección, en términos de colonización y sepsis por catéter.

Palabras clave: sepsis, infecciones relacionadas con catéteres, control de infecciones (Fuente: DeCS, BIREME).

INTRODUCCIÓN

La infección relacionada con catéter central, sigue siendo una complicación importante del procedimiento de inserción (1). Aunque se desconoce la etiopatogenia de la infección, se ha asumido durante años, que se debe a colonización del catéter a partir del sitio de inserción y por medio de la superficie externa del dispositivo (2). Dicha colonización se asocia con variables como el tiempo de inserción, las condiciones de asepsia durante la inserción y su mantenimiento, así como con variables intrínsecas del paciente y su enfermedad, entre otras.

La tendencia universal ha sido a aceptar que el cambio de catéter central se lleva a cabo cuando aparezcan signos locales o sistémicos de infección. Pocos estudios se han dedicado a comparar estrategias de cambio guiadas por tiempo, y la recomendación del Centro para Control de Enfermedades de Atlanta (3) se limita a recomendar que se retiren los catéteres cuando dejen de ser necesarios (4-7). Sin embargo, en el grupo poblacional de pacientes que atendemos en la Clínica Especializada de los Andes de Tunja, algunos pacientes tienen estancia prolongada, lo cual hace que la sepsis por catéter no haya podido ser erradicada en nuestro programa de seguimiento de complicaciones intrahospitalarias.

(as defined by sepsis abating following catheter removal per 1,000 catheter-days) were significantly lower in the 8th day removal group (12 vs. 31 [0.4 relative risk; 0.1 to 0.9 95 % confidence interval; $p < 0.1$] and 6 vs. 16 [0.4 relative risk; 0.1 to 0.97 95 % confidence interval; $p=0.05$], respectively). Central venous catheter colonisation and central venous catheter-related sepsis rate per 1,000 catheter-days were also significantly lower in the 8th day removal group (8 vs. 31 [0.3 relative risk; 0.1 to 0.9 95 % confidence interval; $p = 0.03$] and 5 vs. 19 [0.3 relative risk; 0.1 to 0.9 95 % confidence interval; $p = 0.02$], respectively).

Conclusions. The 8th day catheter removal strategy was more effective than catheter removal strategy guided by signs of infection in terms of colonisation and catheter-related sepsis.

Keywords: Sepsis, catheter-related infections, infection control (Source: MeSH, NLM).

INTRODUCTION

Central catheter-related infection continues being an important insertion procedure complication (1). Even though the infection's aetiology-pathogeny remains unknown, it has been assumed for many years that it must have been due to catheter colonisation burgeoning out from the insertion site and by means of the device's external surface (2). Such colonisation is associated with variables such as insertion time, asepsis conditions during insertion and maintenance, as well as the patient's intrinsic variables and their specific illnesses.

The universal trend has been to accept that the central catheter (line) should be changed when local or systemic signs of infection appear. Few studies have compared time-guided line change strategies and the Centre for Disease Control (CDC) guidelines (3) are limited to recommending that lines should be removed when they cease to be needed (4-7). However, some of the group of patients attended at the Clínica Especializada de los Andes (CEA) in Tunja (Colombia) are admitted for prolonged stay, meaning that it has not been possible to eradicate catheter-associated sepsis as part of our intrahospital complication follow-up programme.

Nosotros pensamos que en este grupo de pacientes crónicos, puede ser útil variar la estrategia de cambio de catéter a una dirigida por tiempo; por esta razón se conduce el presente estudio. La financiación se llevó a cabo por parte de la Clínica Especializada de los Andes de Tunja y la Universidad de Boyacá de manera compartida con el 50 %, no hubo conflicto de intereses.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio experimental, con la aprobación por el comité de ética de la Clínica Especializada de los Andes y por el Comité de Investigación y Currículo de la Universidad de Boyacá. El diseño experimental fue ciego para la persona que realizó los cultivos, aleatorizado controlado, y se llevó a cabo en la Unidad de Cuidado Intensivo de la Clínica Especializada de los Andes de Tunja entre agosto de 2008 y octubre de 2009. Los pacientes incluidos fueron adultos (> 18 años), con indicación clínica y sin contraindicación para inserción de catéter central, y con firma de consentimiento informado. Se excluyeron catéteres centrales insertados fuera de la Unidad de Cuidado Intensivo. No se incluyeron pacientes con historia de inmunodeficiencia o que recibieran medicamentos inmunosupresores al momento de inicio del estudio. Tampoco se incluyeron pacientes con signos de respuesta inflamatoria sistémica al momento del inicio del estudio definida por dos o más de los siguientes criterios: (a) Leucocitos $< 4\,000/\text{mm}^3$ o $> 12\,000/\text{mm}^3$, (b) Temperatura $< 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$, (c) Frecuencia respiratoria $> 20\text{ x'}$ (d) Frecuencia cardíaca $> 90\text{ x'}$.

