



**Tasa de Infecciones de Catéteres en Terapia de Recambio Plasmático en un Centro de Aféresis en Colombia**

**Autores:**

Luisa Fernanda Torres Rubio  
María Alejandra Pérez Hernández

**Directores**

Alejandra Molano Triviño  
Eduardo Zúñiga  
Juan Camilo Castellanos de la Hoz  
María Patricia Carvajal

Trabajo presentado como requisito para optar por el  
título de **Especialista en Nefrología**

**Bogotá, Colombia**  
**2025**

**Tasa de Infecciones de Catéteres en Terapia de Recambio Plasmático en un Centro de Aféresis en Colombia**

**Autores:**

Luisa Fernanda Torres Rubio  
María Alejandra Pérez Hernández

**Tutores:**

Alejandra Molano Triviño  
Eduardo Zúñiga  
Juan Camilo Castellanos de la Hoz  
María Patricia Carvajal

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud  
Especialización en Nefrología  
Universidad del Rosario

**Bogotá, Colombia  
2025**

## **Identificación del proyecto**

Institución académica: Fundación Cardioinfantil - LaCardio

Dependencia: Departamento de Nefrología

Título de la investigación: Tasa de Infecciones de Catéteres en Terapia de Recambio Plasmático en un Centro de aféresis en Colombia

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil - LaCardio

Tipo de investigación: Observacional descriptivo

Investigador principal: Luisa Fernanda Torres Rubio

Investigadores asociados: María Alejandra Pérez Hernández, Alejandra Molano Triviño, Eduardo Zúñiga, Juan Camilo Castañeda, María Patricia Carvajal.

Asesor clínico o temático: Eduardo Zúñiga.

Asesor metodológico: Juan Camilo Castellanos

<b>1</b>	<b>Contenido</b>	
<b>1.</b>	<b>Introducción</b>	8
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	8
1.2	<i>Justificación</i>	8
<b>2.</b>	<b>Marco Teórico</b>	9
<b>3.</b>	<b>Pregunta de investigación</b>	14
<b>4.</b>	<b>Objetivos</b>	15
4.1	<i>Objetivo general</i>	15
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	15
<b>5.</b>	<b>Formulación de hipótesis</b>	16
5.1	Hipótesis Nula (H0):	16
5.2	Hipótesis Alternativa (H1):	16
<b>6.</b>	<b>Metodología</b>	17
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	17
6.2	<i>Población y muestra</i>	17
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	17
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	17
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	17
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	17
6.5	<i>Muestreo</i>	18
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	18
6.6.1	<i>Definiciones:</i>	18
6.6.2	<i>Operacionalización de variables</i>	18
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	21
6.8	<i>Plan de procesamiento de muestras biológicas</i>	21
6.9	<i>Plan análisis de datos</i>	21
6.10	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	22
<b>7.</b>	<b>Aspectos éticos</b>	23
1.1.	<i>Responsables del manejo de los datos</i>	23
1.2.	<i>Recolección y uso de la información</i>	23
1.3.	<i>Método de anonimización</i>	23
1.4.	<i>Lugar y medio de almacenamiento</i>	23
1.5.	<i>Tiempo de permanencia</i>	24
1.6.	<i>Método de destrucción</i>	24
1.7.	<i>Consentimiento y riesgo ético</i>	24

1.8. Normatividad aplicable .....	24
<b>8. Resultados .....</b>	<b>25</b>
<b>9. Discusión .....</b>	<b>33</b>
<b>10. Conclusiones .....</b>	<b>35</b>
<b>11. Administración del proyecto .....</b>	<b>36</b>
10.1 Presupuesto .....	36
10.2 Cronograma .....	36
<b>12. Referencias .....</b>	<b>38</b>
<b>13. Anexos .....</b>	<b>40</b>
Anexo 1. Formato de recolección de datos .....	40

## Resumen

**Introducción:** Las infecciones de catéteres son una complicación común y potencialmente grave en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático. Sin embargo, la tasa de estas infecciones y sus factores de riesgo asociados aún no se ha estudiado de manera exhaustiva.

**Objetivo:** Este estudio tuvo como objetivo determinar la tasa de infecciones asociadas a catéteres en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en un centro de aféresis en Colombia, así como identificar los factores de riesgo asociados con estas infecciones.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en 133 pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático entre enero de 2021 y diciembre de 2024. Se recolectaron datos sobre las características demográficas, clínicas, tipo de catéter, duración de la terapia, presencia de comorbilidades y dispositivos médicos adicionales. La tasa de infección fue calculada como número de infecciones por cada 1000 días-catéter. **Resultados:** Se documentaron 4 infecciones confirmadas, correspondientes a una tasa de 1,0 infecciones por cada 1000 días-catéter (IC 95%: 0,27–2,56). Todas las infecciones ocurrieron en catéteres tunelizados y en pacientes de sexo femenino, con una edad media de 28,3 años. El 75% de los pacientes infectados presentaban enfermedad renal crónica y el 50% contaban con dispositivos médicos adicionales. La duración media de la terapia fue significativamente mayor en el grupo infectado (74,8 días) en comparación con el grupo no infectado (28,7 días).

**Conclusión:** La tasa de infecciones asociadas a catéteres en pacientes sometidos a recambio plasmático en el centro estudiado fue baja. La presencia de enfermedad renal crónica, la utilización de dispositivos médicos adicionales y la mayor duración del catéter emergen como factores asociados relevantes. La implementación y mantenimiento de estrategias estrictas de prevención continúan siendo esenciales para minimizar el riesgo de infecciones en esta población.

## Abstract:

**Introduction:** Catheter-related infections are a common and potentially serious complication in patients undergoing therapeutic plasma exchange. However, the incidence of these infections and their associated risk factors have not been thoroughly studied. **Objective:** This study aimed to determine the rate of catheter-associated infections in patients undergoing therapeutic plasma exchange at an apheresis center in Colombia, as well as to identify the risk factors associated with these infections. **Methods:** An observational, descriptive, and retrospective study was conducted involving 133 patients who underwent therapeutic plasma exchange between January 2021 and December 2024. Data were collected on demographic and clinical characteristics, type of catheter, therapy duration, presence of comorbidities, and additional medical devices. The infection rate was calculated as the number of infections per 1,000 catheter-days. **Results:** A total of 4 confirmed infections were documented, corresponding to a rate of 1.0 infections per 1,000 catheter-days (95% CI: 0.27–2.56). All infections occurred in tunneled catheters and exclusively in female patients, with a mean age of 28.3 years. Among the infected patients, 75% had chronic kidney disease and 50% had additional medical devices. The mean duration of therapy was significantly longer in the infected group (74.8 days) compared to the non-infected group (28.7 days). **Conclusion:** The rate of catheter-associated infections in patients undergoing plasma exchange therapy at the studied center was low. Chronic kidney disease, the use of additional medical devices, and

longer catheter duration emerged as relevant associated factors. The implementation and maintenance of strict infection prevention strategies remain essential to minimize the risk of infections in this patient population

## 1. Introducción

### *1.1 Planteamiento del problema*

Las infecciones de catéteres representan una complicación significativa en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático, con potenciales consecuencias adversas para su salud y la eficacia del tratamiento. En este contexto, la Fundación Cardioinfantil, como centro de referencia en terapia de recambio plasmático, enfrenta el desafío de gestionar y prevenir estas infecciones de manera efectiva. Sin embargo, la falta de datos locales sobre la prevalencia y los factores asociados a estas infecciones limita la capacidad del centro para implementar estrategias de prevención y manejo basadas en evidencia.

Ante esta situación, surge la necesidad de investigar la tasa de infecciones asociadas a catéteres en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil, así como describir sus características clínicas. Este estudio proporcionará información crucial para comprender la magnitud del problema, mejorar las prácticas clínicas y desarrollar intervenciones efectivas que reduzcan el riesgo de infecciones de catéteres y mejoren la calidad de la atención médica brindada en este contexto.

### *1.2 Justificación*

En primer lugar, las infecciones de catéteres representan una complicación común pero potencialmente grave en pacientes sometidos a terapias intravenosas como el recambio plasmático. Estas infecciones pueden conducir a complicaciones serias, como bacteriemia, sepsis o incluso la muerte del paciente. Por lo tanto, comprender la tasa de estas infecciones en un contexto específico como la terapia de recambio plasmático es fundamental para mejorar la seguridad y eficacia de este procedimiento.

Además, al enfocarse en un centro de aféresis particular, como la Fundación Cardioinfantil, se puede obtener información relevante y específica sobre las prácticas clínicas, los protocolos de prevención de infecciones y las características de los pacientes que podrían influir en la incidencia de infecciones de catéteres. Esta información es invaluable para identificar áreas de mejora en la atención al paciente y desarrollar estrategias efectivas para prevenir y manejar estas complicaciones.

