

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**COMPLICACIONES DE CATETERIZACIÓN VENOSA  
SUBCLAVIA, PACIENTES DE PEDIATRÍA**

**MARÍA DEL CÁRMEN CASTILLO VILLATORO**

**Tesis**

**Presentada ante las autoridades de la  
Escuela de Estudios de Postgrado de la  
Facultad de Ciencias Médicas  
Maestría en Ciencias Médicas con especialidad en Pediatría  
Para Obtener el Grado de  
Maestra en Ciencias Médicas con especialidad en Pediatría**

**Marzo 2015**



ESCUELA DE  
ESTUDIOS DE  
POSTGRADO

# Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: María Del Carmen Castillo Villatoro

Carné Universitario No.: 100021142

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el trabajo de tesis "Complicaciones de cateterización venosa subclavia, pacientes de pediatría"

Que fue asesorado: Dr. Keneth Escobar

Y revisado por: Dr. Julio César Fuentes Mérida MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para marzo 2015.

Guatemala, 17 de febrero de 2015

  
Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado

  
Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.  
Coordinador General  
Programa de Maestrías y Especialidades

/lamo



**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE  
QUETZALTENANGO**

Oficio No. 12-2015 REF/dszv  
Quetzaltenango 23 de Enero de 2015

Doctor  
Omar Ochoa  
Docente responsable  
Maestría en Pediatría  
Edificio

Respetable Dr. Ochoa:

De manera atenta me dirijo a usted, deseándole toda clase de éxitos en sus labores diarias. Así mismo me permito informarle que he revisado el trabajo de tesis titulado: "COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA, PACIENTES DE PEDIATRIA, HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2012-2013" a cargo de la **Dra. María del Carmen Castillo Villatoro**, mismo que he aprobado previo a Optar el Grado de Maestra en Ciencias Medicas con Especialidad en Pediatría, para dar cumplimiento al Normativo y Manual de Procedimientos de la Escuela de Estudios de Postgrado, de la Facultad de Ciencias Medicas.

Agradeciendo la atención a la presente me suscribo de usted, atentamente.

*EN BUSCA DE LA EXCELENCIA ACADEMICA*

**"Id y Enseñad a Todos"**

  
DR. JULIO FUENTES MERIDA MS  
REVISOR DE TESIS  
COORDINADOR ESPECÍFICO  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POST GRADO  
HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE



Quetzaltenango, 9 de enero de 2015.

Doctor

Omar Ochoa

Docente Responsable

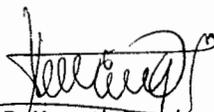
Maestría en Pediatría

Respetable Dr. Ochoa.

Por este medio le envié el informe final de Tesis "COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA EN PACIENTES DE PEDIATRIA DE HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE 2012-2013", perteneciente a la Dra. María del Carmen Castillo Villatoro, con carne 100021142, el cual ha sido Asesorado y APROBADO.

Sin otro particular, de usted deferentemente

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"



DR./Keneth Escobar

DR. KENETH ESCOBAR  
NEURÓLOGO PEDIATRA  
COLEGIADO No. 11425

Asesor de Tesis

Hospital Regional de Occidente



**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE  
MAESTRIA EN PEDIATRIA**

**RESUMEN**

**COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA, PACIENTES DE PEDIATRIA.**

**Autor: Dra. María del Carmen Castillo Villatoro**

La cateterización venosa subclavia es un procedimiento rutinario y de uso cada vez más frecuente que se utilizó en el servicio de pediatría general del Hospital Regional de Occidente que puede ser tanto diagnóstico como terapéutico en el cual podemos medir la presión venosa central, monitoreo cardiológico invasivo o nutrición parenteral de los pacientes, antibióticos, productos sanguíneos, hemodiálisis o cuando no se puede canalizar una vía periférica, se ha detectado un porcentaje no despreciable de complicaciones en la colocación del catéter subclavio como de su uso, por lo que se realizó un estudio en el servicio de pediatría haciendo un estudio descriptivo siendo Observacional controlado en un tiempo de 2 años 2012-2013 teniendo como **OBJETIVO** Determinar la frecuencia y complicaciones de Cateterización Venosa Subclavia en pacientes tratados en el Hospital Regional de Occidente, Determinando grupo etario afectado con más frecuencia y evolución de paciente afecto a complicaciones. **MATERIALES Y METODOS** se revisaron de enero de 2012 a diciembre de 2013 los catéteres colocados en pacientes hospitalizados en el servicio de pediatría de acuerdo con el tipo de catéter, sus complicaciones mediante una hoja de recolección de dato diseñada y la revisión de expedientes clínicos. **RESULTADOS** se instalaron 192 catéteres subclavios de doble lumen (Nipro) los cuales (28 pacientes) 14.58% presentaron complicaciones, que el sexo más frecuente con complicaciones es masculino con 53.58%, la complicación más frecuente fue la infección de los cuales los gérmenes aislados más frecuentes S. Epidermidis con un 3.6 %, se observó que los más vulnerables a complicaciones son los menores de 11 mes con (18 pacientes). En el estudio se obtuvo un Odds Ratio de 6.3 esto significa que es 6.3 veces más probable que el evento ocurra entre más intentos de punciones se realice a la colocación de catéter venoso subclavio. **DISCUSION** la presencia de infección parece ser más frecuente puede estar asociada a la técnica de instalación.



**ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA  
HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE  
MAESTRIA EN PEDIATRIA**

**ABSTRACT**

**COMPLICATIONS OF VENOUS CATERIZACION SUBCLAVIA, PATIENTS OF PAEDIATRICS.**

**Dra. María del Carmen Castillo Villatoro**

The venous cateterización subclavia is a routine procedure and of use more and more frequent that was used in the service of general pediatrics of the Regional Hospital of Occident that can be both diagnostic and therapeutic in which we can measure the central venous pressure, monitoring cardiológico invasive or nutrition parenteral of the patients, antibiotics, blood products, hemodiálisis or when it is not possible to canalize a peripheral route, he has detected not despicable percentage of complications to himself in the laying of the catheter subclavio as of its use, by what a study was realized in the pediatrics service doing a descriptive study being Observacional controlled in a time of 2 years 2012-2013 taking as a TARGET to Determine the frequency and complications of Cateterización Venosa Subclavia in patients treated in the Regional Hospital of Occident, Determining group etario affected with more frequency and evolution of patient fond of complications. MATERIALS AND METHODS checked from January, 2012 until December, 2013 the catheters placed in patients hospitalized in the service of pediatrics in accordance with the type of catheter, its complications by means of a sheet of designed compilation of fact and the review of clinical records. RESULTS installed 192 catheters to themselves subclavios of double lm (Nipro) which (28 patients) 14. 58 % presented complications, that the most frequent sex with complications is masculine with 53. 58 %, the most frequent complication was the infection of which the most frequent isolated gérmenes S. Epidermidis with 3. 6 %, observed that the most vulnerable to complications are the minors of 11 month with (18 patients). In the study an Odds Ratio of 6. 3 was obtained this means that it is 6. 3 times more probable that the event happens between more attempts of punctures subclavio is realized to the laying of venous catheter. DISCUSSION the presence of infection seems to be more frequent can be associated with the installation skill.

## INDICE

<b>CAPITULO</b>	<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINAS</b>
I	INTRODUCCION.....	1
II	ANTECEDENTES.....	
	2.1 Generalidades.....	2
	2.2 Indicaciones de Cateterización Venosa Subclavia.....	3
	2.3 Técnica para la inserción y Manejo de Catéter Venoso Subclavio.....	5
	2.4 Complicaciones.....	7
	2.5 Recomendaciones del Manejo.....	12
	2.6 Cuidados Catéter Venoso Subclavio.....	13
III	OBJETIVOS.....	16
	3.1 General.....	16
	3.2 Especifico.....	16
IV	MATERIAL Y METODOS.....	17
	4.1 Material.....	17
	4.2 Tipo de estudio.....	17
	4.3 Población.....	17
	4.4 Criterios de Inclusión.....	17
	4.5 Criterios de Exclusión.....	18
	4.6 Operacionalizacion de variables.....	20
V	RESULTADOS.....	22
	5.1 Grafica 1.....	22
	5.2 Grafica 2.....	23
	5.3 Grafica 3.....	24
	5.4 Grafica 4.....	25

	5.5 Grafica 5.....	26
	5.6 Grafica 6.....	27
	5.7 Grafica 7.....	28
	5.8 Grafica 8.....	29
	5.9 Grafica 9.....	30
	5.10 Grafica 10.....	31
VI	HIPOTESIS	
	6.1 PRUEBA DE HIPOTESIS.....	32
	6.2 ODDS RATIO.....	33
VII	DISCUSION Y ANALISIS.....	35
	7.1 CONCLUSIONES.....	38
	7.2 RECOMENDACIONES.....	39
VIII	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA.....	40
IX	ANEXOS.....	42
	9.1 Boleta de Recolección de datos.....	42
	9.2 Consentimiento Informado.....	43
	9.3 Pruebas Estadísticas de Grafica 1.....	44

## **I. INTRODUCCION**

En la práctica de la medicina moderna, los dispositivos intravasculares son indispensables e indudables en cuanto al aporte de múltiples beneficios en la atención de los pacientes. Estos dispositivos se clasifican según la localización en periféricos o centrales; y en cuanto a tiempo de permanencia, en temporales, transitorios o de corta duración, y permanentes o de larga duración (6). En definición internacional, se establece como dispositivos intravasculares de corta duración a las canalizaciones periféricas, la punción de venas superficiales y los dispositivos centrales transitorios, los cuales se insertan en forma percutánea, a través de un acceso venoso central (vena subclavia, yugular o femoral).

