

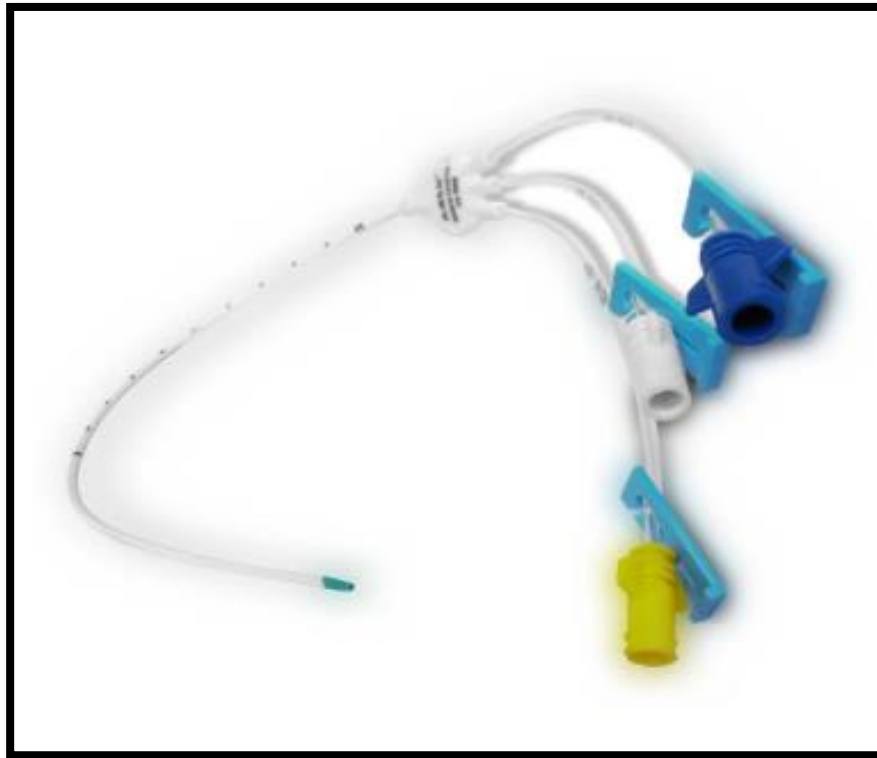
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA

INFORME DE FARMACOVIGILANCIA Y
TECNOVIGILANCIA.

INCIDENTE ADVERSO SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS AL CATETER VENOSO
CENTRAL

Q.F. ZOILA ELIZABETH QUEVEDO BRAVO
RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA.

19 Diciembre del 2024



GERENTE REGIONAL DE SALUD – LAMBAYEQUE

DR: YONNY MANUEL URETA NUÑEZ.

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.

Q.F. MANUEL MESTANZA LEON.

ELABORADO POR:

Q.F. ZOILA ELIZABETH QUEVEDO BRAVO.

RESPONSABLE DEL CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y
TENCOVIGILANCIA.

DICIEMBRE 2024

VOLUMEN 5, Nº 2

DIRECCION:

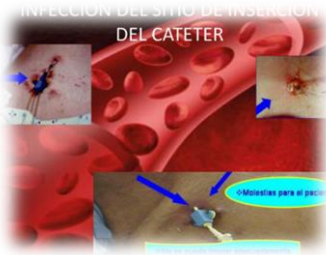
AV. SALAVERRY Nº 1610

CHICLAYO – LAMBAYEQUE.

E-MAIL: farmacovigilancialambayeque@gmail.com

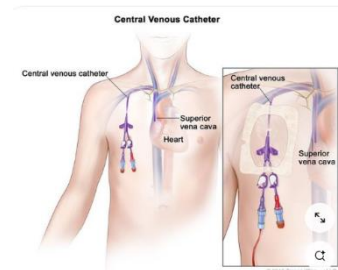
I. ANTECEDENTES

Las infecciones nosocomiales en el paciente hospitalizado constituyen una de las principales preocupaciones de los sistemas de salud en el siglo XXI, tanto por la morbilidad ocasionada por los mismos como por los gastos económicos que generan. Las infecciones relacionadas con el catéter son la complicación más grave en los pacientes portadores de un catéter venoso central. La infección vinculada con catéteres es la tercera causa de infección intrahospitalaria, la cual representa 14% de todas las infecciones nosocomiales.¹



En la actualidad el uso del catéter venoso central (CVC) se ha convertido en una práctica muy habitual a nivel mundial, sobre todo en aquellos pacientes con estancias hospitalarias prolongadas², siendo así que en Estados Unidos esta cifra se sitúa alrededor de 50% y se calculan unos 150 millones de cateterismos intravasculares anuales y de éstos, 5 millones son catéter venoso central (CVC) que causan unas 800.000 sepsis^{1,2} y en España, 50% de los pacientes es portador de un catéter intravasculares.²