## 2. Marco Teórico

El acceso venoso central es un procedimiento ampliamente utilizado para la inserción de catéteres venosos centrales, lo que facilita diversas intervenciones médicas, como la colocación de catéteres de arteria pulmonar, catéteres para la realización de aféresis, catéteres de hemodiálisis y cánulas para soporte vital extracorpóreo.

El sitio de acceso venoso central y las técnicas mediante las cuales se logra el acceso dependen de la indicación de colocación, la anatomía vascular del paciente y otros factores relacionados con el paciente. El sitio anatómico elegido para la colocación del catéter central también influye en el riesgo y el tipo de complicaciones, incluida la infección asociada al catéter (1).

Las complicaciones asociadas con los catéteres pueden minimizarse con la inserción de catéteres por parte de un médico experimentado, una técnica estéril estricta, una colocación adecuada del catéter y una atención y seguimiento de rutina adecuados después de la colocación (2).

La ubicación de la punta de los accesos venosos centrales y los catéteres de hemodiálisis es crítica para el éxito del tratamiento y la seguridad del paciente. Mientras que los accesos venosos centrales se utilizan para una variedad de intervenciones médicas, desde administración de medicamentos hasta monitorización hemodinámica, la localización óptima de su punta puede variar según el propósito específico del procedimiento.

Por otro lado, en el caso de los catéteres de hemodiálisis, la punta debe posicionarse de manera precisa. La punta de los catéteres de hemodiálisis tunelizados debe colocarse dentro de la aurícula derecha cuando se colocan con el paciente en decúbito supino. Los catéteres que terminaban en la VCS o la unión pericavoatrial insertados desde la izquierda mostraron tasas significativamente más altas de infección (0,50 frente a 0,27;  $P = 0,005$ ) y disfunción (0,25 frente a 0,11;  $P = 0,036$ ) en comparación con los insertados desde la derecha. mientras que no se identificaron diferencias significativas para los catéteres del lado derecho en función de la posición de la punta.(3).

La infección es una complicación común de los catéteres venosos centrales permanentes. Los síntomas varían según el sitio de acceso y la ubicación y gravedad de la infección. Las infecciones pueden presentarse local o sistémicamente.

En una revisión sistemática que incluyó 200 estudios, el riesgo de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter por 1000 días de catéter y varió según el tipo de catéter intravascular fue el siguiente:

- Catéteres centrales de inserción periférica (PICC): 1,1 (IC del 95 %: 0,9-1,3)
- Catéteres venosos centrales con manguito y tunelizados: 1,6 (IC del 95 %: 1,5-1,7)
- Catéteres venosos centrales sin manguito
  - No medicados y tunelizados: 1,7 (IC del 95 %: 1,2-2,3)

- No medicados y no tunelizados: 2,7 (IC del 95 %: 2,6-2,9) (4)

Tipo de catéter	Sitio de ingreso	Longitud	Comentarios
Catéteres venosos periféricos	Generalmente se inserta en las venas del antebrazo o de la mano	7.6 cm	Flebitis con uso prolongado, raramente asociado con infección del torrente sanguíneo
Catéteres arteriales periféricos	Generalmente se inserta en la arteria radial, se puede colocar en las arterias femoral, axilar, braquial y tibial posterior	< 7.6. cm	Riesgo bajo de infección; rara vez asociado con infección del torrente sanguíneo
Catéteres de a región media	Insertados a través de fosa <u>antecubital</u> en las venas basilica o cefálicas proximales, <u>no entra en vasos centrales</u>	7 a 20 cm	Se ha notificado reacciones anafilactoides, tasas de flebitis mas bajas que con catéter periféricos cortos
Catéteres venosos centrales NO tunelizados	Se inserta percutáneamente en las venas centrales (subclavia, yugular interna o femoral)	>8 cm dependiente del tamaño del paciente	Representa la mayoría de CRBSI
Catéteres de arteria pulmonar	Se inserta a través de un introductor de teflón en un vena central (subclavia, yugular interna o femoral)	>30 cm dependiente del tamaño del paciente	Generalmente unido a heparina; tasas similares de infección del torrente sanguíneo que los CVC
Catéteres venosos de inserción periférica PICC	Se insertan en las venas basilicas, cefálica, braquial y entran a la vena cava superior	>20 cm dependiente del tamaño del paciente	Tasa de infección mas baja que los CVC no tunelizados
Catéteres venosos centrales tunelizados	Se implantan en las venas subclavia, yugular interna o femoral	>8 cm dependiente del tamaño del paciente	El manguito inhibe la migración de organismos al tracto de l catéter, menor tasas de infección que el CVC no tunelizados
Totalmente implantable	Se utilizan debajo de la piel y tienen un puerto subcutáneo al que se accede con una aguja (subclavio o yugular)	>8 cm dependiente del tamaño del paciente	Bajo riesgo de CRBSI

Tabla 1. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, Lipsett PA, Masur H, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph AG, Rupp ME, Saint S; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis. 2011 May;52(9):e162-93. doi: 10.1093/cid/cir257. Epub 2011 Apr 1. PMID: 21460264; PMCID: PMC3106269.

La bacteriemia y las infecciones relacionadas con el catéter en pacientes en hemodiálisis ocurren a una tasa que oscila entre 0,6 y 6,5 episodios por 1000 días-catéter y se asocian con una morbilidad y mortalidad significativas. (6-7). Se estima que el riesgo relativo de bacteriemia en pacientes en diálisis que utilizan catéteres de hemodiálisis es aproximadamente 10 veces mayor que el riesgo de bacteriemia en pacientes con fístulas arteriovenosas (AV). (8)

Un ECA que incluyó 34 pacientes con Lesión renal aguda que requirieron diálisis incidental los asignó aleatoriamente para recibir NTHC femorales versus catéteres HD femorales tunelizados. (9). Se observaron menos infecciones y una mejor función del catéter, aunque se registraron más hematomas y tiempos de inserción más largos en los pacientes asignados a recibir un catéter tunelizado. Aunque este estudio plantea una vía interesante para futuras investigaciones, su tamaño de muestra reducido y otras limitaciones metodológicas dificultan que ofrezca orientación clara sobre si el acceso óptimo inicial para la diálisis en casos de IRA es un catéter HD tunelizado o un NTHC. (10).

Esto es especialmente cierto, ya que el sitio femoral no es la opción ideal para la inserción del catéter en muchas circunstancias, tanto para catéteres tunelizados como para catéteres no vasculares.

Los microorganismos más comúnmente implicados en las infecciones de catéteres venosos centrales en el contexto de terapia de recambio plasmático y hemodiálisis son bacterias grampositivas, especialmente *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*, los cuales forman parte de la microbiota cutánea y tienen alta capacidad de adherencia a superficies intravasculares (6,7,8). En menor medida, también se han documentado infecciones por bacilos gramnegativos como *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Escherichia coli*, así como infecciones por *Candida spp.*, sobre todo en

pacientes inmunocomprometidos o con catéteres de larga permanencia (5,13). Las guías del CDC y del HICPAC subrayan la importancia de este grupo de patógenos en la fisiopatología de las CRBSI (infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter), motivo por el cual recomiendan medidas preventivas rigurosas durante la inserción y mantenimiento de estos dispositivos (4,5,16).

### **Clasificación de infección catéter venoso central**

**Local:** incluyen aquellas que afectan el sitio de salida del catéter o, en el caso de catéteres tunelizados, el túnel mismo.

- **Infección en el sitio de salida** : una infección en el sitio de salida se define como una inflamación localizada en el sitio de inserción y, en el caso de un catéter tunelizado, en la parte del catéter externa al manguito. Se caracteriza por eritema localizado, formación de costras y una mínima cantidad de exudado. La mayoría de las infecciones del sitio de salida **no** se asocian con bacteriemia. (11)
- **Infección del túnel del catéter** : también puede ocurrir una infección del túnel del catéter y se define como una inflamación dentro del túnel proximal al manguito pero con un hemocultivo negativo. Estos se manifiestan con eritema y dolor a la palpación que recubre el túnel y posiblemente con drenaje purulento desde el sitio de acceso. El tratamiento consiste en la retirada del catéter además de los antibióticos adecuados. Una vez que se implementan estas medidas, la infección generalmente desaparece rápidamente. (11)

**Sistémica:** Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI) se define como el aislamiento del mismo microorganismo en el extremo distal del catéter venoso central y como mínimo en 1 hemocultivo por punción venosa periférica, cuando la positividad de los hemocultivos del catéter venoso central se produce al menos 2 horas antes que 1 de los obtenidos en sangre periférica se considera que existe un tiempo diferencial positivo (Sensibilidad del 94% y especialidad del 91% para BRC). (11)

Las manifestaciones sistémicas pueden incluir fiebre, escalofríos, malestar o inestabilidad hemodinámica como signos de bacteriemia y sepsis, o con endocarditis o embolias sépticas. La frecuencia de bacteriemia relacionada con el catéter es menor para los catéteres tunelizados en comparación con los no tunelizados. El factor de riesgo más importante de bacteriemia relacionada con catéter tunelizado es la mayor duración del uso del catéter (12-13).

