

Caracterización clínica y microbiológica de los pacientes con infección del torrente sanguíneo
asociada a catéter vascular en el Hospital Universitario de Santander

Cristian Javier Hernández Espinosa

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Medicina Interna

Director

Agustín Vega Vera, MD

Especialista en infectología

Codirectora

Claudia Lucía Figueroa Pineda, MD

Especialista en medicina interna y magíster en epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Programa de Medicina Interna

Bucaramanga

2026

Dedicatoria

A mi familia: mi mamá Luz Amparo, mi papá Gonzalo y mi hermano Junior, quienes me han acompañado a lo largo de la vida, me han visto crecer y siempre han estado junto a mí con su apoyo incondicional. A mi novia, Tatiana, quien ha sabido prevalecer a mi lado con paciencia, escucha y aliento. Sin ustedes no estaría cerca de donde hoy me encuentro, por eso ¡Gracias hoy y siempre! Este logro también es suyo.

Agradecimientos

A la vida, porque me encaminó en este hermoso rumbo de la medicina. A la educación pública, que me ha permitido alcanzar mis objetivos académicos y me ha moldeado como persona, en especial, a la Universidad Industrial de Santander que ha sido mi segundo hogar durante nueve años. Al Hospital Universitario de Santander, fuente incommensurable de conocimiento y espacio donde retribuyo a nuestra población más vulnerable. A mis maestros, amigos y colegas, fuentes de inspiración y con quienes a diario compartimos experiencias agradables. ¡Gracias!

Tabla de contenido

| | Pág. |
|--|-------------|
| Introducción | 12 |
| 1. Justificación del problema | 12 |
| 2. Marco teórico | 15 |
| 2.1. Definiciones | 15 |
| 2.1.1. <i>Definición operativa de infecciones del torrente sanguíneo asociada a catéter</i> | 15 |
| 2.1.2. <i>Línea central</i> | 16 |
| 2.1.3. <i>Tipos de línea central</i> | 17 |
| 2.1.4. <i>Dispositivos que no se consideran líneas centrales con propósito de reportar al “National Healthcare Safety Network”</i> | 17 |
| 2.2. Epidemiología | 18 |
| 2.2.1. <i>En el mundo y Estados Unidos de América</i> | 18 |
| 2.2.2. <i>En Latinoamérica</i> | 19 |
| 2.3. Fisiopatología..... | 20 |
| 2.4. Etiología..... | 22 |
| 2.5. Factores de riesgo para presentar una ITS-AC | 23 |
| 2.6. Factores de riesgo para mortalidad por ITS-AC | 25 |
| 2.7. Prevención de infecciones del torrente sanguíneo asociado a líneas centrales..... | 27 |
| 2.7.1. <i>Bundle de inserción</i> | 27 |
| 2.7.2. <i>Bundle de mantenimiento</i> | 28 |
| 2.7.3. <i>Medidas adicionales cuando hay altas tasas sostenidas o durante un brote</i> | 28 |
| 2.7.4. <i>Evidencia del uso de bundles</i> | 29 |

| | |
|---|----|
| 2.8. Tratamiento | 30 |
| 2.8.1. <i>Antibioterapia empírica</i> | 30 |
| 2.8.2. <i>Remoción del catéter</i> | 32 |
| 2.8.3. <i>Duración del tratamiento</i> | 32 |
| 3. Generalidades del proyecto y responsables | 33 |
| 3.1. Nombre del proyecto | 33 |
| 3.2. Investigadores | 33 |
| 3.3. Auxiliares de investigación..... | 33 |
| 4. Objetivos..... | 35 |
| 4.1. Objetivo general..... | 35 |
| 4.2. Objetivos específicos | 35 |
| 5. Metodología | 35 |
| 5.1. Tipo de estudio y diseño | 35 |
| 5.2. Población | 36 |
| 5.3. Tamaño de muestra | 36 |
| 5.3.1. <i>Tipo de muestreo</i> | 36 |
| 5.4. Criterios de elegibilidad..... | 36 |
| 5.4.1. <i>Criterios de inclusión</i> | 36 |
| 5.4.2. <i>Criterios de exclusión</i> | 37 |
| 5.5. Fuentes de los datos | 37 |
| 5.6. Proceso de recolección de datos | 37 |
| 5.7. Análisis estadístico | 38 |
| 5.8. Diseño y operacionalización de las variables | 39 |

| | |
|---|----|
| 6. Consideraciones éticas | 39 |
| 7. Tratamiento de datos personales..... | 41 |
| 8. Resultados..... | 42 |
| 9. Discusión | 51 |
| 9.1. Incidencia acumulada de ITS-AC..... | 51 |
| 9.2. Características clínicas..... | 52 |
| 9.3. Características de los dispositivos vasculares..... | 53 |
| 9.4. Características microbiológicas, fenotipos de resistencia y terapia antibiótica..... | 55 |
| 9.5. Desenlaces evaluados | 57 |
| 9.6. Limitaciones..... | 58 |
| 10. Conclusiones..... | 59 |
| Referencias bibliográficas..... | 61 |
| Apéndices..... | 73 |

