

**ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN EN LAS INFECCIONES ASOCIADAS A
CATÉTER EN RECIÉN NACIDOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA
LITERATURA**

Luis Ernesto Colmenares

Marha Álvarez

Gloria Amparo Troncoso

Universidad del Rosario

Facultad de Medicina

Post grado Neonatología

Bogotá, Octubre de 2009

Identificación del trabajo

Título: Estrategias de Prevención en las Infecciones Asociadas a Catéter en Recién Nacidos:

Revisión Sistemática de la Literatura

Investigador principal: Luis Ernesto Colmenares Guerrero, MD

Correo Electrónico: topaga@gmail.com

Asesores temáticos: Martha Alvarez, MD

Gloria troncoso, MD

Asesor metodológico: Johnny Beltrán, MD

Entidad: Universidad del Rosario, Facultad de Medicina.

Tipo de entidad: Universidad Privada

Representante Legal: Dr. Hans Peter Knudsen

Dirección: Carrera 24 No. 63 C -69 Teléfono: 3474570 Fax: 3101275

Sede de la Entidad: Quinta Mutis, Facultad de Medicina. Universidad del Rosario

Ciudad: Bogotá **Departamento:** Cundinamarca

Lugar de Ejecución del Proyecto: Quinta Mutis, Facultad de Medicina.

Dirección: Carrera 24 No. 63 C -69 Teléfono: 3474570 Fax: 3101275

Ciudad: Bogotá **Departamento:** Cundinamarca

Tipo de proyecto: Revisión sistemática cualitativa

Duración del Proyecto: 9 meses

Tipo de Financiación: Personal

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

Agradecimientos

En mi primer lugar y sobre todas las cosas a Dios...

También agradezco a la Doctora Gloria Troncoso, tutora maestra y amiga, a mi esposa y a mi hija sin quienes a través de su paciencia, apoyo y solidaridad este trabajo no hubiese sido posible.

Dedicatoria,

*A Victoria mi hija por ser el motor de mi inspiración diaria,
a Zulma por su amor y apoyo incondicional,
a mi Madre por ser el modelo de mi vida.*

GUÍA DE CONTENIDO

- 1. Introducción**
- 2. Justificación**
- 3. Planteamiento del problema**
- 4. Pregunta de investigación**
- 5. Marco teórico**
- 6. Objetivos**
- 7. Formulación de hipótesis**
- 8. Metodología**
- 9. Análisis**
- 10. Consideraciones éticas**
- 11. Cronograma**
- 12. Presupuesto**
- 13. Bibliografía**
- 14. Anexos**

RESUMEN

Introducción

Las infecciones asociadas a catéter son la primera causa de infección nosocomial descrita en las unidades de cuidado crítico y un control de estas conlleva a disminuir la morbilidad y mortalidad en estos pacientes, tiempos de estancia hospitalaria y aliviar el costo de una hospitalización prolongada para su familia y la sociedad.

Objetivo

Evaluar la evidencia en las estrategias de prevención de las infecciones asociadas a catéter en recién nacidos.

Materiales y Métodos

Se realizó una búsqueda sistemática en: Cochrane, Pubmed, desde 1995 hasta Abril de 2009. Se seleccionaron revisiones sistémicas, ensayos clínicos y estudios observacionales. Se utilizó la metodología SIGN para la calificación de los estudios y evaluar el grado de recomendación basada en la evidencia.

Resultados

Se evaluaron 13 estudios que cumplían con los criterios de inclusión y que respondían a 6 preguntas sobre las diferentes estrategias para la prevención de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos. La heterogeneidad de las investigaciones no permitió la realización de metanálisis.

Conclusiones

La implementación de un sistema de control y vigilancia en el seguimiento de todos los procesos con mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales son de forma integral la mejor estrategia en la prevención de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos.

Términos *MESH*: Prevention and Control, Catheter Related Infection y las variables para Infant, Newborn.

ABSTRACT

Introduction

Vascular catheters are considered fundamental in Neonatal Intensive Care Units and its insertion is the most common procedure. ¹ Blood related catheter infections (BRCI) are the first nosocomial infection related diseases all purposes to diminish them reduces morbidity and mortality, hospitalization and relieves costs for long hospital stays for families and society. ² There has been many control measures but there are not consensus based on evidence to give general recommendations on this age group.

Objective

Evaluate evidence on prevention measures for BRCI in newborns.

Materials and Methods

A systematic search was made at: Cochrane, Pubmed, from 1995 to April 2009. Systematic reviews, randomized controlled trials, case control and cohort studies were analyzed by SIGN evidence methodology.

Results

Thirteen studies met inclusion criteria and answered to 6 questions about different prevention strategies for blood catheter related infections in newborns. Studies heterogeneity didn't allow to make meta-analysis.

Conclusions

Implementation of a surveillance protocol in all process with handling catheters seems to be the best strategy on preventing BRCI in newborns.

MESH terms: Prevention and Control, Catheter Related Infection and mixed for Infant, Newborn.

1. INTRODUCCIÓN

Los catéteres vasculares son considerados indispensables en el cuidado intensivo neonatal y su inserción es el procedimiento invasivo más común en las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN).¹

Las infecciones asociadas a catéter son la primera causa de infección nosocomial descrita en las unidades de cuidado crítico y un control de estas conlleva a disminuir la morbilidad y mortalidad en estos pacientes, tiempos de estancia hospitalaria y aliviar el costo de una hospitalización prolongada para su familia y la sociedad.²

Todas las medidas de higiene son importantes para disminuir el riesgo de infecciones asociadas a catéter, el seguimiento de un protocolo de asepsia, el uso de catéteres adecuados y la antisepsia del sitio indicado que buscan controlar esta posibilidad.^{3,4,5}

Se han establecido otras medidas de control diferentes como la utilización de antibióticos y heparina profilácticos^{6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13} y el revestimiento de los catéteres con sustancias antisépticas^{14, 15}, uso de sistemas cerrados para la administración de medicamentos¹⁶, la utilización de reportes y protocolos de manejo de catéteres de manera proactiva^{17, 18, 19}, sin embargo la búsqueda preliminar en la literatura muestra una gran variación de la calidad de los estudios realizados en éste campo, así como la ausencia de revisiones sistemáticas y metaanálisis que evalúen en conjunto estas estrategias y permitan de manera objetiva generar recomendaciones basadas en la evidencia.

2. JUSTIFICACIÓN

La prevención de las infecciones asociadas a catéter son las medidas más costo efectivas para tratar de disminuir sus desenlaces adversos.²⁰ Se han tratado de realizar numerosas intervenciones encaminadas a controlar el número de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos, sin embargo no existe una revisión sistemática de la literatura que evalúe todas las medidas de prevención que apoyen el uso de las mismas ni grados de recomendación que sirvan como herramienta en la toma de decisiones de forma objetiva a quienes trabajan en las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatales.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las infecciones asociadas a catéter son la complicación más frecuente de la inserción de accesos vasculares centrales.¹ La tasa de infección asociada a catéter, ajustada al número de días de catéter por mil es el indicador sugerido mundialmente para el seguimiento epidemiológico de esta complicación, con unas tasas esperadas en 5,3 por mil catéteres día como el patrón esperado a la fecha de la realización de los estudios evaluados.³ El seguimiento del comité de infecciones de la Fundación Cardio Infantil para el año 2007 reportó un índice ajustado por número de días de catéter mes para la UCIN de 10.4⁵⁹, tasa que se encuentra en dos veces el valor de referencia esperado, con una incidencia de infecciones asociadas a catéter del 11,2% llevando a tomar medidas para mejorar estas cifras como jornadas de sensibilización y educación en lavado de manos, optimización de la asepsia y antisepsia en el procedimiento y adherencia de los protocolos establecidos.⁶⁰

Se han descrito otras medidas diferentes en la literatura para tratar de disminuir las infecciones asociadas a catéter, sin embargo no existen niveles de evidencia que soporten el uso generalizado de las mismas, por lo que se requieren establecer grados de recomendación basadas en la evidencia para evaluar su utilización de forma rutinaria.

4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Cuáles son las estrategias de prevención de las infecciones asociadas a catéter en recién nacidos?

5. MARCO TEÓRICO

El uso de catéteres intravasculares se han descrito desde 1929 y su descripción para uso masivo fue merecedor del premio Nóbel de medicina en 1956²³, hoy en día es una herramienta fundamental para el manejo de los pacientes, particularmente aquellos que requieren soportes especiales en unidad de cuidado intensivo y son considerados indispensables en el cuidado intensivo neonatal; su inserción es el procedimiento invasivo más común en las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN).¹

En recién nacidos que es donde se tiene mayor experiencia con los catéteres epicutáneos (centrales de inserción periférica) han sido de gran utilidad y han evolucionado como la piedra angular del acceso vascular en unidades de cuidado intensivo neonatales con un prolongado registro de seguridad y eficacia. Por la extrapolación de esta experiencia en neonatos los catéter epicutáneos se han convertido en una consideración o alternativa útil en la población pediátrica de mayor edad en quienes se requiere accesos vasculares a mediano tiempo. Están indicados²⁴ por orden médica en :

- Paciente pediátrico con necesidad de terapia transfusional, alimentación parenteral y concentraciones de dextrosa superiores al 15%
- Administración repetida o continuada de medicamentos que irriten la pared venosa
- Paciente con acceso venoso limitado
- Recién nacidos pretérminos con posibilidad de larga estancia hospitalaria de acuerdo a su complejidad y patología
- Recién nacido con soporte ventilatorio desde su ingreso
- Paciente con antibioticoterapia de más de 10 días de duración.
- Para la administración de soluciones hiperosmolares

El uso de estos aumenta el riesgo de infecciones locales y sistémicas por su manipulación para la administración de medicamentos asociado a factores intrínsecos de los pacientes como su estado de inmunidad, el grado de colonización y en general las condiciones de base que lo mantienen en estado crítico.⁴

Aunque las infecciones sistémicas asociadas a catéter son bajas pueden llegar a ser determinantes en la morbi mortalidad de las unidades de cuidado intensivo.³ La infección asociada a catéter (IAC) esta relacionada con mayores índices de mortalidad reportados hasta en un 20%²⁵ y son la causa del 90% de las infecciones nosocomiales bacterémicas.²³ además de ser la complicación más frecuente de la inserción de accesos vasculares centrales.¹ Igualmente son las que más aumentan los costos por

hospitalizaciones prolongadas y el uso de antibióticos de amplio espectro.^{26, 27}

Los recién nacidos son especialmente vulnerables a las infecciones asociadas a catéter y el riesgo de muerte aumenta significativamente con infección según la edad gestacional, peso, estado inmunológico, sitio del catéter y tiempo de estancia hospitalaria.² por carecer de estrato corneo su piel es más frágil ofreciendo una protección limitada contra las infecciones. A menor edad gestacional al nacer, mayor el riesgo de infecciones, al mejorar la sobrevivencia de los recién nacidos prematuros extremos ha aumentado el riesgo de infecciones en esta población de riesgo, cerca del 50% de los menores de 1000 gramos llegan a infectarse, su inmadurez inmunológica, el uso frecuente de procedimientos invasivos y la hospitalización prolongada dan cuenta de la alta incidencia de infecciones en este grupo de niños^{2, 28}. La infección neonatal más común es la septicemia hasta en un 55% de los casos y la asociada a catéter es su principal causa²⁸.

Se define la infección asociada a catéter aquella que se manifiesta con hemocultivos positivos por el mismo germen recuperado en un cultivo de punta o trayecto de catéter^{29, 30, 31}, se sugiere evaluar la tasa de infecciones asociadas a catéter expresada como el número de catéteres con cultivos positivos asociados a hemocultivos por el mismo germen por 1000 días de catéter central, fórmula que ajusta el número de días de catéter usados.³

Número de infecciones asociadas a catéter en un mes

$$\frac{\text{Número de infecciones asociadas a catéter en un mes}}{\text{Total número de catéteres día en un mes}} \times 1000 = \text{Infecciones asociadas a catéter por mil días catéter}^{33}$$

Describiéndose tasas de infección asociadas a catéter entre 2.9 a 11.3 dependiendo de las características de cada unidad de cuidado intensivo siendo mayores en las descritas en las unidades de cuidado intensivo neonatal³ con tasas de infección asociada a catéter reportadas con una media de 5,3 por cada 1000 días de catéter en recién nacidos siendo este el indicador de calidad objetivo³⁴.

Se sugiere que a mayor número de días de uso de los catéteres, mayor el riesgo de infección, sin existir datos claros sobre el número total de días que podrían llegar a usarse, sin embargo estudios han sugerido que este riesgo aumenta luego del día 11 de uso de catéter³².

Los reportes de cultivos en sangre asociados a puntas de catéter han sido descritos predominantemente por bacterias Gram positivas hasta en un 60% ³⁵, siendo el *Staphylococco* coagulasa negativo la bacteria predominante, seguidos por *Enterobacter cloacae* y por otros Gram negativos, Gram positivos y hongos. ³⁶

La fisiopatología para este tipo complicaciones se realiza de forma extraluminal al catéter y se asocia con la microflora presente en la piel en el momento del procedimiento de su inserción y no por efecto de bacteriemias presentes en el paciente, por eso las estrategias encaminadas a reducir la colonización cutánea van a reducir el riesgo de este tipo de infecciones. ³⁷ Siendo demostrados como factores de riesgo para el desarrollo de IAC, la alta colonización en piel previo a su introducción, inadecuado entrenamiento o inexperiencia por parte del personal que realiza en procedimiento, malas técnicas de aseo y aislamiento, el lugar donde previamente ha habido un dispositivo vascular y otros como el sitio de inserción, pareciendo que los vasos femorales son los más involucrados en este tipo de complicaciones. ³⁸ Ocasionalmente los catéteres pueden sembrarse de forma hematogena desde otro foco infeccioso a distancia. En algunos casos el sistema de infusión del catéter puede colonizarse por una inadecuada manipulación y se ha descrito por contaminación de los líquidos a ser infundidos ²⁹.

La piel es la primera línea de defensa contra las infecciones y en los recién nacidos particularmente en el pretérmino esta barrera está comprometida por la disminución de su capa cornea, la cual es susceptible al daño por agentes abrasivos. No existe ninguna recomendación para el uso profiláctico de agentes emolientes tópicos en la piel para disminuir las infecciones en recién nacidos ²⁸.