La gran popularidad de esta práctica se debe a que permiten y facilitan muchos de los procedimientos intrahospitalarios tales como colocación de catéter para plasmáferesis o hemodiálisis, colocación de filtros de vena cava inferior o en aquellos pacientes con accesos venosos periféricos inadecuados, que requieran medicación continua como quimioterapia, nutrición parenteral siendo también útil para monitoreo hemodinámico.²



Dentro de las complicaciones que más frecuentemente aumentan la morbilidad y mortalidad se puede mencionar trombosis venosa en miembros superiores de los cuales cerca de un 70-80% de estos está relacionado al uso de CVC, además se estima que en las unidades de cuidados intensivos (UCI) de los Estados Unidos cada año se presenta cerca de 80 000 bacteriemias como consecuencia del uso de CVC, siendo esta una de las que más aumentan la morbilidad a nivel de UCI.²

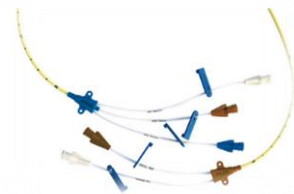
La prevalencia de bacteriemia asociada a su uso es de 2.5 a 3.4 episodios/1 000 enfermos; 5% de estos catéteres se colocan en venas centrales o arterias durante periodos prolongados con un riesgo elevado de complicaciones infecciosas locales o



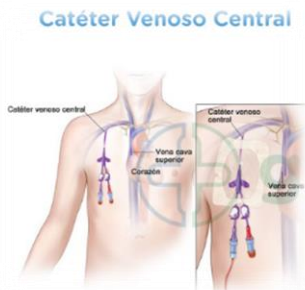
sistémicas que varían en función del tipo y la composición del catéter; se producen 6-8 bacteriemias por cada mil días de utilización de catéteres en las unidades de cuidados intensivos; esta cifra suele ser más alta, oscila entre 13 y 22% en enfermos pediátricos y principalmente en los neonatos con menos de 1 500 g al nacer (13-16 por 1 000).¹

Está demostrado que la colocación de catéteres en la vena yugular externa tiene mayor riesgo de infección que los que se colocan en la vena subclavia; y que los catéteres de triple lumen se relacionan con más infecciones que los de uno o dos lúmenes. Las infecciones consecutivas a terapia intravascular se relacionan con factores predisponentes como: 1) contaminación del catéter en el momento de la punción debido a técnicas de asepsia inadecuadas; 2) contaminación de la luz del catéter por fuentes exógenas que se aplican por el lumen del catéter; 3) infusiones contaminadas; 4) migración de microorganismos de la piel a la superficie externa del catéter; 5) diseminación hematógena desde otros sitios de infección.¹

En la actualidad tanto la decisión que tipo de catéter usar, sea de acceso central directo o periférico, dependerá del material del que será fabricado el catéter, lo cual es un factor que influye en la prevalencia de infecciones; se describe que el polietileno es el material al cual se adhieren los microorganismos con mayor frecuencia.³



El tiempo de utilización de catéter venoso central representa un factor significativo para el paciente y se asocia a una manipulación constante por parte del personal de salud, por lo tanto, el riesgo aumenta mientras más días se mantenga el catéter; Sanderson et al., describe que el riesgo aumenta a partir del sexto día de utilización, pero este mantiene un riesgo elevado durante las 2 semanas posteriores a la colocación de la vía central.⁴



En cuanto al sitio de inserción de la vía central; Freeman et al., establece que los sitios más comúnmente elegidos para la inserción del catéter y que presentaban mayor índice de infecciones (67.8%) eran las venas safena y femoral.⁵ Mientras que en otro estudio realizado por Cruz et al., describen que la infección presenta mayor incidencia en la vena yugular derecha (24.6%), esto lo asocian a diversos factores como la dificultad de colocación, dificultad de curación del sitio de inserción y el ser un área de mayor sudoración.⁶

Hammar skjöld et al., indica que el riesgo de infección es más alto cuando el uso del catéter es para hemodiálisis, mientras que el riesgo disminuye sustancialmente cuando se administra antibióticos.⁷ Vergara, concluye en su estudio que pacientes que reciben nutrición parenteral mediante vía central tienen siete veces más de padecer una infección producto del mismo.⁸ Otro factor que se determina es el número de punciones a venas periféricas que se realiza mientras se posee un catéter central, el cual incrementa el riesgo en 16% por cada punción venosa que se realiza.⁹

II. RESULTADOS Y ANALISIS

En el presente informe incluye los resultados descriptivos de la información correspondiente a los reportes de IADM relacionados al Catéter Venoso Central #12 FR-15CM (CVC) desde el 01 de Agosto del 2023 al 31 de Octubre del 2023, provenientes de la base de datos regional de Tecnovigilancia. Los IADM no se pueden considerar incidentes adversos debido al CVC hasta que no se confirme una relación causal con su uso, así como también se debe considerar que dicha información está sujeta a eventuales modificaciones, ya sea porque a través del seguimiento de los casos se obtiene información complementaria o por el proceso de validación de la notificación.

