





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de Investigación para obtener el Diploma en la Especialidad  
de Pediatría

**Factores asociados a la pérdida de días de vida útil de los accesos  
vasculares centrales en el paciente pediátrico**

Alumna

**Karen Guadalupe Gutiérrez Tapia**

Director

Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón  
Pediatra Neonatólogo

Director Metodológico

M. en C. Ma. Pilar Fonseca Leal

16 marzo 2022





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA  
HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

Trabajo de Investigación para obtener el Diploma en la Especialidad  
de Pediatría

**Factores asociados a la pérdida de días de vida útil de los accesos  
vasculares centrales en el paciente pediátrico**

Alumna

**Karen Guadalupe Gutiérrez Tapia**

**CVU CONACYT 817974. ORCID 0000-0001-6110-758X**

Director

Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón

Pediatra Neonatólogo

CVU CONACYT 299763. ORCID 0000-0001-9065-9244

Director Metodológico

M. en C. Ma. Pilar Fonseca Leal

CVU CONACYT 271596. ORCID 0000-0001-5612-1256

Sinodales	
Dra. Cristina González Amaro Neonatólogo Pediatra Presidente de Jurado	
Dra. Rosalina Rivera Vega Intensivista Pediatra Sinodal	
Dr. José Silvano Medrano Rodríguez Cirujano Pediatra Sinodal	
Dr. José María Salvador Díaz Casillas Alergólogo Pediatra Sinodal Suplente	

Febrero 2022



Factores asociados a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en el paciente pediátrico by Karen Guadalupe Gutiérrez Tapia is licensed under a Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional License.



## Resumen

La colocación de un acceso vascular central es una práctica común entre los pacientes hospitalizados, que requieren administración de tratamientos parenterales, de ahí la importancia de su conservación y prolongación de vida útil, disminuyendo complicaciones. El objetivo del estudio fue evaluar los factores que contribuyen a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales, tras la aparición de complicaciones, en el paciente pediátrico.

**Material y métodos:** Estudio de cohorte prospectivo en un hospital de tercer nivel, en pacientes que ingresaron a las unidades de terapia intensiva pediátrica o neonatal y piso de pediatría, que contaban con un acceso vascular central, colocados en la institución, en un periodo de seguimiento de 10 meses. Se realizó análisis descriptivo de las variables, expresando las continuas como promedio  $\pm$  DE y mediana (RIQ), y las categóricas como porcentajes. En el análisis comparativo bivariado se utilizó t de Student o U de Mann-Whitney, de acuerdo con la distribución de los datos. Para las variables categóricas, chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, así como análisis de regresión lineal multivariable, y para el análisis de supervivencia de los catéteres, el estadístico de Kaplan-Meier.

**Resultados:** Se incluyeron 82 accesos vasculares centrales, colocados en 39 pacientes, de los cuales 56% eran recién nacidos, 23% lactantes, 8% escolares y 5% adolescentes, cumpliendo con la normativa de colocación en 93%. La complicación más frecuente fue la infecciosa en un 46.3%, seguida por las asociadas a la colocación y las de tipo mecánico en un 18.5%, observándose más de una complicación en el 11% de los casos. Encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones asociadas a la colocación ( $p = 0.03$ ) y las mecánicas ( $p = 0.003$ ). En los accesos vasculares con días de vida útil perdidos, el 100% reporta complicaciones, en comparación con el 46.2% de aquellos sin días de vida útil perdidos ( $p = < 0.001$ ).

**Conclusiones:** Se presentaron mayores complicaciones en los accesos tipo inserción periférica (PICC) hasta en el 59.3%, mostrando significancia estadística



en el análisis multivariado, las complicaciones asociadas a la colocación, infecciosas, mecánicas y retiro accidental, debiendo enfocar medidas para evitarlas.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

## **Dedicatorias**

A Dios nuestro señor, por permitirme tener la fortuna de dedicar mi vida a lo que más amo, los niños.



## **Reconocimientos**

A todos los niños de los que he aprendido, y que han aportado grandes enseñanzas a mi vida; sobre todo, a los pacientes de las áreas de Pediatría del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, así como a sus padres y familiares, por permitirme realizar este estudio.



## **Agradecimientos**

A mis padres, por el gran esfuerzo, dedicación y empeño que realizaron para que tuviera acceso a una formación educativa de excelencia, por enseñarme siempre a dar lo mejor de mí. Así como a esos tres angelitos que me llenan la vida de risas y mucho amor, los amo siempre.

A mis maestros, por enseñarme a aprender y por cada una de sus enseñanzas de vida. Y en especial al Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón y Dra. Ma. Pilar Fonseca Leal, que gracias a su apoyo incondicional y paciencia, se pudo concluir este proyecto.

A mis grandes amigos, por hacerme sentir siempre acompañada durante mi caminar, en las buenas y en las malas. Gracias por impulsarme a cuidar más de mí.



## Índice

Resumen .....	I
Dedicatorias .....	III
Reconocimientos .....	IV
Agradecimientos .....	V
Índice de cuadros.....	VII
Índice de gráficas.....	VIII
Antecedentes.....	1
Justificación.....	7
Hipótesis.....	7
Objetivos.....	7
Sujetos y métodos.....	8
Análisis estadístico.....	9
Ética.....	10
Resultados.....	11
Discusión.....	20
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.....	22
Conclusiones.....	22
<b>Bibliografía</b> .....	23
Anexo 1. Carta compromiso confidencialidad de datos .....	26
Anexo 2. Carta de aceptación Comité de Investigación.....	38
Anexo 3. Carta de aceptación Comité de Ética.....	39



## Índice de cuadros

Cuadro 1 Características generales de los pacientes.....	11
Cuadro 2 Colocación, vida útil e indicación de los accesos vasculares .....	13
Cuadro 3 Características generales de los accesos vasculares utilizados. ....	13
Cuadro 4. Sitio de colocación, número de intentos y complicaciones asociadas a la colocación del acceso vascular .....	14
Cuadro 5. Complicaciones observadas en los accesos vasculares .....	15
Cuadro 6 Complicaciones por tipo de catéter y personal que realizó la colocación. .....	16
Cuadro 7 Cumplimiento de normativa, tipo de acceso, indicación para la colocación, personal que colocó, intentos y complicaciones de los accesos vasculares.....	17
Cuadro 8 Tipo de complicaciones observadas en accesos con sin pérdida de días de vida útil.....	18



## Índice de gráficas

Figura 1 Distribución de los pacientes por grupo de edad .....	11
Figura 2 Tipo de catéter utilizado .....	12
Figura 3 Días de uso por tipo de catéter .....	14
Figura 4 Cantidad de gérmenes aislados por acceso vascular.....	19



### **Lista de abreviaturas y símbolos**

**UCIN:** Unidad de cuidados intensivos neonatales

**UTIP:** Unidad de cuidados intensivos pediátricos

**CVC:** Catéter venoso central

**PICC:** Catéter percutáneo de inserción periférica.

**RHOVE:** Red hospitalaria de vigilancia epidemiológica.

**NOM:** Norma Oficial Mexicana

**FO:** Foramen oval

## **Antecedentes.**

La colocación de un acceso vascular central suele ser una práctica común en el ámbito hospitalario.<sup>1</sup> En México entre el 80 y 95% de los pacientes hospitalizados requieren tratamiento por vía intravenosa, así mismo en países como Estados Unidos de Norteamérica se colocan más de 5 millones de catéteres venosos centrales y más de 200 millones de accesos venosos de inserción periférica de forma anual.<sup>2,3</sup> Históricamente la terapia de infusión intravenosa ha contribuido, de manera importante, en el desarrollo de mejores tratamientos para la atención y representa un importante apoyo durante el proceso asistencial de los pacientes, independientemente de la complejidad del problema de salud<sup>2-4</sup>.