El acceso a los vasos sanguíneos se relaciona frecuentemente con complicaciones leves y localizadas como la flebitis, que pueden llegar a ser más graves, como la bacteriemia nosocomial, infección relacionada con catéteres centrales, la cual constituye la primera causa de bacteriemia nosocomial primaria y la octava causa de muerte en Estados Unidos (4).

En EU se estiman unos 250.000 casos anuales de bacteriemias relacionadas con el catéter, y se sitúa una mortalidad atribuible a este hecho de entre 12 y 25%, con costos que ascienden a 25.000 dólares por episodio (2). Se han hecho estudios en otros hospitales donde los pacientes portadores de un catéter venoso central pueden presentar complicaciones infecciosas, mecánicas o tromboticas. Estos catéteres llegan a hacer colonizadas (estafilococos epidermidis 25-54%, estafilococos aureus 20%, Candida ssp. 6% Pseudomonas ssp. 6%), por lo que considero que hay poca información de complicaciones en la colocación y uso de catéter subclavio así también como la prevalencia de dicho catéter.

Por lo que Dicho estudio pretende dar a conocer que la cateterización venosa subclavia es un procedimiento que se utiliza rutinariamente que ha presentado una tasa de complicaciones no despreciables tomando en cuenta la edad, sexo, tipo de catéter, indicaciones y complicaciones, conociendo así los factores que se relacionan al problema por tal efecto se realiza estudio bacteriológico utilizando cultivos se considera una herramienta para disminuir incidencia de infecciones, la prolongación del tiempo hospitalario e introducir modificaciones en la técnica de inserción.

## **II. ANTECEDENTES**

En el siglo XVII, se describió la inyección intravenosa como nuevo procedimiento para la administración de fármacos; pero en la última parte del siglo XIX, y a lo largo del siglo XX, se desarrolló la terapia intravenosa basada en nociones idóneas de microbiología y asepsia (1). El desarrollo tecnológico que se produjo a partir de 1950 posibilitó el uso de los vasos sanguíneos con fines diagnósticos y terapéuticos (2), empleando la utilización de materiales correctos. Junto con las medidas de prevención de la infección, se manejó el acceso a los vasos sanguíneos con mayor garantía. Es a partir de entonces cuando la terapia intravenosa se universalizó y tomó un papel relevante en la atención de los pacientes. En la práctica de la medicina moderna, los dispositivos intravasculares son indispensables e indudables en cuanto al aporte de múltiples beneficios en la atención de los pacientes, principalmente en usuarios de tratamientos largos con quimioterapia, entre otros. Estos dispositivos se clasifican según la localización en periféricos o centrales; y en cuanto a tiempo de permanencia, en temporales, transitorios o de corta duración, y permanentes o de larga duración (6). En definición internacional, se establece como dispositivos intravasculares de corta duración a las canalizaciones periféricas, la punción de venas superficiales y los dispositivos centrales transitorios, los cuales se insertan en forma percutánea, a través de un acceso venoso central (vena subclavia, yugular o femoral). En tanto que los centrales permanentes se refieren al llamado puerto vascular o catéter tunelizado, mismo que se define como un catéter central que consta de un portal o cámara con una membrana de silicona autosellante unida a un catéter tunelizado bajo la piel, el cual se extiende hasta la vena cava superior. A este reservorio se accede por punción a través de piel intacta, y permite múltiples punciones (3). El acceso a los vasos sanguíneos se relaciona frecuentemente con complicaciones leves y localizadas como la flebitis, que pueden llegar a ser más graves, como la bacteriemia nosocomial, infección relacionada con catéteres centrales, la cual constituye la primera causa de bacteriemia nosocomial primaria y la octava causa de muerte en Estados Unidos (4). Incidencia de bacteriemia agrupada a catéteres es variable entre distintos centros hospitalarios. En EU se estiman unos 250.000 casos anuales de bacteriemias relacionadas con el catéter, y se sitúa una mortalidad atribuible a este hecho de entre 12 y 25%, con costos que ascienden a 25.000 dólares por episodio (2).

Gracias a los avances técnicos y a la amplia gama de indicaciones, la cateterización de venas de alto flujo es un procedimiento ya rutinario y de uso cada vez más frecuente en hospitales y, en particular, en Unidades de Cuidados Intensivos. Sin embargo, persiste aún un porcentaje no despreciable de complicaciones por lo que su indicación debe ser estricta y

la vía de abordaje cuidadosamente meditada de acuerdo a las condiciones individuales de cada paciente y a los objetivos que se persiguen. (1).

## **2.1 Indicaciones de cateterización venosa central:**

### Monitorización hemodinámica:

- Medición de presión venosa central
- Instalación de catéter en arteria pulmonar

### Acceso vascular:

- Malos accesos venosos periféricos
- Requerimientos de múltiples infusiones en forma simultánea

### Administración de sustancias vasoactivas o tóxicos irritantes:

- Drogas vasoactivas: adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, isoproterenol, nitroprusiato, nitroglicerina, amrinona, milrinona, aminofilina y otras.
- Antibióticos: amfotericina-B y antibióticos en altas dosis y tiempo prolongado
- Nutrición parenteral total (sustancias hipertónicas)
- Quimioterapia
- Procedimientos radiológicos y terapéuticos:
- Procedimientos dialíticos
- Instalación sonda marcapaso
- Instalación filtro vena cava inferior
- Acceso a vena cava inferior y vena suprahepática (TIPS)
- Circulación extracorpórea (en falla respiratoria severa)
- Acceso a circulación pulmonar (tromboembolismo pulmonar)
- La monitorización hemodinámica debe hacerse a través de circuitos hidráulicos cerrados y en Unidades adecuadas y entrenadas para tales efectos (Urgencia, UTI's, Intermedios y Recuperación). (2).

Hablamos de catéter venoso central cuando el catéter accede al compartimiento intratorácico, idealmente en vena cava superior, pudiendo también quedar en aurícula derecha u otra vena de alto flujo. Esta ubicación se logra más fácilmente por vía yugular interna o externa o vía subclavia, siendo menos frecuentes los catéteres de inserción periférica o de acceso axilar. La vía femoral es una estupenda alternativa para acceder a una vena de alto flujo, especialmente cuando la monitorización hemodinámica no es necesaria

(diálisis, malos accesos periféricos, administración de sustancias irritantes) o si existe algún problema (trauma tóraco o abdominal) que dificulte o contraíndique un acceso supradiafragmático.(8)

## **2.2 Técnica de instalación y vías de abordaje:**

Actualmente, existe una gran cantidad de catéteres con diversos propósitos, su discusión, va más allá de los objetivos de este capítulo. La mayoría de estos catéteres son de polímeros de poliuretano o de silicona y se introducen con la técnica de Seldinger, que minimiza los riesgos de trauma y Embolias durante la punción.(4).

Los catéteres centrales deben ser instalados por personal médico con un conocimiento de la anatomía de la zona y de técnicas de punción, siguiendo estrictamente las precauciones universales en todo momento. El procedimiento se puede realizar en la misma cama del paciente o en una Unidad apropiada para tales efectos, dependiendo de las comodidades que se tengan. La pieza debe estar bien iluminada y silenciosa, especialmente si el paciente está despierto, para permitir un contacto permanente entre el operador y el paciente. Un ligero Trendelenburg (15°) al momento de la punción puede ser recomendable, si bien la posición plana es adecuada para la mayoría de los pacientes. Debe tenerse especial cuidado en la posición en pacientes hipovolémicos y en aquéllos con insuficiencia respiratoria. La zona elegida debe estar adecuadamente expuesta y preparada, y una anestesia local generosa permitirá un trabajo más tranquilo por parte del operador. (9).

Las complicaciones inmediatas de la postura del catéter son operador dependiente, mientras las más tardías tienen relación con la ubicación y tipo del catéter , la frecuencia y calidad de las curaciones y, tal vez más importante, con factores relacionados a la inmunidad del huésped (caquexia, cáncer, inmunosuprimidos). (8).

Especial importancia ha de tenerse en aquellos pacientes con problemas de acceso, ya sea por deformaciones anatómicas, alteraciones cutáneas, coagulopatías o trombosis vascular, o quienes por su patología de base han tenido o requerirán de múltiples catéteres. La punción venosa puede ser asistida en ellos mediante la ecografía. (3).

