

ESTUDIO COMPARATIVO DEL SELLADO DE CATÉTERES CON HEPARINA SÓDICA AL 5 % O MONODOSIS DE HEPARINA SÓDICA DE 20 UI/ML

ELENA GISBERT ROSIQUE M^a DEL CARMEN PASCUAL CUADRADO MIGUEL CASTILLO DÍAZ

HOSPITAL DE TORREVIEJA. ALICANTE

INTRODUCCIÓN

Entre los accesos vasculares para hemodiálisis cada vez cobra más importancia el uso de catéteres venosos centrales (CVC) que permiten flujos adecuados y la atención rápida de los pacientes. Estos catéteres vienen indicados en los tratamientos con diálisis de corta duración; como alternativa a la disfunción o maduración de la fístula arterio venosa (FAV); o como técnica de último recurso, en ausencia de otras posibilidades. Por otro lado, los CVC presentan diversas complicaciones, siendo su obstrucción y las infecciones las más frecuentes. La eliminación o minimización de estas complicaciones se convierte en nuestro principal interés, ya que son posibles causas de retirada del catéter.

Las diferentes estrategias que posee enfermería para reducir estos riesgos es la aplicación rigurosa de las técnicas de asepsia, respeto protocolario, la realización de un correcto sellado intraluminal del catéter y la monitorización de las incidencias observadas con el fin de evaluar y reajustar sus tratamientos.

Para mantener la permeabilidad de los catéteres de una sesión a otra de hemodiálisis (HD), utilizamos habitualmente la heparina sódica al 5 %. Hasta la fecha, la heparina ha sido nuestra solución de elección por su baja toxicidad y permitir que no se produzcan complicaciones tromboticas. No obstante, siguen existiendo complicaciones no deseadas producidas por la heparina al 5 %, como son por ejemplo: los riesgos de afectación sistémica debido a la repetición de los tratamientos (riesgos de sangrados), infecciones y coagulaciones relacionadas con manipulaciones y un sellado inadecuado del catéter. Esta situación planteó la necesidad de reconsiderar el protocolo establecido y la posible utilización de un nuevo fármaco que permitiera: por una parte, prevenir las trombosis y por otra parte, asegurar un sellado completo de las ramas sin miedo de afectación sistémica y evitar infecciones nosocomiales con la utilización de un preparado de uso exclusivo.

Las recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología nos orientaron hacia el uso de una monodosis de heparina de 20 UI/ml con suero. En principio, la utilización de un envase a uso único y con bajas concentraciones de heparina evitaría todos los riesgos antes descritos, además de no alterar los parámetros analíticos, al no afectar las extracciones de muestras. Además, evitaría resistencias de los microorganismos del biofilm a los antibióticos. La reducción de todas estas complicaciones reducirían los costes sanitarios. A partir de estas premisas se realizó una revisión bibliográfica, para la aplicación de un nuevo protocolo con el preparado monodosis y, de este modo, poder comprobar los resultados en HD.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es **evaluar** la validez del nuevo protocolo con el preparado unidosis de heparina (20 UI/ml) con suero como método de sellado de los catéteres, valorando la tasa de obstrucciones, infecciones, manipulaciones, carga de trabajo y coste.

El objetivo secundario del estudio es **comparar** la efectividad del preparado unidosis de heparina (20UI/ml) con suero salino frente a la utilización de la heparina sódica al 5% en los procesos de obstrucciones, infecciones, manipulaciones, carga de trabajo y averiguar el coste de ambos protocolos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Realizamos un estudio comparativo prospectivo, no enmascarado, de una duración de 6 meses. Debido a la provisionalidad del uso de un catéter para realizar un tratamiento con HD, admitimos en el estudio que los pacientes que salieran del estudio fueran sustituidos por nuevos pacientes. Todos los pacientes eran portadores de un catéter tunelizado permanente de poliuretano de implantación subclavia. Los catéteres utilizados tenían diferentes volúmenes de cebado por ser de diferentes largos (1.8cc / 2.1cc – 2.2cc/ 2.4cc - 2.4cc/ 2.6cc).