La terapia de infusión de líquidos es un procedimiento con propósitos profilácticos, diagnósticos o terapéuticos, que consiste en la inserción de un catéter en la luz de una vena o arteria a través de la cual se infunden al cuerpo humano líquidos, medicamentos, sangre o sus componentes<sup>2,5</sup>, por lo que ha llegado a ser rutinaria la colocación de accesos vasculares centrales en las diferentes áreas médicas, incluyendo el área pediátrica, predominantemente en las unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales<sup>6</sup>. Brindan un acceso vascular seguro para la administración de fármacos, líquidos endovenosos, hemoderivados, nutrición parenteral total, así como para monitoreo del estado hemodinámico y procedimientos como exanguinotransfusión o hemodiálisis<sup>7,8</sup>.

Al hablar de accesos vasculares centrales, debemos considerar que su colocación, uso rutinario y conservación se ve asociado a eventos adversos y complicaciones, que llegan a poner en riesgo la vida del paciente, incrementando días de estancia hospitalaria y elevando costos<sup>2,9-11</sup>. Sin embargo, su uso no debe ser eliminado, antes bien, la decisión de su colocación envuelve equilibrar riesgos y beneficios. Para la colocación de un catéter venoso central se requiere una evaluación clínica cuidadosa y una preparación adecuada del paciente, con lo que se reducirá la frecuencia de complicaciones<sup>9,11</sup>.

El uso frecuente de dispositivos para la administración endovenosa de sustancias se remonta a los últimos 70 años. Su uso para cubrir las necesidades nutricionales



y de hidratación se inició a finales de los años 30 del siglo pasado. Como se describe en el Boletín Clínico del estado de Sonora de septiembre del 2008 “La primera descripción de la técnica de catéter venoso central fue reportada por el Doctor Dudrick en 1969, quien utilizó catéteres colocados en la vena cava superior por venodisección, para dar nutrición parenteral a los pacientes, mientras que los primeros en usar los vasos umbilicales para los mismos propósitos fueron Diamond (1947) y James (1959). En 1973, el Doctor Broviac diseña un catéter de silastic, y en 1979 el Doctor Hickman realiza una modificación de éste, el cual tiene más de un lumen y se colocan con un túnel subcutáneo. En 1982, el Doctor Niederhuber desarrolla los catéteres tipo puerto, que tienen una cámara implantable en el tejido subcutáneo, conectada a un catéter de acceso venoso central”<sup>12-14</sup>. Como se puede ver el diseño de dichos catéteres han ido evolucionando con el tiempo, esto con el fin de permitir su uso por tiempo prolongado, y reducir la incidencia de infecciones relacionadas.

En la actualidad, se colocan anualmente más de 5 millones de accesos vasculares centrales en Estados Unidos. De estos, 500,000 son insertados en pacientes pediátricos<sup>2,12</sup>. En México no contamos con estadísticas fidedignas de la cantidad de accesos vasculares centrales colocados anualmente. Sin embargo, instituciones de tercer nivel como el Instituto Nacional de Pediatría notifica un promedio de 1200 catéteres venosos centrales colocados anualmente<sup>12</sup>, mientras que, en nuestro estado, la clínica de catéteres del Hospital Central Ignacio Morones Prieto reporta 1212 accesos colocados en el año 2019, de los cuales 417 corresponden al servicio de pediatría.

Según la Organización Mundial de la Salud, un evento adverso es definido como un evento o circunstancia derivado de medidas adoptadas durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ella, que ha ocasionado un daño innecesario al paciente. Los eventos adversos relacionados con el uso de accesos vasculares centrales pueden ser de índole infeccioso, mecánico, asociados a la colocación o a la infusión de medicamentos <sup>15</sup>.



La Academia Americana de Pediatría refiere que, para la reducción de la probabilidad de eventos adversos, es necesario identificar los errores y estudiar sus estándares de ocurrencia. Las conductas de identificación de eventos adversos, por la institución son, el primero paso para la construcción de un sistema de cuidado concebido para evitar errores. Los eventos adversos son, por lo tanto, una herramienta fundamental de calidad, un indicador de resultados, por apuntar aspectos del cuidado que pueden ser mejorados, tornando la asistencia a los pacientes más segura.

La Red Hospitalaria para la Vigilancia Epidemiológica (RHOVE) tiene como objetivo fundamental la prevención y control de infecciones nosocomiales, mediante la aplicación de normas, procedimientos, criterios y sistemas de trabajo, que permitan una identificación temprana de las mismas, garantizando la calidad en la atención médica<sup>2</sup>. La información generada por la RHOVE en México reportó en el periodo de 1998-2003 un 5 % de infecciones relacionada a catéter en pacientes ingresados a nivel nacional, sin embargo, la última cifra en 2011 fue de 7,3 %, implicando que el problema ha aumentado, aun con las estrategias que marca el Plan Nacional de Desarrollo<sup>15</sup>.

En pediatría se reportan complicaciones del catéter central de inserción periférica en el 30 al 40% de los casos, siendo algunos de los factores de riesgo más frecuentes la edad del paciente y la localización de inserción del acceso vascular; mientras que las complicaciones mecánicas varían entre un 2 a un 15%, de los cuales los eventos trombóticos van del 0-7%, la ruptura del catéter de un 4 a 5%, el neumotórax 1.5 al 3.1%<sup>15</sup>.

La incidencia de bacteriemias atribuibles al uso de accesos vasculares varia de una institución a otra, y de una población a otra, por tipo de dispositivo<sup>16,17</sup>. Se ha visto una mayor incidencia de infecciones relacionadas a accesos vasculares centrales en las áreas de unidades de cuidados intensivos, debido a que se instalan un mayor número de catéteres, así mismo algunos pacientes cuentan con más de un acceso vascular, colocados muchas veces en situación de urgencia<sup>11,18,19</sup>.

Las causas infecciosas son una de las principales complicaciones en el uso de accesos vasculares centrales<sup>16,20,21</sup>, que van desde infecciones locales en el sitio de inserción hasta desarrollo de bacteriemia y choque séptico<sup>22-24</sup>. El término de infección relacionada a un acceso vascular central engloba cualquier infección que se genere de la colocación o la permanencia del mismo<sup>25-27</sup>.