Una población de 315 catéteres en 163 pacientes fue objeto de estudio. Para cada paciente se diligenció una forma con los datos generales, así como los factores de riesgo para infección de catéter. La tabla 2 muestra las características relacionadas con los catéteres. En todos los pacientes se siguió el protocolo interno de inserción de catéter central de la Unidad de Cuidado Intensivo de la Clínica, el cual incluye firma de consentimiento informado por el paciente, o el familiar responsable que firmó la admisión a la clínica cuando el paciente no presentaba estado

The present study arose from the thinking that it could be useful to vary the current line-change strategy to a time-based one in this group of chronically ill patients. Financing was provided by the CEA and the Universidad de Boyacá, Tunja, 50%-50%. There was no conflict of interest.

MATERIALS AND METHODS

An experimental study was carried out with the approval of CEA's ethics committee and the Universidad de Boyacá's Research and Curriculum Committee. The experimental design was blinded for the person who did the controlled randomised culturing; the study was carried out in the CEA's Intensive Care Unit (ICU) in Tunja from August 2008 to October 2009. Patient inclusion criteria consisted of: being adults (> 18), having clinical indication and no contraindication for central line insertion and having signed the informed consent form. Central catheters inserted outside the ICU were excluded. Patients having a history of immunodeficiency or who were receiving immunosuppressive drugs at the time when the study began were not included. Patients having signs of systemic inflammatory response when the study began were also not included; this was defined by two or more of the following criteria: (a) $< 4\,000/\text{mm}^3$ or $> 12\,000/\text{mm}^3$ leukocytes, (b) $< 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ or $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperature, (c) $> 20\text{ x'}$ respiratory frequency (d) $> 90\text{ x'}$ cardiac frequency.

A population of 163 patients having 315 catheters was the object of the study. a form containing general data was filled in for each patient, as well as risk factors for catheter-related infection. Table 2 gives the catheters' characteristics. The clinic's ICU internal central line insertion protocol was followed for all patients; this included the patient signing the informed consent form (or the responsible family member who signed the clinic's admission form in lieu of a patient who was unconscious when being admitted), hand washing and asepsis in manipulation, as well as cleanliness and the disinfection of the insertion area with accompanying check lists.

de conciencia que le permitiera firmar, lavado de manos y asepsia en la manipulación, así como limpieza y desinfección del área de inserción con listas de chequeo.

Antes de la inserción se desinfectó el sitio de punción hasta (treinta segundos cada aplicación hasta permitir su secado) dos veces con espuma de yodopovidona al 8 %, seguida por una desinfección con solución de yodopovidona al 10 % en un área aproximada de 200 cm². La curación del sitio de inserción se hizo diariamente con alcohol isopropílico 70 % y apósito de gasa fijo con esparadrapo de Fixomull™. Los catéteres empleados fueron de poliuretano Braun™. El médico empleó guantes estériles, tapabocas, bata estéril y gorro quirúrgico. La localización de la punción venosa fue yugular interna y subclavia, y se utilizó la técnica de Seldinger.

Después de la inserción del catéter central, el área se cubrió con apósito estéril y esparadrapo de Fixomull™. Diariamente se retiraba el apósito por una enfermera jefe que usaba guantes estériles, gorro y tapabocas, y las manipulaciones de las llaves de tres vías se realizaron previo uso tópico de alcohol isopropílico 70 %. Se inspeccionaba diariamente para detectar signos de infección local.

Respecto al cultivo de punta y trayecto de catéter, al momento de retirar el catéter, el sitio de inserción se desinfectó con solución de yodopovidona al 10 % y se dejó secar. Posteriormente, el catéter se retiraba con técnica aséptica y los 5 cm distales se seccionaban con tijeras estériles y se ubicaban en un tubo estéril, el cual se llevaba inmediatamente al laboratorio clínico. Los catéteres se cultivaron cuantitativamente utilizando la técnica descrita por Brun-Brunson. Brevemente, 1 mL de solución salina estéril que contenía el extremo distal fue vigorosamente agitado por un minuto. Una alícuota de 0,1 mL de la suspensión se puso en una caja de Petri de agar sangre. Después de 24 y 48 horas de cultivo, se contaron las colonias y se identificaron con métodos y criterios estandarizados. Los resultados se reportaron como unidades formadoras de colonias (UFC), después de corregir para la dilución 1:10.