Dentro de las estrategias para disminuir el riesgo de infecciones asociadas a catéter se han recomendado:

- A. La Estandarización de Protocolos: Para la uniformidad de los procesos, los cuales deben estar basados en estandarizaciones de recomendaciones basadas en la evidencia, con estrategias de educación componentes interactivos dirigido a quienes insertan y manipulan los catéteres. ^{31, 39} Limitar el uso de accesos vasculares centrales a los estrictamente necesarios y el menor tiempo requerido. Llevar un control de la persona que realizó la inserción, fecha y hora del procedimiento, remoción y cambios.
- B. El Material del Catéter: Entre de los determinantes patogénicos para el desarrollo de infecciones asociadas a catéter se sugieren: el material del catéter siendo los de polivinilo o poliuretano los más resistentes a la adherencia de microorganismos; la capacidad de adherencia y agresividad del microorganismo que favorecen el desarrollo de detritos en el catéter y la reacción inflamatoria que

estos causan como cuerpo extraño (ej, fibronectina) ³¹. Ha sido igualmente estudiado teniendo menores reportes de contaminación cuando estos han sido recubiertos por materiales antisépticos.

- C. Elección del Sitio Anatómico: La densidad de flora en el sitio de la inserción es un factor de riesgo mayor, y al parecer las punciones femorales sean de mayor riesgo de infección en la población pediátrica por su cercanía a áreas de alta contaminación por deposición y orina.³⁸
- D. Lavado de Manos: La higiene y técnica de asepsia de lavado de manos previo al procedimiento por parte del personal de salud y la antisepsia de la piel son indispensables.^{3,4} Al optimizar la higiene de manos se disminuye la colonización bacteriana del catéter en las primeras 24 horas después de su inserción, por eso todas las medidas preventivas que se adopten para su colocación son esenciales y la ocurrencia de las infecciones de catéter por vía hematogena se da principalmente después del 7 día ⁴⁰. El uso de técnicas de limpieza previas a la realización de procedimientos invasivos en medicina se ha justificado desde las descripciones epidemiológicas de Holmes (1843) y Semmelweis (1846) relacionando la falta de lavado de manos y la fiebre puerperal, seguido por los conceptos de Lister quien inició la propaganda de la importancia de la antisepsia en procedimientos quirúrgicos. Estas ideas fueron después apoyadas por los hallazgos de Pasteur y Koch con la teoría de los gérmenes y su capacidad de generar enfermedades infecto contagiosas respectivamente.⁴¹ El lavado de manos es el acto más costo efectivo en la contención de infecciones a nivel intra hospitalario, es la mejor medida para evitar infecciones cruzadas, contener brotes epidémicos y optimizar el uso racional de antibióticos, sin contar que es una medida básica de higiene en todo protocolo de asepsia y antisepsia de cualquier procedimiento.^{42, 43} Tanto técnica del lavado como el elemento astringente son esenciales para disminuir la posible flora contaminante en la piel.⁴⁴ Normalmente la piel contiene una flora normal con poblaciones y concentraciones difieren del lugar anatómico que se revise, se ha calculado que en las manos del personal de salud pueden tener conteos que varían de 3.9×10^4 a 4.6×10^6 .²¹ Siendo reservorio de principalmente *Staphylococcus coagulasa negativa* dentro del estrato corneo de la superficie de la piel y en las glándulas sebáceas, además de hongos.²² Las infecciones de piel adquiridas en comunidad se han asociado a *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus* del grupo A, mientras las infecciones intrahospitalarias se reportan por *S aureus*, *Enterococcus spp*, *Staphylococcus coagulasa-negativa*, *Escherichia coli*, y *Pseudomonas aeruginosa*.²² El lavado de manos previo a un procedimiento invasivo debería idealmente tener los siguientes efectos antimicrobianos: reducción inmediata de la flora bacteriana residente, asociada con las infecciones del sitio quirúrgico, tener un efecto

sostenido que mantenga el conteo bacteriano bajo una vez se tengan unos guantes de cirugía puestos, poseer efecto acumulativo de la forma que cada vez que se añada más producto reduzca aún más el conteo bacteriano, generar un efecto persistente que resulte en una reducción progresiva de la flora normal de la piel con el uso repetitivo.⁴¹ La importancia de la transmisión de infecciones nosocomiales a través de las manos ha sido ampliamente descrita y revisada en la literatura basadas en la evidencia lo suficientes para dar grados de recomendación universales para su aplicación en todos los procesos de atención en salud, sin embargo su adhesión por parte del sistema no ha sido la más amplia. Se han empleado entonces otro tipo de estrategias como el uso de antisépticos que no necesiten de aclaramiento por agua como el alcohol glicerinado, campañas de motivación, vigilancia y educación a todo el personal que entre en contacto con pacientes y al final involucrando al mismo paciente y sus familiares para exigir una adecuada limpieza de manos a los trabajadores asistenciales. El uso de uñas postizas se ha asociado como un factor potencial de riesgo para las infecciones por bacterias Gram negativas especialmente por *Pseudomona aeruginosa*.²⁰ La utilización de guantes no obvia la necesidad del lavado de manos.³¹

E. Técnica de Asepsia en la Inserción: Para la inserción de catéteres periféricos una adecuada higiene previo a su inserción junto con una técnica aséptica son suficientes para prevenir una infección asociada con el procedimiento, sin embargo para los accesos vasculares centrales que tienen mayores riesgos de sobre infección se necesitan mayores medidas de prevención como el uso de ropa estéril, gorro, guantes estériles, tapabocas y seguimiento de medidas de antisepsia durante todo el procedimiento³¹. Los productos antisépticos más estudiados y usados son la Yodopovidona y la Clorhexidina. Las recomendaciones actuales para la adecuada antisepsia comparan estos dos antisépticos con resultados con claras las indicaciones de la Clorhexidina sobre el uso de Yodopovidona^{45, 46, 47, 48} además el tiempo requerido para la efectividad de este último en el cual el producto debe dejarse secar en la piel y esto tarda en promedio más de dos minutos,³ apoyarían el uso de Clorhexidina sobre otros antisépticos, sin embargo las guías sobre su uso en menores de dos meses no está aún definida por falta de publicaciones contundentes sobre el tema.³ Su uso está descrito con seguridad en recién nacidos para uso tópico sistémico para lavado general y disminuir riesgos de infección perinatal⁴⁹ Los reportes descritos en la literatura respecto al uso de Clorhexidina como antiséptico para la inserción de catéteres vasculares se encuentra descrita en otros grupos poblacionales en unidades de cuidado intensivo de adultos,^{50, 51, 52} con resultados diferentes. El único trabajo que compara estos productos como antiséptico tópico en recién nacidos

se diseñó de forma retrospectiva para buscar desenlaces en infección asociada a catéter pero con cohortes diferentes sin dar una recomendación basada en la disminución de infecciones asociada con el uso de clorhexidina si no en posibles efectos adversos con el uso de yodopovidona.⁵³ Sin embargo su uso no se recomienda en menores de 1000 gm. por efectos irritativos locales severos. No se deben realizar procedimientos de incisión en la piel como método para la inserción de catéteres.³¹ Cuando no se pudo garantizar la técnica de asepsia adecuada de inserción el catéter debe retirarse lo antes posible y siempre antes de las primeras 48 horas.

- F. Mantenimiento y Manipulación: Monitorización visual del sitio de inserción de forma periódica, en caso de presencia de signos inflamatorios locales, fiebre de origen desconocido, el recubrimiento del catéter debe ser retirado para su adecuada valoración local. El cambio de los recubrimientos debe realizarse en caso de deterioro de su estado y en todo caso al menos una vez a la semana.³¹ Los catéteres tunelizados que tienen una adecuada cicatrización pueden no requerir recubrimientos. En caso de humedad excesiva es preferible utilizar gasas estériles. Se debe evitar usar antibióticos o ungüentos tópicos por su asociación con infecciones fúngicas y resistencias bacterianas. La administración de mezclas estériles debe garantizarse en todo momento. La recomendación del cambio de los equipos de Nutrición Parenteral debe realizarse cada 24 horas, ya que a las 72 horas hasta el 6,7% de las líneas se han contaminado.⁴⁰ Los líquidos parenterales deben prepararse en la farmacia en una cámara de flujo laminar. Usar en los posible viales de unidosis, en caso de requerir viales de multidosis, se debe refrigerar aquellos que lo requieran. En general los sistemas de goteo no deben mantenerse más allá de 72 horas y la duración máxima de los sistemas de transfusión no debe ser mayor a 4 horas.³¹ No se deben cultivar las puntas de los catéteres en forma rutinaria.⁴ Deben retirarse todos los accesos vasculares centrales una vez estos no sean esenciales. No deben reemplazarse con el único propósito de reducir la incidencia de infecciones. La limpieza de los puertos de acceso conviene realizarse con productos antisépticos y acceder a los mismos únicamente con elementos estériles. Utilizar el mínimo número de puertos que necesite el manejo del paciente, tapando todos los puertos que no estén en uso.
- G. Aspectos Nutricionales: La mejor forma de evitar este tipo de infecciones sería evitar el uso de catéteres centrales y en esta medida el inicio temprano y el ascenso progresivo rápido de la vía enteral disminuyen la necesidad de este tipo de accesos vasculares. Algunos estudios sugieren que la administración preferente de leche materna pudiera disminuir las infecciones nosocomiales⁴⁴, el inicio temprano del estímulo enteral pudiera prevenir la atrofia intestinal, la contaminación

bacteriana intestinal y mejorar la inmunidad de la mucosa. No existen recomendaciones para el uso generalizado de probióticos en recién nacidos²⁸.

H. Indicadores de Gestión: La utilización de estas medidas debe ser evaluada en cada institución por medio de indicadores de desempeño específicos, expresando los datos de infección asociada a catéter en función del tiempo por cada 1000 días de catéter y estratificar por pesos en menores de 1000 grm, 1001-1500 grm, 1501-2500 grm y en mayores de 2500 grm. Investigar cualquier sospecha de eventos adversos o casos de mortalidad para evaluar posibles cambios en los protocolos. Sus resultados deben ser compartidos con todo el personal involucrado en la atención de los recién nacidos.² Generar el cambio en la cultura de la detección temprana al de la prevención, cambiando el modo de pensamiento de creer que las infecciones nosocomiales en recién nacidos (especialmente los de muy bajo peso) son inevitables por sus características, por un criterio que incluya las infecciones nosocomiales como efectos adversos prevenibles.²⁰ La educación intensiva y permanente es un factor esencial para la continuidad de las medidas tendientes a prevenir las infecciones.

Para el manejo de las infecciones asociadas a catéter el inicio del antibiótico debe realizarse de forma empírica cuando se sospechen infecciones neonatales severas y suspenderse entre las 48-72 horas si los cultivos son negativos y la evolución clínica descartan infección. La decisión del régimen de antibiótico a iniciar debe basarse en la edad del paciente, los signos clínicos y la farmacocinética de los medicamentos usando inicialmente el menor espectro antibiótico posible²⁸, sin embargo dadas las características en este tipo de pacientes y la epidemiología causal más frecuente asociada a cocos Gram positivos debe asegurarse el cubrimiento con Vancomicina y ajustar según los reportes de los cultivos; En todo caso de infección micótica asociada a catéter debe además de retirarse el mismo realizar búsqueda de siembras a distancia. La profilaxis antimicótica parece reducir la colonización y las micosis sistémicas en prematuros extremos.²⁸

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivo General

- 6.1.1. Evaluar la evidencia en las estrategias de prevención de las infecciones asociadas a catéter en recién nacidos.

6.2. Objetivos Específicos

- 6.2.1. Estimar si las medidas de higiene de asepsia y antisepsia generales mediante evidencia son útiles para la disminución de las infecciones asociadas a catéter.
- 6.2.2. Determinar si existen diferencias basadas en la evidencia sobre los diferentes agentes antisépticos usados en los protocolos de asepsia y antisepsia en la inserción de catéteres en neonatos.
- 6.2.3. Evaluar la evidencia para la utilización de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.
- 6.2.4. Valorar la evidencia sobre el revestimiento de los catéteres con sustancias antisépticas para la disminución de infecciones asociadas a catéter.
- 6.2.5. Juzgar mediante la evidencia el uso de sistemas cerrados para la administración de medicamentos y su impacto en la disminución de infecciones asociadas a catéter.
- 6.2.6. Establecer mediante la evidencia si los mejoramientos en la gestión de la información son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter.

7. FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis alterna:

Las estrategias de prevención de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos descritas en la literatura sirven como herramientas en la práctica clínica basada en la evidencia en las Unidades de Cuidado Intensivo de Recién Nacidos.

7.2 Hipótesis nula:

Las estrategias de prevención de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos descritas en la literatura son indiferentes como herramientas en la práctica clínica basada en la evidencia en las Unidades de Cuidado Intensivo de Recién Nacidos.

8 METODOLOGÍA

8.1 Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura.

Variable Predictiva: Medidas de prevención

Variable de Desenlace: Infección asociada a catéter.

8.2 Población y diseño de la muestra

8.2.1 Población diana: Recién nacidos

8.2.2 Diseño:

Muestreo consecutivo o secuencial según criterios de búsqueda y selección.

8.2.3 Marco muestral:

Listado de artículos encontrados según métodos de búsqueda hasta Julio de 2007.

8.2.4 Criterios de inclusión:

Artículos del tipo revisión sistemática, ensayos clínicos y estudios observacionales publicados desde 1995 hasta Abril de 2009 bajo los términos *MESH*: Prevention and Control, Catheter Related Infection y combinados con las variables para: Infant, Newborn.

8.2.5 Criterios de exclusión:

Libros, revisiones de tema, cartas a los editores, resúmenes.

8.2.6 Tamaño de la muestra:

Se encontraron en total 62 referencias bibliográficas incluyendo 6 en Cochrane. Se recuperaron 40 referencias en texto completo, de éstos 26 se consideraron potencialmente elegibles para la investigación y una vez revizados 13 estudios cumplieron con los criterios de inclusión para ser analizados.

8.3 Métodos de búsqueda para identificación de los resultados

8.3.1 Bases de datos electrónicas

Cochrane y PubMed.