Se revisó una muestra de 18 pacientes adultos, de los cuales 10 son hombres y 8 son mujeres, con edades comprendidas entre 53 y 85 años.

Los datos se recogieron durante 591 sesiones, en las cuales se empleó 276 veces heparina al 5 % para el sellado de los catéteres y 315 veces la monodosis de heparina (20 UI/ml) con suero. Durante la realización del estudio cada paciente recibió un solo tipo de protocolo.

Para el registro de datos se creó una base diseñada específicamente para el estudio, en la que se incluyeron las siguientes indicaciones: signos de infección local y sistémica, signos de coagulación, signos de disfunción del catéter durante la diálisis, manipulaciones realizadas sobre el mismo siendo indicadoras del aumento del número de infecciones y de la carga de trabajo para enfermería.

Se utilizó la Historia Clínica informatizada del hospital (NEFROLINK®) para recoger los datos generales del estudio, así como datos específicos relacionados con la confirmación del foco de infección originados por el catéter.

Dividimos aleatoriamente los pacientes en dos grupos. Al primer grupo se realiza, en el momento de la desconexión, un lavado de ramas con 10 cc de suero fisiológico y se sellan con heparina al 5%, volumen indicada en cada luz del catéter + 0.1 cc. Al segundo grupo se realiza, del mismo modo, un lavado de ramas con 10 cc de suero y cada una de las ramas se sella con una monodosis de 3 ml de heparina (20 UI/ml).

En ambos casos, la limpieza de las luces del catéter se llevan a cabo administrando una embolada rápida del líquido a infundir con pinzado inmediato de las ramas. Con ello conseguimos un mayor arrastre de la sangre del catéter y evitamos un reflujo de sangre en el mismo.

Para la desinfección del CVC, seguimos las recomendaciones del fabricante de los catéteres utilizados (indicado en ambos protocolos): uso de povidona yodada para la desinfección, mientras se prohíbe el uso de alcohol, acetona y agua oxigenada.

Se utilizó la hoja de cálculo Excel de Microsoft Office 2003 para llevar a cabo tanto la codificación como el análisis de los datos.

RESULTADOS GENERALES

Con el fin de comparar la eficacia de cada tipo de protocolo, se realizaron comparaciones de proporciones para muestras independientes de cada una de las variables medidas.

La Tabla 1 ofrece una descripción general de los principales resultados del presente estudio.

TABLA 1. COMPARACIÓN DE TRATAMIENTOS DE HEPARINA EN PACIENTES HD

Variables Medidas		Monodosis Heparina (20UI/ml)		Sellado Heparina 5%		Valores Z
		Frec.	%	Frec.	%	
Infección local	Normal	303	96.19	265	96.01	0.11
	Eritema	6	1.90	1	0.36	1.73
	Costras	6	1.90	10	3.62	-1.27
	Exudado purulento	0	0	0	0	0.0
	Frotis	0	0	2	0.72	-1.50
Infección Sistémica	Fiebre	1	0.317	1	0.362	-0.08
	Hemocultivo	1	0.317	2	0.724	-0.69
	Cultivo Punta CVC	0	0	1	0.362	-1.06
Coagulación Rama Arterial	Permeable	275	87.30	196	71.01	4.91**
	Parcial	37	11.75	76	27.54	-4.87**
	Total	3	0.95	4	1.45	-0.55
Coagulación Rama Venosa	Permeable	306	97.14	264	95.65	0.96
	Parcial	9	2.86	12	4.35	-0.98
	Total	0	0	0	0	0.0
Disfunción	PV>180	4	1.27	8	2.90	-1.40
	Velocidad Bomba	4	1.27	8	2.90	-1.40
	Cambio Circuito	2	0.635	4	1.45	-0.98
Carga de Trabajo	Urokinasa	6	1.90	12	4.35	-1.72*
	Emboladas Suero	4	1.27	7	2.54	-1.09
	Inversión Ramas	2	0.635	2	0.724	-0.01
	Administración de Medicamentos	0	0.0	1	0.362	-1.06
Número Sellados		315	100.0	276	100.0	0