The puncture site was disinfected before insertion (30 seconds for each application until the area became dried), twice with 8 % povidone-iodine foam, followed by disinfection with 10 % povidone-iodine solution over a 200 cm² area. Insertion site healing was promoted daily with 70 % isopropyl alcohol and fixed gauze dressing with stretch plaster (Fixomull). Braun polyurethane catheters were used. The doctor used sterile gloves, mask, sterile lab coat and surgical cap. The venous puncture localization was internal jugular and subclavian and Seldinger's technique was used.

Following central line insertion, the area was covered with a sterile dressing and stretch plaster (Fixomull). The dressing was removed daily by a chief nurse who used sterile gloves, cap and mask; the three-way taps were manipulated following topical use of 70 % isopropyl alcohol. The site was inspected daily for detecting signs of local infection.

Regarding latest-technology culturing and catheter trajectory, the insertion site was disinfected with 10 % povidone-iodine solution when removing the catheter and left to dry. The catheter was withdrawn using an aseptic technique and 5 cm distal sections were taken with sterile scissors and placed in a sterile tube and then taken immediately to the clinical laboratory. The catheters were quantitatively cultured using the technique described by Brun-Brunson. Briefly, 1 mL sterile saline solution containing the distal extreme was shaken vigorously for one minute. A 0.1 mL aliquot of the suspension was placed in a Petri dish containing blood agar. The colonies were counted after 24 and 48 hours culturing and identified using standardised methods and criteria. The results were reported as colony forming units (CFU), after correcting for 1:10 dilution.

Haemocultures were systematically taken from the inside of the catheter being withdrawn and peripheral blood from patients having local or systemic signs of infection; these were processed by the clinical laboratory according to standardised methods. Even though it proved impossible to blind the research team for the interven-

Se tomaron sistemáticamente hemocultivos de la luz del catéter por retirar y de sangre periférica, de pacientes con signos locales o sistémicos de infección, los cuales fueron procesados por el laboratorio clínico de acuerdo con métodos estandarizados. Aunque fue imposible enmascarar el equipo de investigación para la intervención, el personal del laboratorio clínico si fue enmascarado.

El proceso de aleatorización consistió en que el médico sacaba de una urna un sobre cerrado que le indicaba a qué grupo pertenecería el paciente, y esa información se registró en la hoja de enfermería para saber siempre el momento en que se debía cambiar el catéter. Se dividió la población en dos grupos: El primer grupo fue llevado a cambio de catéter central programado al octavo día de inserción. El segundo grupo recibió cambio de catéter guiado por signos locales o sistémicos de infección definidos como: (a) Eritema en sitio de inserción. (b) Salida de material purulento en sitio de inserción. (c) Signos de respuesta inflamatoria sistémica sin otra causa aparente, definidos por dos o más criterios de los siguientes: Temperatura corporal mayor de 38 °C o menor de 35 °C, recuento leucocitario mayor de 12 000/mm³ o menor de 4 000/mm³, o recuento de formas inmaduras mayor de 10 %, Frecuencia respiratoria mayor de 20x´ y frecuencia cardíaca mayor de 90x´.

Definiciones. Colonización significativa de catéter se definió como un cultivo cuantitativo del trayecto de catéter con al menos un microorganismo a concentración mayor o igual a 3 UFC/mL (8). Sepsis relacionada con catéter se definió como la asociación de un cultivo de catéter positivo independientemente de su concentración, y signos sistémicos de infección con fiebre que cede en las primeras 48 horas de retirar el catéter, sin otra causa aparente (5). Sepsis relacionada con catéter “bacterémica” se define como aislamiento del mismo microorganismo (misma especie y mismo antibiograma) del catéter y de hemocultivo.

Tamaño de la muestra y variables de desenlace. La hipótesis primaria evaluada en este estudio fue si el cambio programado de catéter

tion, clinical laboratory personnel were indeed blinded.