La aféresis terapéutica es un procedimiento extracorpóreo que se emplea para la depuración de la sangre. Se centra en la eliminación de sustancias de alto peso molecular, como anticuerpos patógenos y complejos inmunes. Dentro de las complicaciones puede predisponer a los pacientes a la aparición de infecciones secundarias, posiblemente en relación a la eliminación de inmunoglobulinas y complemento.

En un estudio retrospectivo multicéntrico de una población de cuidados intensivos tratada con TPE, mostraron que casi la mitad de los pacientes (48%) experimentaron una infección nosocomial después de la TPE. (14), del total de infecciones el 10% fueron asociadas a bacteriemia asociada a catéter.

## **Elección del sitio del catéter**

La selección del sitio debe estar guiada por la comodidad del paciente, la capacidad de asegurar el catéter y el mantenimiento de la asepsia, así como por factores específicos del paciente (p. ej., catéteres preexistentes, deformidad anatómica y diátesis hemorrágica), riesgo relativo de complicaciones mecánicas (p. ej., sangrado y neumotórax), la disponibilidad de ecografía en la cama del paciente, la experiencia de la persona que inserta el catéter y el riesgo de infección. (10)

El lugar de colocación del catéter afecta el riesgo de infecciones y flebitis asociadas. Este riesgo se relaciona, en parte, con la tromboflebitis y la densidad de la flora cutánea en la zona. La densidad de la flora cutánea en el sitio de inserción es un factor crucial para las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI). Hasta la fecha, no se ha realizado un ensayo que compare de manera adecuada las tasas de infección en catéteres colocados en las venas yugular, subclavia y femoral.

Se ha demostrado que los catéteres femorales tienen altas tasas de colonización en comparación con los sitios subclavio y yugular interno (15), particularmente para pacientes con IC mayor de 28 kg/m<sup>2</sup>.

## **Prevención de las infecciones asociado a dispositivo**

La prevención y disminución del uso de catéteres son estrategias clave para evitar estas complicaciones. Sin embargo, en situaciones donde el uso de catéteres de diálisis es inevitable, es fundamental implementar las recomendaciones de práctica clínica de los CDC para prevenir las infecciones asociadas a hemodiálisis. Estas medidas han demostrado ser efectivas para reducir las tasas de CRBSI y de hospitalización.

Las estrategias para prevenir las CRBSI se han centrado en las vías fisiopatológicas de entrada de microorganismos, la extraluminal (sitio de salida del TC) y las vías intraluminales (centro del TC). Las estrategias para prevenir las CRBSI comienzan con la educación, la capacitación del personal y del paciente sobre la técnica aséptica estándar aceptable al acceder a los TC. (16)

Además de estas estrategias globales, se describen algunas estrategias dirigidas:

1. Ungüentos y apósitos antimicrobianos tópicos
2. Soluciones de bloqueo con antibiótico: Agentes de bloqueo que se dirigen a la vía de entrada intraluminal y se han estudiado para la prevención de CRBSI.
3. Soluciones de bloqueo sin antibiótico: En un intento por evitar el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos, El bloqueo con citrato trisódico (4 %), cuando se utiliza solo, no se asocia con una reducción en las tasas de CRBSI en comparación con el bloqueo del catéter con heparina. (16)
4. Conectores libres de agujas : se encontró que el uso del conector Tego estaba asociado de forma independiente con una reducción del 10% al 12% en el riesgo de CRBSI, definido por el inicio de antibióticos intravenosos o el inicio de un ciclo de antibióticos intravenosos. (17)

## **Técnicas de control de infecciones en el momento de la inserción del catéter.**

Se ha demostrado que los “grupos” de control de infecciones reduce drásticamente la tasa de CRBSI y posteriormente mantienen esta tasa reducida en el entorno de la UCI. Un “grupo” de control de infecciones consiste en intervenciones como estas, aplicadas en conjunto, junto con la educación del personal, la facilitación del acceso al equipo requerido en forma de un kit estandarizado y un programa de monitoreo dirigido por enfermeras y retroalimentación en tiempo real que utiliza una lista de verificación. (17)

Las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a vías centrales y las infecciones en el sitio de salida representan una causa importante de morbilidad y mortalidad. Sin embargo, la incidencia general de CRBSI en Estados Unidos ha disminuido significativamente en los últimos años, probablemente debido a intervenciones de control de infecciones implementadas en las unidades de cuidados intensivos.

Una revisión sistemática informó que la tasa de CRBSI para NTHC es más alto que para otros tipos de CVC (4,8 frente a 2,7 por 1.000 días de catéter). (10) En el entorno de la UCI, múltiples intervenciones en el momento de la inserción de CVC ha reducido la tasa de infecciones asociadas que incluye:

- Higiene adecuada de las manos.
- Precauciones de barrera máximas en el momento de la inserción del CVC
- (bata esterilizada, mascarilla, guantes y gorro) más cobertura completa de pies a cabeza
- Cubierta estéril del paciente utilizando un equipo estéril especializado
- Cubrir en lugar de un campo estéril de “tamaño estándar”.
- Antisepsia cutánea con clorhexidina >0,5% con alcohol, alcohol al 70% o solución de povidona yodada al 10%.
- Evitar del sitio femoral
- Utilizar guía ecográfica para colocar catéteres venosos centrales (si esta tecnología está disponible) para reducir el número de intentos de canulación y las complicaciones mecánicas

### **3. Pregunta de investigación**

¿Cuál es la y tasa de infecciones asociadas al uso de catéteres en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil?

## 4. Objetivos

### 4.1 *Objetivo general*

Determinar la tasa de infecciones asociadas a catéteres en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil.

### 4.2 *Objetivos específicos*

1. Calcular el porcentaje de pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático que presentan infecciones asociadas a catéteres en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil.
2. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes que desarrollan infecciones asociadas al uso de catéteres durante la terapia de recambio plasmático.
3. Clasificar los tipos de infecciones asociadas a catéteres en los pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático.
4. Identificar los tipos de catéteres utilizados y su posible relación con la aparición de infecciones.
5. Evaluar las prácticas de manejo y cuidado de los catéteres en el centro de aféresis de la Fundación Cardio infantil para identificar posibles áreas de mejora.

## **5. Formulación de hipótesis**

### **5.1 Hipótesis Nula (H0):**

La tasa de infección de catéteres entre los pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil no es inferior a las tasas de infección descritas en otros estudios.

### **5.2 Hipótesis Alternativa (H1):**

La tasa de infección de catéteres entre los pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil es inferior a las tasas de infección descritas en otros estudios.

## 6. Metodología

### 6.1 Tipo y diseño de estudio

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo de cohorte, que analiza los registros médicos de los pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de plasmaféresis de la Fundación Cardioinfantil durante el período comprendido entre enero de 2021 a diciembre de 2024.

### 6.2 Población y muestra

La población de estudio está compuesta por pacientes adultos que reciben terapia de recambio plasmático en el centro de plasmaféresis de la fundación Cardioinfantil en el periodo comprendido de enero de 2021 a diciembre de 2024. El seguimiento de los pacientes se realizó hasta el retiro del catéter.

### 6.3 Criterios de inclusión y exclusión

#### 6.3.1 Criterios de inclusión:

1. Pacientes mayores de 18 años que recibieron terapia de recambio plasmático en el centro de plasmaféresis de la Fundación Cardioinfantil.
2. Pacientes cuyos registros médicos contienen información disponible durante el periodo de estudio especificado (enero de 2021 a diciembre de 2024).

#### 6.3.2 Criterios de exclusión:

1. Casos incompletos o registros médicos insuficientes que impidan la evaluación de la presencia de infecciones de catéteres
2. Pacientes que interrumpan la terapia de recambio plasmático antes de completar el período de estudio
3. Pacientes que reciban la terapia de recambio plasmático a través de un acceso vascular diferente al catéter transitorio y/o tunelizado.