## **2.3 Técnica para la inserción y el manejo de los accesos vasculares en UTI para la prevención de infección relacionada al catéter:**

- Higiene Lavado de manos Para manos sucias, seguido de desinfección.

- Desinfección de manos Para cualquier cuidado y manipulación.
- Material Preparación Material dispuesto de acuerdo a lista detallada para evitar interrupciones durante el procedimiento.
- Paciente Instalación Paciente y equipos dispuestos de modo que el operador tenga un fácil acceso.
- Inserción Preparación de la piel Corte de pelo en vez de rasurado.
- Antisepsis Limpieza con clorhexidina o povidona.
- Técnica Precauciones de barrera (guantes, gorro, mascarilla y delantal).
- Sitio Promover vía subclavia y PICC.
- Fijación Punto simple 0,5 a 1 cm de entrada a la piel.
- Protección Parche transparente
- Manipulación Medidas generales Nuevas tapas después de cada apertura.
- Toma de muestra Uso de tórundas con antiséptico.
- Infusión de drogas Líneas nuevas para cada administración.
- Gasto cardíaco y PVC Sistemas cerrados.
- Reemplazo 72 horas Para parches y líneas.
- 24 horas En caso de uso de lípidos y hemoderivados.
- Retiro En general Líneas periféricas a las 72 horas.
- Línea central: evidencias de sepsis local o sistémica.
- Pronto retiro si ya no se requiere vía central.
- Condiciones especiales Cambio por guía de Seldinger en caso de sepsis de origen no claro.

#### **2.4 Catéter central insertado por la vía subclavia derecha:**

Nótese la dirección hacia medial y caudal del extremo externo del catéter, de modo de asegurar una correcta inmovilización así como facilitar el cuidado de éste. También, se nota la sutura simple a 0,5 a 1 cm de la entrada del catéter en la piel, evitando el uso de otros dispositivos de fijación Vena subclavia

El acceso subclavio es de elección para la mantención prolongada de un catéter central, por su comodidad y menor riesgo de infecciones asociadas. La incidencia de neumotórax y hemotórax es mayor a la punción por vía yugular con cifras aceptadas como razonables de 1

a 3%, pero en manos experimentadas puede llegar a ser menor de 1/500. De este modo, la posibilidad de infección, la comodidad del paciente y la facilidad en la fijación y curaciones pasan a ser los factores principales en la decisión de la vía de abordaje.(3).

### **2.5 Vena yugular externa:**

La vena yugular externa es técnicamente más fácil de canular, por cuanto es visible en el cuello. Sin embargo, por su anatomía, es más difícil avanzar el catéter a una posición central. Es una buena alternativa en pacientes con trastornos de la coagulación ya que no existe riesgo de punción arterial y la zona es fácilmente compresible.(3).

Catéter central insertado por la vía subclavia derecha. Nótese la dirección hacia medial y caudal del extremo externo del catéter, de modo de asegurar una correcta inmovilización así como facilitar el cuidado de éste. También, se nota la sutura simple a 0,5 a 1 cm de la entrada del catéter en la piel, evitando el uso de otros dispositivos de fijación.(11)

### **2.6 Complicaciones:**

Hasta el 20% de los pacientes portadores de un catéter venoso central pueden presentar complicaciones infecciosas, mecánicas o trombóticas. Cerca del 50% de los pacientes admitidos a una Unidad Cuidados Intensivos requieren una vía venosa central y, eventualmente, el 25% de éstas llega a ser colonizada. La incidencia aceptada de infección asociada a catéter es de 3 a 4 infecciones por 1.000 días/catéter, y son causa mayor de morbilidad, aumento en los costos y estadía hospitalaria. De este modo, las infecciones asociadas a catéter constituyen un problema de magnitud en los servicios siendo responsables del 10 a 15% de las infecciones nosocomiales.(7)

La infección del catéter proviene de varias fuentes: infección del sitio de entrada seguida de migración de los gérmenes por la superficie externa del catéter, contaminación de los orificios externos del catéter, y colonización hematógena. (2)

### **2.7 Complicaciones de la cateterización venosa central:**

#### **2.7.1 Complicaciones mecánicas:**

##### **Inmediatas**

- Neumotórax
- Hemotórax TSH 2.27.

- Punción arterial (hematoma)
- Mala posición del catéter

### **Tardías**

- Trombosis
- Obstrucción

Complicaciones infecciosas:

- Bacteriemia asociada a catéter
- Sepsis asociada a catéter

### **2.7.2 Complicaciones mecánicas:**

El neumotórax es una de las complicaciones más temidas, a pesar de que las complicaciones tardías, incluyendo la Infección Accesos Central, son más prevalentes y de mayor trascendencia clínica. Claramente, el neumotórax es operador dependiente y según su magnitud puede requerir o no drenaje mediante una pleurotomía. (7)

La mala posición del catéter no es infrecuente y su relevancia clínica debe evaluarse en relación a la posición de éste y al uso clínico. Sustancias irritantes o hipertónicas en venas de pequeño calibre pueden ser causa de trombosis posterior. (4)

### **2.8 Infección por Catéter Venoso Central:**

A pesar de que la calidad de los catéteres ha mejorado considerablemente y las técnicas de inserción se han depurado, la morbilidad asociada con la inserción y la permanencia de un catéter venoso, continúa siendo considerable.

La infección asociada a los Catéteres Venosos Centrales , constituye la complicación más frecuente asociada con la permanencia de un catéter en posición, especialmente cuando éste es usado para la administración de nutrición parenteral o cuando existen estados de inmunosupresión. La septicemia por catéter además de ser una complicación seria, ocasiona unos altos costos de diagnóstico que en nuestro hospital se acercan a la suma de 200 dólar. Es por lo tanto definitivo, conocer los factores asociados con la infección por catéter, lo mismo que las medidas que han demostrado ser efectivas en su prevención.(2).

Cuando hablamos de infección por catéter, es necesario hacer diferencia en una serie de términos que ocasionalmente se utilizan como sinónimos, pero que tienen significados diagnósticos y terapéuticos diferentes. Por lo tanto, iniciamos esta sección con la definición de términos. (8).

### **2.8.1 Septicemia por catéter :**

Consiste en el aislamiento simultáneo de uno o más microorganismos de la punta del catéter y de tres hemocultivos de sangre periférica, asociado con manifestaciones clínicas de infección sistémica y la ausencia de un foco séptico adicional. Además, las manifestaciones de sepsis deben desaparecer al retirar el catéter. La coincidencia entre los microorganismos de la punta del catéter y los hemocultivos debe ser total.(2)

### **2.8.2 Contaminación del catéter :**

Consiste en el aislamiento de uno o más microorganismos de la punta del catéter, sin crecimiento de estos organismos en hemocultivos simultáneos.

*Infección de sitio de inserción del catéter:* es la presencia de eritema, calor y rubor de más de 10 mm de diámetro alrededor del sitio de la inserción del catéter o la presencia de secreción purulenta sin importar el halo eritematoso.(5).

En cuanto a los mecanismos de producción de la septicemia por catéter existen algunos puntos claros:

- a). La infección de la piel alrededor del sitio de ingreso del catéter y la migración de los gérmenes por su superficie externa hasta la punta y el torrente sanguíneo, es el mecanismo más común en el origen de septicemia por catéter [4,5,6].
- b). La entrada de microorganismos a través del lumen del catéter durante el cambio de equipos de infusión, ha sido bien documentado por Sitges-Serra y constituye otro mecanismo importante de infección de la punta y de septicemia por catéter[7,8].
- c). La infección de la punta del catéter a partir de soluciones de NPT contaminadas, es extremadamente rara si estas soluciones son preparadas siguiendo estrictos protocolos de esterilidad [9].
- d). La incidencia de septicemia por catéter, cuando se usan catéteres monolumen varía entre 1% y 10%, pero asciende de 10% a 20% cuando se usan catéteres multilumen [11,12,13].
- e). Un número alto de catéteres (30% al 45%) presenta contaminación de la punta por una gran variedad de gérmenes intrahospitalarios, sin que esto represente infección alguna al paciente. Estos individuos no presentan signos de sepsis y los hemocultivos son negativos [3].
- f). Los gérmenes más frecuentemente aislados en septicemia por catéter varían de acuerdo a cada hospital. En nuestro medio los más frecuentes son *S. aureus*, *S. epidermidis* y *Candida* (1).

## **2.9 Diagnóstico y Tratamiento:**

De las afirmaciones anteriores se deduce que para diagnosticar septicemia por catéter, es esencial tener el cultivo de la punta y la correlación con tres hemocultivos de sangre periférica. Esto representa que cada vez que se sospeche la entidad, hay que retirar el catéter y cultivarlo. Aunque esta medida es efectiva, no sólo desde el punto de vista diagnóstico, sino terapéutico, produce una gran pérdida de accesos vasculares, pues sólo en el 10% al 20% de los pacientes en que se sospecha por septicemia por catéter, se confirma la entidad [11,12].