Randomising consisted of the doctor taking a closed envelop from an urn indicating which group a particular patient belonged to and this information was recorded on the nursing sheet so that the time when the catheter should be changed was always visible and known. The population was divided into two groups. The first group was programmed for the central catheter to be changed on the eighth day after insertion. The second group's lines were changed in line with local or systemic signs of infection, defined as: (a) erythema at the insertion site, (b) the exit of purulent material at the insertion site and (c) signs of systemic inflammatory response without other apparent cause, defined by two or more of the following criteria: body temperature being greater than 38 °C or less than 35 °C, leukocyte account greater than 12 000/mm³ or less than 4 000/mm³, or greater than 10 % immature form count, greater than 20x´ respiratory frequency and greater than 90x´ cardiac frequency.

Definitions. Significant catheter colonisation was defined as being a quantitative culture of a catheter's trajectory having at least one microorganism having a concentration greater than or equal to 3 CFU/mL (8). Catheter-related sepsis was defined as a positive catheter culture's association (independently of its concentration and systemic signs of infection) with fever which falls during the first 48 hours after the catheter is withdrawn, without any other apparent cause (5) “Bacteremic” catheter-related sepsis was defined as isolating the same microorganism (the same specie and the same antibiogram) from both catheter and haemoculture.

Sample size and outcome variables. The first hypothesis evaluated in this study was whether the programmed central catheter change on the eighth day after insertion would be greater than that of change guided by local or systemic signs of infection in terms of catheter colonisation and catheter-related sepsis. The study's sample size was determined by assuming that: (a) amongst

central al octavo día de inserción es superior al cambio guiado por signos locales o sistémicos de infección en términos de colonización de catéter y sepsis por catéter. Para determinar el tamaño de la muestra del estudio, asumimos que: (a) entre los pacientes evaluables, la ocurrencia de colonización de catéter en el grupo de cambio de catéter por signos de infección sería de 16/1000 días catéter, (b) una reducción relativa de 75 % de la tasa de ocurrencia de colonización de catéter en el grupo de cambio al octavo día sería esperable, y (c) la duración promedio de catéter en la unidad sería de 14 días. Para asegurar con una probabilidad del 80 % (error β de 20 %), para el límite superior del intervalo de confianza 95 % (error α 0,05), que la diferencia real entre los dos grupos sea > 75 %, se requieren 308 catéteres para hacer el estudio.

Estadística. Los resultados se expresan como media $\pm$ SD. El análisis estadístico se hizo utilizando el test de χ^2 o el test exacto de Fisher para comparaciones o proporciones, y análisis de varianza para comparaciones entre medias. La evaluación del tiempo de ocurrencia de infección se basó en el estimado de Kaplan-Meier. El test de Log-Rank se usó para comparar los estimados entre las dos modalidades por comparar. Los tests estadísticos fueron de dos colas, y una $p < 0,05$ fue considerada estadísticamente significativa.

RESULTADOS

Las características demográficas de los dos grupos se muestran en la tabla 1. La tabla 2 muestra las características relacionadas con los catéteres. Este estudio incluyó 315 catéteres, insertados durante un periodo de catorce meses en 163 pacientes (figura 1). Las características demográficas de los pacientes fueron similares en ambos grupos como se muestra en la tabla 1. La duración de hospitalización de los pacientes antes de la inserción del catéter central y el uso de catéter trilumen fue mayor en el grupo de cambio al octavo día. No se observaron reacciones cutáneas adversas en ninguno de los dos grupos.

Hallazgos microbiológicos. Dos cientos cincuenta y un trayecto/punta de catéter no

evaluables, the occurrence of catheter colonisation in the signs of infection catheter change group would be 16/1,000 catheter days, (b) 75% relative reduction in catheter colonisation occurrence rate in the eighth day change group would be expected, and (c) average catheter duration in the ICU would be 14 days. 308 catheters would be required for carrying out the study to ensure 80% probability (20% β error), for 95% confidence interval upper limit (0.05 α error), and that the real difference between both groups would be > 75%.

Statistics. The results were expressed as mean $\pm$ SD. The χ^2 test or Fisher's exact test were used for statistical analysis for comparisons or percentages, and analysis of variance was used for comparing averages. Infection occurrence time evaluation was based on Kaplan-Meier estimator. The Log-Rank test was used for comparing estimates between both modalities. The statistical tests were two-tail and $p < 0.05$ was considered as being statistically significant.