Como criterios diagnósticos para bacteriemia relacionada a catéter central se considera al paciente que presenta distermias o escalofrío asociado al uso del catéter, ausencia de otro foco infeccioso, y desaparición de los síntomas tras el retiro del mismo, más un hemocultivo (+) a las 48 horas, si presenta desarrollo de gram (-), *staphilococo aureus* u hongos, y 2 hemocultivos, central y periférico, con más de 2 horas de diferencia entre las tomas, si hay desarrollo de gram (+) o cepas de *staphilococo coagulasa negativo*<sup>2,16,28</sup>.

La colocación de un acceso vascular central debe de valorarse de forma individualizada y se deben considerar varios factores antes de su colocación<sup>16,29</sup>, la indicación de este, si existe antecedente de catéteres previos, la duración del tratamiento, el material, número de lúmenes, así como la técnica que se usará para su colocación<sup>12,30</sup>.

Los accesos vasculares centrales se pueden clasificar por su situación anatómica, duración, número de lúmenes, técnica de implantación y abordaje<sup>18</sup>.

La duración de los catéteres en el paciente pediátrico es variable. Según el periodo de tiempo de uso útil, los accesos vasculares centrales se clasifican como de uso a corto, mediano o largo plazo<sup>14,18</sup>.

Catéteres de corto plazo (< 3 semanas): se trata de catéteres no tunelizados; en su mayoría fabricados de poliuretano, miden entre 10 y 30 cm, y son de inserción percutánea hacia una vía central (vena subclavia, yugular interna, vena innominada o vena femoral). Pueden ser de uno o varios lúmenes, para uso continuo y por periodos cortos de tiempo (14 días). En el caso de un catéter multilúmen, se reserva el uso de cada uno; donde habitualmente el distal, es para la administración exclusiva de nutrición parenteral<sup>14</sup>.

Catéteres umbilicales: Dentro de la clasificación de catéteres de corto plazo, se encuentran éstos catéteres, los cuales, se introducen a través de la vena o de la arteria umbilical, durante las primeras horas de vida, antes de que dichos vasos colapsen; y se deben retirar siempre que funcionen inadecuadamente, logrando una vida útil de 8 días para los catéteres venosos y de 5 días para los arteriales, debido al riesgo de complicaciones asociado que su uso prolongado conlleva<sup>14</sup>.

Catéteres de plazo medio (3 semanas a 3 meses): Se trata de catéteres no tunelizados, siendo de inserción percutánea hacia una vía central, y para un uso discontinuo o transitorio. Los hay de dos tipos: catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) y catéteres venosos centrales tipo Hohn.<sup>14</sup>

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) son vías centrales no tunelizadas que se insertan en una vía periférica del brazo (basílica, braquial o cefálica), del tórax (vena axilar o mamaria interna) o del cuello (vena yugular externa), drenando directamente a una vena central, donde se sitúa la punta del catéter. Miden entre 20-60cm Suelen ser de poliuretano o silicona, siendo contraindicados en pacientes con alergia diagnosticada a los materiales contenidos<sup>14,18</sup>.

Los catéteres percutáneos no tunelizados tipo Hohn, se colocan directamente, de manera percutánea en venas consideradas centrales como la subclavia, yugular interna o femoral. Miden entre 7 y 20 cm, y suelen ser de silicona. Se pueden utilizar tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes domiciliarios. La vía de acceso periférica más habitual es el brazo, lejos de la flexura del codo para no limitar la autonomía del paciente<sup>14,18</sup>.

Catéteres de largo plazo (más de 3 meses): En esta clasificación se encuentra el catéter tunelizado y fijado tipo Broviac, Hickman, Port-a-Cath y Mahurkar. Son catéteres implantados subcutáneamente, pensados para un uso prolongado, de forma discontinua, de su uso, por ejemplo, para la administración de quimioterapia o hemodiálisis, siendo no idóneos para la administración de nutrición parenteral<sup>14,18</sup>.



Dentro de los motivos más frecuentes de retiro de los accesos vasculares descritos dentro de la literatura, en su mayoría, en población adulta son: término del tratamiento, salida accidental, infección del sitio de entrada, sepsis relacionada con catéter, sospecha de complicaciones asociadas a la infusión de medicamentos y trombosis o algún evento mecánico<sup>2,7,13,18</sup>.

Derivado de lo anterior, surge la pregunta de investigación: ¿Cuáles son los factores que se asocian a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en el paciente pediátrico?



### **Justificación.**

En el área de hospitalización pediátrica se colocan accesos vasculares diariamente, realizando previamente una evaluación clínica cuidadosa y una preparación adecuada del paciente, todo esto con la finalidad de reducir la frecuencia de complicaciones. Sin embargo, a pesar de las estrategias implementadas, la incidencia de efectos adversos sigue aumentando, por lo que el objetivo de este estudio es buscar el origen de las mismas, observar si se llevan a cabo los procesos descritos por los lineamientos internacionales para el cuidado y manejo de los accesos vasculares, registrar la frecuencia, el tipo de complicaciones, así como la pérdida de días de vida útil tras una complicación, con la finalidad de encontrar si existe un tiempo de supervivencia de los accesos vasculares a partir del cual incrementa la incidencia de las mismas, para definir un tiempo de corte en el que se puedan realizar medidas preventivas.

### **Hipótesis.**

Existen factores que se asocian a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en los pacientes pediátricos.

### **Objetivos.**

#### *Objetivo general*

Evaluar los factores asociados que contribuyen a la reducción en el número de días de vida útil de los accesos vasculares centrales tras la aparición de complicaciones en el paciente pediátrico.

- **Objetivos específicos**
  - Evaluar los días de vida útil de los accesos vasculares.
  - Evaluar la frecuencia y tipo de complicaciones asociadas.
- **Objetivos secundarios:**
  - Evaluar los procesos de cuidado y manejo de los accesos vasculares.

### Sujetos y métodos.

Para alcanzar el objetivo del estudio se diseñó un estudio de cohorte prospectiva, el cual se llevó a cabo en la División de Pediatría del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, se incluyeron pacientes pediátricos que ingresaron a hospitalización en el piso de pediatría o las unidades de terapia intensiva pediátrica o neonatal, que contaban con un acceso vascular central y que aceptaron participar en el estudio mediante la firma de consentimiento informado por los padres o tutores. Se excluyeron los pacientes con accesos vasculares centrales que no fueron colocados en la institución y se eliminaron aquellos que solicitaron retirarse del estudio o cuando no fue posible recabar la información completa del expediente. Las variables estudiadas se describen en el cuadro 1.