En vista de lo anterior, se ha propuesto el cambio de los catéteres sospechosos con técnica de Seldinger.

Existen varios experimentos clínicos en la literatura que apoyan esta idea, informando resolución de los signos de sepsis, confirmación del diagnóstico y conservación del acceso vascular [11,14,15,16,17].

En estos estudios, se sospechó la presencia de septicemia en 27% a 30% de los pacientes y sólo se comprobó en un 2% a 3%. El cambio sobre una guía salvó un porcentaje importante de sitios de punción. Sin embargo, un 25% de los catéteres con septicemia, se re infectaron después del cambio con guía. Por lo tanto, el cambio sobre guía es efectivo para hacer el diagnóstico, pero requiere de un nuevo cambio de sitio de punción, si se confirma una septicemia por catéter.

En nuestro grupo de soporte nutricional hemos adoptado el siguiente protocolo a seguir. Cuando se presenta fiebre de origen desconocido en un paciente con un CVC. (14).

- a. Revisión cuidadosa del sitio de entrada del catéter en la piel. Si existe eritema de más de 5 mm o secreción purulenta, se debe retirar el catéter enviando la punta a cultivo con tres hemocultivos periféricos e insertar un nuevo catéter por un sitio deferente de punción.
- b. Si no hay signos de infección en el sitio de entrada, se da plazo de 24 horas para búsqueda de foco sépticos diferentes.
- c. Si a las 24 horas no se encuentra otro foco séptico, se debe cambiar el catéter con técnica de Seldinger, enviando la punta a cultivo junto con tres hemocultivos periféricos.
- d. Si los cultivos confirman el diagnóstico de septicemia pro catéter, se debe retirar el catéter y cambiar el sitio de punción.
- e. Usualmente el retiro del catéter es suficiente tratamiento para la entidad. La mayoría de los pacientes no requieren tratamiento específico. Sin embargo, los pacientes

severamente desnutridos y/o inmunosuprimidos pueden no solucionar los signos de infección con el retiro del catéter y es necesario administrar un curso completo de antibióticos.

- f. Por último, no se recomienda el cultivo rutinario de los catéteres en los pacientes asintomáticos. (10).

### **2.10 Prevención:**

Teniendo en cuenta el impacto negativo sobre la evolución de un paciente que produce una septicemia por catéter, uno de los temas principales a tratar son las medidas de prevención, que buscan disminuir la tasa de infección y permitir un uso seguro de los catéteres centrales en un gran número de pacientes.

Existe evidencia abundante en la literatura, cuyo análisis permite realizar recomendaciones de manejo seguras y costo-efectivas a cerca de las variables que tienen un impacto cuantificable sobre la posibilidad de infección.(3).

a) El tipo de material usado es un factor muy importante, pues las bacterias y los hongos demuestran diferente capacidad de adhesión a diferentes materiales. El cloruro de polivinilo (PVC) del cual estaban contruidos muchos catéteres en la década de los ochenta, presenta grandes irregularidades microscópicas que lo convierten en un excelente “nido” para colonias bacterianas y micelios de hongos.

Varios estudios han demostrado que el poliuretano, tiene mayor biocompatibilidad y demuestra tasas de infección significativamente menores que el PCV [18]. Hoy en día, la mayoría de los catéteres disponibles en el mercado están contruidos de poliuretano. Existen también catéteres de silicona, principalmente aquellos diseñados para uso prologado, ya sea semiimplantables o totalmente implantables. Este material tiene tasas de infección similares a las del poliuretano, pero su costo es mucho mayor [19].

Por otro lado, se han introducido al mercado catéteres de poliuretano recubiertos con sustancias bactericidas como la sulfadiazina de plata o la clorhexidina en busca de aumentar su resistencia a la infección. Sin embargo, dos experimentos clínico, no demostraron superioridad comparándolo con catéteres de poliuretano no recubierto [20,21]. Su costo es muy alto y ante la falta de evidencia, no representan una ventaja sobre los catéteres de poliuretano.

b) Número de luces del catéter En la última década se han introducido en el mercado varias marcas de catéteres de dos o tres luces, diseñados para la administración de varias soluciones en forma independiente. Estos catéteres están contruidos en su mayoría con

poliuretano. Los de dos luces tiene una luz distal calibre 16 g y una proximal calibre 18 g; los de tres luces tienen una luz dista, una intermedia y una proximal, todas calibre 18 g. (6).

c) Técnica de inserción Antes de que hicieran su aparición los grupos especializados en la colocación y manejo de los CVC en los hospitales, la frecuencia de septicemia por catéter llegaba hasta el 40% (8). Después de la protocolización de las técnicas de inserción y cuidado, hemos llegado a las tasas actuales de 3% a %5.

Aunque no existen estudios que evalúen si las medidas de asepsia y antisepsia en el momento de la inserción bajan las tasas de infección, es obvio que sea deseable una técnica estéril. En la mayoría de los casos, la inserción de un catéter central puede programarse, de modo que estén disponibles todos los elementos necesarios y se cuente con un ambiente adecuado. No debe considerarse este procedimiento menor y se deben garantizar todas las medidas de esterilidad iguales a las utilizadas durante una cirugía.(9)

### **2.11 Recomendaciones de Manejo:**

a). Inserción del catéter: Uso preferencial del acceso subclavio infraclavicular; esta localización del catéter tiene la más baja incidencia de infección.

b). Inserción del catéter bajo las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia.

c). Realización de procedimiento por una persona con amplia experiencia y siguiendo siempre un protocolo establecido.

d). Las condiciones locativas deben ser óptimas desde el punto de vista de comodidad del médico, el paciente, iluminación, elementos, etc.

e). Se deben usar siempre los catéteres diseñados para este fin y no adaptaciones de otros elementos.

f). Es preferible el uso de catéteres de poliuretano o silicona.

g). Se debe tomar previamente la medida aproximada de inserción del catéter para que su punta se localice en la vena cava superior y no más allá. En nuestra experiencia esta medida oscila entre 16 cm al lado izquierdo y 14 cm al lado derecho. (9).

h). En caso de punción fallida, se debe retirar completamente la aguja antes de un nuevo intento.

i) No se recomienda hacer más de tres intentos en un mismo lado, pues la incidencia de complicaciones aumenta considerablemente.

j). Inmediatamente después de colocado, se debe verificar un adecuado retorno venoso a través del catéter, bajando la solución de cristaloides que está conectada al catéter, a un

nivel por debajo del paciente. El retorno rápido de sangre a través del catéter se correlaciona en un alto grado con la posición intravascular.

k). Siempre se debe tomar una radiografía de tórax después de insertar el catéter y éste debe ser revisada por el médico en la siguiente media hora. Se debe evitar la colocación de catéteres subclavios en pacientes que no pueden ser controlados radiológicamente en un corto período. (11).

### **2.12 Cuidados de Catéter:**

Curación del catéter por personal entrenado y siguiendo un protocolo. Puede usarse apósito transparente de poliuretano; la primera curación es efectuada por el médico que inserta el catéter e incluye una colocación de una gasa sobre el sitio de punción, la cual es cubierta por el apósito de poliuretano. Esta primera curación se cambia a las 24 horas y esta vez se elimina la gasa.

- Posteriormente la curación se continúa realizando rutinariamente cada 5 ó 6 días. También es válida la utilización de gasas estériles y cinta adhesiva. Si se utiliza este método, la frecuencia de la curación debe oscilar entre 24 y 48 horas.
- Uso de las líneas de nutrición parenteral exclusivamente para este fin, prohibiendo el uso de conexiones en Y. (3).
- Cambio de equipos de infusión cada 24 horas siguiendo estrictamente la técnica aséptica en el manejo de los sitios de conexión. Cuando se usan catéteres multilumen, esta recomendación se aplica a todas las vías de catéter.
- En los catéteres multilumen todas las vías deben ser utilizadas con sistemas de infusión cerrados.
- Se debe evitar la medición de PVC y conexión en Y. Igualmente, se deben utilizar todas las vías para infusión, evitando la heparinización de vías cerradas por largos períodos.(13-12)
- El cambio rutinario de catéteres con una frecuencia empírica, ha sido propuesta por algunos autores en busca de reducir la frecuencia de infección. Sin embargo, estudios prospectivos aleatorizados, no ha demostrado la utilidad de esta medida que por otro lado aumenta los costos. (15).

### **MANTENIMIENTO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL**

Mantener el Catéter venoso central permeable y aséptico para: Administración terapéutica, Medición de presión venosa central y Extracción de sangre para analítica.

### **a) MATERIAL/EQUIPO**

- Guantes estériles
- Gasas estériles
- Antiséptico (povidona yodada )
- Esparadrapo
- Jeringas: 10 cc
- Agujas: 25x8 IV.
- Suero Fisiológico: de 10cc ó 100cc
- Heparina Na. al 1%
- Obturador
- Llave de tres vías

### **b) PROCEDIMIENTO**

#### **1. USO**

- Informar al paciente
- Lavado de manos
- Preparar campo y material estéril
- Comprobar permeabilidad del catéter con solución salina
  
- Conectar sistema de perfusión
- Cambiar sistemas de perfusión C/48 h. y los de alimentación parenteral C/24h.