### 6.4 Tamaño de muestra

El tamaño de muestra fue inicialmente estimado en 92 pacientes, utilizando la fórmula para poblaciones finitas, con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5%, y asumiendo una proporción esperada del 50%, dado que no existían estudios locales previos sobre la tasa de infecciones asociadas a catéteres en terapia de recambio plasmático. Se proyectó una población de 120 pacientes basada en la atención promedio mensual del servicio durante el periodo de estudio.

No obstante, durante el periodo de recolección de datos, se logró incluir un total de 133 pacientes, cumpliendo con los criterios de inclusión y exclusión definidos. El aumento de la muestra respecto a la estimación inicial fortaleció la precisión de los resultados y permitió un análisis más robusto de los factores asociados a la ocurrencia de infecciones.

## 6.5 Muestreo

Se realizara por conveniencia.

## 6.6 Definición y operacionalización de variables

### 6.6.1 Definiciones:

### 6.6.2 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Codificación
Edad	Edad en años	Cuantitativa continua	Años cumplidos en el momento de la inserción del catéter.
Genero	Genero de los participantes	Cualitativa nominal	0 Femenino 1 Masculino.
Diabetes mellitus	Enfermedad secundaria al efecto sistémica de hiperglicemia	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Inmunosupresión Farmacológica	Uso de medicamentos inmunosupresoras	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Desnutrición	IMC $\leq$ 18	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Cirrosis hepática	Compromiso función hepática crónico	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Obesidad	IMC $\geq$ 30	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	Compromiso función pulmonar progresivo	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Enfermedad renal crónica	Pérdida progresiva de la función renal	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Cáncer	Enfermedad oncológica	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Terapia de reemplazo renal	Uso de TRRC, APD, CAPD, HDI	Cualitativa nominal	0 No 1 Si
Diagnóstico médico primario	Condición médica que condiciones el inicio de la terapia	Cualitativa nominal.	1 Enfermedad autoinmune. 2 Enfermedad neurológica. 3 Enfermedad metabólica.

			4 Trasplante de órgano sólido.
Indicación ASFA	Categorías establecidas por la American Society for Apheresis (ASFA) para guiar el uso clínico de procedimientos de aféresis terapéutica	Cualitativa nominal	0 I
			1 II
			3 III
			4 Sin indicación
Grado de recomendación	Fuerza o nivel de evidencia científica que respalda el uso de aféresis terapéutica para una condición médica específica	Cualitativa nominal	0 1A
			1 1B
			2 1C
			3 2A
			4 2B
			5 2C
Corticosteroides	Prednisolona $\geq 20$ mg/día	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Inhibidores calcineurina	Uso de tacrolimus, sirolimus, ciclosporina	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
M-TOR	Uso de sirolimus o everolimus	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Antimetabolito	Uso de micofenolato	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Rituximab	Uso de rituximab	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Timoglobulina	Uso de timoglobulina	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Tipo de catéter	Dispositivo médico utilizado para terapias sanguíneas de alto flujo	Cualitativa nominal	0 Transitorio
			1 Tunelizado
Localización del catéter	Área anatómica de implantación	Cualitativa nominal	1 Yugular Derecho.
			2 Yugular Izquierdo.
			3 Femoral derecho.
			4 Femoral izquierdo.
Duración de la terapia	Tiempo en días desde el inicio de la terapia hasta la terminación	Cuantitativa continua	Días.
Tiempo de permanencia del catéter	Tiempo en días de duración durante la cual el catéter permanece	Cualitativa nominal	Fecha de inserción
			Fecha de retiro
Fecha censo	Fecha en la que se dejó de seguir al paciente	Cualitativa nominal	Fecha última nota
Estado final de seguimiento	Situación final del paciente al cierre del seguimiento	Cualitativa nominal	1 Retiro de catéter
			2 Infección
			3 Muerte

			4 Perdida del seguimiento
			5. Tunelizacion
Evento final de interés	Infección confirmada	Cualitativa nominal	0. Censura
			1. Infección confirmada
Causa de retiro del catéter	Motivo de retiro del catéter	Cualitativa nominal	1 Infección.
			2 Terminación de terapia.
			3 Disfunción.
			4 Fallecimiento
			5. Tunelización del catéter
Tipo de terapia	Modalidad de plasmaféresis utilizada en el tratamiento	Cualitativa nominal	1 Selectiva.
			2 Semiselectiva.
			3 Ambas
Numero de sesiones realizadas	Cantidad de sesiones de TPE realizadas	Cuantitativa continua	Unidad de medida.
Tipo de infección	Infección asociada a dispositivo intravascular definida por KDOQUI	Cualitativa nominal	1 Infección orificio de entrada
			2 Tunelitis
			3 Bacteriemia
Infección confirmada del torrente sanguíneo	Definición del torrente sanguíneo por KDOQUI	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Aislamiento de germen	Tipo de germen aislado como causa de la infección	Cualitativa nominal	- Tiempo de crecimiento
			-Número de colonias
			- Sitio del cultivo
Uso de antibióticos concurrente	Uso previo o concurrente de antibióticos	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Historia de hospitalización previa	Estancia hospitalaria en los últimos 3 meses	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Uso de otros dispositivos	Uso concomitante de otros dispositivos (sondas vesical, sonda de alimentación, acceso vascular)	Cualitativa nominal	0 Ninguno
			1 Sonda vesical
			2 Sonda de nutrición
			3 Catéter venoso central
			4 Catéter venoso de inserción periférica
Apósito seco	Cobertura estéril que se coloca en el sitio de inserción del catéter sin aplicar soluciones húmedas ni medicamentos	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Catéter cubierto	Mantener cubrimiento adecuado con apósito seco	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Uso de adaptadores libres de aguja	Dispositivo que se coloca en el extremo de un catéter venoso para	Cualitativa nominal	0 No

	permitir el acceso al sistema sin necesidad de usar agujas		1 Si
Uso de adaptadores con solución de clorhexidina	Tapas de seguridad del acceso que contienen clorhexidina	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
Uso de soluciones de bloqueo con antibiótico	Agentes antisépticos antibióticos o anticoagulantes altamente concentrados	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
			2 No
Operador	Persona que manipula el acceso	Cualitativa nominal	0 Intrahospitalario
			1 Extrahospitalario
			2 Ambos
Curación periódica	Periodicidad de curación del acceso al menos cada 7 días o cada 2 días o antes si el apósito esta sucio, suelto o húmedo	Cualitativa nominal	0 No
			1 Si
			2 Fuera de la unidad de aféresis

#### 6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Recolectar datos relevantes de los registros médicos de los pacientes, incluyendo información demográfica, diagnósticos médicos, procedimientos realizados, resultados de laboratorio y presencia de infecciones de catéteres.

#### 6.8 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No se realizara el procesamiento de muestras biológicas.

#### 6.9 Plan análisis de datos

Se hizo la selección de pacientes que cumplieron con los criterios arriba mencionados atendidos en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil, Colombia. Previa autorización, se revisaron las bases de datos y las historias clínicas de los pacientes para recolectar las variables establecidas relacionadas con el procedimiento. La información recolectada fue registrada y organizada en una base de datos creada en Microsoft Excel y posteriormente analizada utilizando el software estadístico R (The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Las variables cuantitativas se analizaron mediante medidas de tendencia central y dispersión: media y desviación estándar para aquellas con distribución normal, o mediana y rango intercuartílico en caso de distribución no normal, evaluada mediante pruebas de normalidad (Shapiro-Wilk).

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Para el análisis comparativo entre grupos (pacientes con y sin infección) las variables cualitativas fueron comparadas utilizando la prueba de chi-cuadrado.

### *6.10 Alcances y límites de la investigación*

Las limitaciones potenciales de este estudio pueden incluir la disponibilidad limitada de datos en las historias clínicas, la posibilidad de sesgo de selección y la variabilidad en las prácticas de prevención y manejo de infecciones entre diferentes centros de plasmaféresis.

## 7. Aspectos éticos

La presente investigación se adhiere a los principios éticos fundamentales de la Declaración de Helsinki, las directrices CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) y la legislación nacional vigente, principalmente la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales, y la Ley Estatutaria 1751 de 2015 sobre el derecho fundamental a la salud.

### 1.1. *Responsables del manejo de los datos*

El equipo investigador será el único autorizado para el manejo de los datos recolectados. La custodia directa estará a cargo del investigador principal, quien garantizará el cumplimiento de los principios de confidencialidad, seguridad y protección de los datos.

Los investigadores firmarán acuerdos de confidencialidad, y todo el personal involucrado será capacitado en buenas prácticas de manejo de información sensible en salud.