8.4 Metodología de la revisión

8.4.1 Selección de estudios:

De la lista de referencias obtenidas según estrategias de búsqueda, el autor identificó los posibles estudios relevantes con base en el título y el resumen; de éstos se recuperaron en texto completo aquellos que se consideraron potencialmente elegibles, los cuales fueron leídos por el

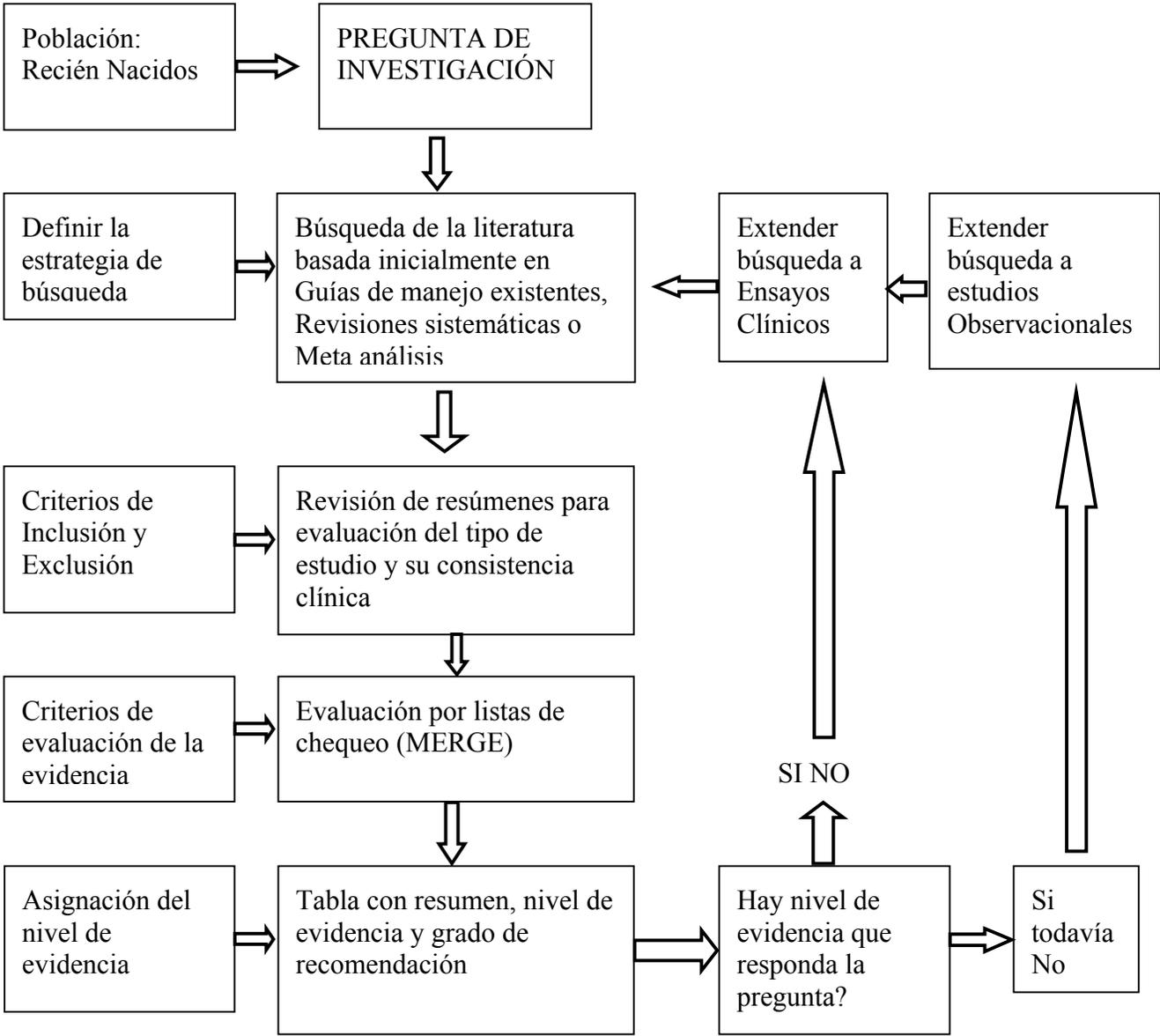
autor y con base en los criterios de inclusión y exclusión se determinaron los estudios que quedaron incluidos en esta revisión.

8.5 Evaluación de la calidad metodológica

Se utilizó el sistema de evaluación de SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2008) ⁵⁴ definida como una técnica científica basada en la evidencia para identificar y resumir la efectividad de una intervención y permitir generalizar en forma consistente los hallazgos de las investigaciones para ser analizados y explorar las inconsistencias de los mismos.

Cumpliendo con los elementos esenciales de una revisión sistemática, identificación de la literatura de acuerdo a una estrategia de búsqueda explícita, su selección según criterios de inclusión y de exclusión y su evaluación por metodología estandarizada.

La metodología se basa en la formulación de una serie de preguntas enfocadas en los aspectos del diseño del estudio y que tengan influencia significativa en los resultados y las conclusiones que se encuentren. Debido a la variabilidad de las preguntas pueden existir diferentes tipos de diseños de estudios que traten de responderlas y para evaluar la consistencia metodológica de estos se evalúan a través de listas de chequeo establecidas por el método para la valuación investigativa y guías de evidencia (MERGE), desarrolladas por el departamento de salud de Nuevo Gales del Sur ⁵⁴.



8.2.3 Descripción de las variables

Variable	Escala operacional	Escala de medición	Tipo de variable
Infección asociada a catéter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No 	Cualitativa	Nominal
Edad gestacional	<ol style="list-style-type: none"> 3. A término 4. Pretérmino 	Cualitativa	Nominal
Edad cronológica	En semanas de vida de edad post natal	Cuantitativo	Continuo
Peso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entre 1001 a 1500 grm 2. Entre 1501 grm a 2000 grm. 3. Entre 2001 a 2500 grm 4. Mayor de 2500 grm. 	Cualitativo	Ordinario
Genero	<ol style="list-style-type: none"> 1. Femenino 2. Masculino 	Cualitativo	Nominal
Sitio de inserción de catéter	<ol style="list-style-type: none"> 1. Miembros superiores 2. Miembros inferiores 3. Femoral 4. Yugular 	Cualitativo	Nominal
Número de días de inserción	En días post inserción de catéter	Cuantitativo	Discreta
Número de días de estancia prolongada causada por infección asociada a catéter.	Días de manejo antibiótico para el manejo de la infección asociada a catéter	Cuantitativo	Intervalo

9 ANÁLISIS

Los resultados se presentaron describiendo la evaluación de la calidad de los estudios incluidos y los hallazgos encontrados en cada estudio incluido teniendo como marco las medidas de resultados consideradas usando como recursos metodológicos las guías de SIGN 50 ⁵⁴ y el documento de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España ⁵⁵.

NIVEL DE EVIDENCIA (SIGN)

TIPO DE ESTUDIO

- 1++ Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
- 1+ Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
- 1- Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
- 2++ Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
- 2+ Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
- 2- Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
- 3 Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
- 4 Opiniones de expertos.

GRADOS DE RECOMENDACIÓN (SIGN)

NIVEL DE EVIDENCIA

- A Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
- B Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
- C Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.
- D Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

9.1 Control de sesgos y errores.

Se tomaron como motores para la búsqueda las principales bases de datos de incluyen publicaciones indexadas utilizando la herramienta de los términos *MESH* más apropiados, sin limitar la búsqueda por idioma. Se observaron todas las referencias obtenidas y se seleccionaron únicamente aquellos estudios que cumplieron con los criterios de inclusión, así como se descartaron aquellos que tenían atributos para ser excluidos. Se incluyeron una sola vez los estudios que fueron publicados en varias ocasiones.

Se revisaron todos los artículos por parte del autor, la tutora temática y un tutor metodológico.

Se resolvieron por consenso toda discrepancia en relación a la selección, aplicación de criterios de inclusión/exclusión y evaluación.

No fueron ciegos a los autores, instituciones, revistas o fechas de las publicaciones, ni el autor ni los tutores.

9.2 TABLAS DE EVIDENCIA

Tabla 1.

Pregunta 1								
Las medidas de higiene de asepsia y antisepsia generales son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter ?								
Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Larson EL, Cimiotti JP, Haas J, Nesin M, Allen A, Della-Latta P, Saiman L. Gram-negative bacilli associated with catheter-associated and non-catheter-associated bloodstream infections and hand carriage by healthcare workers in neonatal intensive care units. <i>Pediatr Crit Care Med.</i> 2005 Jul;6(4):457-61. PubMed PMID: 15982435.	Cohorte prospectiva de casos y controles sin ciego	2+	166	Vigilancia de cultivos en sangre de recién nacidos de dos unidades de cuidado intensivo neonatal	cultivos de manos de enfermeras luego de lavado	2 años	Asociación de gérmenes gram negativos entre los cultivos de los recién nacidos y los de enfermería	No hubo asociación entre los cultivos de sangre de recién nacidos y los de piel de enfermería para gram negativos.
Comentario General: El adecuado lavado de manos disminuye el riesgo de infecciones nosocomiales por gram negativos en las unidades de cuidado intensivo.								

Tabla 2.

Pregunta 2
Existen diferencias en las infecciones asociadas a catéter en recién nacidos asociadas con los diferentes agentes antisépticos usados en los protocolos de inserción ?
Comentario General: No se encontraron estudios referenciados sobre el tema. Sin embargo las recomendaciones basadas en otros grupos de edad mayores sugieren el uso de Clorhexidina sobre la Yodopovidona.

Tabla 3.

Pregunta 3								
La utilización de antibióticos y heparina profilácticos son útiles en la disminución de infecciones asociadas a catéter ?								
Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Filippi L, Pezzati M, Di Amario S, Poggi C, Pecile P. Fusidic acid and heparin lock solution for the prevention of catheter-related bloodstream infections in critically ill neonates: a retrospective study and a prospective, randomized trial. <i>Pediatr Crit Care Med.</i> 2007 Nov;8(6):556-62. PubMed PMID: 17914310.	Casos y controles	2++	103	Utilización de solución con ácido fusídico y heparina en disminución de infección asociada a catéter	Utilización de solución con ácido fusídico y heparina	16 meses	Infección asociada a catéter	La utilización de Ácido fusídico con heparina es útil en la disminución de infecciones asociadas a catéter con OR 0,2 y un NNT estimado en el análisis de esta lectura de 5 Y RRR 75%
Comentario General: La utilización de Ácido fusídico con heparina parece ser útil en la disminución de infecciones asociadas a catéter								

Tabla 4.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Pierce CM, Wade A, Mok Q. Heparin-bonded central venous lines reduce thrombotic and infective complications in critically ill children. Intensive Care Med. 2000 jul;26(7):967-72. PubMed PMID: 10990114.	Ensayo clínico controlado	1+	209	Uso de catéteres heparinizados para la disminución de infección y trombosis asociadas a catéter	Utilización de catéteres centrales con heparina	Hasta el retiro del catéter	Infección y trombosis asociadas a catéter	Se disminuyó del 33% al 4% la incidencia general de infección asociada a catéter con el uso de catéteres impregnados con heparina con un NNT calculado de 4 (95% CI 3-5), sin embargo los intervalos de confianza en el análisis univariado para el grupo de menores de 28 días es (0.61-2.78) y en menores de 5 Kg, (0.47-1.74) con estos resultados no se pueden dar conclusiones similares al resultado final del estudio.

Comentario general: El uso de catéteres con revestimiento de heparina no es útil en la disminución de infección asociada a catéter en menores de 28 días ni con pesos menores a 5 Kg, sin embargo reduce la incidencia de trombosis asociada a catéter y parece ser útil en niños mayores

Tabla 5.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Lodha A, Furlan AD, Whyte H, Moore AM. Prophylactic antibiotics in the prevention of catheter-associated bloodstream bacterial infection in preterm neonates: a systematic review. J Perinatol. 2008 Aug;28(8):526-33. Epub 2008 Apr 10. Review. PubMed PMID: 18401350.	Revisión Sistemática/Meta análisis	1++	360	Utilización profiláctica de antibióticos	Placebo		Infección asociada a catéter	El uso de Vancomicina mostró una reducción en el riesgo de infección del 23 al 2,4%, con un NNT de 5 (P=0.0001) con una duración de días catéter y mortalidad similares con el grupo control. El uso de Amoxicilina no tuvo diferencias con el grupo control de placebo en la disminución de infecciones asociadas a catéter (P=0,40).
Comentario general: el uso profiláctico de Amoxicilina NO es efectivo para prevenir las infecciones asociadas a catéter, mientras el uso de Vancomicina parece SI ser efectivo en este desenlace, sin embargo el desarrollo de cepas inductoras de Resistencia podría limitar su uso. Por el pequeño número de estudios y pacientes no se puede dar una recomendación generalizada para el uso sistemático de antibióticos en la prevención de infecciones asociadas a catéter.								

Tabla 6.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Harms K, Herting E, Kron M, Schiffmann H, Schulz-Ehlbeck H. Randomized, controlled trial of amoxicillin prophylaxis for prevention of catheter-related infections in newborn infants with central venous silicone elastomer catheters. J Pediatr. 1995 Oct;127(4):615-9. PubMed PMID: 7562288.	Ensayo clínico controlado	1-	148	Utilización profiláctica de Amoxicilina	Uso profiláctico de Amoxicilina V.S. la no utilización del mismo	27 meses	Infección asociada a catéter	El uso de Amoxicilina no tuvo diferencias con el grupo control de placebo en la disminución de infecciones asociadas a catéter (P=0,40). La tasa de colonización fue mayor en el grupo control con RR de 0.48; 95% pero con un CI (0.12-1.35)
Comentario general: El uso profiláctico de Amoxicilina NO es efectivo para prevenir las infecciones asociadas a catéter, pero la adherencia a las medidas de asepsia y uso de Nutrición Parenteral en pacientes prematuros de bajo peso podrían disminuir las infecciones asociadas a catéter sin el uso de antibióticos profilácticos.								

Tabla 7.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Elhassan NO, Stevens TP, Gigliotti F, Hardy DJ, Cole CA, Sinkin RA. Vancomycin usage in central venous catheters in a neonatal intensive care unit. <i>Pediatr Infect Dis J.</i> 2004 Mar;23(3):201-6. PubMed PMID: 15014292.	Casos y controles retrospectivo	2-	294	Uso profiláctico de Vancomicina	Dos periodos de tiempo con el uso de Vancomicina profiláctica	36 meses	Tiempo de uso de catéter venoso central, infecciones asociadas a catéter y tiempo de exposición a Vancomicina.	Disminución de infección asociada a catéter OR: 0,498 (CI 95% 0,246-1,007)
Comentario general: El uso de Vancomicina profiláctica en el periodo inicial del estudio pareciera haber sido asociado con la disminución de infección asociada a catéter, sin embargo en la comparación con el grupo control no se evidenció esta asociación, sin embargo la disminución global de infecciones asociadas a catéter pudiera ser el resultado de una mejor adherencia a los protocolos de inserción de catéteres venosos centrales.								

Tabla 8.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Garland JS, Alex CP, Henrickson KJ, McAuliffe TL, Maki DG. A vancomycin-heparin lock solution for prevention of nosocomial bloodstream infection in critically ill neonates with peripherally inserted central venous	Ensayo clínico controlado	1++	90	Uso de lavados de catéter con solución heparinizada con Vancomicina	Catéteres con lavado de solución heparinizada con y sin Vancomicina	12 meses	Infección asociada a catéter	Dos (5%) de 42 pacientes en el grupo de Vancomicina desarrollaron infección asociada a catéter comparado con 13 (30%) de 43 en el grupo control (2.3 vs 17.8 por 1000 días catéter RR: 0.13; 95% CI 0.01– 0.57).

catheters: a prospective, randomized trial. Pediatrics. 2005 Aug;116(2):e198-205. Epub 2005 Jul 1. PubMed PMID: 15995005.								
Comentario general: El uso profiláctico de lavados del catéter con solución heparinizada con Vancomicina disminuye la infección asociada a catéter.								