#### **2. SELLADO**

- Lavado de manos
- Retirar gasas de protección de los obturadores si las hubiese
- Preparación de suero heparinizado: 9cc de suero fisiológico y 1cc de heparina Na. al 1%
- Poner guantes estériles
- Limpiar con povidona yodada el obturador o el terminal del catéter
- Introducir 5cc de la solución de salino heparinizado por cada vía del catéter
- Antes de retirar la aguja del tapón, pinzar el catéter para prevenir el reflujo sanguíneo y la formación de coágulos
- Extraer la aguja del tapón y proteger con apósito estéril
- El sellado se realizará tras ser utilizado, y si no va a ser usado durante un tiempo
- Si la vía sellada no se utiliza, repetir el «sellado» semanalmente

### **3. EXTRACCIÓN DE SANGRE**

- Informar al paciente
- Lavado de manos
- Preparar campo y material estéril
- Poner guantes estériles
- Desechar 5 ó 10 cc de sangre
- Extraer volumen de sangre deseado
- Limpiar el catéter inmediatamente después de la extracción, con 5 cc de solución heparinizada.
- Es imprescindible hacer la extracción de la vía del catéter por donde no pasa medicación, pues según qué tipo, puede ser contaminante del catéter (Ciclosporina y Methotrexate)

### **4. CAMBIO DE APÓSITO**

- Informar al paciente y colocarlo en la posición adecuada
- Lavado de manos
- Preparar campo y material estéril
- Al retirar el apósito, observar si hay: enrojecimiento, inflamación, dolor o supuración; son síntomas de infección y debe consultarse con el facultativo
- Se tendrá especial cuidado al retirar el apósito si el catéter no está sujeto a la piel con puntos de sutura, para evitar su movilización
- Limpiar la zona de punción con gasas estériles empapadas en suero fisiológico, desde dentro hacia fuera para arrastrar restos de exudado, bacterias etc...
- Limpiar con povidona yodada la zona de punción, y tapar con apósito limpio
- Asegurar la inmovilidad del catéter, según el método mas cómodo para el paciente y más seguro para el catéter
- Evitar acodamiento y estiramiento del catéter
- En caso de salida involuntaria de parte del catéter «no volver a introducir», y comunicar al facultativo

### **OBSERVACIONES**

- Si encuentra resistencia al infundir la solución de heparina no intente forzar la infusión.
- En el área de Pediatría o en catéteres de luz muy pequeña, mantener una perfusión continua de suero heparinizado (por cada 100cc de suero, 0.1cc de heparina Na al 1%

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1 GENERAL:**

- Determinar la frecuencia y complicaciones de Cateterización Venosa Subclavia en pacientes tratados en el Hospital Regional de Occidente.

#### **3.2 ESPECIFICOS:**

- Conocer la complicación más frecuente en Cateterización Venosa Subclavia.
- Determinar grupo etario afectado con más frecuencia.
- Determinar evolución de paciente afecto a complicaciones.
- Conocer complicaciones de cateterización venosa central.

## **IV. MARCO METODOLOGICO.**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO:**

a) Descriptivo - Observacional

#### Instrumento:

Boleta de Recolección de datos

### **4.2 RECURSO:**

- HUMANO:
- TODOS LOS PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS DE CATETERIZACIÓN VENOSA SUBCLAVIA EN EL DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA.
- MARÍA DEL CARMEN CASTILLO VILLATORO INVESTIGADORA
- ASESOR DR. KENNETH ESCOBAR, NEUMÓLOGO PEDIATRA
- RESIDENTES DE PEDIATRIA DE TERCER AÑO , JEFES DE SERVICIO, JEFES DE RESIDENTES
- DEPARTAMENTO DE RADIOLOGIA
- DEPARTAMENTO DE BACTERIOLOGIA
- AUTORIZACION DE DIRECTOR DE HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE
- AUTORIZACION DE DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA

### **4.3 SUJETOS DE ESTUDIO:**

Todos los niños ingresados al departamento de pediatría que se Realizará cateterización venosa subclavia.

### **4.4 CRITERIOS:**

#### **INCLUSION**

- Pacientes que ingresan a Servicio de Pediatría de Hospital Regional de Occidente que necesite Monitorización Hemodinámica, medición de presión venosa Central.
- Pacientes que ingresan al Servicio de pediatría quien no es posible encontrar acceso venoso periférico que requieren ingreso hospitalario.
- Pacientes de Pediatría que necesiten Requerimientos de múltiples infusiones, Sustancias vasoactivas, Nutrición Parenteral, Sustancias Irritantes, Anfotericina –B aminofilina y otras.

**EXCLUSION:**

- Pacientes que acuden a servicio de Consulta Externa de Servicio de Pediatría de Hospital Regional de Occidente.
- Pacientes que se cuente con un acceso Venoso Periférico de grueso calibre que no Necesite Medición de Presión Venosa Central , Requerimientos de Múltiples Infusiones, Nutrición Parenteral, Sustancias Irritantes, Anfotericina- B.

**4.5 MATERIALES Y METODOS:**

- Catéter subclavio
- Equipo de Venodiseccion
- Jabón Quirúrgico
- Guantes estériles
- Jeringas de 10cc
- Gasas estériles
- Vicril
- Lidocaína
- SSN 100cc
- Micropore
- Mascarillas
- Lentes protectores
- Batas estériles
- Gorros
- Oxímetros
- Estetoscopios
- Tallimetro
- Pesa
- Metros
- Esfigmomanometro pediátrico
- Medios de cultivo
- Radiografía de Tórax
- Hoja de recolección de datos
- Catéteres Subclavios doble lumen (Nipro)

#### **4.6 NIVELES:**

- **Teórico:** Información relacionada con Complicaciones de Cateterización Venosa Subclavio en Pediatría.

- **Espacial:** Hospital Regional de Occidente

- **Temporal:** Enero 2012- Diciembre 2013.

#### **4.7 FACTIBILIDAD DE LA INVESTIGACION:**

- Boleta de Recolección de Datos
- Consentimiento Informado
- Cultivos de Catéter Venoso Subclavio

#### **4.8 ANALISIS ESTADISTICOS**

Prueba de hipótesis para la diferenciación de proporciones

I) HIPOTESIS

Ho:  $p_1 \leq p_2$

HA:  $p_1 > p_2$  ¿ $p_1 > ?$   $\alpha : 0.05$

Zt: 1.645

II) Riesgo

1. Pacientes Complicados (A) n: 28

2. Pacientes No Complicados (B) n: 164

III) Z:  $\frac{(p_1 - p_2) - (p_1 - p_2)}{\sqrt{\frac{(P_1 \times q_1)}{n_1} + \frac{(P_2 \times q_2)}{n_2}}}$

$\frac{(p_1 - p_2) - (p_1 - p_2)}{\sqrt{\frac{(P_1 \times q_1)}{n_1} + \frac{(P_2 \times q_2)}{n_2}}}$

IV) Conclusión:  $p_1 > p_2$

#### **ODDS RATIO**

	<b><u>CASOS</u></b>	<b><u>CONTROLES</u></b>
2 PUNCIONES	X (a)25	X (b)11
3 O MAS PUNCIONES	X (c)17	X (d)45

I) 
$$\frac{OR: a/c}{b/d} : \frac{a \times d}{c \times b}$$

II) Hipótesis:

Ho. La asociación es Negativa

Ha: la asociación es positiva

#### **4.9 ASPECTOS ETICOS**

Se solicitó consentimiento informado a los padres de familia para poder realizar este estudio. También se tomó en cuenta el principio de no maleficencia y el principio de beneficencia. De este principio, y del de no maleficencia, también deriva el derecho a la privacidad y la intimidad, la confidencialidad de la información recabada en los estudios, y la preservación del anonimato cuando la información se hace pública.