### 1.2. *Recolección y uso de la información*

La información se obtendrá de las historias clínicas y bases de datos del Centro de Aféresis de la Fundación Cardioinfantil. Los datos utilizados incluirán edad, sexo, diagnóstico, tipo de acceso vascular, días de permanencia del catéter, número de sesiones, eventos infecciosos asociados, entre otros.

**Importante:** Se excluirán todos los datos personales identificables (como nombres, número de identificación, dirección, etc.).

### 1.3. *Método de anonimización*

Previo al análisis, todos los datos serán sometidos a un proceso de anonimización irreversible mediante el uso de códigos alfanuméricos únicos asignados a cada paciente. No se mantendrá ninguna base de datos que relacione la identidad del paciente con su código, asegurando así la no reidentificabilidad.

Este proceso se hará utilizando herramientas seguras y validadas para garantizar la integridad de los datos durante la conversión.

### 1.4. *Lugar y medio de almacenamiento*

Los datos anonimizados se almacenarán en una carpeta del servidor del Centro de Aféresis de la Fundación Cardioinfantil, el cual cuenta con protocolos de seguridad informática auditados regularmente. El acceso será restringido únicamente al equipo investigador.

No se permitirá la descarga ni almacenamiento de la base de datos en dispositivos externos (USB, discos duros, correos personales, etc.).

### *1.5. Tiempo de permanencia*

La base de datos será almacenada por un periodo máximo de **5 años**, contados a partir de la finalización del proyecto, para posibles auditorías o publicaciones derivadas del estudio. Transcurrido este tiempo, se procederá con la destrucción definitiva de la información.

### *1.6. Método de destrucción*

Una vez finalizado el período de almacenamiento establecido para este estudio (5 años), se procederá a eliminar completamente los datos recolectados. Esta eliminación se hará de manera definitiva y segura, de forma que no sea posible recuperar la información por ningún medio.

Para esto, se utilizarán herramientas informáticas especializadas que borran los archivos no solo visualmente, sino también de la memoria del sistema, evitando que puedan ser restaurados o accedidos en el futuro. Esta medida garantiza que los datos de los pacientes no quedarán disponibles en ningún soporte físico o digital una vez cumplido su propósito en el proyecto.

### *1.7. Consentimiento y riesgo ético*

Dado que se trata de un estudio retrospectivo y sin intervención directa con los pacientes, y que los datos serán anonimizados, el estudio se clasifica como **riesgo mínimo** de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993. Sin embargo, se solicitará la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Fundación Cardioinfantil, y se aplicarán todas las salvaguardas necesarias para proteger la privacidad y derechos de los participantes.

### *1.8. Normatividad aplicable*

- **Resolución 8430 de 1993 (MinSalud):** Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- **Ley 1581 de 2012:** Régimen general de protección de datos personales en Colombia.
- **Decreto 1377 de 2013:** Reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012.
- **Ley Estatutaria 1751 de 2015:** Regula el derecho fundamental a la salud.
- **Declaración de Helsinki:** Principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos.
- **Guías CIOMS:** Recomendaciones internacionales sobre ética de la investigación biomédica.

## 8. Resultados

### Características demográficas y clínicas

El estudio incluyó un total de 133 pacientes, con una ligera predominancia del género femenino (53.4%) frente al masculino (46.6%). La edad promedio de los participantes fue de 44.4 años, con una amplia variabilidad (DE: 18.0), abarcando desde jóvenes de 17 años hasta adultos mayores de 87 años. En cuanto a las características antropométricas, el peso medio fue de 64.8 kg, con una talla promedio de 1.62 metros, lo que resultó en un índice de masa corporal (IMC) dentro del rango normal (24.7 en promedio), aunque con casos puntuales de bajo peso (IMC mínimo: 13.3) y obesidad (IMC máximo: 37.0).

Desde el punto de vista clínico, la enfermedad renal crónica (ERC) fue la comorbilidad más frecuente, presente en el 42.9% de los casos, seguida de obesidad (13.5%) y cirrosis (12.0%). Otras condiciones como diabetes, cáncer y desnutrición tuvieron una prevalencia menor (6.8%, 3.0% y 5.3%, respectivamente). En cuanto a los diagnósticos principales, el trasplante de órgano sólido fue la condición más relevante (39.8%), seguido de enfermedades neurológicas, metabólicas y autoinmunes, cada una con una frecuencia cercana al 20%.

Respecto a la indicación de aféresis terapéutica (ASFAT), la mayoría de los pacientes (66.2%) cumplían con criterios de indicación I (prioridad alta), mientras que el grado de recomendación más frecuente fue 1B (46.6%), seguido de 1A (23.3%), lo que refleja un respaldo sólido de la evidencia científica en la mayoría de los casos. En conjunto, estos hallazgos describen una población con un perfil clínico diverso, donde las enfermedades crónicas y los trasplantes constituyen las principales indicaciones para el uso de terapias de aféresis (Tabla 1).

**Tabla 1. Características demográficas y clínicas**

	Total (N=133)
<b>Género</b>	
Femenino	71 (53.4%)
Masculino	62 (46.6%)
<b>Edad</b>	
Mean (SD)	44.4 (18.0)
<b>Peso</b>	
Mean (SD)	64.8 (14.1)
<b>Talla</b>	
Mean (SD)	1.62 (0.0976)
<b>IMC</b>	
Mean (SD)	24.7 (4.57)
<b>Diabetes</b>	9 (6.8%)
<b>Cirrosis</b>	16 (12.0%)
<b>Obesidad</b>	18 (13.5%)

<b>EPOC</b>	0
<b>ERC</b>	57 (42.9%)
<b>Cáncer</b>	4 (3.0%)
<b>Desnutrición</b>	7 (5.3%)
<b>TRR</b>	10 (7.5%)
<b>Diagnóstico</b>	
1 Enfermedad autoinmune.	26 (19.5%)
2 Enfermedad neurológica.	27 (20.3%)
3 Enfermedad metabólica.	27 (20.3%)
4 Trasplante de órgano sólido.	53 (39.8%)
<b>Indicación ASFA</b>	
I	88 (66.2%)
II	18 (13.5%)
III	26 (19.5%)
Sin indicación	1 (0.8%)
<b>Grado Recomendación</b>	
1A	31 (23.3%)
1B	62 (46.6%)
1C	17 (12.8%)
2A	2 (1.5%)
2B	5 (3.8%)
2C	15 (11.3%)
No aplica	1 (0.8%)

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica; ERC: Enfermedad renal crónica; TRR: Terapia de reemplazo renal; ASFA: aféresis terapéutica

### Uso de inmunosupresores

En el grupo de 133 pacientes estudiados, se registró el uso de diferentes esquemas de inmunosupresión. Los corticosteroides fueron administrados en 85 casos, representando el 63.9% de la población. Un total de 83 pacientes (62.4%) recibieron algún tipo de tratamiento inmunosupresor.

Entre los fármacos específicos documentados, los inhibidores de calcineurina se emplearon en 57 pacientes (42.9%), mientras que los antimetabolitos fueron utilizados en 52 casos (39.1%). La timoglobulina se administró en 9 pacientes (6.8%). Los inhibidores de mTOR se registraron en 6 casos (4.5%) y los anticuerpos monoclonales en 5 pacientes (3.8%) (Tabla 2)

### Tabla 2. Uso de inmunosupresores

	Total (N=133)
<b>Inmunosupresión</b>	83 (62.4%)
<b>Corticosteroides</b>	85 (63.9%)
<b>Inhibidor calcineurina</b>	57 (42.9%)
<b>Inhibidor mTOR</b>	6 (4.5%)
<b>Antimetabolito</b>	52 (39.1%)
<b>Anticuerpo monoclonal</b>	5 (3.8%)
<b>Timoglobulina</b>	9 (6.8%)

### Características del catéter

En la población de estudio, se registró el uso de dos tipos principales de catéteres. Los catéteres transitorios representaron el 52.6% de los casos (70 pacientes), mientras que los catéteres tunelizados se emplearon en el 47.4% restante (63 pacientes).

En cuanto a la ubicación anatómica de los catéteres, la vena yugular derecha fue el sitio de acceso más frecuente, utilizado en 119 pacientes (89.5% del total). La vena yugular izquierda se empleó en 9 casos (6.8%), mientras que el acceso femoral se utilizó en menor proporción: izquierdo en 4 pacientes (3.0%) y derecho en un solo caso (0.8%).

El tiempo promedio de duración de la terapia fue de 30.1 días, con una desviación estándar de 50.7 días. La mediana del tiempo de terapia fue de 7 días, con valores extremos que oscilaron entre 1 y 296 días. Respecto al tiempo de permanencia del catéter, se registró un promedio de 124 días (DE: 695 días), siendo la mediana de 15 días.