RESULTS

Table 1 shows both groups' demographic characteristics. Table 2 shows the characteristics related to the catheters. This study included 315 catheters inserted over a 14-month period into 163 patients (figure 1). The patients' demographic characteristics were similar in both groups, as shown in table 1. Patients' hospital

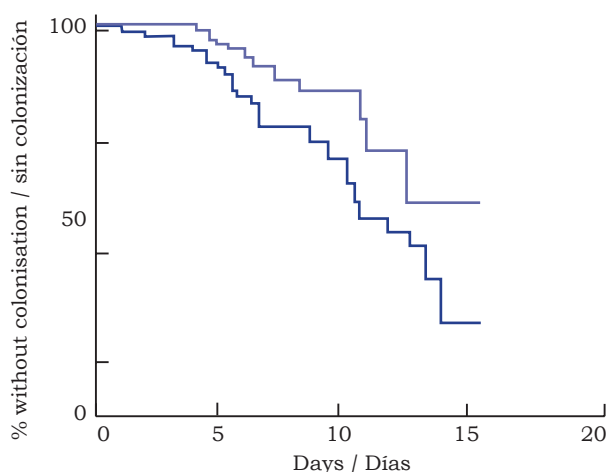


Figure 1. Daily colonisation evolution

Figura 1. Evolución diaria de colonización

Tabla 1. Aspectos demográficos

Características	Cambio al octavo día	Cambio por infección
Edad (años)	51 + 18*	54 + 19
Puntaje SAPS	11 + 6**	12 + 5
Factores de riesgo de huésped (%)		
POP cirugía abdominal	56	40
Trauma	31	45
Insuficiencia renal	28	21
Diabetes	11	6
Cáncer	21	19
Factores de riesgo tratamiento (%)		
Ventilación mecánica	93	93
Uso de esteroides	6	2
Otros catéteres intravasculares	78	83

*Media+SD

** Puntaje simplificado de fisiología aguda

Table 1. Demographic aspects

Characteristics	Eighth day change	Change due to infection
Age (years)	51 + 18*	54 + 19*
SAPS score	11 + 6**	12 + 5*
Host risk factors (%)		
POP abdominal surgery	56	40
Trauma	31	45
Renal insufficiency	28	21
Diabetes	11	6
Cancer	21	19
Treatment risk factors (%)		
Mechanical ventilation	93	93
Steroid use	6	2
Other intravascular catheters	78	83

*Average + SD

** Simplified acute physiology score

Tabla 2. Características de los catéteres

Características	Cambio al octavo día	Cambio por infección
Día hospitalización de inserción	14 + 18*	7 + 11
Sitio de inserción (%)		
Vena subclavia	47	39
Vena yugular interna	28	31
Vena femoral	17	30
Inserción difícil (%)	24	19
Número de luces (%) 1/2/3	45/33/22	70/21/9
Sospecha de infección (%)	36	27

*Media+SD

Table 2. Catheter characteristics

Characteristics	Eighth day change	Change due to infection
Hospitalisation day of insertion	14 + 8*	7 + 11
Insertion site (%)		
Subclavian vein	47	39
Internal jugular vein	28	31
Femoral vein	17	30
Difficult insertion (%)	24	19
Number of openings (%) 1/2/3	45/33/22	70/21/9
Suspected infection (%)	36	27

*Average + SD

tuvieron crecimiento, mientras que ≥ 1 colonias crecieron en 64 trayectos/punta de catéter. La tasa de cultivos positivos por 1.000 días catéter fue similar en ambos grupos (32 en el grupo de cambio al octavo día frente a 43 en el grupo de cambio a necesidad [Riesgo Relativo 0,7 IC95 (0,3 a 0,8 [$p = 0,02$]). Utilizando las definiciones anteriores, 36 catéteres en 27 pacientes fueron considerados colonizados significativamente. De estos catéteres 18 en 18 pacientes produjeron sepsis por catéter y 6 catéteres llevaron a sepsis "bacterémica" (tabla 3). La tasa de colonización de catéter por 1000 días catéter fue significativamente menor en el grupo de cambio al octavo día (12 frente a 31 [Riesgo relativo 0,4 IC 95 % 0,1 a 0,9 [$p < 0,01$]) (figura 2). La tasa de sepsis relacionada con catéter por 1.000 días catéter, también fue menor en el grupo de cambio al octavo día (6 frente a 16 [riesgo relativo 0,4 IC 95% (0,1 a 0,97 $p < 0,05$)], mientras que la tasa de sepsis bacterémica relacionada con catéter fue similar para ambos grupos (tres en el grupo de cambio al octavo día frente a cuatro en el grupo de cambio a necesidad [riesgo relativo 0,7 IC 95 % 0,1 a 2,2, $p < 0,4$]).