II.1. INCIDENTES ADVERSOS REPORTADOS EN EL 2023 A CATETER VENOSO CENTRAL EN LA REGIÓN LAMBAYEQUE

Tabla N° 1: Incidentes adversos de Catéter Venoso Central reportados en el 2023 en la región Lambayeque

DISPOSITIVO MEDICO	IADM	PORCENTAJE
CATETER VENOSO CENTRAL 7FR. 3 LUMENES	1	3.4
CATETER VENOSO CENTRAL TEMPORAL	7	24.1
CATETER VENOSO CENTRAL #12 FR-15CM	21	72.4
TOTAL	29	100.0

FUENTE: Base de datos de IADM- Región Lambayeque

De acuerdo con la información proporcionada desde el mes de Agosto a Octubre del 2023, se reportaron 29 incidentes adversos a catéter venoso central de tres presentaciones, siendo 72.4% (21) a Catéter Venoso Central #12 FR-15CM, 24.1% (7) a Catéter Venoso Central Temporal y 3.4% (1) a Catéter Venoso Central 7FR. 3 lúmenes.

II.2.1. Reportes de IADM según grupo etario y sexo

Tabla N° 2. Distribución de los reportes de IADM por grupo etario y sexo a Catéter Venoso Central #12 FR-15CM

GRUPO ETARIO	SEXO			
	FEMENINO	MASCULINO	TOTAL	PORCENTAJE
Adulto (30-59años)	2	7	9	42.9
Adulto mayor (60 a más)	4	8	12	57.1
TOTAL	6	15	21	100
PORCENTAJE	28.6	71.4		

FUENTE: Base de datos de IADM- Región Lambayeque

En la Tabla N° 2, se muestra el total de casos de IADM reportados, distribuidos por sexo y grupo etario. El 71.4% (15) de casos se presentaron en el sexo masculino y el 28.6% (6) se presentó en el sexo femenino, siendo las personas de 60 años a más con

57.1%(12) que presentaron más reportes seguidos de los adultos entre los 30 a los 59 años con 42.9% (9).

II.2.2. Reportes de IADM según daño

Tabla N°3. Distribución de los reportes según daño a Catéter Venoso Central #12 FR-15CM

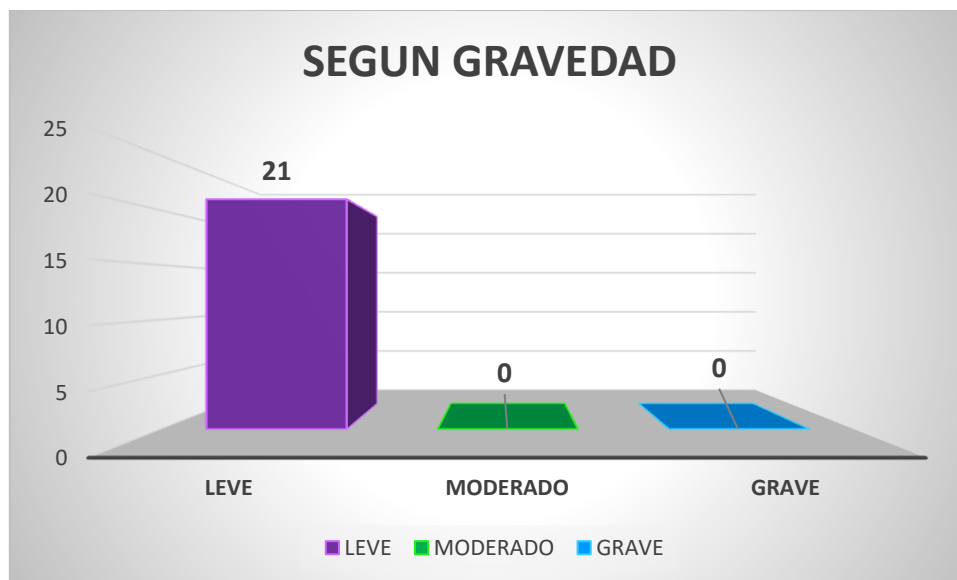
N°	SEGÚN DAÑO	TOTAL	PORCENTAJE
1	NO TUVO CONSECUENCIA	19	90.5
2	LESION TEMPORAL	2	9.5
TOTAL		21	100.0

FUENTE: Base de datos de IADM- Región Lambayeque

En la Tabla N° 3, se muestra que de los incidente adversos descritos, el 90.5% (19) no tuvo consecuencia y el 9.5% (2) tuvo lesión temporal. Eventos adversos descritos en la ficha técnica de cada vacuna.