**Tabla 3. Características del catéter**

	Total (N=133)
<b>Tipo catéter</b>	
Transitorio	70 (52.6%)
Tunelizado	63 (47.4%)
<b>Localización</b>	
Femoral derecho	1 (0.8%)
Femoral izquierdo	4 (3.0%)
Yugular Derecho	119 (89.5%)
Yugular Izquierdo	9 (6.8%)
<b>Duración terapia</b>	
Mean (SD)	30.1 (50.7)
<b>Tiempo catéter</b>	
Mean (SD)	124 (695)

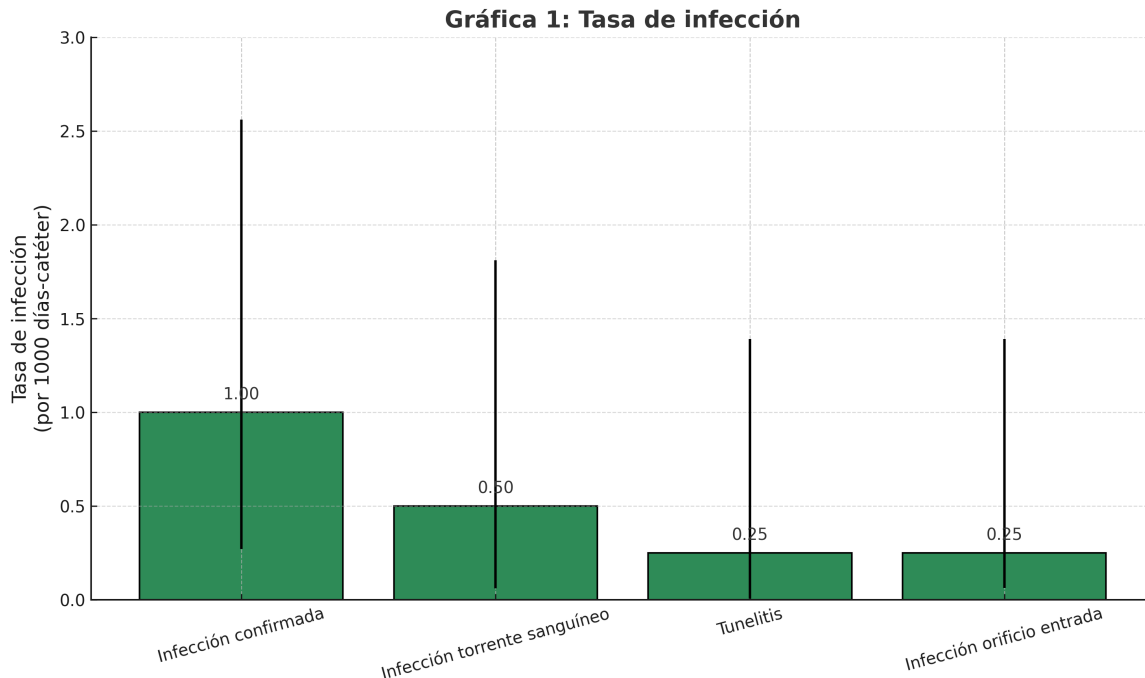
## Seguimiento y complicaciones

En el seguimiento de los 133 pacientes estudiados, se documentaron los siguientes desenlaces: el retiro del catéter ocurrió en 95 casos (71.4%), mientras que 16 pacientes fallecieron (12.0%). Se registró pérdida de seguimiento en 11 individuos (8.3%) y se realizó tunelización en 6 casos (4.5%).

Respecto a las complicaciones infecciosas, se reportaron 5 eventos de infección (3.8%), con 4 casos confirmados (3.0%), con una tasa de infección de **1 por cada 1000 días- catéter** (IC 95%: 0,27–2,56) (Gráfica 1). La mayoría de los pacientes (128 casos, 96.2%) no presentaron infecciones asociadas al catéter. Entre los tipos de infección documentados se encontró: 1 caso de infección en el orificio de entrada (0.8%) con una tasa de infección de **0,25 por cada 1000 días- catéter** (IC 95%: 0,063–1.39), 1 caso de tunelitis (0.8%) con una tasa de infección de **0,25 por cada 1000 días- catéter** (IC 95%: 0,0063–1.39) y 2 casos de bacteriemia (1.5%) con una tasa de infección de **0,5 por cada 1.000 días-catéter** (IC 95%: 0,06–1,81). En los cultivos microbiológicos se aisló *S. aureus* en un paciente (0.8%) (Tabla 4).

**Tabla 4. Resultados de seguimiento**

	Total (N=133)
<b>Estado final de seguimiento</b>	
Retiro de catéter	95 (71.4%)
Infección	5 (3.8%)
Muerte	16 (12.0%)
Pérdida del seguimiento	11 (8.3%)
Tunelización	6 (4.5%)
<b>Infección confirmada</b>	4 (3.0%)
<b>Tipo de infección</b>	
Ninguna	128 (96.2%)
Infección orificio de entrada	1 (0.8%)
Tunelitis	1 (0.8%)
Bacteriemia	2 (1.5%)
<b>Aislamiento</b>	
<i>S. aureus</i>	1 (0.8%)

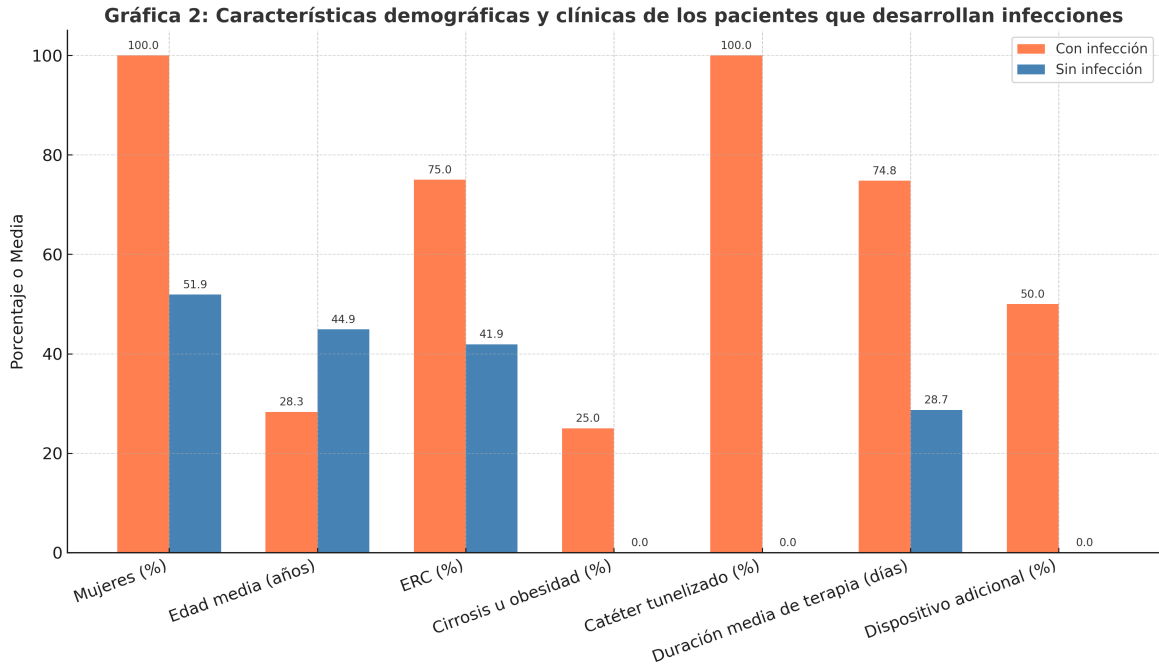


En la muestra total (N=133), se registraron 4 casos de infección (3.0%) frente a 129 sin infección (97.0%). Todos los casos de infección ocurrieron en mujeres (100%), mientras que en el grupo sin infección, el 51.9% fueron mujeres y el 48.1% hombres. La edad media fue menor en el grupo con infección (28.3 años) en comparación con el grupo sin infección (44.9 años).

En cuanto a las comorbilidades, el 75.0% de los pacientes con infección presentaban enfermedad renal crónica (ERC), frente al 41.9% en el grupo sin infección. No se observaron casos de diabetes, cáncer o desnutrición en el grupo con infección. El 25.0% de los pacientes infectados tenían cirrosis u obesidad.

Respecto al catéter, el 100% de las infecciones ocurrieron en catéteres tunelizados, mientras que no hubo casos en catéteres transitorios. La duración media de la terapia fue mayor en el grupo con infección (74.8 días) frente al grupo sin infección (28.7 días).