Tabla 9.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Jardine LA, Inglis GD, Davies MW. Prophylactic systemic antibiotics to reduce morbidity and mortality in neonates with central venous catheters. Cochrane Database Syst Rev. 2008 Jan 23;(1):CD006179. Review. PubMed PMID: 18254094.	Metaanálisis	1++	271	Uso profiláctico de antibióticos para la prevención de infecciones asociadas a catéter.	Profilaxis antibiótica con placebo		Infección asociada a catéter	Si, el uso de antibióticos profilácticos pudieran disminuir las infecciones severas sistémicas asociadas a catéter, (RR 0.38, 95% CI 0.18, 0.82). pero no la mortalidad (RR 0.68, 95% CI 0.31, 1.51). disminuyendo su significancia clínica,
Comentario general: el uso de antibióticos profilácticos pudieran disminuir las infecciones severas sistémicas asociadas a catéter, pero no la mortalidad disminuyendo su significancia clínica, además los estudios son muy heterogéneos entre sí y el riesgo de desarrollar resistencias bacterianas junto con la falta de evaluaciones neurológicas a largo plazo no permiten dar una recomendación a largo plazo para su uso rutinario.								

Tabla 10.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
P Shah PS, Shah N. Heparin-bonded catheters for prolonging the patency of central venous catheters in children. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD005983. Review. PubMed PMID: 17943871.	Metanálisis	1++	287	Uso de catéteres heparinizados para la disminución de infección y trombosis asociadas a catéter	Utilización de heparina y uso rutinario del catéter sin intervención		Infección asociada a catéter	El uso de catéteres recubiertos por heparina reducen las infecciones asociadas a catéter (RR 0.06, 95% CI 0.01 to 0.41; RD -0.17, 95% CI -0.25 a -0.10; NNT 6, 95% CI 4 a 10) y la colonización de catéteres (RR 0.21, 95% CI 0.06 a 0.71; RD -0.11, 95% CI -0.19 a -0.04; NNT 9, 95% CI 5 a 25)
Comentario general: El uso de catéteres con revestimiento de heparina reduce la incidencia de trombosis y de infección asociada a catéter.								

Tabla 11.

Pregunta 4								
El revestimiento de los catéteres con sustancias antisépticas disminuyen las infecciones asociadas a catéter ?								
Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Garland JS, Alex CP, Mueller CD, Otten D, Shivpuri C, Harris MC, Naples M, Pellegrini J, Buck RK, McAuliffe TL, Goldmann DA, Maki DG. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for	Cohorte prospectiva aleatorizada de casos y controles sin ciego	2++	705	Revestimiento de catéteres con Clorhexidina	Catéteres sin revestimiento antiséptico	Hasta la obtención de resultados de cultivos de catéter y sangre	Colonización de catéter, Bacteremia, Infección asociada a catéter	Disminución de colonización de catéteres RR 0.6 (0.5-0.9) p 0,004

prevention of central venous catheter infections in neonates. Pediatrics. 2001 Jun;107(6):1431-6.								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Comentario General: El revestimiento de catéteres con Clorhexidina reduce la colonización de catéteres pero no las infecciones asociadas a catéter ni las bacteremias en recién nacidos, reportándose un aumento de las reacciones adversas locales de dermatitis en 6% en pacientes menores de 1000grm y menores de dos semanas de vida.

Tabla 12.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Gilbert RE, Harden M. Effectiveness of impregnated central venous catheters for catheter related blood stream infection: a systematic review. Current Opinion in Infectious Diseases 2008, 21:235-245	Revisión Sistemática/Meta análisis	1+		Recubrimiento de catéteres centrales	Recubrimiento de catéteres centrales		Infección asociada a catéter	Disminución de infección asociada a catéteres con impregnación con heparina RR 0.16 y con antibiótico de 0,38

Comentario General: los catéteres impregnados con heparina o antibiótico parecen disminuir el riesgo de infecciones asociadas a catéter. No se demuestra la utilidad en otro tipo recubrimientos como la sulfadiazina de plata o clorhexidina con un análisis específico para recién nacidos.

Tabla 13.

Pregunta 5								
El uso de sistemas cerrados para la administración de medicamentos disminuyen las infecciones asociadas a catéter ?								
Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Reiter PD, Novak K, Valuck RJ, Rosenberg AA, Fish D. Effect of a closed drug-delivery system on the incidence of nosocomial and catheter-related bloodstream infections in infants. <i>Epidemiol. Infect.</i> (2006), 134, 285–291.	Casos y controles	2-	300	Uso de sistema cerrado para la administración de medicamentos a través de catéteres venosos centrales	La manipulación de catéteres centrales de forma abierta o cerrada	4 años	Infección asociada a catéter	No hubo diferencias en las tasas de infección asociada a catéter por 1000 días catéter entre los dos sitios de estudio (16.2 +/- 3.9 vs. 8.9 +/- 2.4, P=0.054, 95% CI - 14.8 a 0.13).
Comentario general: El uso de sistemas cerrados no modifica las tasas de infección asociada a catéter sin embargo las mayores precauciones usadas para la utilización de este tipo de sistemas pudiera explicar los datos preliminares que justificaron la realización de este estudio.								

Tabla 14.

Pregunta 6								
Los mejoramientos en la gestión de la información son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter ?								
Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Maas A, Flament P, Pardou A, Deplano A, Dramaix M, Struelens MJ. Central venous catheter-related bacteraemia in critically ill neonates: risk factors and impact of a prevention programme. Journal of Hospital Infection (1998) 40: 211-224	Casos y controles	2++	182	Utilización de un protocolo de inserción y manejo de catéteres	Dos periodos de tiempo, antes y después de la implementación del protocolo	4 años	Infección asociada a catéter	Disminución de infección asociada a catéter con la implementación de un protocolo de inserción y manejo en un (12%) [(RR): 0.27, 95% CI; 0.15-0.51; P <0,001].
Comentario general: el uso y la adherencia de un protocolo de asepsia de inserción y manejo de catéteres disminuye las infecciones asociadas a catéter.								

Tabla 15.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Leboucher B, Leblanc M, Berlie I, Savagner C, Lemarié C, Le Bouédec S. Effectiveness of an informative report on the prevention of nosocomial bloodstream infections in a neonatal intensive care	casos y controles	2-	494	Sistema de reporte de información epidemiológica sobre las infecciones nosocomiales asociadas a catéter	Dos periodos de tiempo, antes y después de la implementación del sistema de información	1 año	Infección asociada a catéter	Disminución del 54% de las infecciones asociadas a catéter con la implementación de un sistema de reporte de información epidemiológico sobre las infecciones nosocomiales asociadas a catéter, (6,7 vs 2,9 %, p = 0,05) especialmente

unit. Archives de pédiatrie 13 (2006) 436-441.								en los menores de 1000 g y menores de 28 edad gestacional (p < 0,01). ; 11,3 vs 5,2 %, p = 0,08). OR 0,419 CI 95% (0,17-1.029)
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Comentario general: a pesar que sus resultados estadísticos no son conclusivos el efecto en la disminución de las infecciones nosocomiales asociadas a catéter pueden deberse no solo al hecho de compartir la información sobre las tasas y agentes causantes sino a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales.

Tabla 16.

Cita Bibliográfica	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Número de pacientes	Intervención	Comparación	Tiempo de seguimiento	Desenlace	Tamaño del efecto
Golombek SG, Rohan AJ, Parvez B, Salice AL, LaGamma EF. "Proactive" management of Percutaneously Inserted Central Catheters Results in Decreased Incidence of Infection in the ELBW Population. Journal of Perinatology 2002; 22:209 – 213	casos y controles	2+	136	Implementación de un sistema de seguimiento proactivo desde la inserción, manejo y cuidados de los catéteres centrales hasta su retiro	Se evalúan dos periodos de tiempo antes y después de implementar un sistema de seguimiento proactivo	15 meses	Infección asociada a catéter	Disminución de la infección asociada a catéter del 25% al 7,1% en 15,8 infecciones por 1000 días catéter a 5,1. OR 0,238 CI 95% (0,077, 0,733)

Consideración general: El efecto en la disminución de las infecciones nosocomiales asociadas a catéter se asocia a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales.

10. DISCUSIÓN

Las estrategias descritas en la literatura para la disminución de las infecciones asociadas a catéter incluyen múltiples intervenciones, dentro de las que se evaluaron las medidas de higiene de asepsia y antisepsia. Si bien el lavado de manos es la mejor medida descrita para la prevención de infecciones nosocomiales y su recomendación es de seguimiento universal para todas las poblaciones intrahospitalarias su efectividad en recién nacidos ha sido evaluada por Larson y col.⁵ reportando que el adecuado lavado de manos disminuye el riesgo de infecciones nosocomiales por Gram negativos en las unidades de cuidado intensivo, al evaluar la efectividad del lavado de manos por parte del equipo de enfermería cruzando los resultados de los cultivos de manos con los de sangre en unidad de recién nacidos, siendo en único estudio encontrado que evalúa de forma objetiva su utilidad, sin embargo el estudio tiene un nivel de evidencia 2+ con un grado de recomendación C, lo cual no debe desestimar su verdadera recomendación clínica al ser una medida de práctica universal y ampliamente recomendada. Otras medidas reconocidas como el uso de alcohol glicerinado no ha sido evaluada en este grupo poblacional pero su utilización es igualmente recomendada sistemáticamente.²⁰

No se encontraron artículos que comparan la efectividad de los diferentes agentes antisépticos utilizados en la inserción de catéteres en recién nacidos y las recomendaciones sobre el uso preferente de la Clorhexidina han sido basadas en otros grupos poblacionales^{50, 51, 52} Siendo este un área interesante a investigar dados los reportes de posibles efectos adversos en la función tiroidea con el uso rutinario de Yodopovidona en recién nacidos.⁵³

Al disminuir la posibilidad de formación de coágulos de fibrina se podría disminuir el riesgo de colonización bacteriana por adherencia a los catéteres y de esta forma disminuir la incidencia de infecciones asociadas a catéter, más cuando se asocia un antibiótico para la realización de lavados en el puerto de utilización de la catéter, bajo esta premisa Filippi y col.¹¹ encontraron una reducción del riesgo relativo para desarrollo de infección asociada a catéter del 75% utilizando una solución de Ácido Fusídico con heparina, con un nivel de evidencia 2++ con grado de recomendación B por el tipo de estudio, sin embargo Pierce y col.¹⁰ en un ensayo clínico controlado usando únicamente heparina en la impregnación de los catéteres se disminuyó del 33% al 4% la incidencia general de infección asociada a catéter con un NNT calculado de 4 (95% CI 3-5), sin embargo los intervalos de confianza en el análisis univariado para el grupo de menores de 28 días es (0.61-2.78) y en menores de 5 Kg, (0.47-1.74) con estos resultados la heparina parece no ser útil en la disminución de infección asociada a

catéter en menores de 28 días ni con pesos menores a 5 Kg, sin embargo sugiere reducir la incidencia de trombosis asociada a catéter y podría ser útil en niños mayores en un estudio con nivel de evidencia 1+. Esta intervención ha sido evaluada por el grupo de Shah en varios metanálisis ^{56, 57, 58} y en su última evaluación ¹² describe que el uso de catéteres impregnados con heparina reducen las infecciones asociadas a catéter (RR 0.06, 95% CI 0.01 a 0.41; RD -0.17, 95% CI -0.25 a -0.10; NNT 6, 95% CI 4 a 10) y la colonización de catéteres (RR 0.21, 95% CI 0.06 a 0.71; RD -0.11, 95% CI -0.19 a -0.04; NNT 9, 95% CI 5 a 25) por lo que el uso de catéteres con heparina reduce la incidencia de trombosis y de infección asociada a catéter con nivel de evidencia 1++ con grado de recomendación A.

De igual manera Harms y col. ⁷ experimentaron el uso de Amoxicilina como antibiótico profiláctico sin obtener diferencias con el grupo control de placebo en la disminución de infecciones asociadas a catéter (P=0,40). La tasa de colonización fue mayor en el grupo control con RR de 0.48; 95% pero con un CI (0.12-1.35). El uso profiláctico de Amoxicilina no es efectivo para prevenir las infecciones asociadas a catéter con un nivel de evidencia del estudio 1-, hallazgos corroborados en un metanálisis del uso de antibiótico profilácticos donde la Amoxicilina no tuvo diferencias con el grupo control de placebo en la disminución de infecciones asociadas a catéter (P=0,40). ⁶

La vancomicina ha sido el antibiótico más estudiado para evaluar la reducción de infecciones en recién nacidos, las descripciones iniciales de Elhassan y col. ⁸ mostraron una disminución de infección asociada a catéter OR: 0,498 (CI 95% 0,246-1,007) hallazgos corroborados en el metanálisis realizado por Lodha y col. ⁶ con un nivel de evidencia 1++ mostró una reducción en el riesgo de infección del 23 al 2,4%, con un NNT de 5 (P=0.0001) con una duración de días catéter y mortalidad similares con el grupo control sugiriendo que el uso de Vancomicina parece ser efectivo en este desenlace, sin embargo el desarrollo de cepas inductoras de resistencia podría limitar su uso. Por el pequeño número de estudios y pacientes no se puede dar una recomendación generalizada para el uso sistemático de Vancomicina en la prevención de infecciones asociadas a catéter. Descripción corroborada en el metanálisis del grupo de Jardine ¹³ con nivel de evidencia 1++ que el uso de diferentes antibióticos profilácticos pudieran disminuir las infecciones severas sistémicas asociadas a catéter, (RR 0.38, 95% CI 0.18, 0.82). pero no la mortalidad (RR 0.68, 95% CI 0.31, 1.51). disminuyendo su significancia clínica, además los estudios son muy heterogéneos entre sí y el riesgo de desarrollar resistencias bacterianas junto con la falta de evaluaciones neurológicas a largo plazo no permiten dar una recomendación a largo plazo para su uso rutinario.

La asociación de Vancomicina con Heparina también fue analizada por Garland y col. ⁹ en un ensayo

clínico con nivel de evidencia 1++ reportando una disminución de infecciones asociadas a catéter en el grupo de Vancomicina del 30 al 5% (2.3 vs 17.8 por 1000 días catéter RR: 0.13; 95% CI 0.01– 0.57) sugiriendo que el uso profiláctico de lavados del catéter con solución heparinizada más Vancomicina podría disminuir la infección asociada a catéter sin embargo esta recomendación tiene las mismas limitaciones éticas y clínicas sugeridas en los metanálisis descritos.