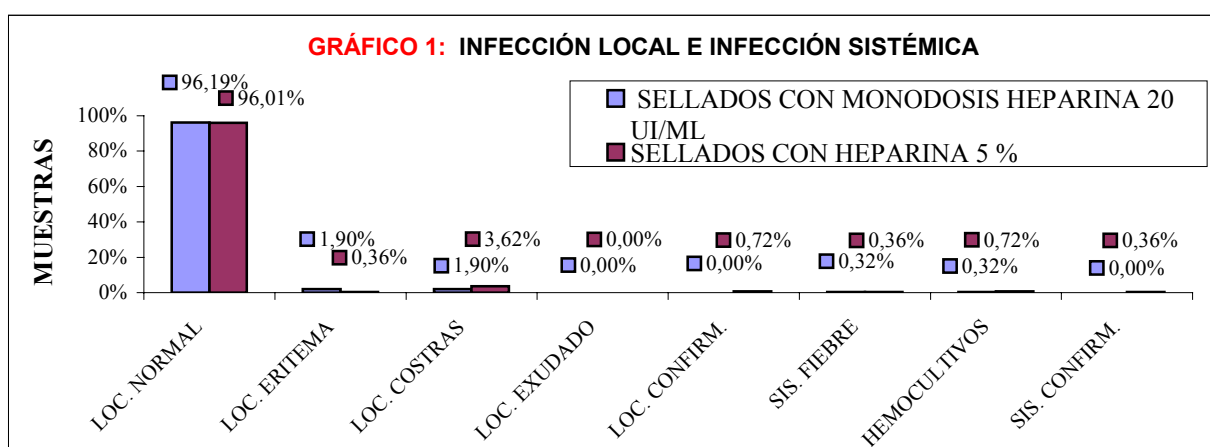
* p < 0.05. ** p < 0.01.

La Tabla 1 muestra las diferencias existentes entre cada protocolo para cada una de las variables medidas. Los valores Z se han utilizado como estadístico de contraste entre las proporciones de las variables medidas en ambos protocolos. Es decir, al porcentaje relativo de aparición de las distintas variables (infecciones locales, sistémicas, coagulaciones...) en el Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml) se le resta el porcentaje relativo de aparición de esas variables en el Tratamiento Heparina al 5%. El valor Z resultante de la resta Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml) – Tratamiento Heparina 5%: a) será positivo cuando el Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml) tenga una frecuencia mayor en la variable y b) será negativo cuando el Tratamiento Heparina 5% tenga una frecuencia mayor en la variable.

Tal y como se puede observar en la Tabla 1, todas las variables utilizadas demuestran una eficacia mayor del Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml), ofreciendo porcentajes mayores en aquellas variables favorables al tratamiento (Infección Local Orificio de Salida Normal, Permeabilidad de la Rama Arterial o Venosa) y porcentajes menores en aquellas variables desfavorables al tratamiento (Costras, Hemocultivo, Fiebre, Coagulación Parcial...); solamente, la variable Infección Local Eritema mostró una mayor eficacia del Tratamiento Heparina 5%. Entre las diferencias encontradas en ambos tipos de tratamientos, el Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml) provoca una frecuencia de Coagulación Parcial de la Rama Arterial significativamente menor que el Tratamiento Heparina 5% ($Z = -4.87, p < 0.01$), una frecuencia de Urokinasa significativamente menor que el Tratamiento Heparina 5% ($Z = -1.72, p < 0.05$) y además, un porcentaje de Permeabilidad de la Rama Arterial significativamente mayor que el Tratamiento Heparina 5% ($Z = 4.91, p < 0.01$).