Lista de tablas

| | Pág. |
|--|-------------|
| Tabla 1. Definición operativa de infecciones del torrente sanguíneo asociada a catéter..... | 15 |
| Tabla 2. Agentes etiológicos de las ITS-AC..... | 22 |
| Tabla 3. Variables sociodemográficas. | 43 |
| Tabla 4. Número de comorbilidades y otras comorbilidades. | 44 |
| Tabla 5. Perfil microbiológico. | 47 |
| Tabla 6. Fenotipos de resistencia. | 48 |
| Tabla 7. Desenlaces clínicos a 15 y 30 días en pacientes con ITS-AC. | 51 |

Lista de figuras

| | Pág. |
|---|-------------|
| Figura 1. Fuentes potenciales de infección de un dispositivo vascular. | 21 |
| Figura 2. Aproximación al tratamiento del paciente con ITS-AC..... | 31 |
| Figura 3. Flujograma de recolección e identificación de casos de ITS-AC. | 42 |
| Figura 4. Comorbilidades en los pacientes con ITS-AC. | 44 |
| Figura 5. Tipos de catéteres y sitios de inserción más frecuentes. | 46 |
| Figura 6. Equipo que llevó a cabo la inserción del dispositivo y servicio tratante para el momento del diagnóstico de la ITS-AC..... | 46 |
| Figura 7. Tipos de catéteres y sitios de inserción más frecuentes. | 49 |

Lista de apéndices

Apéndice A. Operacionalización de las variables..... 73

Apéndice B. Consentimiento informado..... 88

Resumen

Título: Caracterización clínica y microbiológica de los pacientes con infección del torrente sanguíneo asociada a catéter vascular en el Hospital Universitario de Santander*

Autor: Cristian Javier Hernández Espinosa**

Palabras clave: Infecciones Relacionadas con Catéteres. Catéteres Venosos Centrales. Bacteriemia. Sepsis.

Introducción: las Infecciones del Torrente Sanguíneo Asociadas a Catéter (ITS-AC) representan un importante problema de salud debido a su elevada morbimortalidad, costos asistenciales y asociación con microorganismos multirresistentes. El objetivo de este estudio fue describir las características clínicas, bioquímicas y microbiológicas, así como los desenlaces más frecuentes de los pacientes con ITS-AC en el Hospital Universitario de Santander. **Métodos:** estudio observacional de cohorte prospectiva de grupo único que incluyó pacientes ≥ 18 años, no gestantes, con diagnóstico de ITS-AC según los criterios del Instituto Nacional de Salud, entre marzo de 2024 y marzo de 2025. Se analizaron variables sociodemográficas, clínicas y microbiológicas mediante estadística descriptiva.

Resultados: se incluyeron 79 pacientes, con predominio masculino (71%) y mediana de edad de 51 años. Las comorbilidades más prevalentes fueron hipertensión, obesidad, diabetes y enfermedad renal crónica; el 44% presentó al menos 3 comorbilidades. La mediana del índice de Pitt fue de 2, y el 9% mostró signos inflamatorios locales. El catéter venoso central fue el dispositivo más implicado (75%), con una mediana de 16 días desde su inserción al diagnóstico. *Klebsiella pneumoniae* fue el microorganismo predominante, seguido de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*. Destacaron los fenotipos productores de carbapenemasa y AMPc. La mediana de estancia hospitalaria fue de 52 días, con mortalidad a 15 y 30 días del 8% y 18%, respectivamente.

Conclusión: las ITS-AC mostraron una predominancia de bacilos gram negativos multirresistentes y una elevada mortalidad. Estos hallazgos son fundamentales para fortalecer los programas de prevención y control de infecciones, optimizar la terapia antimicrobiana y mejorar la seguridad del paciente con dispositivos intravasculares en la institución.

* Trabajo de grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Especialización en Medicina Interna. Director: Agustín Vega Vera. Codirectora: Claudia Lucia Figueroa Pineda.

Abstract

Title: Clinical and microbiological characterization of patients with Central Line-Associated Bloodstream Infection at the Hospital Universitario de Santander*

Author: Cristian Javier Hernández Espinosa**

Keywords: Catheter-Related Infections. Central Venous Catheters. Bacteremia. Sepsis.