Bajo la misma premisa anterior que el recubrimiento de los catéteres con sustancias antisépticas podría controlar las infecciones asociadas a catéter Garland realiza en primer estudio con recubrimiento de Clorhexidina ¹⁴ describiendo una disminución de colonización de catéteres RR 0.6 (0.5-0.9) p 0,004 pero no las infecciones asociadas ni las bacteremias en recién nacidos, reportándose un aumento de las reacciones adversas locales de dermatitis en un 6% en pacientes menores de 1000grm y menores de dos semanas de vida restringiendo su uso a esta población en un estudio con un nivel de evidencia 2++. El metanálisis realizado por Gilbert ¹⁵ y col tomando en cuenta toda la población pediátrica pero con análisis específico para recién nacidos determinó que cuando se asocia heparina al recubrimiento de los catéteres puede verse una disminución de infección asociada a catéteres con RR 0.16 y con recubrimiento antibiótico de 0,38 pareciendo disminuir el riesgo de infecciones asociadas a catéter. No se demuestra la utilidad en otro tipo recubrimientos como la sulfadiacina de plata o clorhexidina con un nivel de evidencia 1+ y un grado de recomendación B.

El uso de sistemas cerrados para la administración de medicamentos a través de catéteres fue evaluada por Reiter y col. ¹⁶ sin encontrar diferencias en las tasas de infección asociada a catéter por 1000 días catéter (16.2 +/- 39 vs. 8.9 +/-24, P=0.054, 95% CI - 14.8 a 0.13) por lo que el uso de sistemas cerrados no modifica las tasas de infección asociada a catéter sin embargo las mayores precauciones usadas para la utilización de este tipo de sistemas pudiera explicar los datos preliminares que justificaron la realización de este estudio con un nivel de evidencia 2-.

El mayor conocimiento que se tenga de las tasas de infección permite tomar medidas correctivas y preventivas en la disminución de infecciones asociadas a catéter y la estandarización de los procesos y protocolos junto con la adherencia a los mismos han sido evaluadas desde los reportes de Mass y col. ¹⁷ que mostraron una disminución de infección asociada a catéter con la implementación de un protocolo de inserción y manejo en un (12%) [(RR): 0.27, 95% CI; 0.15-0.51; P <0,001] con una nivel de evidencia 2++ con un grado de recomendación B, el seguimiento estrecho y los cambios dinámicos preventivos fueron evaluados posteriormente por Golombek y col. ¹⁹ evaluando una disminución de la infección asociada a catéter del 25% al 7,1% en 15,8 infecciones por 1000 días catéter a 5,1. OR 0,238

CI 95% (0,077 - 0,733) asociándose su efecto a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales con nivel de evidencia 2+ y un grado de recomendación C. Los reportes de información epidemiológica mejorando los sistemas de comunicación con todo el equipo de salud responsable en la atención de recién nacidos fue últimamente evaluado por Leboucher y col. ¹⁸ logrando una disminución del 54% de las infecciones asociadas a catéter (6,7 vs 2,9 %, p = 0,05) especialmente en los menores de 1000 g y menores de 28 edad gestacional 11,3 vs 5,2 ‰ (p = 0,08) OR 0,419 CI 95% (0,17-1.029) a pesar que sus resultados estadísticos no son conclusivos el efecto en la disminución de las infecciones nosocomiales asociadas a catéter pueden deberse a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales.

En diciembre de 2008 se inició un estudio tipo experimento clínico prospectivo aleatorizado abierto en la unidad de cuidado intensivo de recién nacidos de la Fundación Cardioinfantil, para evaluar la efectividad del uso de la Clorhexidina como antiséptico en la inserción de catéteres epicutáneos comparado con la Yodopovidona, en los avances preliminares de la evaluación del estudio se observa una disminución en la infección reportada al comité epidemiológico de la institución, pero los datos iniciales sugieren que esta respuesta no está asociada al cambio de agente antiséptico y podrían sugerir que una estrategia de calidad global en la inserción y manipulación sería la responsable en la mejoría de los índices de infección descritos.

11. CONCLUSIONES

Los estudios de intervención en recién nacidos tienen restricciones éticas muy importantes que llevan a extrapolar muchas decisiones evaluadas en poblaciones pediátricas mayores, siendo importante evaluar en la medida de lo posible el verdadero impacto de las estrategias en los neonatos que tienen características únicas y especiales que los catalogan como un grupo de muy alto riesgo especialmente para el desarrollo de infecciones nosocomiales.

El uso de catéteres con heparina reduce la incidencia de trombosis y de infección asociada a catéter . Los antibióticos profilácticos disminuyen las infecciones severas sistémicas asociadas a catéter pero el riesgo de desarrollar resistencias bacterianas junto con la falta de desenlaces a largo plazo no permiten dar una recomendación para su uso rutinario.

El recubrimiento de los catéteres con heparina o antibiótico disminuye el riesgo de infecciones asociadas a catéter.

El uso de sistemas cerrados no modifica las tasas de infección asociada a catéter

Para la disminución de las infecciones asociadas a catéter la implementación de un sistema de control y vigilancia en el seguimiento de todos los procesos con mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales son de forma integral la mejor estrategia en la prevención de infecciones asociadas a catéter en recién nacidos.

12. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos empleados en éste trabajo siguieron las normas jurídicas y éticas del país; así como las contempladas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (“Principios éticos para la investigación que involucra sujetos humanos”) en su última versión (Edimburgo, Escocia, Octubre de 2000).

14. PRESUPUESTO

RUBROS/FUENTES	CATIDAD	VALOR UNIDAD	DESCRIPCIÓN	VALOR TOTAL	ENTIDAD
PERSONAL					
INVESTIGADOR	1	30000 HORA	12 horas/mes	3240000	
COINVESTIGADOR	2	30000 HORA	8 horas/mes	4320000	
CONSULTOR	1	30000 HORA	4 horas /mes	1080000	
SUB TOTAL				8640000	
MATERIALES					
PAPELERIA		150000			Investigador
SUB TOTAL		150000		150000	
TOTAL				8790000	

Los datos se presentarán en miles de pesos

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Ramasethu J., MD, FAAP Complications of Vascular Catheters in the Neonatal Intensive Care Unit *Clin Perinatol* 35 (2008) 199–222.
2. Bhutta A., Gilliam C., Honeycutt M., Schexnayder S., Green J., Moss M., Anand S. Reduction of bloodstream infections associated with catheters in paediatric intensive care unit: stepwise approach. *BMJ* 2007;334:362-5.
3. Grady N. et col., Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, August 9, 2002 / Vol. 51 / No. RR-10.
4. Newman C. PA-C Catheter-Related Bloodstream Infections in the Pediatric Intensive Care Unit. *Semin Pediatr Infect Dis.* 2006 Jan;17(1):20-4.
5. Larson EL, Cimiotti JP, Haas J, Nesin M, Allen A, Della-Latta P, Saiman L. Gram-negative bacilli associated with catheter-associated and non-catheter-associated bloodstream infections and hand carriage by healthcare workers in neonatal intensive care units. *Pediatr Crit Care Med.* 2005 Jul;6(4):457-61. PubMed PMID: 15982435.
6. Lodha A, Furlan AD, Whyte H, Moore AM. Prophylactic antibiotics in the prevention of catheter-associated bloodstream bacterial infection in preterm neonates: a systematic review. *J Perinatol.* 2008 Aug;28(8):526-33. Epub 2008 Apr 10. Review. PubMed PMID: 18401350.
7. Harms K, Herting E, Kron M, Schiffmann H, Schulz-Ehlbeck H. Randomized, controlled trial of amoxicillin prophylaxis for prevention of catheter-related infections in newborn infants with central venous silicone elastomer catheters. *J Pediatr.* 1995 Oct;127(4):615-9. PubMed PMID: 7562288.
8. Elhassan NO, Stevens TP, Gigliotti F, Hardy DJ, Cole CA, Sinkin RA. Vancomycin usage in central venous catheters in a neonatal intensive care unit. *Pediatr Infect Dis J.* 2004 Mar;23(3):201-6. PubMed PMID: 15014292.
9. Garland JS, Alex CP, Henrickson KJ, McAuliffe TL, Maki DG. A vancomycin-heparin lock solution for prevention of nosocomial bloodstream infection in critically ill neonates with peripherally inserted central venous catheters: a prospective, randomized trial. *Pediatrics.* 2005 Aug;116(2):e198-205. Epub 2005 Jul 1. PubMed PMID: 15995005.
10. Pierce CM, Wade A, Mok Q. Heparin-bonded central venous lines reduce thrombotic and infective complications in critically ill children. *Intensive Care Med.* 2000 Jul;26(7):967-72. PubMed PMID: 10990114.

11. Filippi L, Pezzati M, Di Amario S, Poggi C, Pecile P. Fusidic acid and heparin lock solution for the prevention of catheter-related bloodstream infections in critically ill neonates: a retrospective study and a prospective, randomized trial. *Pediatr Crit Care Med*. 2007 Nov;8(6):556-62. PubMed PMID: 17914310.
12. Shah PS, Shah VS. Continuous heparin infusion to prevent thrombosis and catheter occlusion in neonates with peripherally placed percutaneous central venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Apr 16;(2):CD002772. Review. PubMed PMID: 18425882.
13. Jardine LA, Inglis GD, Davies MW. Prophylactic systemic antibiotics to reduce morbidity and mortality in neonates with central venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jan 23;(1):CD006179. Review. PubMed PMID: 18254094.
14. Garland J., Alex C., Mueller C., Otten D. et col. Randomized Trial Comparing Povidone-Iodine to a Chlorhexidine Gluconate-Impregnated Dressing for Prevention of Central Venous Catheter Infections in Neonates. *PEDIATRICS* Vol. 107 No. 6 June 2001, pp. 1431-1436.
15. Gilbert RE, Harden M. Effectiveness of impregnated central venous catheters for catheter related blood stream infection: a systematic review. *Curr Opin Infect Dis*. 2008 Jun;21(3):235-45. Review. PubMed PMID: 18448967.
16. Reiter PD, Novak K, Valuck RJ, Rosenberg AA, Fish D. Effect of a closed drug-delivery system on the incidence of nosocomial and catheter-related bloodstream infections in infants. *Epidemiol Infect*. 2006 Apr;134(2):285-91. PubMed PMID: 16490132.
17. Maas A, Flament P, Pardou A, Deplano A, Dramaix M, Struelens MJ. Central venous catheter-related bacteraemia in critically ill neonates: risk factors and impact of a prevention programme. *J Hosp Infect*. 1998 Nov;40(3):211-24. PubMed PMID: 9830592.
18. Leboucher B, Leblanc M, Berlie I, Savagner C, Lemarié C, Le Bouédec S. [Effectiveness of an informative report on the prevention of nosocomial bloodstream infections in a neonatal intensive care unit]. *Arch Pediatr*. 2006 May;13(5):436-41. Epub 2006 Mar 24. French. PubMed PMID: 16563708.
19. Golombek SG, Rohan AJ, Parvez B, Salice AL, LaGamma EF. "Proactive" management of percutaneously inserted central catheters results in decreased incidence of infection in the ELBW population. *J Perinatol*. 2002 Apr-May;22(3):209-13. PubMed PMID: 11948383.
20. Edwards W. Preventing nosocomial bloodstream infection in very low birth weight infants. *Semin Neonatol* 2002; 7: 325–333.

21. Larson E. Effects of hand washing agent, hand washing frequency, and clinical area on hand flora. *Am J Infect Control* 1984; 11:76–82.
22. Lio P.A., Kaye E.T.: Topical antibacterial agents. *Infect Dis Clin N Am* 18 (2004) 717–733.
23. Assadian O. Skin antiseptic in reducing the risk of central venous catheter-related infections. *Crit Care Med.* 2004 Mar; 32(3): 887-8.
24. Chock V., Therapeutic Techniques: Peripherally Inserted Central Catheters in Neonates. *NeoReviews* Vol.5 No.2 February 2004.
25. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Sullivan SD, Saint S. Vascular catheter site care: the clinical and economic benefits of chlorhexidine gluconate compared with povidone iodine. *Clin Infect Dis* 2003; 37:764–71.
26. Shorr A., Humphreys C. and Helman D.. New Choices for Central Venous Catheters: Potential Financial Implications. *Chest* 2003; 124; 275-284.
27. Coffin S.E., Zaoutis T.E., Infection Control, Hospital Epidemiology, and Patient Safety. *Infect Dis Clin N Am* 19 (2005) 647–665.
28. Borghesi A, Stronati M. Strategies for the prevention of hospital-acquired infections in the neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect.* 2008 Apr;68(4):293-300.
29. García del Río M., Lastra-Sánchez G., Martínez-León M., Martínez-Valverde A. Percutaneous catheter use in newborn infants with parenteral nutrition. *Early Human Development* 53 Suppl. (1998) S33–S41
30. Craft A, Finer N. Nosocomial coagulase negative staphylococcal (CoNS) catheter-related sepsis in preterm infants: definition, diagnosis, prophylaxis, and prevention. *J Perinatol.* 2001 Apr-May;21(3):186-92. Review. PubMed PMID: 11503106.
31. O’Grady N. , Alexander M. , Dellinger P., Gerberding J. , O. Heard S., Maki D., Masur H., McCormick R., Mermel L., Pearson M., Raad I., Randolph A. and Weinstein R.A.. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Pediatrics* 2002;110;e51.
32. Foo R, Fujii A, Harris J, LaMorte W, Moulton S. Complications in tunneled CVL versus PICC lines in very low birth weight infants. *J Perinatol.* 2001;21:525–530.
33. Posa P., Harrison D., Vollman K. Elimination of Central Line–associated Bloodstream Infections Application of the Evidence. *Advanced Critical Care*, 2006. Volume 17, Number 4, pp.446–454.
34. Edwards JR, Peterson KD, Andrus ML, Tolson JS, Goulding JS, Dudeck MA, et al. National Healthcare Safety Network (NHSN) Report, data summary for 2006, issued June 2007. *Am J Infect*

Control 2007;35: 290–301.