El efecto del cambio de catéter programado al octavo día se relaciona con un mayor efecto preventivo sobre la colonización y sepsis por bacterias gram negativas (5 frente a 20 [$p < 0,001$], y 2 frente a 10 [$p = 0,05$], respectivamente).

Otros hallazgos. En ningún paciente estudiado se presentaron complicaciones inherentes al procedimiento de inserción de catéter central, como: hematomas, arritmias, hemotórax o neumotórax.

stay was longer before central catheter insertion and trilumen catheter use in the eighth day change group. No adverse cutaneous reactions were observed in either of the two groups.

Microbiological findings. 251 trajectory/catheter tip had no growth, whilst > 1 colonies grew in 64 trajectories/catheter tip. The positive culture for 1,000 days catheter rate was similar in both groups (32 in the eighth day change group compared to 43 in the change according to need group (0.7 relative risk (RR); 0.3 - 0.8 95 % CI; $p = 0.02$). Using the previous definitions, 36 catheters in 27 patients were considered as being significantly colonised. 18 of these catheters in 18 patients produced catheter-related sepsis and 6 catheters had "bacteremic" sepsis (table 3). catheter colonisation for 1000 days catheter rate was significantly less in the eighth day change group (12 compared to 31 [0.4 RR; 0.1 - 0.9 95 % CI; $p < 0.01$]) (figure 2). the catheter-related sepsis rate for 1000 days catheter was also less in the eighth day change group (6 compared to 16 [0.4 RR; 0.1 - 0.97 95 % CI; $p < 0.05$]), whilst the catheter-related bacteremic sepsis rate was similar for both groups (3 in the eighth day change group compared to 4 in the change when needed group [0.7 RR; 0.1 - 2.2 95 % CI; $p < 0.4$]).

The effect of programmed catheter change on the eighth day was related to greater prevention-inducing effect on colonisation and sepsis caused by gram negative bacteria (5 compared to 20 [$p < 0.001$] and 2 compared to 10 [$p = 0.05$], respectively).

Other findings. No patient studied presented complications inherent to the central catheter insertion procedure, such as haematomas, arrhythmias, haemothorax or pneumothorax.

Tabla 3. Cultivos microbiológicos

Gérmenes aislados	Cambio octavo día n = 12 (6)	Cambio por infección n = 24 (12)
Estafilococo coagulasa-negativo	3 (2)	13 (5)
Estafilococo aureus	2 (0)	1 (1)
Streptococo spp.	0	2 (2)
Enterococo spp.	0	1 (0)
Corinebacteria spp.	0	3 (2)
Proteus spp.	5 (2)	1 (0)
Acinetobacter spp.	0	1 (0)
Pseudomonas spp.	2(2)	2(2)

Los números en paréntesis indican valores para sepsis por catéter

DISCUSIÓN

Nuestro estudio demuestra que la estrategia de cambio programado al octavo día de catéter central fue más efectiva que la de cambio de catéter guiado por signos locales o sistémicos de infección, para la prevención de colonización y sepsis por catéter en pacientes críticamente enfermos. Esta diferencia fue más notoria para el caso de bacterias gram negativas, lo que se puede asociar con la tasa de crecimiento rápido de estos gérmenes.

El efecto sobre la colonización a pesar de ser notorio, incluye el número 1 en el intervalo de confianza, lo cual puede hacer pensar que la situación podría aclararse con una muestra aún mayor para cerrar el intervalo.

La fisiopatología de la infección relacionada con catéter sigue siendo un interrogante. La piel en el sitio de inserción se considera la fuente primaria de microorganismos que colonizan el catéter, al crear una biocapa que favorece la infección (9). Recientemente, esta ruta se encontró como la fuente más común de colonización del catéter con una duración media de colocación de siete a nueve días (2). El retiro del cuerpo extraño, en este caso el catéter es la piedra angular del tratamiento cuando la infección ocurre, y nosotros planteamos que si no se deja llegar al noveno día

Table 3. Microbiological cultures

Germes isolated	Eighth day change n = 12 (6)	Change due to infection n = 24 (12)
Coagulase-negative staphylococcus	3 (2)	13 (5)
Staphylococcus aureus	2 (0)	1 (1)
Streptococcus spp.	0	2 (2)
Enterococcus spp.	0	1 (0)
Corynebacterium spp.	0	3 (2)
Proteus spp.	5 (2)	1 (0)
Acinetobacter spp.	0	1 (0)
Pseudomonas spp.	2 (2)	2 (2)

The numbers in brackets indicate values for catheter-related sepsis

DISCUSSION

The present study has shown that the programmed central catheter eighth day change strategy was more effective than catheter change guided by local or systemic signs of infection for preventing catheter-related colonisation and sepsis in critically-ill patients. Such difference was more notable in the case of gram negative bacteria, which could have been associated with these germs' rapid growth rate.