Introduction: Central Line-Associated Bloodstream Infections (CLABSI) represent a major healthcare concern due to their high morbidity, mortality, healthcare costs, and strong association with multidrug-resistant microorganisms. This study aimed to describe the clinical, biochemical, and microbiological characteristics, as well as the most frequent outcomes, of patients with CLABSI at the Hospital Universitario de Santander. **Methods:** a prospective, single-cohort observational study was conducted including non-pregnant patients aged ≥ 18 years who met the National Institute of Health criteria for CLABSI between March 2024 and March 2025. Sociodemographic, clinical, and microbiological variables were analyzed using descriptive statistics. **Results:** 79 patients were included, 71% were male and the median age was 51 years. The most prevalent comorbidities included hypertension, obesity, diabetes, and chronic kidney disease; 44% of patients presented three or more comorbidities. The median Pitt bacteremia score was 2, and local inflammatory signs were observed only in 9% of cases. Central venous catheters were the primary device involved (75%), with a median of 16 days from insertion to diagnosis. *Klebsiella pneumoniae* was the predominant isolate, followed by *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*. Carbapenemase and AmpC-producing phenotypes were the most common resistance patterns. The median hospital stay was 52 days, with 15-day and 30-day mortality rates of 8% and 18%, respectively. **Conclusion:** CLABSI cases demonstrated a predominance of multidrug-resistant gram-negative bacilli and high mortality. These findings are essential to strengthen institutional infection prevention and control programs, optimize antimicrobial stewardship, and improve patient safety for those requiring intravascular devices.

* Thesis

** Universidad Industrial de Santander, Faculty of Health, School of Medicine, Department of Internal Medicine. Director: Agustín Vega Vera. Co-Director: Claudia Lucía Figueroa Pineda.

Introducción

Las infecciones asociadas a la atención en la salud (IAAS) tienen diferentes categorías dentro de las cuales se incluyen las infecciones asociadas a dispositivos médicos (IAD). Dentro de estas últimas se encuentran la infección del tracto urinario asociada al uso de catéter, la neumonía asociada al uso de ventilador y la infección del torrente sanguíneo asociado a catéter (ITS-AC). Es bien conocido el impacto que tienen estas infecciones en términos de pronóstico, costos e importancia en salud pública, ya que, al ocurrir dentro de un entorno hospitalario favorecen la aparición de infecciones por bacterias multirresistentes, prolongan la estancia hospitalaria y aumentan índices de morbimortalidad. Por otro lado, al considerarse asociadas a la atención en salud reflejan un componente de la atención segura del paciente y su aparición está relacionada con condiciones subóptimas de saneamiento de los dispositivos médicos y la baja adherencia a protocolos institucionales orientados a la prevención de las IAAS. El Hospital Universitario de Santander, al ser un centro de referencia en el nororiente colombiano, requiere conocer su epidemiología local en este tipo de infecciones. Ante esa necesidad, surgió la presente investigación, en la cual se trazó como objetivo realizar la descripción clínica, microbiológica y de laboratorio de pacientes con ITS-AC, así como los desenlaces a corto plazo más frecuentes. De esta forma, con un panorama epidemiológico local, es posible aportar en la elaboración de protocolos institucionales de prevención y tratamiento, y contribuir en el mejoramiento continuo del proceso de atención de los pacientes.

1. Justificación del problema

Las IAAS son un indicador de calidad en atención ya que representan una arista del pilar de seguridad del paciente, y generan gran impacto en la morbimortalidad y costos asociados con la prestación de servicios de salud (1). Dentro de las IAAS se encuentran las IAD, que a su vez contiene las ITS-AC. La mayoría de ITS-AC se pueden prevenir con técnicas asépticas, estrategias de vigilancia y planes de manejo adecuados (2); y solo mediante las mejores prácticas, protocolos, listas de chequeo y estableciendo una cultura de seguridad del paciente en la institución se puede llegar a reducir las ITS-AC a cero (3).

En Colombia, desde el 2013 al 2024 ocurrió una reducción de la tasa de incidencia de ITS-AC de 3,1 a 2,0 casos por 1000 días-catéter, y de la misma forma se redujo la tasa de incidencia de otras IAD como la infección del tracto urinario asociada al catéter y la neumonía asociada a ventilación mecánica como consecuencia de las estrategias de vigilancia de las IAAS implementadas por el Ministerio de Salud y Protección social desde el año 2012 (4). Sin embargo, durante ese período para el año 2020 hubo un incremento en la tasa de incidencia de ITS-AC de 2,1 a 2,9 casos por 1000 días-catéter relacionado con diferentes circunstancias entre ellas la vulnerabilidad en el control de infecciones durante la pandemia por COVID-19, motivo por el cual el Ministerio de Salud emitió la circular 029 para fortalecer la prevención, vigilancia y control de las IAAS logrando reducir su incidencia a valores incluso inferiores a los de años previos al 2013 (5).