35. Smith MJ. Catheter-related bloodstream infections in children. *Am J Infect Control*. 2008 Dec;36(10):S173.e1-3. PubMed PMID: 19084151.
36. Yogaraj J., Elward A., Fraser V. Rate, risk factors and outcomes of nosocomial primary bloodstream infection in pediatric intensive care unit patients. *Pediatrics*. Vol 110 N 3, Sept 2002.
37. Safdar N., Maki D., The pathogenesis of catheter-related bloodstream infection with noncuffed short-term central venous catheters. *Intensive Care Med* (2004) 30:62–67.
38. Safdar, N., Kluger D., Maki D. A review of risk factors for catheter-related bloodstream infection caused by percutaneously inserted, noncuffed central venous catheters: implications for preventive strategies. *Medicine*, Volume 81(6), November 2002, pp 466-479.
39. Aragon D., Sole M.L., Implementing Best Practice Strategies to Prevent Infection in the ICU. *Crit Care Nurs Clin N Am* 18 (2006) 441–452.
40. Craft A. Finner N. Nosocomial Coagulase Negative Staphylococcal Catheter related Sepsis in Preterm Infants: Definition, Diagnosis, Prophylaxis and Prevention. *Journal of Perinatology* 2001; 21:186-192.
41. Katz J., Hand washing and hand disinfection: more than your mother taught you. *Anesthesiology Clin N Am* 22 (2004) 457– 471.
42. Larson EL. APIC guideline for hand washing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control* 1995; 23:251– 69.
43. Johnson P., Martin R., Burrell L., et al. Efficacy of an alcohol/chlorhexidine hand hygiene program in a hospital with high rates of nosocomial methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) infection. *MJA*. Volume 183 Number 10 • 21 November 2005.
44. 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. *CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report*, October 25, 2002 / Vol. 51 / No. RR-16.
45. Chaiyakunapruk N , Veenstra DL , Lipsky BA , et al: Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care : A meta-analysis . *Ann Intern Med* 2002 ; 136 : 792–801
46. Culligan P.J. et al, A randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* (2005) 192,

422–5.

47. Garibaldi RA. Prevention of intraoperative wound contamination with chlorhexidine shower and scrub. *J Hosp Infect* 1988; 11(Suppl B): 5–9.
48. Hibbard JS, Mulberry GK, Brady AR. A clinical study comparing the skin antiseptics and safety of ChlorPrep, 70% isopropyl alcohol, and 2% aqueous chlorhexidine. *J Infus Nurs* 2002; 25:244–9.
49. Katz, S.C. LeClerq, Shardaram S., Ramesh A., Tielsch J.M., Gary L. Darmstadt, G.L., Mullany L., Khatry S. Impact of Newborn Skin-Cleansing With Chlorhexidine on Neonatal Mortality in Southern Nepal: A Community-Based, Cluster-Randomized Trial. *Pediatrics* 2007; 119; 330-340
50. Humar A., Ostromecki A., Drenfeld J., Marshall J., et col. Prospective Randomized Trial of 10% Povidone-Iodine versus 0.5% Tincture of Chlorhexidine as Cutaneous Antisepsis for Prevention of Central Venous Catheter Infection. *Clinical Infectious Diseases* 2000;31:1001–7.
51. Langgartner J., Linde H., Lehn N., Reng M., Imerich J., Gluck T. Combined skin disinfection with chlorhexidine/propanol and aqueous povidone-iodine reduces bacterial colonisation of central venous catheters. *Intensive Care Med* (2004) 30:1081–1088.
52. Mimoz O., Villeminey S., Ragot S., et col. Chlorhexidine based antiseptic solution v.s. alcohol based povidone iodine for central venous catheter care. *Arch Intern Med*. Vol 167 (No 19), Oct 2007.
53. Linder N., Prince S., Barzilai, A., Keller N., Klinger G., Shalit I., Prince T., and Sirota L., Disinfection with 10% povidone-iodine versus 0.5% chlorhexidine gluconate in 70% isopropanol in the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr* 93: 205-210. 2004.
54. Harbour RT, SIGN 50 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Enero 2008).
55. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/0I.
56. Shah PS, Shah N. Heparin-bonded catheters for prolonging the patency of central venous catheters in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Oct 17;(4):CD005983. Review. PubMed PMID: 17943871.
57. Shah P, Shah V. Continuous heparin infusion to prevent thrombosis and catheter occlusion in neonates with peripherally placed percutaneous central venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Jul 20;(3):CD002772. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(2):CD002772. PubMed PMID: 16034876.

- 58.** Shah P, Shah V. Continuous heparin infusion to prevent thrombosis and catheter occlusion in neonates with peripherally placed percutaneous central venous catheters. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(3):CD002772. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2005;(3):CD002772. PubMed PMID: 11687025.
- 59.** Comité de vigilancia epidemiológica. Índices de infección asociada a catéter 2007 Fundación Cardio Infantil.
- 60.** Fundación Cardio Infantil. Protocolo de catéter central de inserción periférica en el paciente pediátrico. ENF GU 003.

14. ANEXOS.

		ANEXO I. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA . ESTUDIOS DE COHORTES
Identificación del estudio Elaine L. Larson, RN, PhD; Jeannie P. Cimiotti, RN, DNSc; Janet Haas, RN, MS; Mirjana Nesin, MD; Ari Allen; Phyllis Della-Latta, PhD; Lisa Saiman, MD, MPH. Gram-negative bacilli associated with catheter-associated and non-catheter-associated bloodstream infections and hand carriage by healthcare workers in neonatal intensive care units. Pediatr Crit Care Med 2005 Vol. 6, No. 4		
GPC sobre: Las medidas de higiene de asepsia y antisepsia generales son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter ?		Pregunta número: 1
Evaluado por: Luis Ernesto Colmenares		
SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA		
Criterios de evaluación Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios		¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente B: Se cumple parcialmente C: No se cumple adecuadamente D: No aplica
1.1	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada?	En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS		
1.2	¿Son las poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga? Ej, ¿existen sujetos expuestos y no expuestos, o sujetos con distintos grados de exposición, o con distintos niveles de marcadores pronósticos o con diferentes factores pronósticos?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.3	¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se propuso participar lo hicieron (en cada una de las ramas)?	¿En qué medida se cumple este criterio?: C: No se cumple adecuadamente
1.4	¿Es probable que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio? ¿Se tuvo en cuenta en el análisis?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.5	¿Qué porcentaje de individuos o de las cohortes reclutadas en cada rama abandonan el estudio antes de finalizar?	23% Enfermeras
1.6	¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento, en función de la exposición al factor a estudio?	¿En qué medida se cumple este criterio?: D: No aplica
EVALUACION		
1.7	¿Los resultados finales están claramente definidos?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente

1.8	¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de la exposición?	D: No aplica
1.9	Si el enmascaramiento no fue posible, ¿hay pruebas directas o indirectas de cómo puede haber influido el conocimiento de la exposición sobre la evaluación del resultado?	¿En qué medida se cumple este criterio?: D: No aplica
1.10	¿Es fiable la medida utilizada para valorar la exposición?	¿En qué medida se cumple este criterio?: C: No se cumple adecuadamente
1.11	¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación es válido y fiable?	¿En qué medida se cumple este criterio?: C: No se cumple adecuadamente
1.12	¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?	¿En qué medida se cumple este criterio?: D: No aplica
FACTORES DE CONFUSIÓN		
1.13	¿Se han identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes ¿Se ha realizado un modelo de análisis multivariante?	¿En qué medida se cumple este criterio?: B: Se cumple parcialmente
ANALISIS ESTADÍSTICO		
1.14	¿Se presentan los intervalos de confianza?	No
SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de factores de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, +, o -	+
2.2	Teniendo en cuenta consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada, y el poder estadístico del estudio, ¿está seguro de que el efecto observado se debe a la intervención a estudio?	Si
2.3	¿Son los resultados del estudio directamente aplicables a la población diana de la guía?	Si
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio? Indica el número de cada grupo por separado	47 recién nacidos in infección asociada a catéter por gram negativos 119 enfermeras con cultivos tomados
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Evaluación mediante cultivos de gérmenes gram negativos causantes de infecciones asociadas y no asociadas a catéter y flora de piel de enfermeras que

		trabajan de tiempo completo en unidades de recién nacidos
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Colonización por gérmenes gram negativos
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre ausencia o ausencia de exposición o factor pronósticos o entre distintos niveles de exposición.	Resultados de cultivos para gérmenes gram negativos de enfermeras V.S. recién nacidos
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	2 años
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan? Enumera todos los resultados que son utilizados para evaluar el impacto de los factores de pronóstico o de exposición.	Comparación de los resultados de los cultivos
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Describe en qué términos se valoran los resultados (ej: absolutos o riesgo relativo. Incluye la significación estadística y los intervalos de confianza. Nota: incluye los ajustes realizados por factores de confusión, diferencias en la prevalencia, etc.	Ver tabla anexa
3.8	¿Cómo se financia el estudio?	Grant 1 RO1 NR05197-01A1 from the National Institute of Nursing Research, National Institutes of Health, "Staff Hand Hygiene and Nosocomial Infection in Neonates." There are no potential, perceived, or real conflicts of interest among the authors. None of the authors have any financial disclosures to make
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de tu pregunta	Si, el análisis del artículo puede concluir que los cultivos de piel de las enfermeras no coincide con los cultivos de sangre y catéteres de los recién nacidos por una adecuada higiene de manos.

Table 3. Gram-negative bacilli associated with catheter-related (CR) and non-CR bloodstream infection (BSI) in neonates compared with nurse hand carriage in the neonatal intensive care unit (NICU)

Species	Infections No. of Episodes/ No. of Neonates (% of Episodes) ^a		Nurses No. of Isolates/ No. of Nurses (% of Isolates) ^b
	CR-BSI	Non-CR-BSI	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	15/15 (30.6)	16/16 (51.6)	11/9 (11.7)
<i>Escherichia coli</i>	9/9 (18.4)	8/8 (25.8)	3/3 (3.2)
<i>Serratia marcescens</i>	6/6 (12.2)	3/3 (9.7)	4/4 (4.3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5/5 (10.2)	0	2/2 (2.2)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	3/3 (6.1)	0	1/1 (1.1)
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	0	0	17/16 (18.1)
<i>Enterobacter cloacae</i>	8/8 (16.3)	1/1 (3.2)	10/9 (10.6)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	0	0	10/9 (10.6)
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0	0	8/5 (8.5)
<i>Enterobacter agglomerans</i>	0	0	8/8 (8.5)
<i>Pseudomonas species</i>	0	1/1 (3.2)	7/7 (7.4)
Other	3/3 (6.1)	2/2 (6.5)	13/13 (13.8)
Total	49/49	31/31	94/86

^aSome neonates had more than one BSI episode; ^bsome nurses had species isolated more than once.

**ANEXO 2. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA/METAANÁLISIS**

Identificación del estudio:

Prakeshkumar S Shah, Niketa Shah. **Heparin-bonded catheters for prolonging the patency of central venous catheters in children.** *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD005983.

Tema: Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

Número de Pregunta:
3

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1 ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.2 ¿Incluye la revisión una descripción de la metodología empleada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.3 ¿La estrategia de búsqueda es suficientemente rigurosa para identificar todos los estudios relevantes?

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.4 ¿Se analiza y se tiene en cuenta la calidad de los estudios individuales? Valorar si se emplea alguna escala de calidad y se los estudios se evalúan de forma independiente por más de un revisor

¿ ¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.5 ¿Las similitudes entre los estudios seleccionados son suficientes como para que sea razonable combinar los resultados? Valorar la heterogeneidad (si existe, ¿se intenta explicar? (análisis de sensibilidad, otros)

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente**SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**2.1 Capacidad del estudio para minimizar sesgos
Escala: ++, +, ó -

++

2.2 En caso de +, ó -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1 ¿Qué tipo de estudios se incluyen en la RS?

ECA, estudios controlados (CCT).

3.2 ¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como

Si, el uso de catéteres recubiertos por heparina reducen las infecciones asociadas a catéter (RR 0.06,

	contribuye a la resolución de tu pregunta.	95% CI 0.01 to 0.41; RD -0.17, 95% CI -0.25 a -0.10; NNT 6, 95% CI 4 a 10) y la colonización de catéteres (RR 0.21, 95% CI 0.06 a 0.71; RD -0.11, 95% CI -0.19 a -0.04; NNT 9, 95% CI 5 a 25)
--	--	---

**ANEXO 3. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA/METAANÁLISIS**

Identificación del estudio:

Jardine LA, Inglis GDT, Davies MW. **Prophylactic systemic antibiotics to reduce morbidity and mortality in neonates with central venous catheters.** *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1.

Tema: Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

Número de Pregunta:
3

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1

¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.2

¿Incluye la revisión una descripción de la metodología empleada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿La estrategia de búsqueda es suficientemente rigurosa para identificar todos los estudios relevantes?

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Se analiza y se tiene en cuenta la calidad de los estudios individuales? Valorar si se emplea alguna escala de calidad y se los estudios se evalúan de forma independiente por más de un revisor

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

1.5

¿Las similitudes entre los estudios seleccionados son suficientes como para que sea razonable combinar los resultados? Valorar la heterogeneidad (si existe, ¿se intenta explicar? (análisis de sensibilidad, otros)

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente

SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1

Capacidad del estudio para minimizar sesgos
Escala: ++, +, ó -

++

2.2

En caso de +, ó -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Qué tipo de estudios se incluyen en la RS?	ECA, estudios controlados (CCT).
3.2	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Si, el uso de antibióticos profilácticos pudieran disminuir las infecciones severas sistémicas asociadas a catéter, pero no la mortalidad disminuyendo su significancia clínica, además los estudios son muy heterogéneos entre sí y el riesgo de desarrollar resistencias bacterianas junto con la falta de evaluaciones neurológicas a largo plazo no permiten dar una recomendación a largo plazo para su uso rutinario.

**ANEXO 4. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

Identificación del estudio

Luca Filippi, MD; Marco Pezzati, MD; Simona Di Amario, MD; Chiara Poggi, MD; Patrizia Pecile, PhD. **Fusidic acid and heparin lock solution for the prevention of catheter-related bloodstream infections in critically ill neonates: A retrospective study and a prospective, randomized trial. *Pediatr Crit Care Med* 2007 Vol. 8, No. 6**

GPC sobre:

Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

GPC:

3

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna

la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 50

Controles: 53

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.9	¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
FACTORES DE CONFUSIÓN		
1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	SI
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	++
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	SI
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	SI
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	103
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Recién nacidos con cateteres centrales
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Infección asociada a catéter
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Utilización de solución con ácido fusídico y heparina
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	16 meses
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Infección asociada a catéter ajustada a tasas de número total de cateteres por 100 y número de días de uso de catéter por 1000
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	VER TABLA

3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	No definido, The authors have not disclosed any potential, perceived, or real conflicts of interest. They have not disclosed any financial arrangement with companies whose products are discussed in the manuscript.
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	SI, la utilización de Acido fusídico con heparina es útil en la disminución de infecciones asociadas a catéter con OR 0,2 y un NNT estimado en el análisis de esta lectura de 5 Y RRR 75%

Table 5. Prospective study, incidence of colonizations and catheter-related bloodstream infections (CRBSIs)

	No. in C Group (n = 53)	No. in AL Group (n = 50)	RR (95% CI)	<i>p</i>
Colonization	2	3	1.59 (0.28–9.12)	NS
Suspected CRBSIs	2	2	1.06 (0.16–7.24)	NS
Definite CRBSIs	11	1	0.09 (0.01–0.72)	<.01
Total CRBSIs	13	3	0.24 (0.07–0.81)	<.01
Total CRBSI per 100 central catheters	19.1	4.1	0.23 (0.08–0.61)	<.01
Total CRBSI per 1000 days of catheter use	24.9	6.6	0.28 (0.13–0.60)	<.01
Non-catheter-related bloodstream infections	4	4	1.06 (0.28–4.01)	NS
All bloodstream infection	17	7	0.44 (0.20–0.96)	NS

C, control; AL, antibiotic lock; RR, relative risk; CI, confidence interval; NS, not significant.