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
<b>Días perdidos de vida útil del catéter</b>	Días de vida útil del catéter *- Días utilizados del acceso vascular central *Umbilical arterial=5 d, umbilical venoso=8 d, Hohn= 21 d y PICC=30 d.	1 - 30	días	Continua
<b>Complicación asociada a la colocación (CAC)</b>	Complicaciones locales de aparición tras la colocación del acceso central, como son: edema, hematomas y poli punción	no/si	NA	Dicotómica
<b>Complicación infecciosa (CI)</b>	Patología infecciosa asociada a los accesos centrales, como son: flebitis celulitis, endocarditis, bacteremias y choque séptico	no/si	NA	Dicotómica
<b>Complicación mecánica (CM)</b>	Complicación asociada a efectos mecánicos del catéter, como son: trombosis venosa, embolia aérea, perforación de grandes vasos, neumotórax arritmias	no/si	NA	Dicotómica
<b>Retirada accidental (RA)</b>	Salida del catéter en forma accidenta	no/si	NA	Dicotómica

<b>Sitio de colocación (SC)</b>	Sitio anatómico de acceso a la introducción del catéter: subclavio (SC), yugular externo (YE), yugular interno (YI), umbilical (Um), braquial (Br), cefálico (Ce), safena (Sa).	SC YE YI Um Br Ce Sa	NA	Categoría
<b>Tipo de catéter</b>	Acceso vascular central utilizado: umbilical arterial (UA), umbilical venoso (UV) venoso central (VC), catéter venoso central de inserción periférica (PICC)	UA UV VC PICC	NA	Categoría
<b>Personal</b>	Personal que realiza la colocación del acceso vascular central: radiólogo intervencionista (Rx), cirujano pediatra (Cx), médico adjunto UTIP/UCIN (MA), residente (R)	Rx Cx MA R	NA	Categoría
<b>Edad</b>	Edad a partir de la fecha de nacimiento registrada en el expediente	0 - 179	meses	Continúa
<b>Sexo</b>	Características biológicas y fisiológicas que definen a varones y mujeres.	Masculino Femenino	NA	Categoría

### Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr, del software R versión 3.4.3<sup>31</sup>, con un nivel de confianza al 95%. Se evaluó la normalidad de la distribución de las variables continuas con la prueba de Shapiro Wilk y de homogeneidad de varianza (Levene). Las variables continuas se reportaron como promedio  $\pm$  DS o mediana [rango intercuartil] (min – max), las discretas como frecuencias (%). Cuando se cumplieron los requisitos de homogeneidad de varianza se realizó prueba t de Student o análisis de varianza. En el caso contrario, se llevó a cabo un análisis no paramétrico utilizando la prueba de U de Mann Whitney. Para las variables categóricas se efectuó prueba de chi cuadrado o prueba exacta de Fisher.



Para comprobar el objetivo primario se realizó un análisis multivariable de regresión lineal. El modelo inicial con 4 grados de libertad:

Días perdidos de vida útil del catéter = complicación asociada a la colocación + complicación infecciosa + complicación mecánica + retiro accidental

Se calculó un tamaño de muestra de 40 a 80 catéteres, con un tiempo calendario de seguimiento de 10 meses.

### **Ética.**

La investigación se llevó a cabo tomando en cuenta las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas por la NOM investigación. La metodología que se utilizó se considera sin riesgo, por lo que no se transgreden las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 2013.

Se obtuvo el consentimiento de los padres o tutores legales para el uso de la información contenida en el expediente, requeridas para documentar las variables de estudio, a través de la firma de un documento en donde se especifica el objetivo del estudio y la información que se obtendrá del expediente clínico, asegurando la confidencialidad de los datos obtenidos (anexo 1).

Se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos mediante firma de carta compromiso de confidencialidad por parte de los investigadores participantes. Fue dictaminado por los comités de ética en investigación y de investigación del Hospital central "Dr. Ignacio Morones Prieto", con el registro 16-19 (anexo 2).

## Resultados.

Durante el periodo de estudio se incluyeron 82 accesos vasculares centrales en 39 pacientes, 17 mujeres y 22 hombres, con un rango de edad de un día de vida a 14 años. La mediana de catéteres utilizados por paciente fue de 1, con un rango de 1 a 10. El 56% de los pacientes fueron RN, el 23% lactantes, 8% escolares y 5% adolescentes (cuadro 1, figura 1).

Cuadro 1 Características generales de los pacientes

Variable	n = 39 (%)
Edad (meses)	0.13 [23.2] (0.03 – 168)
Sexo	
Masculino	22
Femenino	17
Catéteres por paciente	1 [2] (1 – 10)

Distribución no normal: mediana [Q75-Q25] (min – max)

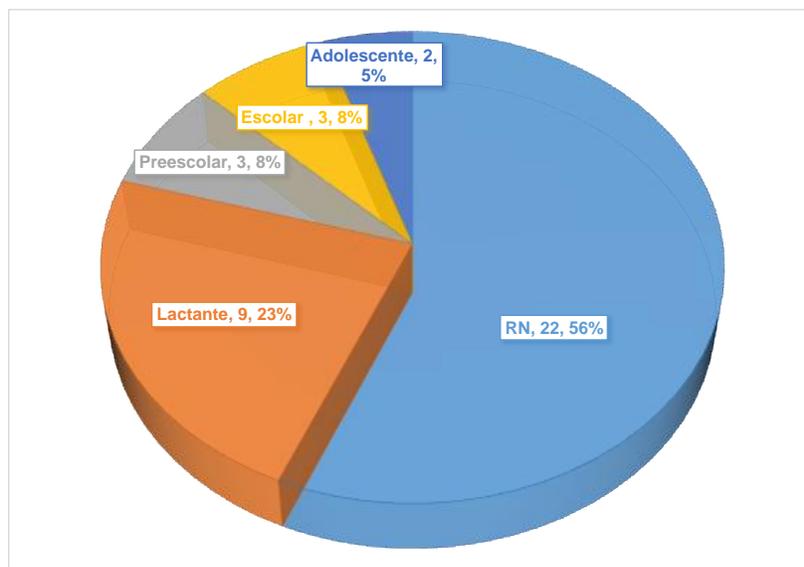


Figura 1 Distribución de los pacientes por grupo de edad

En el 37% de los accesos se utilizó el catéter venoso central (CVC) con 21 días de vida útil, en el 23% el catéter venoso umbilical (CVU) con 8 días de vida útil, en el 21% el catéter venoso central de inserción periférica (PICC) con 30 días y en el 19% el catéter arterial umbilical (CAU) con 5 días de vida útil (figura 2).