En cuanto a dispositivos adicionales, ninguno de los pacientes con infección carecía de otros dispositivos, destacando la presencia de sonda vesical (25.0%) y sonda de nutrición (25.0%) (Gráfica 2).



### Características del procedimiento y seguimiento

En los 133 pacientes estudiados, el 9.8% (13 casos) recibió antibiótico previo al procedimiento y el 18.8% (25 casos) tuvo hospitalización previa. Respecto a otros dispositivos médicos presentes, el 41.4% (55 pacientes) no portaba ningún dispositivo adicional, mientras que el 36.1% (48 casos) tenía catéter venoso de inserción periférica y el 18.8% (25 casos) presentaba catéter venoso central.

En cuanto al número de sesiones realizadas, se observó una amplia variabilidad. La mayoría de los pacientes requirieron entre 1 y 14 sesiones, siendo las más frecuentes: 5 sesiones (20.3%, 27 casos), 3 sesiones (12.8%, 17 casos) y 1 sesión (9.0%, 12 casos). Se registraron casos con hasta 44 sesiones.

La modalidad selectiva se empleó en el 81.2% (108 pacientes), mientras que el 15.8% (21 casos) recibió ambas modalidades (selectiva y semiselectiva).

En el cuidado del catéter, el 91.0% (121 pacientes) utilizó apósito seco y el 91.7% (122 casos) tuvo catéter cubierto. Los adaptadores se emplearon en el 49.6% (66 pacientes). El 78,9% de los catéteres recibió curación en el centro de aféresis, mientras que el 21,1% restante, correspondiente a catéteres transitorios, fue manejado según el Protocolo de Cuidados de Dispositivos Vasculares de la Fundación Cardioinfantil.

Finalmente, el operador fue principalmente intrahospitalario (91.0%, 121 pacientes). Un 9.0% (12 casos) involucró tanto a personal intrahospitalario como extrahospitalario (Tabla 5.).

**Tabla 5. Características de seguimiento**

	Total (N=133)
<b>Antibiótico previo</b>	13 (9.8%)
<b>Hospitalización previa</b>	25 (18.8%)
<b>Otros Dispositivos</b>	
Ninguno	55 (41.4%)
Sonda vesical	2 (1.5%)
Sonda de nutrición	3 (2.3%)
Catéter venoso central	25 (18.8%)
Catéter venoso de inserción periférica	48 (36.1%)
<b>Número de sesiones</b>	
1	12 (9.0%)
2	3 (2.3%)
3	17 (12.8%)
4	7 (5.3%)
5	27 (20.3%)
6	7 (5.3%)
7	11 (8.3%)
8	6 (4.5%)
9	5 (3.8%)
10	2 (1.5%)
11	4 (3.0%)
12	1 (0.8%)
13	1 (0.8%)
14	12 (9.0%)
15	1 (0.8%)
16	2 (1.5%)
17	1 (0.8%)
20	1 (0.8%)
21	2 (1.5%)
23	1 (0.8%)
25	2 (1.5%)
28	1 (0.8%)
29	2 (1.5%)
30	1 (0.8%)
37	1 (0.8%)
40	1 (0.8%)
43	1 (0.8%)
44	1 (0.8%)

<b>Modalidad</b>	
Selectiva	108 (81.2%)
Semiselectiva	4 (3.0%)
Ambas	21 (15.8%)
<b>Aposito seco</b>	121 (91.0%)
<b>Catéter cubierto</b>	122 (91.7%)
<b>Adaptadores</b>	66 (49.6%)
<b>Curación periódica</b>	105 (78.9%)
<b>Operador</b>	
Intrahospitalario	121 (91.0%)
Intrahospitalario/extrahospitalario	12 (9.0%)

---

## 9. Discusión

En este estudio observacional retrospectivo realizado en un centro de aféresis en Colombia, se encontró una tasa de infección asociada a catéteres de 1 por cada 1000 días-catéter (IC 95%: 0,27–2,56). Esta tasa es notablemente baja en comparación con lo reportado en la literatura internacional, donde las tasas pueden variar entre 2,7 infecciones/1000 días-catéter en catéteres no tunelizados y hasta 6,5 infecciones/1000 días-catéter en algunas poblaciones de alto riesgo [4,6].

Esta diferencia probablemente refleja la implementación efectiva de estrategias de prevención de infecciones en el centro de estudio, como la correcta técnica de inserción, la higiene de manos, el uso de barreras máximas, la antisepsia cutánea adecuada y el uso de apósitos secos, siguiendo las recomendaciones de guías internacionales como las del Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) [5,17].

El hallazgo de que todas las infecciones ocurrieron en catéteres tunelizados refuerza el conocimiento previo de que, aunque los catéteres tunelizados tienen tasas de infección más bajas que los transitorios, su permanencia prolongada constituye un factor de riesgo importante para infecciones del torrente sanguíneo [5,13]. Adicionalmente, el predominio del uso de catéteres en la vena yugular derecha (89.5%) coincide con las recomendaciones de colocar accesos en sitios de menor riesgo de colonización bacteriana, como el subclavio o yugular, evitando el sitio femoral cuando es posible [1,2,16].

Se observó que los pacientes que desarrollaron infección presentaban una edad media significativamente menor (28,3 años frente a 44,9 años). Aunque clásicamente se describe mayor riesgo de infección en pacientes mayores, en esta cohorte los individuos más jóvenes presentaban comorbilidades graves como enfermedad renal crónica (75%), lo cual es un factor conocido de disfunción inmunológica e incremento del riesgo de infección [7,8].

El análisis de las características clínicas evidenció que todos los pacientes que desarrollaron infección presentaban dispositivos médicos adicionales, como sondas vesicales o de nutrición. Este hallazgo respalda la evidencia de que el uso simultáneo de múltiples dispositivos invasivos constituye un factor de riesgo independiente para infecciones nosocomiales [14,15].

Desde el punto de vista microbiológico, el aislamiento de *Staphylococcus aureus* en uno de los casos es coherente con las estadísticas internacionales que identifican a este microorganismo como el principal agente etiológico en infecciones de catéteres vasculares [7,8]. La presencia de bacteriemias por *S. aureus* incrementa la morbimortalidad, por lo que su detección precoz y manejo adecuado es fundamental.

Aunque se documentó el uso de antibióticos previos en un 9.8% de los pacientes y hospitalización previa en el 18.8%, en el presente estudio, el reducido número de infecciones limita el análisis robusto de estas variables como factores de riesgo, aunque su importancia está bien establecida en otros trabajos [5,14].

La tasa observada de infecciones (3.0%) es inferior a la reportada en otros escenarios, como en pacientes críticos sometidos a plasmaféresis, donde se han registrado tasas de infecciones nosocomiales cercanas al 48% [15], y tasas específicas de bacteriemia relacionada con catéter entre 0,6 a 6,5 episodios por cada 1000 días-catéter [6,7].

La alta adhesión a medidas de prevención como el uso de apósitos secos en el 91% de los pacientes, el empleo de adaptadores libres de aguja en el 49.6%, y curaciones propuestas en el protocolo de cuidado de dispositivos de la vasculares de la Fundación Cardioinfantil (al menos cada 7 días o cada 2 días o antes si el apósito esta sucio, suelto o húmedo) podría explicar este excelente resultado, en línea con las estrategias propuestas por el CDC y otros cuerpos internacionales de control de infecciones [5,16,17].

Una fortaleza importante de este trabajo es que constituye uno de los pocos estudios latinoamericanos enfocados en infecciones asociadas a catéteres en terapia de recambio plasmático, aportando datos locales valiosos. Además, el seguimiento clínico detallado permitió evaluar de manera sistemática las complicaciones relacionadas al acceso vascular.

Entre las principales limitaciones se destacan:

- El bajo número de eventos de infección (n=4), que reduce la potencia estadística para identificar asociaciones significativas.
- El diseño retrospectivo, que conlleva riesgos de sesgo de selección y de información inherentes a los registros médicos.
- La falta de análisis microbiológico más amplio en todos los casos infectados.

Estas limitaciones sugieren la necesidad de futuros estudios prospectivos, multicéntricos y con mayor tamaño muestral.

Los resultados de este estudio reafirman la importancia de:

- Mantener la vigilancia activa sobre los dispositivos vasculares.
- Optimizar la duración de uso de catéteres tunelizados, retirándolos tan pronto como sea clínicamente factible [5,13].
- Aplicar rigurosamente medidas de prevención de infecciones, como el uso de soluciones de bloqueo, antisepsia con clorhexidina, y curaciones periódicas [16,17].
- Educar y actualizar permanentemente al personal de salud sobre buenas prácticas en el manejo de catéteres.