Por otra parte, son escasos los estudios a nivel nacional que realizan el análisis descriptivo específico de las ITS-AC, y en el nororiente colombiano no existen datos que aporten al conocimiento epidemiológico de este fenómeno. En un subanálisis de una cohorte prospectiva publicado en el 2016 que incluyó 10 hospitales de Colombia entre septiembre de 2007 y febrero de 2008, se realizó la evaluación de las bacteriemias en general de 375 pacientes con diagnóstico

de sepsis y se encontró una fuente secundaria en el 67%, asociada a catéter intravascular en el 9% y desconocida en el 24%; la mortalidad se asoció de manera directamente proporcional con la edad, el SOFA y el APACHE II (6). En el 2006 se llevó a cabo un estudio prospectivo en 9 hospitales de Colombia que incluyó a 2172 pacientes de unidad de cuidado intensivo (UCI) en quienes se describió la tasa de infección y mortalidad de las IAD incluyendo la infección del torrente sanguíneo asociada a catéter venoso central (CVC); dicha infección fue la más frecuente con el 47,4% de las IAD, con una tasa de incidencia de 11,3 casos por 1000 días-catéter, una mortalidad bruta de 36,6% y una mortalidad extra de 18,5% comparado con los individuos sin IAD (RR de 2,02; IC 95% 1,42-2,87) (7). En el 2020, un estudio llevado a cabo en un hospital de Manizales de tipo cohorte retrospectivo que incluyó 229 pacientes, demostró la asociación entre el diagnóstico de COVID-19 y la incidencia de infección del torrente sanguíneo asociado al CVC, además de ello describió variables clínicas y microbiológicas de los pacientes con infección (8). En el lapso de 2014 a 2020 se realizó un estudio de tipo corte transversal sobre una cohorte histórica con base de datos retrospectiva en un hospital de Bogotá en el que se incluyeron 1653 pacientes que recibieron nutrición parenteral total, y se encontró una incidencia acumulada de bacteriemia del 4,16% por debajo del 5% del estándar nacional, pero con una tasa de incidencia de 17,4 casos por 1000 días-catéter de infección por encima del percentil 90 a nivel nacional; adicionalmente, se realizó un análisis descriptivo clínico y microbiológico (9). Otro estudio realizado en un Hospital de Bogotá durante los años 2015-2016 de corte transversal que incluyó 320 pacientes, estimó la incidencia acumulada de infección asociada a catéter en los pacientes en terapia de reemplazo renal con hemodiálisis siendo esta de 5,62%, y adicionalmente se realizó la caracterización microbiológica correspondiente (10). Finalmente, y de manera más reciente, en 2024 se publicó un estudio de casos y controles anidado a una cohorte realizado en

un hospital de Cali que documentó una asociación significativa de mortalidad en pacientes con ITS-AC particularmente cuando se aislaron microorganismos resistentes (11).

De modo que, ante la variabilidad en la incidencia de ITS-AC a nivel nacional en la última década, los costos que representa en las IAAS, su relevancia en el proceso de acreditación de una institución en relación con el componente de seguridad del paciente, y la incipiente literatura nacional que se enfoca de manera específica a este evento, se realizó un estudio descriptivo que se trazó como objetivo caracterizar diferentes variables sociodemográficas, clínicas, bioquímicas y microbiológicas en pacientes con ITS-AC en el Hospital Universitario de Santander en un período comprendido entre marzo de 2024 y marzo de 2025.

2. Marco teórico

2.1. Definiciones

2.1.1. *Definición operativa de infecciones del torrente sanguíneo asociada a catéter*

Tabla 1.

Definición operativa de infecciones del torrente sanguíneo asociada a catéter.

| Tipo de caso | Características de la clasificación |
|--|--|
| Caso confirmado por laboratorio | <p>Criterio 1: patógeno reconocido</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Obtener un patógeno reconocido de uno o más hemocultivos. <p style="text-align: center;">y</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El organismo cultivado de la sangre no se relaciona con infección en ningún otro sitio. |
| Caso confirmado por laboratorio | <p>Criterio 2: comensales comunes de la piel (a) en cualquier grupo de edad (b)</p> <p>El paciente debe tener al menos uno de los siguientes signos o síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Fiebre (>38°C), escalofrío o hipotensión. <p style="text-align: center;">y</p> |