#### **VI. DEFINICION OPERATIVA DE VARIABLES**

<b>VARIABLES</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>DEFINICION OPERACIONAL</b>	<b>ESCALA DEDIMENSIONAL</b>
Edad	Tiempo de vida transcurrido entre el nacimiento y el momento de la evaluación	1 mes a 12 años	Cuantitativa Escala de intervalos
Sexo	Es conjunto de características físicas, biológicas y corporales con la que nacen los hombres y mujeres que son naturales en inmodificables	Femenino Masculino	Cualitativa Escala Nominal
Peso	Medida de la fuerza que ejerce la gravedad sobre un objeto	Kilogramos	Cuantitativa Escala de Razón
Talla	Medida obtenida en el vertex al talon	Centímetros	Cuantitativa Escala de Razón

Neumotórax	Presencia de aire en la cavidad pleural	Rx de tórax	Cualitativa Escala Nominal
Hemotorax	Presencia de sangre en la cavidad pleural	Punción Torácica	Cualitativa Escala Nominal
Infección	Alojamiento, desarrollo o multiplicación de una agente infeccioso en el organismo humano, con resultados inaparentes o manifiestos	Eritema Rubor Calor Edema Secreción	Cualitativa Escala Nominal
Cultivo	Medio donde se propagan artificialmente los microorganismos	Medios de cultivo	Cualitativa Escala Nominal
No. de punciones fallidas		1 2 3	Cualitativa Escala Nominal
Hematoma	Masa localizada fuera de los vasos sanguíneos, generalmente en estado de semicoagulación	Edema	Cualitativa Escala Nominal
Tiempo de duración de catéter venoso subclavio	Tiempo transcurrido entre la colocación del catéter y sus complicaciones	Horas- días	Cualitativa Escala Nominal

## **V. RESULTADOS**

### **CUADRO No. 1**

#### **COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA**

NO	SERVICIO	SEXO	EDAD	COMPLICACIÓN
1	UCIP	F	1 mes	Neumotórax
2	UCIN	M	1mes	Neumotórax
3	UCIN	M	1 mes	Infección
4	UCIN	M	1 mes	Neumotórax
5	UCIN	M	1 mes	Neumotórax
6	UCIN	F	1 mes	Infección
7	UCIN	F	1 mes	Infección
8	UCIN	F	1 mes	Infección
9	UCIN	M	1 mes	Infección
10	UCIN	M	1 mes	Infección
11	UCIP	M	1 mes	Infección
12	UCIN	M	1 mes	Infección
13	UCIP	F	1 mes	Infección
14	UCIN	M	1 mes	Infección
15	UCIP	M	2 meses	Infección
16	CUNAS	F	7 meses	Infección
17	CUNAS	M	9 meses	Infección
18	CUNAS	M	11 meses	Infección
19	UCIP	F	18 meses	Neumotórax
20	UCIP	F	25 meses	Infección
21	UCIP	F	26 meses	Neumotórax
22	UCIP	M	28 meses	Infección
23	UCIP	M	36 meses	Neumotórax
24	UCIP	F	36 meses	Infección
25	Preescolares	M	49 meses	Infección
26	UCIP	M	60 meses	Neumotórax
27	UCIP	M	72 meses	Neumotórax
28	UCIP	M	72 meses	Neumotórax

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No 2**

**POBLACION EN ESTUDIO**

No.	PACIENTES	TOTAL	PORCENTAJE
1	PACIENTES NO COMPLICADOS	164	85.43
2	PACIENTES COMPLICADOS	28	14.57
3	TOTAL	192	100

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

### CUADRO No 3

#### EDAD DE PACIENTES CON COMPLICACIONES

No.	EDAD DE PACIENTE	NUMERO DE COMPLICACIONES	PORCENTAJE
1	0-11 MESES	18	64.29
2	12-22 MESES	1	3.57
3	23-33 MESES	3	10.72
4	34-44 MESES	2	7.14
5	45-55 MESES	1	3.57
6	56-66 MESES	1	3.57
7	67-77 MESES	2	7.14
8	78- 88 MESES	0	0
9	TOTAL	28	100

FUENTE: Hoja de Recolección de Datos

#### CUADRO No 4

#### SEXO Y EDAD DE PACIENTES CON COMPLICACIONES

No.	EDAD DE PACIENTE	MASCULINO	PORCENTAJE	FEMENINO	PORCENTAJE
1	0-11 MESES	11	32.16	7	32.14
2	12-22 MESES	0	0	1	3.57
3	23-33 MESES	1	3.57	2	7.14
4	34-44 MESES	1	3.57	1	3.57
5	45-55 MESES	1	3.57	0	0
6	56-66 MESES	1	3.57	0	0
7	67-77 MESES	2	7.14	0	0
8	78- 88 MESES	0	0	0	0
9	TOTAL	17	53.58	11	46.42

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No. 5**

**AISLAMIENTO DE GERMENES EN CULTIVOS DE CATETERES SUBCLAVIOS**

<b>GERMENES</b>	<b>No. DE CASOS</b>	<b>PORCENTAJE</b>
S. Epidermidis	7	3.6
Klebsiella SP	4	2.0
Cándida	3	1.56
Estafilococo Aureus	1	0.52
Estafilococo Saprothiticus	2	1.04
Total	17	8.85

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No. 6**

**COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA**

<b>COMPLICACIONES</b>	<b>TOTAL DE NIÑOS/NIÑAS</b>	<b>PORCENTAJE %</b>
NEUMOTORAX	10	5.2
HEMOTORAX	1	0.52
INFECCION	17	8.85
TOTAL	28	14.57

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No. 7**

**SERVICIOS DE PACIENTE**

<b>SERVICIOS</b>	<b>PACIENTES</b>	<b>PORCENTAJE</b>
UCIP	13	6.77
UCIN	11	5.72
PREESCOLARES	1	0.52
SALA CUNAS	3	1.5
TOTAL	28	14.57

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No. 8**

**EDAD Y COMPLICACIONES**

No.	EDAD DE PACIENTE	NEUMOTORAX	HEMOTORAX	INFECCION
1	0-11 MESES	4	1	13
2	12-22 MESES	1	0	0
3	23-33 MESES	1	0	2
4	34-44 MESES	1	0	1
5	45-55 MESES	0	0	1
6	56-66 MESES	1	0	0
7	67-77 MESES	2	0	0
8	78- 88 MESES	0	0	0
9	TOTAL	10	1	17

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO NO. 9**  
**NUMERO DE INTENTOS**

<b>No. De intentos</b>	<b>PACIENTES</b>	<b>PORCENTAJE</b>
UNO	0	0
DOS	11	39.28
TRES O MAS	17	60.72
TOTAL	28	100

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

**CUADRO No. 10**

**DIAGNOSTICO DE INGRESO**

<b>DIAGNOSTICO</b>	<b>PACIENTES</b>	<b>PORCENTAJE</b>
PREMATUREZ	10	35.72
RESPIRATORIO	9	32.14
SEPSIS/SHOCK	4	14.29
CARDIOVASCULAR	2	7.14
OTROS	3	10.71
TOTAL	28	100

**FUENTE:** Hoja de Recolección de Datos

## VI. PRUEBA DE HIPOTESIS

### PRUEBA DE HIPOTESIS PARA LA DIFERENCIACION DE PROPORCIONES

V) HIPOTESIS

$$H_0: p_1 \leq p_2$$

$$H_A: p_1 > p_2 \text{ ¿} p_1 > ? \alpha : 0.05$$

$$Z_t: 1.645$$

VI) Riesgo

3. Pacientes Complicados (A) n1: 28 p1: 39.28 %  
(18x100/28)

4. Pacientes No Complicados (B) n2: 164 p2: 30.48 %  
(50ptesx100/164)

VII) Z:  $\frac{(p_1 - p_2) - (p_1 - p_2)}{\sqrt{\frac{Pp \cdot qp}{n_1} + \frac{Pp \cdot qp}{n_2}}}$

$$\sqrt{\frac{Pp \cdot qp}{n_1} + \frac{Pp \cdot qp}{n_2}}$$

$$n_1 \quad n_2$$

$$Pp: \frac{39.28 + 30.48}{2} = 69.76$$

$$2$$

$$qp: 100\% - 69.76 = 30.24$$

$$Z: \frac{8.8}{\sqrt{\frac{69.76 \cdot 30.24}{28} + \frac{69.76 \cdot 30.24}{164}}}$$

$$\sqrt{\frac{69.76 \cdot 30.24}{28} + \frac{69.76 \cdot 30.24}{164}}$$

$$28$$

$$164$$

$$Z: 9.39$$

Decisión: como  $9.39 > 1.645$

Se rechaza  $H_0$

VIII) Conclusión:  $p_1 > p_2$

Mayor riesgo que presenten complicaciones menores de 11 meses

## ODDS RATIO

	<u>CASOS</u>	<u>CONTROLES</u>
2 PUNCIÓNES	X (a)25	X (b)11
3 O MAS PUNCIÓNES	X (c)17	X (d)45

III)  $OR: \frac{a/c}{b/d} : \frac{a \times d}{c \times b}$

IV) Hipótesis:

Ho. La asociación es Negativa

Ha: la asociación es positiva

V)  $OR: \frac{25 \times 45}{11 \times 17} : \frac{1125}{187} : 6.01$

VI) Intervalo de confianza del OR

IC:  $OR (1 \pm . z .)$

xhm

Dónde: Z: 1.96 (para intervalo de confianza del 95%)

$$Xhm: \frac{\sqrt{(n-1)(axd-bxc)} \cdot 2}{(a+b) (c+d) (a+c)(b+d)}$$

$$xhm: \frac{\sqrt{(192-1)(25 \times 45 - 11 \times 17)} \cdot 2}{(25+11) (17+45) (25+17)(11+45)}$$

$$xhm: \frac{\sqrt{(191) (938)} \cdot 2}{(36) (62) (42) (56)}$$

xhm: 6.3

**LIMITES PARA IC (95%):**

LIMITE SUPERIOR	LIMITE INFERIOR
IC: OR $(1 - Z/ xhm)$	IC: OR $(1+z/xhm)$
IC: 6.01 $(1 - 1.96/6.3)$	IC: 6.01 $(1+1.96/6.3)$
IC: 4.14	IC: 7.62

Decisión: como 6.01 es  $> 1$  se rechaza  $H_0$ .