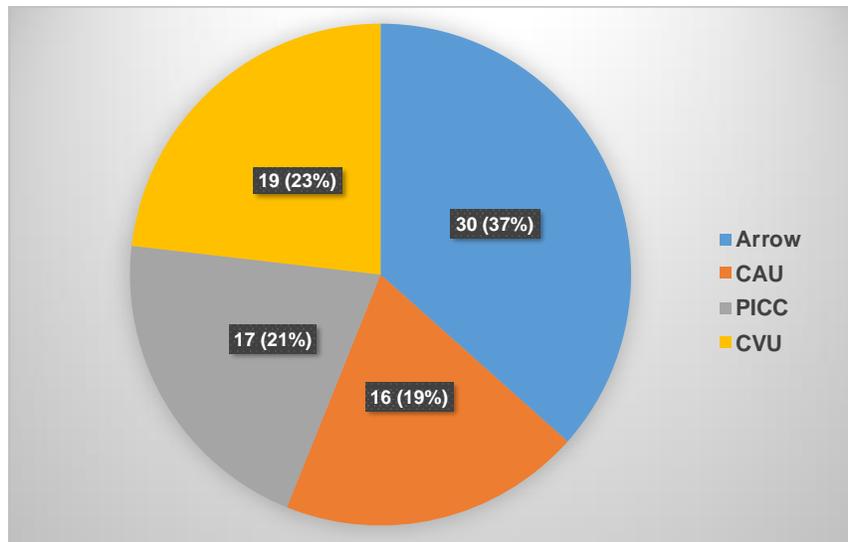


Figura 2 Tipo de catéter utilizado

En el 93% de los accesos cumplió con la normativa para su colocación, realizando lavado de manos, uso de técnica estéril y haciendo uso de barrera máxima. El 7% restante carecía de un llenado adecuado de la cédula de catéter. La indicación para el retiro en 26 accesos vasculares fue el fin del tratamiento o caducidad del acceso, donde en 23 se excedió la fecha de caducidad, siendo retirados por fiebre, sospecha de infección, obstrucción o retiro accidental. En estos accesos se consideró que no había días de vida útil perdidos, y la mediana de días de uso excedido fue de 2, con un rango de 1 a 27 días.

En los 30 (35%) restantes la mediana de días de vida útil perdidos fue de 6, con un rango que va de 1 a 26 días. Las principales indicaciones de colocación fueron infusión de medicamentos y nutrición parenteral en el 40% respectivamente, el 20% restante se utilizó para toma de muestras. Los accesos vasculares fueron colocados con mayor frecuencia por los residentes de neonatología y pediatría, el resto por

médicos adscritos, cirujano pediatra o radiología intervencionista (cuadro 2). De los catéteres colocados por el cirujano pediatra, 6 fueron por venodisección.

Cuadro 2 Colocación, vida útil e indicación de los accesos vasculares

	n= 81 (%)
Cumplimiento de normativa	76 (93)
Días de vida útil perdidos (n=30)	6 [7] (1 – 26)
Días de vida útil excedidos (n=26)	2 [4.75] (1 - 27)
Indicación para la colocación	
Infusión de medicamentos	33 (40)
Infusión nutrición parenteral	33 (40)
Toma de muestras	16 (20)
Personal que colocó el catéter.	
Residente	52 (63.4)
Cirujano pediatra	15 (18.3)
Médico adjunto UCIN/UTIP	13 (15.9)
Radiólogo intervencionista	2 (2.4)

Las características generales de los accesos vasculares utilizados se describen en el cuadro 3.

Cuadro 3 Características generales de los accesos vasculares utilizados.

	n= 82 (%)
Días de uso por tipo de catéter	
Arterial umbilical (VU=5 d)	5 [3] (2 – 6)
Inserción periférica (VU=30 d)	17 [11] (4 – 24)
Venoso central (VU=21 d)	15.5 [15.75] (3 – 48)
Venoso umbilical (VU=8 d)	8 [4] (1 – 9)
Calibre del catéter	
2.0	17 (20.7)
3.5	16 (19.5)
4.0	39 (47.6)
5.0	6 (7.3)
7.0	4 (4.9)
Número de lúmenes	
Uno	16 (19.5)
Dos	65 (79.3)
Tres	1 (1.2)

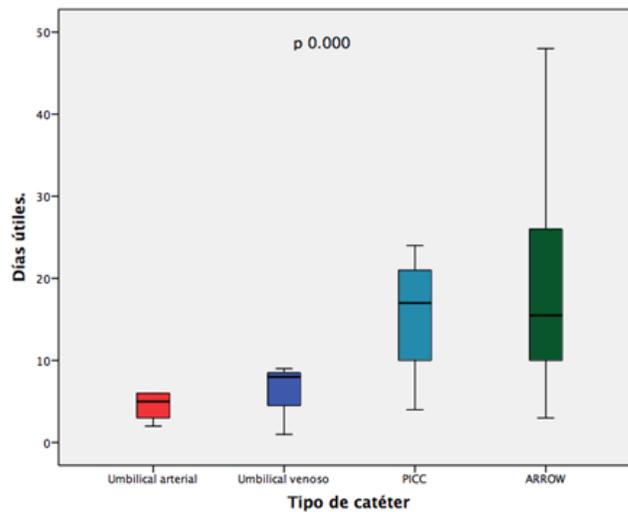


Figura 3 Días de uso por tipo de catéter

Con relación al sitio de colocación, en vena y arteria umbilical se colocaron 35 accesos, en venas subclavias 25, el resto de los accesos se colocó en las venas yugulares, basílica, braquial, cefálica y safena. El 79.3% se colocó al primer intento y no se presentaron complicaciones durante la colocación en el 85.4% de los procedimientos. Las complicaciones más frecuentes fueron la poli punción y la ubicación no central (Cuadro 4).

Cuadro 4. Sitio de colocación, número de intentos y complicaciones asociadas a la colocación del acceso vascular

	<b>n = 82 (%)</b>
Sitio de colocación	
Arteria umbilical	16 (19.5)
Vena umbilical	19 (23.2)
Subclavia derecha	13 (15.9)
Subclavia izquierda	12 (14.6)
Yugular externa	1 (1.2)
Yugular interna	4 (4.9)
Braquial	5 (6.1)
Basílica	4 (4.9)
Cefálica	4 (4.9)
Safena	4 (4.9)
Intentos de colocación	
Uno	65 (79.3)

Dos	11 (13.4)
Tres	2 (2.4)
Cuatro o mas	4 (4.9)
Complicaciones asociadas a la colocación	12 (15)
Poli punción	5 (41.5)
Posición no central	2 (17)
Hematoma/infiltración	5 (41.5)

La complicación observada con mayor frecuencia en los accesos vasculares fue la infecciosa en un 46.3%, seguida por las asociadas a la colocación y las mecánicas, con un 18.5% cada una. En el 11% se presentó más de una complicación.

Cuadro 5. Complicaciones observadas en los accesos vasculares

	n = 54 (%)
Complicación infecciosa (CI)	25 (46.3)
Complicación asociada a la colocación (CAC)	10 (18.5)
Complicación mecánica (CM)	10 (18.5)
Retirada accidental (RA)	3 (5.5)
Mas de una complicación:	6 (11)
CAC + CI	2 (33.3)
CI + CM	1 (16.6)
CI + RA	2 (33.3)
CI + CM + RA	1 (16.6)

El 40.7% de las complicaciones se presentó en accesos venosos centrales colocados por cirujano pediatra, adscrito y radiólogo, el 59.3% de las complicaciones se presentaron en accesos vasculares tipo PICC, umbilical arterial y umbilical venoso, colocado por médicos residentes (cuadro 6). En la colocación de catéter venoso central, la complicación infecciosa se presentó en 8, más de una complicación en 6, la mecánica en 5, retiro accidental en 2 y asociada a la colocación en uno. En el de inserción periférica (PICC), 8 complicaciones infecciosas y un retiro accidental. En el umbilical venoso, 9 complicaciones

infecciosas, 5 asociadas a la colocación y 2 mecánicas. En el acceso umbilical arterial, 4 asociadas a la colocación y 3 mecánicas.