-
- Signos y síntomas y resultados de laboratorio que no se relacionen con infección en otro sitio.
 - y
 - Los comensales comunes de la piel (*Difteroides* [*Corynebacterium spp.*], *Bacillus spp.* [no *B. anthracis*], *Propionibacterium spp.*, *Staphylococcus* coagulasa negativos [incluyendo *S. epidermidis*], *Streptococcus* del grupo *viridans*, *Aerococcus spp.* y *Micrococcus spp.*) deben ser obtenidos de dos o más hemocultivos tomados en momentos separados.
-

Nota. Tomado de: Grupo de enfermedades transmisibles prevenibles por vacunación y relacionadas con la atención en salud. Protocolo de Vigilancia de Infecciones Asociadas a Dispositivos (IAD). Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud y Protección social. 2022 (12). Adoptado del *Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Bloodstream infection event*, enero de 2015.

a. Los microorganismos identificados como comensales comunes se encuentran descritos en la base de datos del CDC de la *National Healthcare Safety Network: NHSN Organisms List*.

b. En el criterio 2, dos o más hemocultivos obtenidos en momentos separados significa que las muestras de sangre de al menos dos retiros de sangre fueron tomadas con un tiempo máximo de separación de dos días y que al menos una botella de cada retiro de sangre haya sido reportada por el laboratorio con crecimiento del mismo comensal.

2.1.2. Línea central

Corresponde a un catéter intravascular que termina, está cerca al corazón, o se encuentra en uno de los grandes vasos y es utilizado para infusión, extracción de sangre o monitoreo hemodinámico. Se considera como grandes vasos los siguientes (13):

- Aorta.
- Arteria pulmonar.
- Vena cava superior.
- Vena cava inferior.
- Vena braquiocefálica.

- Vena yugular interna.
- Vena subclavia.
- Vena ilíaca externa.
- Vena ilíaca común.
- Vena femoral.
- En neonatos, la arteria o vena umbilical.

2.1.3. Tipos de línea central

1. Permanente:

- a. Catéteres tunelizados, incluyendo catéteres tunelizados de diálisis.
- b. Catéteres implantados.

2. Temporal: no tunelizado, no implantado.

3. Catéter umbilical.

2.1.4. Dispositivos que no se consideran líneas centrales con propósito de reportar al “National Healthcare Safety Network”

- Catéteres arteriales a menos que estén en la arteria pulmonar, aorta o arteria umbilical.
- Fístula arteriovenosa.
- *Graft* arteriovenoso.
- Catéteres atriales (conocidos también como catéteres transtorácicos intracardiacos, son insertados directamente en el atrio izquierdo o derecho a través de la pared cardiaca).
- Soporte vital extracorpóreo (ECMO).
- Dispositivo HeRO (*Hemodialysis Reliable Outflow*) para diálisis.

- Dispositivo de balón de contrapulsación intraaórtico.
- Acceso periférico endovenoso o catéter de línea media.
- Dispositivo de asistencia ventricular.

2.2. Epidemiología

2.2.1. *En el mundo y Estados Unidos de América*

En el mundo ocurren por año aproximadamente 250000 infecciones del torrente sanguíneo, la mayoría de ellas relacionada con dispositivos intravasculares, y se asocian con 28000 muertes anuales con un costo global alrededor de \$2 billones de USD. De manera global, según los datos del Consorcio Internacional para el Control de Infecciones Nosocomiales (INICC), en 703 UCI en 50 países se informó una tasa de incidencia de ITS-AC desde 2010 hasta 2015 de 4,1 por 1000 días de línea central (14).

En las UCI de Estados Unidos se estimó una tasa de incidencia de 0,87 por 1000 días de línea central para el 2020, y para el 2016 según el reporte al *National Healthcare Safety Network* hubo alrededor de 23500 ITS-AC. El CDC estima que un caso de ITS-AC cuesta aproximadamente \$48000 USD por lo que representa una carga económica importante al sistema de salud (15). Además, presenta una tasa de mortalidad intrahospitalaria del 14-40% con un OR de 2,75 (IC 95% 1,86-4,07) para mortalidad en comparación con quienes no cursan con ITS-AC (16).

En el 2006 se publicaron los resultados de un estudio multicéntrico, de tipo cohorte prospectiva, en 8 países en desarrollo (Argentina, Brasil, Colombia, India, México, Marruecos, Perú, y Turquía) que incluyó 21069 pacientes y buscó describir la incidencia de las IAD. Se encontró una tasa de IAD de 14,7% o 22,5 infecciones por 1000 días de UCI. En orden

descendente, las ITS-AC fueron la segunda IAD más frecuente con el 30% de los casos y con una tasa de incidencia de 12,5 casos por 1000 días-catéter, con una tasa bruta de mortalidad de 35,2% y un exceso bruto de mortalidad de 18% (17).