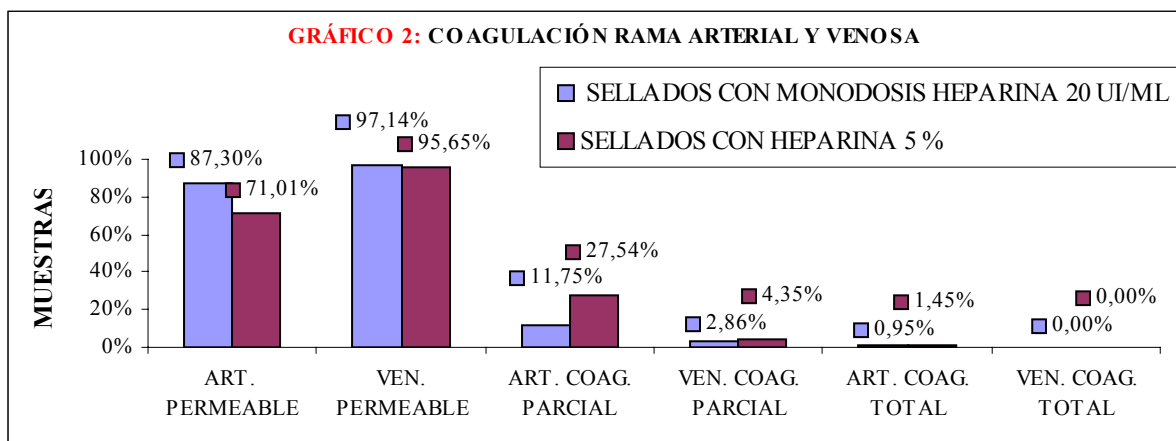
RESULTADOS ESPECÍFICOS

Infección local del orificio de salida y sistémica. En primer lugar, el Gráfico 1 compara los efectos de cada tipo de protocolo en las variables utilizadas para medir las infecciones locales así como en las variables utilizadas para medir las infecciones sistémicas.



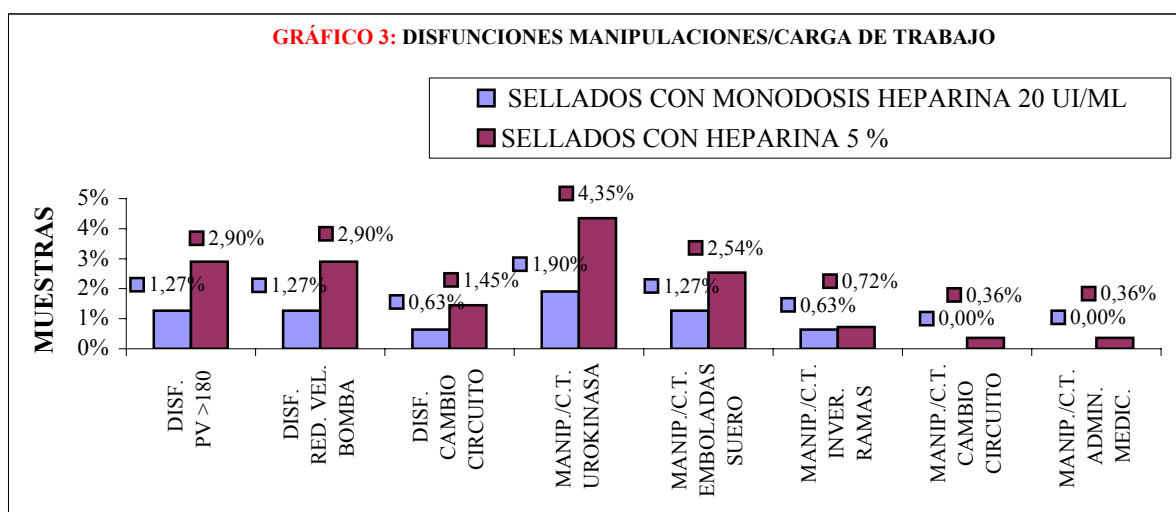
El análisis de la frecuencia de eventos entre cada uno de los tipos de sellados, no mostró diferencias estadísticamente significativas en las infecciones del Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml) frente al Tratamiento Heparina al 5%. No obstante, los resultados indican una mayor eficacia en todas las variables de carácter infección del Tratamiento Monodosis de Heparina (20 UI/ml), a excepción, de la variable Eritema. Este único porcentaje de no eficacia de la monodosis (1,90%) frente a la heparina (0,36%), se ve reflejado por 4 sesiones consecutivas de uno de nuestros pacientes que presentaba problemas de sensibilidad local.