The effect on colonisation, in spite of being notable, included 1.0 95 % CI which could lead to thinking that the situation could be clarified by using an even larger sample for closing the interval.

The physiopathology of catheter-related infection remains unresolved. The skin at the insertion site is considered to be the primary source of microorganisms colonising the catheter, by creating a biolayer favouring infection (9). Such route has recently been found to be the most common source of catheter colonisation, having an average 7-9 day placement duration (2). Withdrawing a foreign body is the keystone for treatment when infection occurs (in this case, the catheter). It is thus strongly recommended that a catheter should not remain in

el catéter, sería también una medida preventiva importante, asociada con otras que han mostrado su eficacia como el uso de soluciones antisépticas efectivas, uso de catéteres impregnados de antibiótico, manipulación limitada del catéter, entre otras. En este sentido, ha sido aceptado universalmente por los intensivistas, que el cambio rutinario de catéter en ausencia de signos de infección incrementa la morbilidad asociada con el procedimiento. Sin embargo, en la población de pacientes “crónicos” la población de pacientes médicos de nuestra unidad de cuidado intensivo, con un promedio de edad de 72 años, el tiempo de duración de los catéteres es mayor que en las series reportadas por la literatura. Con esta motivación se hizo el estudio, y se dio el resultado esperado sin cambio en la morbilidad asociada.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. A pesar de la aleatorización al momento de la inclusión en el estudio, los dos grupos de pacientes no fueron igualmente distribuidos con respecto a algunos factores de riesgo para infección por catéter. Sin embargo, algunos factores de riesgo fueron más comunes en el grupo de cambio de catéter a octavo día: los pacientes de este grupo tuvieron una mayor estancia intrahospitalaria antes de la colocación del catéter central y tuvieron mayor colocación de catéter trilumen. En general los imbalances en este sentido favorecen al grupo de cambio de catéter a necesidad, por lo cual creemos que esto no invalida los resultados del estudio.

En conclusión, nosotros recomendamos el cambio de catéter central al octavo día en pacientes críticamente enfermos, y será incluido como modificación a la guía de manejo de procedimiento de catéter central de nuestra institución.