2.2.2. En Latinoamérica

En Latinoamérica se llevó a cabo un estudio entre enero de 2014 y febrero de 2022 de tipo cohorte prospectiva en 58 UCI de 21 ciudades en 8 países (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México y Panamá) que incluyó 29385 pacientes y buscó identificar tanto la tasa de incidencia como los factores asociados para presentar ITS-AC en UCI. En los resultados se evidenció una tasa de incidencia de ITS-AC de 4,3 por 1000 días-catéter, y se identificaron como factores asociados con la presentación de ITS-AC: la duración de la estancia hospitalaria, el número de días del catéter, estar hospitalizado en una institución pública, y la localización tanto femoral como yugular interna. No se encontró asociación con el catéter central de inserción periférica (PICC) (18).

Por otro lado, se realizó un estudio prospectivo de vigilancia en el que, desde enero de 2010 hasta marzo de 2018 en 100 UCI de 26 ciudades y 9 países, se aplicó la metodología INICC y el sistema de vigilancia online para evaluar las infecciones del torrente sanguíneo asociadas con catéter periférico en 10120 pacientes. Se encontró un total de 2,06 casos por 1000 días de catéter venoso periférico, con una estancia promedio de 5,29 días en quienes padecieron la infección en comparación con 3,95 días en quienes no la padecieron, y en términos de tasa de mortalidad con 6,33% y 3,67%, respectivamente. Adicionalmente, se realizó la caracterización microbiológica de los hallazgos encontrados (19).

2.3. Fisiopatología

Para comprender mejor la fisiopatología es necesario primero conocer que los accesos vasculares centrales son de dos tipos (14):

1. **Tunelizados:** quirúrgicamente se crea una vía subcutánea antes de entrar a la vena ya sea en la yugular interna, subclavia o femoral. Tienen como objetivo el uso a largo plazo durante semanas a meses para realizar sesiones de hemodiálisis mediante catéteres permanentes de hemodiálisis o llevar a cabo la administración de quimioterapia a través de catéteres implantados.
2. **No tunelizados:** se insertan percutáneamente en la vena para un uso de menor duración comparado con los catéteres tunelizados. Son los más frecuentemente utilizados y los que en mayor medida se asocian a ITS-AC. Dentro de ellos se encuentran los CVC, los PICC y los catéteres temporales de hemodiálisis.

Los dispositivos vasculares pueden contaminarse con microorganismos de dos formas diferentes, especialmente en relación estrecha con el catéter si es o no tunelizado (20):

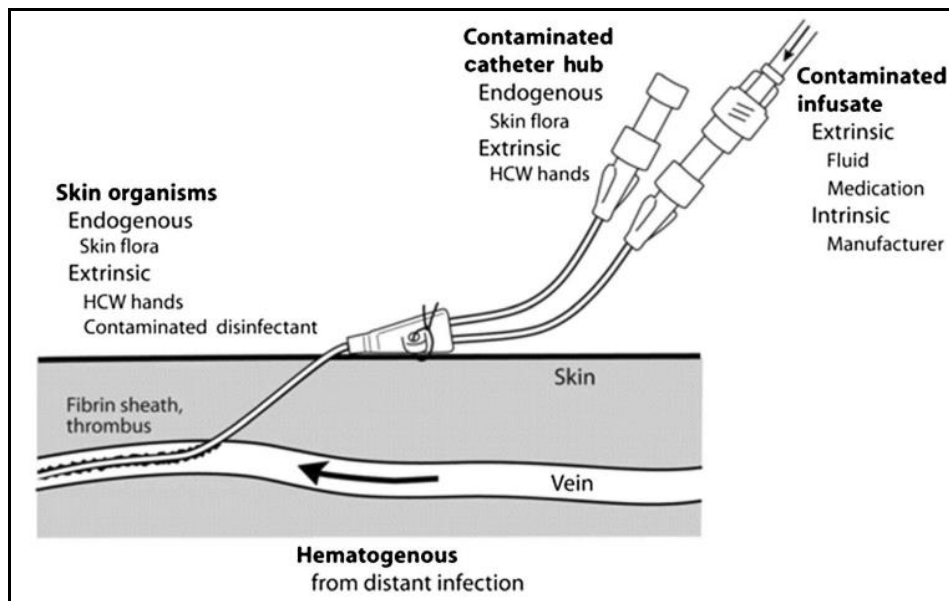
1. **Extraluminalmente:** suele ocurrir antes de 10 días en catéteres no tunelizados.
 - a. Los microorganismos propios de la piel pueden migrar al sitio de inserción del catéter colonizando el dispositivo. Es la fuente de infección para catéteres de corto plazo (no tunelizados < 10 días).
2. **Intraluminalmente:** suele ocurrir luego de 10 días en catéteres tunelizados, catéteres de Hickmann, Broviac y PICC.
 - a. Se contamina en algún punto del sistema de conexión del catéter y se introducen los microorganismos a través de este. Ejemplos de dichos momentos son cuando el personal de salud tiene contacto manual con los sitios de conexión de la