Cuadro 6 Complicaciones por tipo de catéter y personal que realizó la colocación.

Personal que colocó el acceso	Se complicó	Sin complicación	Total	Tipo de catéter
Cirujano pediatra	13	2	15	Venoso central
Adscrito	7	6	13	
Radiólogo	2	0	2	
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	
Residente	9	8	17	Inserción periférica
	7	9	16	Umbilical arterial
	16	3	19	Umbilical venoso
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>20</b>	<b>52</b>	

Se dividieron los accesos en dos grupos, el primero sin pérdida de días de vida útil (n = 52) y con pérdida de días de vida útil (n =30), el 100% de los accesos que perdieron días de vida útil cumplieron con la normativa de colocación comparado con un 85% de los que no perdieron días de vida útil (p=0.08).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones, el 100% de los accesos con días de vida útil perdidos tuvieron complicaciones en comparación con el 46.2% de los accesos sin días de vida útil perdida (p = < 0.001).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de catéter, la indicación para la colocación, el personal que colocó el acceso vascular o el número de intentos para la colocación entre los accesos con y sin días de vida útil perdidos (cuadro 7).

Cuadro 7 Cumplimiento de normativa, tipo de acceso, indicación para la colocación, personal que colocó, intentos y complicaciones de los accesos vasculares.

	Sin pérdida de vida útil n = 52 (%)	Con pérdida de vida útil n= 30 (%)	p
Cumplimiento de normativa	46 (88.5)	30 (100)	0.08
Tipo de acceso vascular			
Arterial umbilical	10 (19.2)	6 (20)	NS
Inserción periférica	11 (21.2)	6 (20)	
Venoso central	20 (38.5)	10 (33.3)	
Venoso umbilical	11 (21.2)	8 (26.7)	
Indicación para la colocación			
Infusión medicamentos	21 (40.4)	12 (40)	NS
Infusión NPT	21 (40.4)	12 (40)	
Toma de muestras	10 (19.2)	6 (20)	
Personal que colocó el catéter.			
Residente	32 (61.5)	20 (66.7)	NS
Cirujano pediatra	10 (19.2)	5 (16.7)	
Médico adjunto	8 (15.4)	5 (16.7)	
Radiólogo	2 (3.8)	0	
Intentos de colocación			
Uno	40 (77)	25 (83.3)	0.53
Dos	9 (17.3)	2 (6.7)	
Tres	1 (1.8)	1 (3.3)	
Cuatro o mas	2 (3.8)	2 (6.7)	
Complicaciones	24 (46.2)	30 (100)	< 0.001

Con relación al tipo de complicación, encontramos diferencias estadísticamente significativas entre los accesos sin pérdida de días de vida útil y con pérdida de días de vida útil en las complicaciones asociadas a la colocación ( $p = 0.03$ ) y mecánicas ( $p = 0.003$ ) (cuadro 8).

Cuadro 8 Tipo de complicaciones observadas en accesos con y sin pérdida de días de vida útil

Complicaciones	Sin pérdida de vida útil n = 52 (%)	Con pérdida de vida útil n = 30 (%)	p
Infecciosas	13 (25)	12 (40)	0.213
Asociadas a la colocación	3 (5.7)	7 (23.3)	0.03
Mecánicas	2 (3.8)	8 (26.7)	0.003
Retiro accidental	2 (3.8)	1 (3.3)	NS
Mas de una complicación	4 (7.6)	2 (6.6)	NS

Se realizaron 31 cultivos a los accesos vasculares, reportándose 16 (51.6%) sin desarrollo, en la tercera parte se aisló Klebsiella, la descripción de los gérmenes aislados se encuentra descrito en el cuadro 9. Se reportaron más de 2 gérmenes en 4 cultivos (figura 4).

Cuadro 9 Gérmenes aislados en los cultivos realizados a los accesos vasculares.

	n = 15
K. pneumoniae (Blee +)	5
Streptococcus pneumoniae	1
Staphylococcus epidermidis	1
Enterococcus faecalis	1
Serratia marcescens	1
Morganela Morgagni	1
Candida albicans	1
K. pneumoniae (Blee +) + E coli (Blee +)	1
Staphylococcus aureus + Stenotrophomonas maltophilia	1
Staphylococcus aureus + Streptococcus mitis	1
K oxytoca + E coli (Blee -) + Staph haemolyticus + Staph epidermidis	1

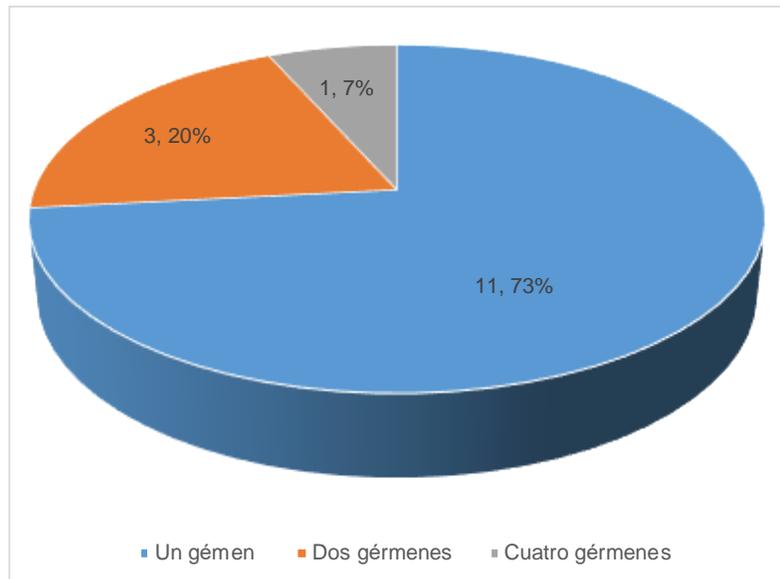


Figura 4 Cantidad de gérmenes aislados por acceso vascular.

Para cumplir con el objetivo primario se analizó un modelo de regresión lineal multivariable que incluyó como variable dependiente a los días de vida útil perdidos y como independientes a las complicaciones asociadas a la colocación, infecciosas, mecánicas o retiro accidental. El modelo explicó el 16.9% ( $r^2=0.169$ ,  $p=0.006$ )

Variable	$\beta$ [IC95%]	Eta <sup>2</sup>	p
Complicaciones asociadas a la colocación	3.8 [0.25, 7.5]	0.025	0.03
Complicaciones infecciosas	3.7 [1.04, 6.3]	0.049	0.006
Complicaciones mecánicas	4.3 [0.75, 8]	0.036	0.02
Retiro accidental	8.2 [2.1, 14.3]	0.058	0.008

## DISCUSIÓN.

El objetivo del estudio fue determinar los factores que contribuyen a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en los pacientes pediátricos de nuestro hospital, logrando observar que el tiempo de vida útil se ve limitado por la presentación de complicaciones desde su colocación y durante el uso de los mismos, debido a factores relacionados tanto al propio catéter, el manejo y cuidados que se le proporcionen durante su uso, así como a las características del paciente y el propósito de uso.<sup>1</sup> Actualmente contamos con reportes insuficientes sobre las complicaciones asociadas al uso de los accesos vasculares en poblaciones pediátricas, observando en su mayoría, reporte de casos de población adulta, realizados en centros hospitalarios nacionales e internacionales <sup>1,5,9,10,12,30</sup>.