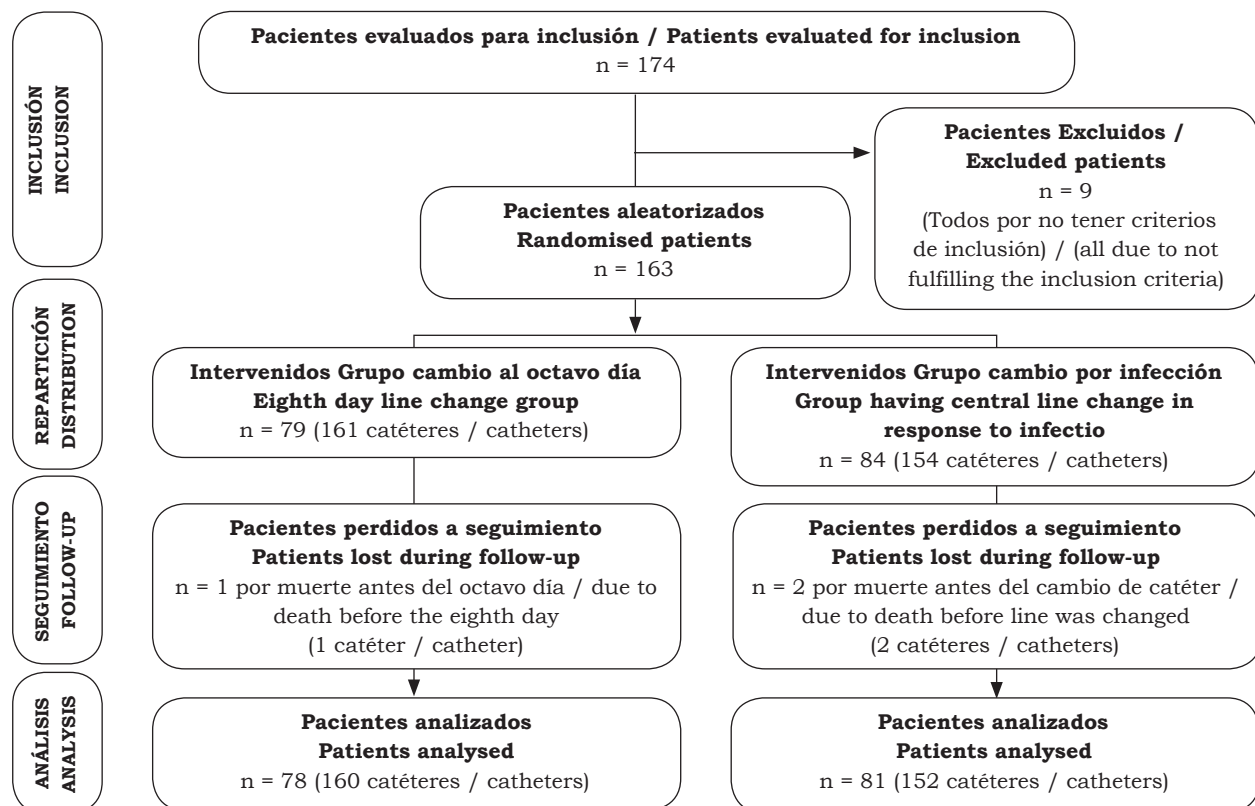
place until the ninth day; this would also be an important preventative measure, associated with others which have shown their efficacy such as the use of effective antiseptic solutions, using antibiotic-impregnated catheters and/or limited catheter manipulation. It has thus been universally accepted by intensive-care specialists that the routine change of catheter in the absence of signs of infection increases the morbidity associated with the procedure. However, catheter duration time in the “chronic” patient population of medical patients in our ICU (average age being 72) is greater than that for series reported in the pertinent literature. This motivated carrying out the study and the expected result was produced without change in associated morbidity.

This study has some limitations. In spite of being randomised when being included in the study, both groups of patients were not equally distributed regarding some risk factors for catheter-related infection. However, some risk factors were more common in the eighth day catheter change group; patients in this group had longer intrahospital stay before the central catheter was inserted and had longer trilumen catheter placement. Imbalances thus generally favoured the change of catheter according to need group, leading to it being thought that this does not invalidate the study results.

It is thus recommended that central catheters should be changed on the eighth day after insertion in critically-ill patients, and will be included as a modification in our institution’s central catheter (line) procedure management guidelines.

Figura 2. Diagrama de flujo cambio de catéter central programado al octavo día es superior al cambio guiado por signos de infección en pacientes críticamente enfermos

Figure 2. Flowchart Programmed central line change on the eighth day is better than being guided by signs of infection for changing it in critically-ill patients



REFERENCES

1. Raad II, Bodey GP, Infectious complications of indwelling vascular catheters. Clin Infect. Dis. 1992; 15:197-208.
2. Raad II, Costerton W. Ultrastructural analysis of indwelling catheters: A quantitative relationship between luminal colonization and duration of placement. J Infect. Dis. 1993; 168:400-407.
3. Pronovost PJ. Interventions to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU: The Keystone Intensive Care Unit Project. Infect. Control 2008; 36:S71 e1 S171 e5.
4. Pronovost PJ, Weast B, Rosenstein B et al. Implementing and validating a comprehensive unit based safety program. J Patient Saf. 2005;1:33-40.
5. Berenholta SM, Pronovost PJ, Lipsett PA, Hobson D, Earsing K, Farley JE, et al. Eliminating catheter-related bloodstream infections in the intensive care unit. Crit. Care. Med. 2004;32:2014-2020.
6. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR. Recomm. Rep. 2002;51(RR10):1-29
7. Brun-Buisson C, Abrouk F, Legrand P, Diagnosis of central venous catheter-related sepsis: Critical level of quantitative tip cultures. Arch. Intern. Med. 1987;147:873-877.
8. Henderson DK. Bacteremia due to percutaneous intravascular devices. In Principles and Practice of Infectious Diseases. Mandell GL, Douglas RG, Bennett JE (Eds.). New York. John Wiley and Sons. 1990. pp 2189-2199.
9. Cobb DK, High KP, Sawyer RG, et al: A controlled trial of scheduled replacement of central venous and pulmonary-artery catheters. N Engl J Med 1992; 327:1062-1068

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.