solución intravenosa, los lúmenes, las uniones de los tubos o la contaminación con los propios fluidos o piel del paciente. Se vinculan con una violación de las precauciones asépticas y corresponden al mecanismo más frecuente de contaminación intraluminal.

- b. Infección proveniente de otro sitio.
- c. Contaminación del contenido a infundir ya sea en el proceso de manufactura, preparación o durante su administración. Es el mecanismo de contaminación intraluminal que ocurre con menos frecuencia.

Figura 1.

Fuentes potenciales de infección de un dispositivo vascular.



Nota. HCW: *health care worker*. Tomado de: Crnich y colaboradores, 2002 (21).

Una vez el catéter se inserta, las proteínas del plasma se adhieren y forman una vaina de fibrina alrededor del mismo. Por su parte, las bacterias se empiezan a adherir ya sea al interior o exterior del lumen mediante la formación de una biopelícula, lo que dificulta que los polimorfonucleares y los antibióticos disminuyan la carga bacteriana, en comparación con los microorganismos que se encuentran solos. Además, este mecanismo permite la adherencia en los órganos del huésped pudiendo llevar, por ejemplo, al compromiso de las válvulas cardiacas y producir endocarditis infecciosa (20).

Ambos mecanismos son importantes en la patogénesis de las ITS-AC, siendo el mecanismo extraluminal de forma más temprana justo después de la incisión, y el mecanismo intraluminal cuando el tiempo de colocación del dispositivo es prolongado (22).

2.4. Etiología

Según los datos de la Red Nacional de Seguridad Sanitaria de los Estados Unidos de enero de 2006 a octubre de 2007, el orden según la frecuencia de los patógenos que generan ITS-AC está descrito en la tabla 2.

Tabla 2.

Agentes etiológicos de las ITS-AC.

| Bacterias gram positivas | |
|---|-------|
| <i>Staphylococcus coagulasa negativos</i> | 34.1% |
| <i>Enterococcus spp.</i> | 16% |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 9.9% |
| Bacterias gram negativas | |

| | |
|---------------------------|-------|
| <i>Klebsiella spp.</i> | 5.8% |
| Enterobacterias | 3.9% |
| <i>Pseudomonas spp.</i> | 3.1% |
| <i>Escherichia coli</i> | 2.7% |
| <i>Acinetobacter spp.</i> | 2.2% |
| Hongos | |
| <i>Candida spp.</i> | 11.8% |

Nota. Adaptado de: Haddadin Y, Annamaraju P, Regunath H. Central Line–Associated Blood Stream Infections. StatPearls. Noviembre de 2022.

2.5. Factores de riesgo para presentar una ITS-AC

Diferentes variables se han asociado a lo largo de los años con la presentación y mortalidad de infecciones del torrente sanguíneo asociado a catéter vascular.

En un estudio realizado en Australia en pacientes ingresados a UCI se identificaron tanto la ventilación mecánica invasiva con un RR ajustado de 1,12 (IC 95% 1,06-1,18) como la ventilación mecánica no invasiva con un RR ajustado de 1,01 (IC 95% 1,01-1,02) como factores de riesgo que incrementaron el riesgo de ITS-AC. Esto probablemente está relacionado con el riesgo de infección respiratoria asociada a la ventilación o que los pacientes en UCI pueden estar colonizados en múltiples sitios con patógenos como SAMR o *Candida spp.*, ambos microorganismos vinculados con ITS-AC. En ese mismo estudio se identificó como factor protector utilizar guía ultrasonográfica con un RR de 0,51 (IC 95% 0,37-0,70). El uso de la guía ultrasonográfica representa un factor protector dado que reduce el número de intentos de canalización y complicaciones mecánicas vinculadas a la cateterización. De la misma forma, el

tener más especialistas de sesión representó un factor protector al reducir el RR ajustado a 0,52 (IC 95% 0,29-0,93), pues los especialistas de sesión corresponden a profesionales que han completado más recientemente los exámenes finales de especialización en la práctica de cuidados intensivos, están más familiarizados con la práctica local de prevención de infecciones y utilizan rutinariamente la guía ecográfica para inserción de CVC (23).