**ANEXO 5. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO**

Identificación del estudio

Karsten Harms, MD, Egbert Herring, MD, Martina Kron, Holger Schiffmann, MD, and Heide Schulz-Ehlbeck.
Randomized, controlled trial of amoxicillin prophylaxis for prevention of catheter-related infections in newborn infants with central venous silicone elastómero catheters. J PEDIATR 1995; 127:615-9

GPC sobre:

Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

3

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:
A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No se

Comentarios

1.1	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.2	¿Fue aleatoria la asignación de los sujetos a cada grupo?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.3	¿Se utilizaron métodos de enmascaramiento adecuados en la aleatorización? Valorar si existió ocultación de la secuencia de aleatorización	¿En qué medida se cumple este criterio?: D: No se Comentarios: No se describe la forma de aleatorización
1.4	¿Se mantuvieron ciegos los pacientes y los investigadores en cuanto al tratamiento recibido? Valorar si es estudio es abierto, simple ciego, doble ciego, triple ciego o abierto con evaluación ciega de los resultados.	¿En qué medida se cumple este criterio?: C: No se cumple adecuadamente Comentarios: el estudio es abierto con evaluación periódica de los resultados cada 2 meses
1.5	¿Fueron los dos grupos similares al inicio del estudio?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.6	¿Aparte del tratamiento, los grupos fueron tratados de igual modo?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.7	¿Los resultados relevantes se midieron de una forma estandarizada, válida y reproducible?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.8	¿El seguimiento fue completo? ¿Qué porcentaje de pacientes que inician el estudio se incluyen en el análisis?	SI, 100%
1.9	¿Se analizaron todos los sujetos en el grupo al que fueron originalmente asignados? (análisis por intención de tratar)	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente

1.10	Si el estudio es multicéntrico ¿Son los resultados comparables entre los centros donde se realiza el estudio?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente Comentarios: El estudio no es multicéntrico
SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	<i>¿Qué tan bien se realizó el estudio para minimizar sesgos?</i> Escala ++, +, o -	+
2.2	Capacidad del estudio para minimizar sesgos Escala:++,+,ó -	+
2.3	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, tu evaluación de la metodología empleada y el poder estadístico del estudio ¿estás seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada?	NO
2.4	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?	SI
SECCIÓN 3 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participan en el estudio al inicio del mismo?	148
3.2	¿Cuáles son las características de los pacientes a estudio? (Indicar características relevantes, como edad, sexo, comorbilidad, gravedad y el medio en que se ha realizado el estudio)	Ver tabla 1 anexa
3.3	¿Qué Intervenciones se evalúan en este estudio? Enumera todas las intervenciones que se realizan en el estudio.	Administración profiláctica de Amoxicilina
3.4	¿Qué comparaciones se realizan?	Infección asociada a catéter, complicaciones mecánicas y trombóticas.
3.5	¿Cuál es la duración del estudio? Indicar si el periodo de seguimiento es inferior al que originalmente se planificó. Indicar el periodo de tiempo de seguimiento de los pacientes. Notificar los criterios utilizados para decidir el final del seguimiento de los pacientes (ej. muerte, curación completa...).	27 meses, el estudio tenía una evaluación periódica de los resultados cada 2 meses y se suspendió una vez se reclutaron 148 pacientes y no se vió una reducción significativa de infecciones asociadas a catéter
3.6	¿Cuáles son las variables de resultado? Enumera todos los resultados utilizados para evaluar la efectividad de las intervenciones.	Infección asociada a catéter
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto? – Indicar en qué términos se expresan los resultados (RR,OR,NNT,NNH, etc.) -Magnitud del efecto: significación estadística, intervalos de confianza, importancia clínica	El uso de Amoxicilina no tuvo deferencias con el grupo control de placebo en la disminución de infecciones asociadas a catéter (P=0,40). La tasa de colonización fue mayor en el grupo control con RR de 0.48; 95% pero con un CI (0.12-1.35)
3.8	¿Cómo se financia el estudio? Enumera todas las fuentes de financiación indicadas en el artículo (públicas, industria, sector voluntario, etc..)	No hay referencia de la financiación del estudio.

3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de tu pregunta	Si el uso profiláctico de Amoxicilina NO reduce el riesgo de infecciones asociadas a catéter.
-----	--	---

Table I. Characterization of the study population

	Amoxicillin group (n = 75)	Control group (n = 73)
Birth weight (gm)*	1240 (940-1440)	1170 (890-1440)
Birth weight <1000 gm†	19 (25)	22 (30)
Gestational age (wk)*	29 (27-31)	29 (27-30)
Catheter insertion (day of life)*	3 (2-4)	2 (2-3)
Duration of catheterization (days)*	15 (10-23)	15 (12-25)
Severe RDS†	36 (48.0)	34 (46.5)
Intracranial hemorrhage†	11 (14.6)	12 (16.4)
Indomethacin treatment (PDA)†	21 (28.0)	20 (27.3)
Necrotizing enterocolitis†	1 (1.3)	3 (4.1)
Death†	2 (2.6)	2 (2.7)
Site of catheter insertion		
Cubital veins†	34 (45.3)	37 (50.7)
Leg veins†	38 (50.7)	35 (47.9)
External jugular vein†	3 (4.0)	1 (1.4)

*Median (25th to 75th percentiles).

†Number (%).

RDS, Respiratory distress syndrome; PDA, patent ductus arteriosus.

 SIGN	1.1.1 ANEXO 6. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES	
Identificación del estudio NAHED O. ELHASSAN, MD, MPH, TIMOTHY P. STEVENS, MD, FRANCIS GIGLIOTTI, MD, DWIGHT J. HARDY, PHD, CAROL A. COLE, RPH AND ROBERT A. SINKIN, MD, MPH. Vancomycin usage in central venous catheters in a neonatal intensive care unit. <i>Pediatr Infect Dis J</i> , 2004;23:201–6		
GPC sobre: Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.	GPC sobre: 3	
Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES		
SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA		
Criterios de evaluación Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente B: Se cumple parcialmente C: No se cumple adecuadamente D: No Aplica	
1.1	¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?	¿En qué medida se cumple este criterio?: B: Se cumple parcialmente
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS		
1.2	¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.3	¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.4	¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?	Casos: 52% Controles: 48%
1.5	¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.6	¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.7	¿Está claramente establecido que los controles no son casos?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
EVALUACIÓN		
1.8	¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.9	¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN		
1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	NO
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	+
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	NO
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	SI
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	294
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Recién nacidos con catéter venoso central
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Uso de vancomicina profiláctica
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Tiempo de uso de catéter venoso central, infecciones asociadas a catéter y tiempo de exposición a Vancomicina.
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	36 meses
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Número de catéteres venosos centrales usados en cada periodo, número total de infecciones en cada periodo discriminando si se asociaron o no al uso de catéteres y los gramos de Vancomicina usados en cada periodo.
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	VALORES CALCULADOS POR EL EVALUADOR Y NO REFERENCIADOS EN EL ESTUDIO: OR: 0,498 (CI 95% 0,246-1,007)
3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	No referenciado

3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Si, el uso de Vancomicina profiláctica en el periodo inicial del estudio pareciera haber sido asociado con la disminución de infección asociada a catéter, sin embargo en la comparación con el grupo control no se evidenció esta asociación, sin embargo la disminución global de infecciones asociadas a catéter pudiera ser el resultado de una mejor adherencia a los protocolos de inserción de catéteres venosos centrales.
-----	---	--



ANEXO 7. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO

Identificación del estudio

Jeffery S. Garland, Colleen P. Alex, Kelly J. Henrickson, Timothy L. McAuliffe and Dennis G. Maki. **Central Venous Catheters: A Prospective, Randomized Trial Bloodstream Infection in Critically Ill Neonates With Peripherally Inserted A Vancomycin-Heparin Lock Solution for Prevention of Nosocomial.** *Pediatrics* 2005;116:e198-e205

GPC sobre:

Evaluar la utilidad de antibióticos y heparina profilácticos en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

3

Evaluated por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:
 A: Se cumple adecuadamente
 B: Se cumple parcialmente
 C: No se cumple adecuadamente
 D: No se

Comentarios

1.1	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.2	¿Fue aleatoria la asignación de los sujetos a cada grupo?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.3	¿Se utilizaron métodos de enmascaramiento adecuados en la aleatorización? Valorar si existió ocultación de la secuencia de aleatorización	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.4	¿Se mantuvieron ciegos los pacientes y los investigadores en cuanto al tratamiento recibido? Valorar si es estudio es abierto, simple ciego, doble ciego, triple ciego o abierto con evaluación ciega de los resultados.	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente Comentarios: Doble ciego
1.5	¿Fueron los dos grupos similares al inicio del estudio?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.6	¿Aparte del tratamiento, los grupos fueron tratados de igual modo?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.7	¿Los resultados relevantes se midieron de una forma estandarizada, válida y reproducible?	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
1.8	¿El seguimiento fue completo? ¿Qué porcentaje de pacientes que inician el estudio se incluyen en el análisis?	93%
1.9	¿Se analizaron todos los sujetos en el grupo al que fueron originalmente asignados? (análisis por intención de tratar)	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente

1.10	Si el estudio es multicéntrico ¿Son los resultados comparables entre los centros donde se realiza el estudio?	¿En qué medida se cumple este criterio?: Comentarios: El estudio No es multicéntrico
SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	<i>Qué tan bien se desarrollo el estudio para minimizar los sesgos?</i> Escala ++, +, o -	++
2.2	Capacidad del estudio para minimizar sesgos Escala:++,+,ó -	++
2.3	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, tu evaluación de la metodología empleada y el poder estadístico del estudio ¿estás seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada?	Si
2.4	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?	Si
SECCIÓN 3 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participan en el estudio al inicio del mismo?	90
3.2	¿Cuáles son las características de los pacientes a estudio? (Indicar características relevantes, como edad, sexo, comorbilidad, gravedad y el medio en que se ha realizado el estudio)	Ver tabla 1 anexa
3.3	¿Qué Intervenciones se evalúan en este estudio? Enumera todas las intervenciones que se realizan en el estudio.	Utilización de lavado del catéter con Vancomicina
3.4	¿Qué comparaciones se realizan?	Lavado de Heparina V.S. Heparina + Vancomicina
3.5	¿Cuál es la duración del estudio? Indicar si el periodo de seguimiento es inferior al que originalmente se planificó. Indicar el periodo de tiempo de seguimiento de los pacientes. Notificar los criterios utilizados para decidir el final del seguimiento de los pacientes (ej. muerte, curación completa...).	12 meses
3.6	¿Cuáles son las variables de resultado? Enumera todos los resultados utilizados para evaluar la efectividad de las intervenciones.	Infección asociada a catéter
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto? – Indicar en qué términos se expresan los resultados (RR,OR,NNT,NNH, etc.) -Magnitud del efecto: significación estadística, intervalos de confianza, importancia clínica	Dos (5%) de 42 pacientes en el grupo de Vancomicina desarrollaron infección asociada a catéter comparado con 13 (30%) de 43 en el grupo control (2.3 vs 17.8 por 1000 días catéter RR: 0.13; 95% CI 0.01– 0.57).
3.8	¿Cómo se financia el estudio? Enumera todas las fuentes de financiación indicadas en el artículo (públicas, industria, sector voluntario, etc..)	El estudio se financió en parte por el Perinatal Foundation (Madison, WI) y la Oscar Rennebohm Foundation de Madison, Wisconsin. Quienes no tuvieron ningún tipo de relación con el diseño, análisis o desarrollo del estudio.

3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica cómo contribuye a la resolución de tu pregunta	Si, el uso profiláctico de lavados del catéter con solución heparinizada con Vancomicina disminuye la infección asociada a catéter.
-----	--	---

TABLE 1. Characteristics of the 2 Catheter-Lock Groups

	Heparin (<i>n</i> = 43)	Vancomycin and Heparin (<i>n</i> = 420)	<i>P</i>
Male, <i>n</i> (%)	28 (65)	23 (55)	.33
White, <i>n</i> (%)	20 (47)	22 (52)	.77
Inborn, <i>n</i> (%)	41 (95)	39 (93)	.68
Gestational age, wk, mean ± SD	28.3 ± 3.5	27.5 ± 3.8	.36
Birth weight, g, mean ± SD	1296 ± 735	1055 ± 718	.12
SNAP first day of life, mean ± SD	13.2 ± 6.2	12.7 ± 6.6	.70
Location of catheter, <i>n</i> (%)			
Arm	36 (84)	33 (79)	.26
Other	7 (16)	9 (21)	
First PICC placed, <i>n</i> (%)	41 (98)	38 (88)	.20
Insertion attempts, d, mean ± SD	2.3 ± 1.7	2.4 ± 2.2	.78
Duration catheter in place, d, mean ± SD	19.6 ± 12.3	20.3 ± 11.4	.78
While catheter in situ			
Umbilical catheter, <i>n</i> (%)	12 (28)	12 (29)	.95
Mechanical ventilation, <i>n</i> (%)	28 (65)	28 (67)	.88
Catheter entries per day, <i>n</i> , mean ± SD	5.7 ± 1.7	5.6 ± 2.0	.71
Hyperalimentation days, mean ± SD	18.1 ± 11.6	17.9 ± 10.6	.91
Lipid therapy days, mean ± SD	18.1 ± 11.6	17.4 ± 11.0	.76

SNAP indicates Score for Acute Neonatal Physiology; PICC, peripherally inserted central catheter.