Coagulación Rama Arterial y Venosa. En el gráfico 2, observamos que con el uso de la monodosis 20 UI/ml obtenemos, de forma general, mayor permeabilidad de ambas ramas, mientras que con la heparina obtenemos mayores frecuencias de coagulación parcial de ambas ramas.



Como se puede observar en el Gráfico 2, el uso del Tratamiento monodosis de Heparina (20 UI/ml) de forma general provoca mayor permeabilidad mientras que reduce la coagulación parcial de ambas ramas, siendo las diferencias de la rama arterial estadísticamente significativas, como anteriormente se ha mencionado.

Disfunción del catéter/ Carga de Trabajo. Con respecto a la disfunción del catéter y a la carga de trabajo, el Gráfico 3 ofrece el análisis de resultados.



En el Gráfico 3, se reflejan las disfunciones del catéter que abocan a la realización de manipulaciones, aumento del riesgo de infecciones y de la carga de trabajo para enfermería. Todas las variables señalan menores disfunciones y manipulaciones con la monodosis de heparina (20 UI/ml) que con la heparina al 5%. Además, hemos obtenido un valor, significativamente menor, del uso de la Urokinasa con el sellado con la monodosis (1.90%), frente a la heparina (4.35 %).

Por último, con respecto a los costes en la utilización de uno u otro protocolo, la Tabla 2 ilustra una comparativa de ambos.

TABLA 2: COMPARATIVA DE COSTES

Volumen de ramas CVC (c.c.)	Nº pacientes	Nº sesiones	Nº sesiones con heparina 20 UI/ml	Nº sesiones con heparina 5 %	Nº viales de heparina 20 UI/ml utilizados ¹	Nº viales de heparina 5 % utilizados ¹	Coste viales de heparina 20 UI/ml (€)	Coste viales de heparina 5 % (€)
1.8/2.1	1	9	0	9	0	18	0	23.4
2.2/2.4	13	429	231	198	462	396	369.6	514.8
2.4/2.6	4	153	84	69	168	138	134.4	179.4
TOTAL	18	591	315	276	630	552	504	717,6

¹ Se precisan 2 viales por paciente/ sesión.

Valor vial heparina 20 UI/ML en suero salino: 0.80 €.
Valor vial heparina al 5%: 1.30 €.

En la tabla comparativa de costes se muestra que aún habiéndose utilizado en un mayor número de sesiones el tratamiento con la monodosis de heparina 20 UI/ml, resulta más barato que el tratamiento con heparina al 5%.

DISCUSIÓN

El sellado de los catéteres con el uso de la monodosis de heparina sódica de 20 UI/ml ha sido efectivo para reducir las infecciones, obstrucciones y las disfunciones de los catéteres en nuestro servicio, encontrando tres índices de eficacia estadísticamente significativos.

Las variables relativas a las infecciones apuntaron hacia una mejora con las monodosis de heparina sódica de 20 UI/ml. No obstante, es de resaltar que durante los seis meses de estudio, solo obtuvimos un caso de infección sistémica por catéter con el protocolo de la heparina al 5%. Sería interesante, por lo tanto, prolongar el tiempo de este estudio para poder obtener más datos sobre esta variable, abarcando por ejemplo otras estaciones, como el verano, en la que generalmente aparecen más casos de infecciones.