La incidencia de colocación de accesos vasculares de tipo central es mayor en la población de neonatos y lactantes, debido a la dificultad de obtener accesos vasculares en vasos de pequeño calibre, esto aunado a que dicho grupo de población presenta inmadurez del sistema trombolítico, alteraciones hemostáticas secundarias a patologías concomitantes como asfixia o cardiopatías, daño endotelial,<sup>7</sup> o inmadurez inmunológica, que los predispone al desarrollo de infecciones y complicaciones asociadas a su uso. En nuestro estudio pudimos observar que en los pacientes pediátricos aumenta la presentación de complicaciones relacionadas a la colocación, observándose poli punción, hematomas, infiltración y una posición no central, muy similar a lo reportado por García y Torres-Yañez,<sup>7</sup> que generalmente ocasionan el retiro inmediato y pérdida del catéter, no observándose diferencias estadísticamente significativas en el tipo de catéter utilizado, en la indicación para la colocación, el personal que colocó el acceso vascular o en el número de intentos para la colocación entre los accesos con y sin días de vida útil perdidos. Se pudieron observar complicaciones tanto en los accesos que completaron su vida útil, como en aquellos que sobrepasaron el tiempo sugerido por el fabricante, mostrando diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones.

En el Hospital Central Ignacio Morones Prieto, se pudo observar que las complicaciones más frecuentes en población pediátrica son las infecciosas, seguidas por las mecánicas y las asociadas a su colocación, lo cual concuerda con lo reportado por el Dr. Bello Villalobos, en el Hospital de oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI <sup>1</sup>, así como en otros centros hospitalarios de nuestro país,<sup>7,10,12</sup> sin embargo, observamos una menor incidencia de complicaciones mecánicas, en comparación con las reportadas por el estudio realizado por Miguelena y Pardo en la Clínica Infantil de Colsubsidio en Bogotá, Colombia,<sup>31</sup> observando que a pesar de seguir normativas y protocolos para la prevención de bacteriemias, durante su colocación, no hemos logrado que las tasas de infección lleguen a cero, ya que son diversos los factores que predisponen al desarrollo de una infección en un paciente pediátrico, entre los que destacan la edad, el peso, el estado nutricional y la patología de base, comprometiendo el estado inmunológico, favoreciendo la aparición de infecciones concomitantes, entre otras.

La infección relacionada con CVC constituye una de las principales complicaciones de su uso y la incidencia de bacteriemias es variable en cada centro hospitalario. Como lo menciona García y Torres-Yañez,<sup>7</sup> en su estudio realizado en el Centro Médico Nacional Siglo XXI, los microorganismos más frecuentemente aislados en población pediátrica fueron *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus coagulasa* negativa, resultados similares en nuestro estudio donde se observó un despunte en el desarrollo de *Klebsiella* spp. BLEE (+) en la tercera parte de los cultivos.

Durante la realización del estudio, pudimos observar que las medidas para el uso rutinario y cuidado de los CVC, no son observadas por todo el personal de salud, de manera estandarizada en todas las áreas pediátricas, observando el cumplimiento de la normativa, en las unidades de cuidados intensivos y debilidades sobre el cuidado básico, en las diferentes salas del piso de estancia hospitalaria pediátrica de nuestro nosocomio.

## **LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.**

Nuestro estudio sienta las bases para dar continuidad al trabajo desarrollado por la clínica de catéteres establecida en nuestro hospital, permitiéndonos conocer la variedad de complicaciones asociadas al uso de los CVC en los pacientes pediátricos, ampliando nuestro enfoque, y permitiéndonos también observar otras debilidades, orientándonos a mejorar la calidad, a través del desarrollo de una estandarización completa de la normativa internacional, adaptada a la población pediátrica.

## **CONCLUSIONES.**

1. El 59.3% de las complicaciones se presentaron en accesos tipo inserción periférica (PICC) y 40.7% en accesos venosos centrales.
2. La complicación observada con mayor frecuencia en los accesos vasculares fue la infecciosa en un 46.3%.
3. La pérdida en días de vida útil del catéter se asoció a complicaciones en la colocación del catéter y mecánicas en el análisis bivariado.
4. En el análisis multivariado fueron las complicaciones asociadas a la colocación, infecciosas, mecánicas y retiro accidental, las que mostraron significancia estadística y explican el 16.9%.
5. El tiempo de vida media de un catéter en el paciente pediátrico se ve afectado por las complicaciones detectadas en nuestro estudio, por lo que debemos estandarizar y reforzar las medidas necesarias para el mantenimiento durante su uso en las diversas áreas pediátricas de nuestro hospital.

## BIBLIOGRAFÍA.

### Bibliografía

1. Bello Villalobos H. Factores que inciden sobre el tiempo de permanencia de un catéter endovenoso central. *Nutricion Hospitalaria*. 2006; 3(21): p. 332-337.
2. NOM-045-SSA2-2005. Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. 2005.
3. NOM-022-SSA3-2012. Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos. 2012.
4. *Journal of Infusion Nursing Standards of Practice*. 2006 Jan-Feb; 29(15).
5. Bogotá SDdsd. Dispositivos intravasculares. Guía para la prevención, control y vigilancia epidemiológica en hospitales. 2004 Junio; 3.
6. Alexander MA CA. *Infusion Therapy. Core Curriculum for Infusion Nursing*. 2004;(3).
7. Garcia H. Duración y frecuencia de complicaciones de los catéteres venosos centrales en recién nacidos. *Revista médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2015; 3(53): p. 300-309.
8. salud Sd. *Protocolo para el manejo estandarizado del paciente con catéter periférico, central y permanente*. ISBN: 978-607-460-215-9. 2011.
9. Malyon L. Peripheral intravenous catheter duration and failure in paediatrics acute care: a prospective cohort study. *Medicine Australasia*. 2014; 2(26): p. 602-608.
10. Flores Moreno M. Factores de riesgo asociados con complicaciones que obligaron al retiro de catéteres venosos de inserción periférica en un hospital pediátrico de tercer nivel. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México*. 2017; 4(74): p. 289-294.
11. IMSS-273-13. Prevención, diagnóstico y tratamiento de las infecciones relacionadas a líneas vasculares. *Guía de práctica clínica*. 2013;; p. 7-53.