Conclusión: La Asociación es positiva, es decir que la presencia del factor se asocia a mayor ocurrencia del evento.

## **VII. DISCUSION Y ANALISIS DE RESULTADOS**

La cateterización venosa subclavia es un procedimiento rutinario y de uso cada vez más frecuente que se utiliza en el servicio de pediatría que puede ser tanto diagnóstico como terapéutico, se ha detectado un porcentaje no despreciable de complicaciones en la colocación del catéter subclavio como de su uso por lo que se decidió realizar un estudio ya que desconocemos datos, presentando así resultados que se obtuvieron en el estudio de Complicaciones de Catéter Venoso Subclavio en el servicio de Pediatría de Hospital Regional de Occidente, utilizando catéteres subclavios pediátricos y neonatales de doble lumen (Nipro), se realiza del año 2012 y 2013 en el cual se colocaron 192 catéteres Venosos Subclavios de los que se observó 28 complicaciones que representa un 14.58% del total de la población en estudio, el sexo masculino fue el más afectado en un 53.58% y femenino con 46.42%. Se utiliza un Rango de edades de 11 meses utilizando fórmula estadística.

Se realizó un estudio similar en Colombia el Estudio descriptivo realizado entre octubre 2011 a marzo 2012 en todos los niños críticamente enfermos a quienes se les colocó catéteres venosos centrales con 200 catéteres venosos centrales. El 51 % de los pacientes fueron del sexo masculino, la mayoría lactantes. El 8,5 % presentó algún tipo de complicación, de las cuales el 52 % fueron mecánicas y 48 % infecciosas. Comparado el siguiente estudio es similar encontrando que el sexo masculino es el más afectado 53.58% encontrando que los menores de 11 meses son los más predominantes.

En Hospital Clínico Regional de Valdivia Chile, en el periodo comprendido entre el 20 de abril de 2003 y el 21 noviembre de 2004 se incorporó a un estudio a RN ingresados a la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, en los neonatos estudiados se presentó en un 8,7% de complicaciones de 49 catéteres colocados lo que se asemeja a el presente estudio en el cual tenemos un porcentaje de complicaciones 14.58 % de 192 catéteres subclavios colocados.

En otro estudio de CDC para el 2010 reportó que la tasa promedio de incidencia general fue de 4 % de Infecciones Acceso Central según el servicio de UCIP, se reportó de la siguiente manera: 2,5/1 000 días catéter en UCIP cardiovascular, 2,6/1 000 días catéter en UCIP médica, 2,2/1000 días catéter en UCIP médico-quirúrgicas y de 4,8/1 000 días catéter en UCIP onco-hematológicas (16).

Los principales motivos de ingreso al servicio de pediatría encontramos Sepsis/ Shock 14.29%, Prematurez 35.72%, Problemas Respiratorios 32.14%, Cardiovasculares 7.14%, Otros 10.71%. Las edades en las que se presentan complicaciones tenemos 0-11 meses 64.29%, 12-22 meses 3.57% ,23-33 meses 10.72%, 34-44 meses 7.14%, 45-55 meses 3.57%, 56-66 meses 3.57%, 67-77 % 7.14%.. (Ver cuadro N.3).

Se realiza estudios estadísticos los cuales se reportan La media de edad de pacientes es 14.5 meses, Moda 1 y Mediana de edad de 1 mes.

Se realiza prueba de Hipótesis para la diferenciación de proporciones entre pacientes complicados y no complicados utilizando la siguiente formula  $Z: \frac{(p_1-p_2) - (p_1-p_2)}{\sqrt{(P_1 \times q_1)/n_1 + (P_2 \times q_2)/n_2}}$  donde el resultado es Z: 9.39, Decisión: como  $9.39 > 1.645$  Se rechaza Hipotesis, Conclusión:  $p_1 > p_2$  Mayor riesgo que presenten complicaciones menores de 11 meses.

La proporción de incidencia de complicaciones de Catéter Venoso Subclavio es la infecciosa la cual esta aumentada en un 8.85 %, dentro de lo reportado los gérmenes aislados fueron S. epidermidis con un 3.6%, Klebsiella SP 2.0%, cándida con 1.56%, Estafilococo Aureus 0.52%, Estafilococo Saprothiticus con 1.04% (ver cuadro No.4 ). Comparando con la revisión bibliográfica los gérmenes están relacionados ya que los catéteres llegaron a ser colonizadas (estafilococos epidermidis 25-54%, estafilococos aureus 20%, Candida ssp. 6% Pseudomonas ssp. 6%).

Se evidenciaron en el presente estudio otras complicaciones Hemotorax en 0.52% pacientes y Neumotórax en 5.2%, siendo todos verificados con control radiológico y por cultivos de catéter.

Se ha asociado las complicaciones con el número de intentos de colocación del Catéteres Venosos Centrales, más de 2 intentos, con mayor número de hematomas, sangrado y punción arterial. En nuestro estudio, al evaluar el número de intentos, la mayoría de las complicaciones se presentaron con más de dos intentos, similares a lo reportado en otros estudios. (ver cuadro No. 10). Se realiza asociación de variables los datos son analizados mediante ODDS RATIO, el odds es el cociente entre la probabilidad de que el episodio de interés ocurra y la probabilidad que no ocurra, habitualmente se estima por el cociente entre el número de veces que ha ocurrido el evento y el número de veces que no ha ocurrido,

midiendo por tanto las veces que es más probable que ocurra el evento entre más punciones de colocación de catéter subclavio.

El Odds en el grupo de estudio sería 25/17 mientras que el grupo control fue 11/45; teniendo el grupo un odds mayor a 1, lo que quiere decir que se asocia con un mayor riesgo de presentar complicaciones entre más punciones o intentos de colocación de catéter subclavio. En este caso se obtuvo un odds de 6.3, esto quiere decir que es 6.3 veces más probable que el evento ocurra entre más intentos de punciones se realice a la colocación de catéter venoso subclavio.

Los límites de intervalos de confianza para el 95% para un OR de 6.3 están entre un 4.14 a 7.62, lo que significa que se trata de una asociación estadísticamente de riesgo para presentar complicaciones por mayor número de intentos de catéter venoso subclavio.

Los servicios en los cuales se evidencian complicaciones de colocación de Catéter Venoso Subclavio es la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos con un 6.77%, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales 5.72%, Preescolares 0.52%, Sala Cunas 1.5% (ver cuadro No.6). En el servicio donde se observan mayores complicaciones es servicio de Unidad Cuidados intensivos, sin embargo, es de resaltar que la UCIP de nuestro estudio es una unidad polivalente en donde se manejan pacientes pediátricos, neonatológicos, quirúrgicos, lo que podría influir en la tasa reportada.

Se considera que el mayor número de lúmenes condiciona a Infección Asociada a Catéter, debido a mayor manipulación del Catéter Venoso Central (31). Las guías del CDC recomiendan utilizar el CVC con el mínimo número de lúmenes necesarios para el manejo del paciente (21,34, 35). En nuestro estudio, no hubo complicaciones infecciosas en Catéteres Venosos Centrales monolumen ya que solamente se utilizó catéteres de doble lumen (Nipro).

La evolución de los pacientes encontramos que 5 pacientes fallecieron desconociendo que la causa pueda ser por complicaciones de catéter venoso subclavio o por patología de base ya que padres se niegan a realizar autopsias a pacientes.