TABLE 2. Nosocomial Bloodstream Infections in the Catheter-Lock Groups

<i>N</i> (%)	Heparin (<i>n</i> = 43)	Vancomycin and Heparin (<i>n</i> = 42)	RR (95% CI)	<i>P</i>
CCRBSI				
Definite	8 (19)	0	0	.006
Probable	5 (11)	2 (5)	0.41 (0.08–2.00)	.43
Total	13 (30)	2 (5)	0.16 (0.04–0.66)	.002
BSI without a source	5 (12)	5 (12)	1.02 (0.32–3.28)	.97
All BSIs	18 (42)	7 (17)	0.40 (0.19–0.85)	.01



ANEXO 8. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

Identificación del estudio

Garland JS, Alex CP, Mueller CD, Otten D, Shivpuri C, Harris MC, Naples M, Pellegrini J, Buck RK, McAuliffe TL, Goldmann DA, Maki DG. A randomized trial comparing povidone-iodine to a chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. Pediatrics. 2001 Jun;107(6):1431-6.

GPC sobre:

El revestimiento de los catéteres con sustancias antisépticas disminuyen las infecciones asociadas a catéter ?

GPC sobre:

4

Evaluado por: Luis Ernesto Colmenares

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna

la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

C: No se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 94%

Controles: 92%

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.9

¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN

1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	SI
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	++
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	SI
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	SI
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	335 CASOS 370 CONTROLES
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Neonatos
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Infección asociada a catéter
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Catéteres recubiertos con clorhexidina y sin recubrimiento
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	Hasta la obtención de resultados de cultivos de catéter y sangre
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Colonización de catéter, Bacteremia, Infección asociada a catéter
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	Ver Tabla
3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	Grant from Johnson and Johnson Medical; Children's Foundation, Children's Hospital, Milwaukee, Wisconsin; and NIH Grant No. MO 1 RR00240. None of the authors hold personal financial interest or have served as consultants for

		Johnson and Johnson Medical.
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	El recubrimiento de Clorhexidina es eficaz en disminuir la colonización de catéteres centrales en recién nacidos, sin tener efectos en las infecciones asociadas a catéter ni bacteremias. Se sugiere evitar este tipo de cubrimientos en pacientes menores de menores de mil gramos con menos de dos semanas de vida por dermatitis severas asociadas.

TABLE 2 Comparison of Overall and Catheter Specific Primary Outcome Rates in the Two Treatment Groups

Outcome	Chlorhexidine Dressing (n = 335)	10% PI (n = 370)	RR (95% CI)	P Value
Catheter colonization	15.0% (47/314)*	24.0% (82/341)*	0.6 (0.5-0.9)	.004
Broviac	33.3% (5/15)	30.0% (6/20)	1.1 (0.4-3.0)	.83
Percutaneous	14.1% (42/299)	23.7% (76/321)	0.6 (0.4-0.8)	.002
Catheter tip-related BSI	3.8% (12/314)*	3.2% (11/341)*	1.2 (0.5-2.7)	.65
Broviac	6.7% (1/15)	5.0% (1/20)	1.3 (0.1-20)	.99
Percutaneous	3.7% (11/297)	3.1% (10/323)	1.2 (0.5-2.8)	.68
BSIs without a source	15.2% (51/335)	14.3% (53/370)	1.1 (0.8-1.5)	.69
Broviac	26.3% (5/19)	37.5% (9/24)	0.7 (0.3-1.7)	.44
Percutaneous	14.6% (46/316)	12.7% (44/346)	1.1 (0.8-1.7)	.49

* Cultured catheters.

Mantel-Haenszel analysis stratified by catheter type. PI was used as the reference group.

**ANEXO 9. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: REVISIÓN SISTEMÁTICA/METAANÁLISIS****Identificación del estudio**

Ruth E. Gilbert and Melissa Harden. Effectiveness of impregnated central venous catheters for catheter related blood stream infection: a systematic review. Current Opinion in Infectious Diseases 2008, 21:235–245

Tema:

El revestimiento de los catéteres con sustancias antisépticas disminuyen las infecciones asociadas a catéter ?

Número de Pregunta:

4

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1

¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de: Paciente, Intervención-Comparación y Resultados (Outcomes)

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.2

¿Incluye la revisión una descripción de la metodología empleada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿La estrategia de búsqueda es suficientemente rigurosa para identificar todos los estudios relevantes?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Se analiza y se tiene en cuenta la calidad de los estudios individuales? Valorar si se emplea alguna escala de calidad y se los estudios se evalúan de forma independiente por más de un revisor

¿En qué medida se cumple este criterio?:

B: Se cumple parcialmente

1.5

¿Las similitudes entre los estudios seleccionados son suficientes como para que sea razonable combinar los resultados? Valorar la heterogeneidad (si existe, ¿se intenta explicar? (análisis de sensibilidad, otros)

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SECCIÓN 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1

Capacidad del estudio para minimizar sesgos
Escala: ++, +, ó -

+

2.2

En caso de +, ó -, ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?

Se diferencian los estudios de adultos de los pediátricos, pero aún las poblaciones son heterogeneas por las mismas características críticas de los pacientes

SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Qué tipo de estudios se incluyen en la RS?	ECA
3.2	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	SI, los catéteres impregnados con heparina o antibiótico parecen disminuir el riesgo de infecciones asociadas a catéter. No se demuestra la utilidad en otro tipo recubrimientos como la sulfadiacina de plata o clorhexidina

**ANEXO 10. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

Identificación del estudio

P. D. REITER, K. NOVAK, R. J. VALUCK, A. A. ROSENBERG AND D. FISH. **Effect of a closed drug-delivery system on the incidence of nosocomial and catheter-related bloodstream infections in infants.** Epidemiol. Infect. (2006), 134, 285–291.

GPC sobre:

Juzgar mediante la evidencia el uso de sistemas cerrados para la administración de medicamentos y su impacto en la disminución de infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

5

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

B: Se cumple parcialmente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 50%

Controles: 50%

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.9

¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN		
1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: B: Se cumple parcialmente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	SI
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	+
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	NO
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	SI
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	300
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Recién nacidos mayores de 7 días con catéter venoso central o catéter epicutáneo, pacientes con líneas umbilicales o catéter periféricos fueron excluidos a menos que tuvieran un catéter venoso central o epicutáneo., se excluyeron también aquellos pacientes referidos con que llevaran menos de 48 horas en la unidad, post trasplante cardiaco o infección documentada al ingreso en el sitio del estudio.
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Manipulación de catéteres centrales en la administración de medicamentos
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Uso de un sistema abierto y uno cerrado para la administración de medicamentos a través de catéteres venosos centrales o epicutáneos.
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	4 años
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Sospecha o confirmación de Infección asociada a catéter , tipo y duración de catéter, uso de nutrición parenteral, número de catéteres periféricos usados adicionalmente y duración de la hospitalización.
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	No hubo diferencias en las tasas de infección asociada a catéter por 1000días catéter entre los dos sitios de estudio (16.2 +/- 39 vs. 8.9 +/-24, P=0.054, 95% CI - 14.8 a 0.13).

3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	La financiación del estudio fue brindada por University of Colorado Hospital Board of Directors Research Grant (no. 4820) y el General Clinical Research Centers Program National Center for Research Resources NIH (Grant no. M01 RR00069).
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Sí, el uso de sistemas cerrados no modifica las tasas de infección asociada a catéter sin embargo las mayores precauciones usadas para la utilización de este tipo de sistemas pudiera explicar los datos preliminares que justificaron la realización de este estudio.

**ANEXO 11. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

Identificación del estudio

A. Maas, P. Flamentt, A. Pardout, A. Deplano M. Dramaixg and M. J. Struelens. **Central venous catheter-related bacteraemia in critically ill neonates: risk factors and impact of a prevention programme.** Journal of Hospital Infection (1998) 40: 211-224

GPC sobre:

Establecer mediante la evidencia si los mejoramientos en la gestión de la información son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

6

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES GUERRERO

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna

la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 85%

Controles: 15%

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.9

¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN

1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: A: Se cumple adecuadamente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	Si
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	++
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	Si
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	Si
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	182
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Recién nacidos con catéteres venosos centrales o epicutáneos.
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Adherencia a un protocolo de inserción y manejo de catéter
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Comparación de infección asociada a catéter antes y después de la implementación un protocolo de manejo e inserción, comparando pesos, edad gestacional, edad a la inserción, tipo de catéter y uso de soporte ventilatorio.
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	4 años
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Infección asociada a catéter por 1000 días uso.
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	Disminución de infección asociada a catéter con la implementación de un protocolo de inserción y manejo en un (12%) [(RR): 0.27, 95% CI; 0.15-0.51; P <0,001].
3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	No referenciado
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Si, el uso y la adherencia de un protocolo de asepsia de inserción y manejo de catéteres disminuye las infecciones asociadas a catéter.

**ANEXO 12. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

Identificación del estudio:

B. Leboucher , M. Leblanc , I. Berlie , C. Savagner a, C. Lemarié , S. Le Bouédec. **Effectiveness of an informative report on the prevention of nosocomial bloodstream infections in a neonatal intensive care unit.** Archives de pédiatrie 13 (2006) 436–441.

GPC sobre:

Establecer mediante la evidencia si los mejoramientos en la gestión de la información son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

6

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES GUERRERO

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 49%

Controles: 51%

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

B: Se cumple parcialmente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

D: No Aplica

1.9

¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN

1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: B: Se cumple parcialmente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	No
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	+
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	No
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	Si
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	494
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Ver tabla 1 anexa
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Infecciones asociadas a catéter
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Dos grupos de evaluación antes y después de generar un sistema de información epidemiológica de infecciones asociadas a catéter
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	1 año
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Infecciones asociadas a catéter y duración de los catéteres
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	Disminución del 54% de las infecciones asociadas a catéter con la implementación de un sistema de reporte de información epidemiológico sobre las infecciones nosocomiales asociadas a catéter, (6,7 vs 2,9 %, p = 0,05) especialmente en los menores de 1000 g y menores de 28 edad gestacional (p < 0,01). ; 11,3 vs 5,2 %, p = 0,08). OR 0,419 CI 95% (0,17-1.029)
3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	No referido

3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Sí, a pesar que sus resultados estadísticos no son conclusivos el efecto en la disminución de las infecciones nosocomiales asociadas a catéter pueden deberse no solo al hecho de compartir la información sobre las tasas y agentes causantes sino a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales.
-----	---	--

Tableau 1
Caractéristiques des patients des 2 périodes

Patients	1 ^{re} période		2 ^e période		P
	n	Pourcentage (%)	n	Pourcentage (%)	
<i>Âge gestationnel</i>	254		240		
< 28 SA	12	4,7	14	5,8	0,58
28–32 SA	50	19,7	43	17,9	0,62
> 32 SA	192	75,6	183	76,3	0,86
<i>Poids de naissance</i>					
< 1000 g	10	4	14	5,8	0,33
1001–1500 g	37	14,5	29	12,1	0,42
> 1500 g	207	81,5	197	82,1	0,86
<i>Sexe</i>					
M	131	51,5	141	58,7	0,11
F	123	48,5	99	41,3	0,11
<i>Nombre de CVC</i>	67		63		
< 28 SA	18	26,9	27	42,8	0,06
28–32 SA	38	56,7	29	46,1	0,22
> 32 SA	11	16,4	7	11,1	0,38
< 1000 g	12	18	23	36,5	0,02
1001–1500 g	38	56,7	23	46	0,22
> 1500 g	17	25,3	11	17,5	0,27
<i>Jours de CVC</i>	1504		1336		
< 28 SA	508	33,8	680	50,9	< 0,01
28–32 SA	776	51,6	540	40,4	< 0,01
> 32 SA	220	14,6	116	8,7	< 0,01
< 1000 g	392	26	445	33,3	< 0,01
1001–1500 g	802	53,4	670	50,1	0,08
> 1500 g	310	20,6	221	16,6	< 0,01
<i>Durée moyenne CVC (jours)</i>	22,4 ± 11,4		22,6 ± 13		0,97
<i>Jours d'hospitalisation</i>	4995		5032		
<i>Durée moyenne d'hospitalisation (jours)</i>	20,3 ± 18		20,2 ± 20		0,92

SA : semaine d'aménorrhée ; CVC : cathéter veineux central.

**ANEXO 13. PLANTILLA DE LECTURA CRÍTICA: ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES**

Identificación del estudio:

Sergio G. Golombek, Annie J. Rohan, Borianna Parvez, Anne L. Salice, Edmund F. LaGamma. **“Proactive” management of Percutaneously Inserted Central Catheters Results in Decreased Incidence of Infection in the ELBW Population.** Journal of Perinatology 2002; 22:209 – 213

GPC sobre:

Establecer mediante la evidencia si los mejoramientos en la gestión de la información son útiles en la disminución de las infecciones asociadas a catéter.

GPC sobre:

6

Evaluado por: LUIS ERNESTO COLMENARES GUERRERO

SECCIÓN 1: VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indica en cada uno de los criterios de la validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente
B: Se cumple parcialmente
C: No se cumple adecuadamente
D: No Aplica

1.1

¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2

¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

B: Se cumple parcialmente

1.3

¿Se han utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.4

¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

Casos: 35%

Controles: 65%

1.5

¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.6

¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

1.7

¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

EVALUACIÓN

1.8

¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

D: No Aplica

1.9

¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

¿En qué medida se cumple este criterio?:

A: Se cumple adecuadamente

FACTORES DE CONFUSIÓN

1.10	¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes	¿En qué medida se cumple este criterio?: B: Se cumple parcialmente
ANÁLISIS ESTADÍSTICO		
1.11	¿Se presentan los intervalos de confianza?	
SECCIÓN 2: VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, + o -	+
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio, ¿estás seguro de que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	No
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada esta guía?	Si
SECCIÓN 3: DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO		
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	136
3.2	¿Cuáles son las características de la población estudiada?	Recién nacidos prematuros menores de 1000 grm con accesos vasculares centrales.
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronósticos evaluados en este estudio?	Infección asociada a catéter
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	Se evalúan dos periodos de tiempo antes y después de implementar un sistema de seguimiento proactivo desde la inserción, manejo y cuidados de los catéteres centrales hasta su retiro
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	15 meses
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	Infección asociada a catéter
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben de expresar como OR. Si se emplean otras medidas, anótalas. Incluye los ajustes realizados por factores de confusión.	Disminución de la infección asociada a catéter del 25% al 7,1% en 15,8 infecciones por 1000 días catéter a 5,1. OR 0,238 CI 95% (0,077, 0,733)
3.8	¿Cómo se financia el estudio?.	No referenciado
3.9	¿El estudio te resulta útil para responder a tu pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indica como contribuye a la resolución de tu pregunta.	Si, el efecto en la disminución de las infecciones nosocomiales asociadas a catéter se asocia a la mayor atención en todas las medidas de colocación, cuidado y manejo de los catéteres centrales.