Finalmente, se recomienda evaluar de manera más específica en estudios futuros la influencia de variables adicionales como el tipo de dispositivo, modalidades de aféresis empleadas, y perfil inmunológico basal de los pacientes.

## 10. Conclusiones

El presente estudio permitió determinar que la tasa de infecciones asociadas al uso de catéteres en pacientes sometidos a terapia de recambio plasmático en el centro de aféresis de la Fundación Cardioinfantil fue baja, con una incidencia de 1 infección por cada 1000 días-catéter (IC 95%: 0,27–2,56). Esta tasa es inferior a la descrita en estudios internacionales, lo cual sugiere una adecuada implementación de medidas de prevención de infecciones en el centro.

La enfermedad renal crónica, la presencia de dispositivos médicos adicionales, y la prolongada duración del catéter fueron factores destacados en los pacientes que desarrollaron infecciones. Asimismo, se identificó que todos los casos de infección ocurrieron en mujeres jóvenes, resaltando posibles diferencias individuales o del perfil clínico de la población que ameritan ser exploradas en futuros estudios.

La localización yugular derecha fue el acceso más utilizado, en consonancia con las recomendaciones para minimizar el riesgo de infecciones. La alta adherencia al uso de apósitos secos, adaptadores libres de aguja, y curaciones periódicas, sumado al manejo intrahospitalario especializado, fueron factores probablemente determinantes en la baja incidencia de complicaciones infecciosas.

Sin embargo, se reconocen limitaciones inherentes al diseño retrospectivo y al reducido número de eventos de infección, lo que invita a futuros estudios prospectivos multicéntricos que permitan validar estos hallazgos y ampliar la comprensión de los factores de riesgo asociados.

En conclusión, los resultados obtenidos evidencian la eficacia de las estrategias de prevención implementadas, y refuerzan la importancia de la vigilancia continua y la aplicación rigurosa de protocolos de cuidado del catéter en poblaciones sometidas a terapias extracorpóreas.

## 11. Administración del proyecto

### 10.1 Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
Recursos humanos	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
Servicios técnicos	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
Materiales y Métodos	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000
Software	\$ 500,000	\$ 500,000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 3,500,000</b>	<b>\$ 3,500,000</b>

### 10.2 Cronograma

Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Realización Protocolo de Investigación	■	■	■	■	■																			
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética						■																		
Piloto de formatos de recolección de información							■	■																
Recolección de información									■	■	■													
Tabulación de los datos												■	■	■	■									
Análisis de los datos																■	■	■						
Redacción de informe final																			■	■				
Entrega de primer																					■	■		



## 12. Referencias

1. Parienti JJ, Mongardon N, Mégarbane B, Mira JP, Kalfon P, Gros A, Marqué S, Thuong M, Pottier V, Ramakers M, Savary B, Seguin A, Valette X, Terzi N, Sauneuf B, Cattoir V, Mermel LA, du Cheyron D; 3SITES Study Group. Intravascular Complications of Central Venous Catheterization by Insertion Site. *N Engl J Med*. 2015 Sep 24;373(13):1220-9. doi: 10.1056/NEJMoa1500964. PMID: 26398070.
2. Deshpande KS, Hatem C, Ulrich HL, Currie BP, Aldrich TK, Bryan-Brown CW, Kvetan V. The incidence of infectious complications of central venous catheters at the subclavian, internal jugular, and femoral sites in an intensive care unit population. *Crit Care Med*. 2005 Jan;33(1):13-20; discussion 234-5. doi: 10.1097/01.ccm.0000149838.47048.60. PMID: 15644643.
3. Engstrom BI, Horvath JJ, Stewart JK, Sydnor RH, Miller MJ, Smith TP, Kim CY. Tunneled internal jugular hemodialysis catheters: impact of laterality and tip position on catheter dysfunction and infection rates. *J Vasc Interv Radiol*. 2013 Sep;24(9):1295-302. doi: 10.1016/j.jvir.2013.05.035. Epub 2013 Jul 23. PMID: 23891045.
4. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc*. 2006 Sep;81(9):1159-71. doi: 10.4065/81.9.1159. PMID: 16970212.
5. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, Lipsett PA, Masur H, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph AG, Rupp ME, Saint S; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis*. 2011 May;52(9):e162-93. doi: 10.1093/cid/cir257. Epub 2011 Apr 1. PMID: 21460264; PMCID: PMC3106269.
6. Inrig JK, Reed SD, Szczech LA, Engemann JJ, Friedman JY, Corey GR, Schulman KA, Reller LB, Fowler VG Jr. Relationship between clinical outcomes and vascular access type among hemodialysis patients with *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006 May;1(3):518-24. doi: 10.2215/CJN.01301005. Epub 2006 Mar 22. PMID: 17699254.
7. Lok CE, Mokrzycki MH. Prevention and management of catheter-related infection in hemodialysis patients. *Kidney Int*. 2011 Mar;79(6):587-598. doi: 10.1038/ki.2010.471. Epub 2010 Dec 22. PMID: 21178979.
8. Taylor G, Gravel D, Johnston L, Embil J, Holton D, Paton S; Canadian Nosocomial Infection Surveillance Program; Canadian Hospital Epidemiology Committee. Incidence of bloodstream infection in multicenter inception cohorts of hemodialysis patients. *Am J Infect Control*. 2004 May;32(3):155-60. doi: 10.1016/j.ajic.2003.05.007. PMID: 15153927.
9. Klouche K, Amigues L, Deleuze S et al. Complications, effects on dialysis dose, and survival of tunneled femoral dialysis catheters in acute renal failure. *Am J Kidney Dis* 2007; 49: 99–108.
10. Clark EG, Barsuk JH. Temporary hemodialysis catheters: recent advances. *Kidney Int*. 2014 Nov;86(5):888-95. doi: 10.1038/ki.2014.162. Epub 2014 May 7. PMID: 24805107; PMCID: PMC4220490

11. Charmaine E. Lok, Thomas S. Huber, Timmy Lee, Surendra Shenoy, Alexander S. Yevzlin, Kenneth Abreo, Michael Allon, Arif Asif, Brad C. Astor, Marc H. Glickman, Janet Graham, Louise M. Moist, Dheeraj K. Rajan, Cynthia Roberts, Tushar J. Vachharajani, and Rudolph P. Valentini. KDOQI CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR VASCULAR ACCESS: 2019 UPDATE
12. Lee T, Barker J, Allon M. Tunneled catheters in hemodialysis patients: reasons and subsequent outcomes. *Am J Kidney Dis.* 2005 Sep;46(3):501-8. doi: 10.1053/j.ajkd.2005.05.024. PMID: 16129212.
13. Shingarev R, Barker-Finkel J, Allon M. Natural history of tunneled dialysis catheters placed for hemodialysis initiation. *J Vasc Interv Radiol.* 2013 Sep;24(9):1289-94. doi: 10.1016/j.jvir.2013.05.034. Epub 2013 Jul 18. PMID: 23871694; PMCID: PMC4034175.
14. François M, Daubin D, Menouche D, Gaillet A, Provoost J, Trusson R, Arrestier R, Hequet O, Richard JC, Moranne O, Larcher R, Klouche K. Adverse Events and Infectious Complications in the Critically Ill Treated by Plasma Exchange: A Five-Year Multicenter Cohort Study. *Crit Care Explor.* 2023 Oct 27;5(11):e0988. doi: 10.1097/CCE.0000000000000988. PMID: 38304709; PMCID: PMC10833644.
15. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, Lipsett PA, Masur H, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph AG, Rupp ME, Saint S; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis.* 2011 May;52(9):e162-93. doi: 10.1093/cid/cir257. Epub 2011 Apr 1. PMID: 21460264; PMCID: PMC3106269.
16. Golestaneh L, Mokrzycki MH. Prevention of hemodialysis catheter infections: Ointments, dressings, locks, and catheter hub devices. *Hemodial Int.* 2018 Oct;22(S2):S75-S82. doi: 10.1111/hdi.12703. Epub 2018 Nov 8. PMID: 30411464.
17. Brunelli SM, Njord L, Hunt AE, Sibbel SP. Use of the Tego needlefree connector is associated with reduced incidence of catheter-related bloodstream infections in hemodialysis patients. *Int J Nephrol Renovasc Dis.* 2014 Apr 3;7:131-9. doi: 10.2147/IJNRD.S59937. PMID: 24729725; PMCID: PMC3979783.

### **13. Anexos**

*Anexo 1. Formato de recolección de datos*