II.2.3. Reportes de IADM según gravedad.

Grafico N°1.Numero de Reportes de IADM según gravedad a Catéter Venoso Central #12 FR-15CM



FUENTE: Base de datos de IADM- Región Lambayeque

En cuanto a la gravedad del IADM reportado, se observa que el 100% (21) son leves, no reportando moderados ni graves.

III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Entre los meses de Agosto a Octubre del 2023, se reportaron 29 incidentes adversos a catéter venoso central de tres presentaciones, siendo 72.4% (21) a Catéter Venoso Central #12 FR-15CM.
2. De acuerdo con la distribución por grupo etario y sexo, se observa que los reportes con mayor frecuencia corresponden al grupo etario personas de 60 años a más con 57.1%(12) y del sexo masculino con 71.4% (15).
3. En cuanto a los incidentes adversos reportados según daño, no tuvo consecuencia con el 90.5% (19).
4. Se recomienda continuar promoviendo la vigilancia de los dispositivos médicos a través de la Tecnovigilancia, y así detectar posibles señales de IADM a fin de contribuir a la evaluación del perfil de seguridad en condiciones reales para prevenir o minimizar los riesgos asociados a su uso en la población.
5. Se recomienda continuar promoviendo la notificación espontánea por los profesionales de la salud para la identificación y reporte oportuno de los IADM en referencia a los Dispositivos Médicos.
6. Se recomienda seguir realizando asistencia técnica y capacitaciones a profesionales de la salud con el fin de dar a conocer los objetivos y fines de la Tecnovigilancia y el uso del formato IADM.
7. Se recomienda promover el uso seguro de los dispositivos médicos con la finalidad que llegue a la población con la mayor seguridad y eficacia.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Cruz RP, Rincón ZJ, Mendieta AGG. Factores de riesgo asociados a infección de catéter venoso central. Arch Inv Mat Inf. 2015; 7(3):107-115.
2. García Carranza, Alejandra, Caro Pizarro, Valeria, Quirós Cárdenas, Guiliana, Monge Badilla, María José, Arroyo Quirós, Alejandra. Catéter venoso central y sus complicaciones. Med. leg. Costa Rica [Internet]. 2020 Mar [citado 23 de enero de 2025]; 37(1): 74-86. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152020000100074&lng=en.
3. Ferrer C, Almirante B. Infecciones relacionadas con el uso de los catéteres vasculares. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2014; 32(2):115-24.
4. Sanderson E, Yeo KT, Wang AY, Callander I, Bajuk B, Bolisetty S, et al. Dwell time and risk of central-line-associated bloodstream infection in neonates. J Hosp Infect. 2017; 97(3):267-74.
5. Freeman JJ, Gadepalli SK, Siddiqui SM, Jarboe MD, Hirschl RB. Improving central line infection rates in the neonatal intensive care unit: Effect of hospital

location, site of insertion, and implementation of catheter-associated bloodstream infection protocols. *J Pediatr Surg.* 2015; 50(5):860-3.

6. Hammarskjöld F, Berg S, Hanberger H, Taxbro K, Malmvall BE. Sustained low incidence of central venous catheter-related infections over six years in a Swedish hospital with an active central venous catheter team. *Am J Infect Control.* 2014; 42(2):122-8.

7. Cruz P, Rincon J, Mendieta G. Factores de riesgo asociados a infección de catéter venoso central. *Investig Materno Infant.* 2015; 7(3):107-15.

8. Vergara T, Véliz E FA. Los días de exposición a nutrición parenteral aumentan el riesgo de bacteriemia asociada a catéter venoso central. *Rev Chil Infectol.* 2016;33(6):603-8

9. Cheng HY, Lu CY, Huang LM, Lee PI, Chen JM, Chang LY. Increased frequency of peripheral venipunctures raises the risk of central-line associated bloodstream infection in neonates with peripherally inserted central venous catheters. *J Microbiol Immunol Infect.* 2016; 49(2):230-6.

Es todo cuanto tengo que informar.

Q.F. ZOILA ELIZABETH QUEVEDO BRAVO