12. Gutiérrez Torres P. Acceso vascular en el paciente oncológico pediátrico. Boletín Clínico del Hospital Infantil del Estado de Sonora. 2008; 2(25): p. 119-124.
13. Caceres Papadakis GU. Complicaciones asociadas a la colocación de catéteres umbilicales en neonatos. Revista Mexicana de Pediatría. 2007 Marzo-Abril; 2(74): p. 70-73.
14. Terradillos I. Venous access for pediatric parenteral nutrition. Nutrición Hospitalaria. 2017; 3(34): p. 9-13.
15. T R. Mechanical Complications of central venous access. Revista Médica Clínica Las Condes. 2011; 3(22): p. 350-360.
16. Hospital del Niño RdR. Manual de normas, prevención y control de infecciones asociadas a la atención en salud. 2015 Abril;(04): p. 53-65.
17. Secretaría Distrital de salud Bogotá D. Control y vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias para Bogotá, DC. Política de prevención. 2003; 01.
18. Salud Sd. Manual para el cuidado estandarizado de enfermería a la persona con terapia de infusión intravascular en México. 2018.
19. enfermería Dd. Guía de cuidados en accesos periféricos y centrales de inserción periférica. Complejo Hospitalario de Jaén. 2006.
20. De Pablo Casas Myc. Guía para la prevención de complicaciones infecciosas relacionadas con catéteres intravenosos. 2010.
21. Ferrer C AB. Infecciones relacionadas con el uso de los catéteres vasculares. Enfermedades infecciosas, Microbiología Clínica. 2014 Diciembre.
22. Infection Control Basic Concepts and Practices. Prevention of Intravascular Device Associated Infection. ; 8.
23. Guidelines for the prevention of Intravascular catheter related infections. MMWR. 2002 August 9; 51(10).



24. Brenner F. Pyc. Prevencion de infecciones asociadas a ceteteres vasculares centrales. Revista chilena de infectología. 2003; 20(1): p. 51-69.
25. Kehr S Jyc. Complicaciones infecciosas asociadas a cateter venoso central. Revista Chilena de cirugia. 2002 Junio; 54(3): p. 216-224.
26. Macias Hernandez A. Manejo intravenoso en pediatria y sus complicaciones infecciosas: Definicion del problema y propuesta de solucion. Revista Perinatología y Reproduccion Humana. 2000; 14(2): p. 98-104.
27. Fica C A. Consenso nacional sobre infecciones asociadas a cateteres vasculares centrales, diagnóstico, tratamiento y prevención. Revista chilena de infectología. 2003; 20(1): p. 39-75.
28. Patricia García Cyc. Diagnostico de las infecciones asociadas a cateteres vasculares centrales. Revista Chilena de Infectología. 2003; 20(1): p. 41-50.
29. Department of Healt and Human Services U. Guidelines for the prevention of intravascular catheter related infection 2011. CDC. 2011.
30. Roldan C D. Infecciones asociadas a cateter venoso central en la unidad de cuidados intensivos Dr. Orlando García del Hospital Central Universitario Dr. Antonio Maria Pineda. Boletin Médico de Posgrado. 2014 Octubre-Diciembre; XXX(4): p. 295-301.
31. Miguelena Dayra. Pardo Rosalba. Central venous catheter-related complications in critically ill children. Revista Scielo de Salud Pública. Agosto 2013; 15 (6): p.916-928.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

## **ANEXO 1. Carta compromiso confidencialidad de datos**



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA PROTECCION DE DATOS Y  
CONFIDENCIALIDAD**  
**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SIN INTERVENCIONES**  
**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PADRE O TUTOR**  
**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**  
**DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**

**PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Factores asociados a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en el paciente pediátrico	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
16-19	27/02/2019 - 28/02/2020
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) <u>Francisco Jesús Escalante Padrón</u>	Departamento de <u>Neonatología</u> Facultad de <u>Medicina</u> Universidad <u>Autónoma de San Luis Potosí</u>
INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dr. (a) <u>Ma. Pilar Fonseca Leal</u>	Departamento de <u>Enseñanza e Investigación</u> División de <u>Pediatría</u> Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	



El Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto realiza un estudio de investigación con el objetivo de determinar los factores asociados que contribuyen a la reducción de los días de vida útil de los accesos vasculares centrales tras la aparición de complicaciones en el paciente pediátrico. Este estudio se realizará en las áreas de hospitalización correspondientes al servicio de pediatría, así como en las unidades de cuidados intensivos neonatal y pediátrico del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Información para los padres o tutores del paciente

El presente estudio tiene como objetivo reconocer las complicaciones de los accesos vasculares centrales, registrar su frecuencia, así como la pérdida de días de vida útil en nuestro centro hospitalario, con la finalidad de disminuir su frecuencia y aumentando la sobrevida de dichos accesos vasculares.

**Beneficios para el paciente:**

Su hijo (o paciente menor de edad del cual es tutor) recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice la vigilancia de su acceso vascular central, ya que se valorará la funcionalidad del mismo, detectando complicaciones de forma más temprana.

**Beneficios para la sociedad:**

Este estudio de investigación ayudará a normar conductas para el cuidado y conservación de los accesos vasculares centrales, favoreciendo el incremento de días de vida útil de los mismos, con la finalidad de mejorar la atención a nuestros pacientes.

**Confidencialidad:**

La información personal y médica obtenida en este estudio, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y



complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con el de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código numérico para el uso de sus datos.

#### Participación o retiro:

La participación de su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a que es usuario actual de un acceso vascular central.

Usted está en la libertad de negarse a que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hijo o paciente, no afectará de ninguna forma el trato médico que el reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Le comentamos que se le entregará copia de este consentimiento de confidencialidad donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

#### Privacidad:

La información personal y médica que usted o su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) proporcione para este estudio, será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con el de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código numérico para el uso de sus datos.



Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todos los participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su hijo participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo(o paciente menor de edad del cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para



finés no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

### **Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera de bajo riesgo debido a que los investigadores responsables no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo y únicamente le solicitarán los autorice a realizan evaluaciones diarias del funcionamiento, aparición de complicaciones y pérdidas de días de vida útil de su acceso o accesos vasculares centrales. No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

### **Datos de contacto en el caso de tener dudas**

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dr (a). Francisco Jesús Escalante Padrón



Departamento de Pediatría

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 8 34 27 81, ext. 1441

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo (o paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

#### Comité de Ética en Investigación

Dr. Emmanuel Rivera López, presidente del Comité

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710

#### **DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si usted desea que su hijo (o paciente menor de edad del cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los beneficios de la participación de mi hijo(o paciente menor de edad del cual soy tutor)en lenguaje claro.



2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (o paciente menor de edad del cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo (o paciente menor de edad del cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo (o paciente menor de edad del cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo como tutor del paciente menor de edad del cual soy tutor.
6. Acepto que mi hijo (o paciente menor de edad del cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo paciente menor de edad del cual soy tutor.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el





Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hijo en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento para protección de datos y confidencialidad acepto que mi hijo paciente menor de edad del cual soy tutor participe en el estudio médico denominado “**Factores asociados a la pérdida de días de vida útil de los accesos vasculares centrales en el paciente pediátrico**”, de manera libre y voluntaria.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

## **Anexo 2. Carta de aprobación Comité de investigación**



Universidad Autónoma de San Luis Potosí  
Facultad de Medicina  
Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

### **Anexo 3. Carta de aprobación Comité de ética**