Podemos decir que los valores significativos de la valoración de la coagulación en este estudio, apuntaron hacia la utilización de la monodosis como una mejora en la prevención de trombosis de nuestros catéteres, con dos índices de significación que son: menos coagulación parcial de la rama arterial y venosa, así como mayor permeabilidad.

Las disfunciones durante la diálisis y el aumento de la carga de trabajo, en todos los casos han sido mayores en el protocolo de la heparina al 5%. Incluso los resultados de la variable "utilización de la Urokinasa", ofrece una frecuencia significativamente mayor con la heparina al 5% frente a la monodosis. No obstante, la urokinasa se utilizó solo para dos de los pacientes que recibieron heparina al 5% (en varias sesiones), frente a cuatro pacientes que la recibieron un sellado con monodosis de heparina (durante una o dos sesiones).

En relación a los costes, pese a haber aplicado 39 veces más el tratamiento con monodosis de heparina, este ha resultado menos costoso que el tratamiento de heparina al 5%.

Por último, resaltaríamos que en nuestra unidad hemos considerado continuar y mejorar nuestro estudio. Consideramos importante estudiar el historial de infecciones propio de nuestros pacientes, organismos causantes y sensibilidades, pudiendo así adaptar los protocolos según sea necesario para las condiciones locales y la de nuestros pacientes. Las pautas de un protocolo no pueden estar basadas solo en ensayos controlados, dado que dichos estudios son limitados, por lo que consideramos imprescindible que exista también un enfoque determinado, basado en la experiencia.

A modo de conclusión general, los resultados presentados establecen un balance claramente a favor del Tratamiento monodosis Heparina 20UI/ml, ilustrando su mayor eficacia y su menor coste. No obstante, es preciso resaltar el carácter exploratorio de esta investigación proponiendo nuevas líneas de estudio en las que, por ejemplo, se confirmen los resultados hallados, se identifiquen variables más sensibles a la eficacia de uno u otro protocolo, se pueda aumentar el número de participantes así como la duración del estudio o se puedan realizar comparaciones de tratamiento para cada paciente con el fin de controlar las posibles reacciones individuales a cada tipo de tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

(1) Fernández-Quesada, F. et al. (2005). Catéteres centrales para hemodiálisis. *ANGIOLOGÍA*, 57 (Supl 2), S147-S157.

(2) Fernández-Gallego, J., López, V. Martín, M. A. Toledo, R. (2005). El catéter venoso central crónico tunelizado aumenta la mortalidad en hemodiálisis. *NEFROLOGÍA*, 25 (1), p. 720.

(3) Sociedad Española de Nefrología (2004). *GUÍAS DE ACCESO VASCULAR EN HEMODIÁLISIS*. Consultado en septiembre 28, 2008 en http://www.senefro.org/modules/subsection/files/guia_acceso_vascular.pdf.

(4) Lasa, I. del Pozo, J. L. Penadés, J. R. Leiva, J. (2005). Biofilms bacterianos e infección. *An. Sist. Sanit. Navar.*, 28 (2), 163-175.

(5) Sociedad Española de Enfermería de Urgencias y Emergencias. *Recomendación científica 03/02/07 de 9 de octubre de 2003. Cuidados Intraluminales de accesos. Procedimiento de permeabilidad*. Consultado en octubre 2, 2008 en <http://www.enfermeriadeurgencias.com/documentos/recomendaciones/RECOMENDACION7.pdf>

- (6) Ballesta López, F. J. et al (2007). *Guía de actuación de enfermería: manual de procedimientos* (2ª edición). Valencia: Generalitat. Consellería de Sanitat.
- (7) Galera-Fernández, A. Martínez-de Merlo, M. T. Ochando-García, A. (2005). Accesos vasculares para hemodiálisis: cuidados de enfermería. *ANGIOLOGÍA*, 57 (Supl 2), S159-S168.