## CONCLUSIONES

- Según el estudio realizado evidenciamos que las complicaciones de Catéter Venoso Subclavio en el Servicio de Pediatría encontramos Neumotórax, Neumotórax e Infecciones, en los que se evidencia que un 14.3% de complicaciones.
- De acuerdo con el objetivo de este estudio sobre la identificación de la complicación más frecuente en la colocación de catéteres subclavios se revela que la principal causa son las infecciones en un 8.85%, aislándose gérmenes como *S. epidermidis* con un 3.6%, *Klebsiella SP* 2.0%, *cándida* con un 1.56%, *Estafilococo Aureus* 0.52%, *Estafilococo Saprothiticus* con 1.04%.
- El grupo etario más afectado son los menores de 11 meses con un total de 18 pacientes con complicaciones de 192 pacientes que fueron sometidos a colocación de Catéter Venoso Subclavio.
- De los catéteres Subclavios colocados en el Hospital Nacional de Occidente en el servicio de Pediatría se observan que el sexo más frecuente con complicaciones son masculinos con un 53.58% de los pacientes.
- El Odds Ratio en el grupo de estudio sería 25/17 mientras que el grupo control fue 11/45; teniendo el grupo un odds mayor a 1, lo que quiere decir que se asocia con un mayor riesgo de presentar complicaciones entre más punciones o intentos de colocación de catéter subclavio. En este caso se obtuvo un odds de 6.3 , esto significa que es 6.3 veces más probable que el evento ocurra entre más intentos de punciones se realice a la colocación de catéter venoso subclavio

## **RECOMENDACIONES**

- Realización de procedimiento por una persona con amplia experiencia y siguiendo siempre un protocolo establecido ya que según resultados en pruebas estadísticas en la investigación presentada se obtuvo un ODSS Ratio de 6.3 , esto significa que es 6.3 veces más probable que el evento ocurra entre más intentos de punciones se realice a la colocación de catéter venoso subclavio,

### **VIII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.**

1. Cajozzo M, Cocchiara G, Greco G, Vaglica R, Bartolotta T, Platia L et al. Ultrasound (US) guided central venous catheterization of internal jugular vein an over 65-year-old patients versus blind technique. *J Surg Oncol* 2010.
2. F. Charles Brunnicardi, M.D., F.A.C.S. Principios de cirugía. Schwarte Novena Edición. Pp. 114-124
3. Centers for Diseases Control and Prevention. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *MMWR* 2002; 51(RR-10):1-29. Echeverri de Pimiento S, Pimiento JM. Acceso venoso central (Capítulo III, Trauma). En: Guías para el manejo de urgencias. Federación Panamericana de Asociaciones de Facultades y Escuelas de Medicina. Colombia 2012; 103-14.
4. McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. *N Engl J Med* 2009 Mar, 348:1123-33.
5. Brandt M, Sheldon C, Wacsman J, et al. Prenatal testicular torsion. Principles of management. *J Urol* 2010; 147:670-672.. Laquaglia MP, Bauer SB, Eraklis A, et al. Bilateral neonatal torsion. *J Urol* 1987; 138:1051-1053.
7. 1. Cervera Montes M, Fernández Felguera M, Dolz Planas M, Herráez Domínguez JV, Remar Micó A,
8. Fenollosa Entrena B. Estudio clínico comparativo de tres tipos de catéteres de implantación venosa central (I). Maniobrabilidad y rendimiento general. *Med Intensiv* 1998;12(7):369-75.
9. Rollo J, Campistol JM, Almirall J, Cases A, Montolin J, Revert LL. Complicaciones precoces asociadas a la cateterización de la vena subclavia como acceso vascular para hemodiálisis. *Med Intensiv* 2005;12(2):85-8.
10. Casado Flores J, Baja Tur J, Martino Alba R, Valdivieso Serna A. Canalización venosa central en pediatría. Riesgos y beneficios. *Rev Esp Pediatr* 1995;51(306):499-509.
11. Caballero López A, Hernández Rodríguez HP. Cateterización venosa profunda. En: Terapia intensiva. La Habana: Editorial Ciencias Médicas, 1988:31-60.
12. Parker PM. Central venous catheterization different for children. *Am Surg* 1995;61(12):1028.
13. Vorger G. Cateter intervenosos e infecciones. *Med Clin* 1984;82:846-8.
14. Ramos Gómez L. Yugular interna izquierda: una vena complicada. *Med Intensiv* 2008;12(1):63.
15. Gabella Rodríguez C, Torres Jiménez C, Nodarse Pulido M, Irragorri Cruz. Riesgo de sepsis inducida por abordaje venoso profundo. *Rev Cubana Enferm* 1991;7(2):121-9.

16. Hamton AA, Sherertz RJ. Infecciones en puntos de acceso vascular en pacientes hospitalizados. Clin Quirur Norteam 2003;1:63-77.
17. Revista chilena de pediatría *versión* ISSN 0370-4106 Rev. chil. pediatr. v.77 n. 5 Santiago oct. 2006. Subclavian vein catheterization in children with weight less than 10 kg Franco Díaz , Alejandro Donoso , Jorge Camacho , Pablo Cruces , José León B.
18. Dudrick S. Groff D. Wilmore D. Long term venous catheterization in infants. Surg Gynecol Obstet 2002;129(4); 805-8.
19. Rugeles S, Pulido h, Gómez G, et al., Sepsis por catéter, Rev Col Cirugía 1988; 13(3); 163-6.
20. Rugeles S, Manejo de catéteres venosos centrales en nutrición parenteral total. Universitas Medica 2006; 32(4), 135-41.
21. Rugeles S, Prada G, Escallón J. Manejo del catéter de nutrición parenteral total.
22. Presentado en el XIV Congreso Nacional de Cirugía, mayo 1986, Cartagena.
23. Pettighrew r.A., Lang S:D:R:, Haydock D:A:, et al.: Catéter related sepsis in patients on intravenous nutrition. Br. J. Sur, 2003; 52-55.
24. Bozzeti F.: Central venous catheter sepsis, surg Gin obs, 2001; 52-55.
25. Sitges-Serra A., Linares J., Pérez J.I. et al.: A randomized trial of the effect of tubing changes on hub contamination and catheter sepsis during parenteral nutrition. 2003; 9(3) 322-325.
26. Sitges-Serra A., Linares J., Garau J. Catheter sepsis: the clue is the hub, Surgery 97(3) 355-57.
27. Técnicas, Manejo Y Complicaciones», Manual De Procedimientos. Hospital San Carlos De Madrid 2005.

## IX. ANEXOS

UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA

PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE

### BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

**CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA NO.DE BOELTA \_\_\_\_\_**

NOMBRE: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_

SEXO: M F      FECHA: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_

TALLA: \_\_\_\_\_ Sat O2: \_\_\_\_\_ FC: \_\_\_\_\_

FR: \_\_\_\_\_ TEMPERATURA: \_\_\_\_\_ P/A \_\_\_\_\_

No. DE RADIOGRAFIA: \_\_\_\_\_ REGISTRO MEDICO: \_\_\_\_\_

INGRESA A: \_\_\_\_\_ DIAS DE ESTANCIA: \_\_\_\_\_

	SI	NO
No. DE PUNCIONES		
SUBCLAVIA DERECHA		
SUBCLAVIA IZQUIERSO		
DEPRESION RESPIRATORIA		
COMPLICACIONES:		
HEMOTORAX	Derecho: Izquierdo:	Derecho: Izquierdo:
NEUMOTORAX	Derecho: Izquierdo:	Derecho: Izquierdo:
HEMATOMA	Derecho: Izquierdo:	Derecho: Izquierdo:
INFECCION	Derecho: Izquierdo:	Derecho: Izquierdo:
HIDROTORAX		

#### VALORES FINALES POST COLOCACION DE CATETER

SAT O2	
FC	
CIANOSIS	
SE CONSIDERA INTENTO FALLIDO	SI NO

CULTIVO: \_\_\_\_\_

HEMOCULTIVOS: \_\_\_\_\_

ANEXO No. 2

**UNIVERSIDAD SAN CARLOS DE GUATEMALA**  
**PROGRAMA DE ESPECIALIDADES MÉDICAS**  
**MAESTRIA EN PEDIATRIA**  
**HOSPITAL REGIONAL DE OCCIDENTE**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

No. De consentimiento de Informado \_\_\_\_\_

Yo: María del Carmen Castillo Villatoro, quien me encuentro realizando la Maestría en Pediatría, estoy realizando un estudio de investigación como trabajo de graduación.

El procedimiento que se llevara a cabo en el paciente es el siguiente:

- Se realizara cateterización Venosa Subclavia a paciente que ingresen al servicio de pediatría que necesite Monitorización Hemodinámica, medición de presión venosa Central, Pacientes quien no es posible encontrar acceso venoso periférico que requieren ingreso hospitalario, Pacientes que necesiten Requerimientos de múltiples infusiones, Sustancias vasoactivas, Nutrición Parenteral, Sustancias Irritantes, Anfotericina –B, aminofilina y otra, evaluando complicaciones secundarias.

Esta investigación no presenta ningún costo, y como cualquier procedimiento en medicina puede presentar complicaciones mecánicas como neumotórax, hemotórax, trombosis así también infecciosas.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del Encargado: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre del Investigador: \_\_\_\_\_

ANEXO No.3

**PRUEBAS ESTADISTICAS DE CUADRO No. 1:**

**MEDIA:**  $\frac{N+1}{2}$

**N:** 28 complicaciones

**MEDIA:** 14.5 Meses

**MEDIANA:** 1 Mes

**MODA:** 1 Mes

**# Clases (K) :**  $1+3.322 (\log N)$

**# Clases (K):** 6.25

**Tamaño de clase:** Rango : # mayor- # menor  
k                      6.25

**Rango:** 72-1/ 6.25

**Rango:** 11.36

**Varianza:** 44.27368421

**Desviación Estándar:** 11.79363731

## **PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO**

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada “**COMPLICACIONES DE CATETERIZACION VENOSA SUBCLAVIA, PACIENTES DE PEDIATRIA**”, para propósitos de consulta académica. Sin embargo quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.