En un estudio realizado en UCI en países latinoamericanos, al aplicar regresión logística múltiple se identificaron diferentes factores de riesgo para presentar ITS-AC. La estancia hospitalaria y la duración desde la colocación del catéter representaron OR ajustados de 1,03 (IC 95% 1,02-1,04) y 1,04 (IC 95% 1,03-1,05), lo que significa que en comparación con no presentar la infección el riesgo aumenta 3% por día de estancia hospitalaria y 4% por día de colocación del catéter. Además, las instituciones públicas también representaron mayor riesgo con un OR ajustado de 2,33 (IC 95% 1,79-3,02) en comparación con las instituciones privadas. El sitio de venopunción que mayor riesgo representó fue el abordaje femoral con un OR ajustado de 2,71 (IC 95% 1,61-4,55) seguido del yugular con un OR ajustado de 2,62 (IC 95% 1,82-3,79). La colocación de un PICC no resultó en un factor de riesgo con un OR ajustado de 1,25 (IC 95% 0,63-2,51) (18). De hecho, un metaanálisis realizado en el 2020 mostró la reducción del riesgo que representa tener un PICC en comparación con un CVC para la presentación de ITS-AC con un RR global de 0,52 (IC 95% 0,30-0,92) con heterogeneidad importante de I^2 89,8%; con un mayor riesgo de presentación de trombosis venosa profunda con un RR de 2,11 (IC 95% 1,53-2,91) y heterogeneidad I^2 56,1% (24).

Otro estudio realizado en Japón publicado en 2022 demostró que la duración de estancia en UCI y la duración de inserción del catéter representaron factores de riesgo para presentar ITS-

AC con un OR ajustado de 1,032 (IC 95% 1,019–1,044) y 1,041 (IC 95% 1,015–1,066), respectivamente (25).

En un estudio observacional retrospectivo de tipo casos y controles realizado en Estados Unidos del 2002 al 2005 de pacientes que fueron llevados a cirugía y posterior a ello desarrollaron ITS-AC se identificaron factores de riesgo para que la etiología fuera una bacteria gram negativa en comparación con una bacteria gram positiva. En el análisis univariado, se asociaron de manera significativa la presencia de hipotensión al momento del primer cultivo con patógeno identificado con un OR de 10,8 (IC 95% 2,7-43,5), el catéter de única luz con un OR de 4,7 (IC 95% 1,3-16,8), y el catéter femoral con un OR de 4,6 (IC 95% 1,1-18,4). En relación con el análisis multivariado se identificaron como factores asociados significativamente la hipotensión al momento del primer cultivo con patógeno identificado con un OR ajustado de 9,8 (IC 95% 2,5-39,1) y la diabetes mellitus con un OR ajustado de 4,6 (IC 95% 1,2-18,1) (26).

En otro estudio realizado en Estados Unidos entre el 2008 y 2010, de tipo casos controles, en pacientes con múltiples dispositivos centrales de manera concurrente se identificó como factor de riesgo en el análisis multivariado para tener una ITS-AC el hecho de tener múltiples CVC con un OR ajustado de 3,4 (IC 95% 1,7–6,9), tener nutrición parenteral total con un OR ajustado de 2,2 (IC 95% 1,2–4,0 IC) y la duración de la estancia, donde de 11–18 días presentó un OR ajustado de 5,8 (IC 95% 2,8–12,3), 19–35 días un OR de 6,5 (IC 95% 3,0–3,7) y >35 días un OR de 6,5 (IC 95% 3,0–14,0) (27).

2.6. Factores de riesgo para mortalidad por ITS-AC

En un estudio estadounidense de tipo cohorte retrospectiva publicado en el 2018 que incluyó información de 430 pacientes de 2009 a 2015 con ITS-AC por gérmenes

multirresistentes, se encontró que no retirar el CVC se asoció fuertemente con la mortalidad por todas las causas a 30 días con un índice de riesgo de 13,5 (IC 95% 6,8-26,7), pero también se demostraron otros factores de riesgo como el estar en UCI para el momento del primer hemocultivo positivo con un HR de 1,99 (IC 95% 1,33–2,97), o presentar determinadas comorbilidades como enfermedad cardiovascular con un HR de 2,25 (IC 95% 1,35–3,76), insuficiencia cardiaca congestiva con un HR de 1,59 (IC 95% 1,03–2,46) y cirrosis con un HR de 1,99 (IC 95% 1,33–2,97) (28).

En otro estudio realizado en Turquía publicado en 2017 que incluyó el registro de 166 pacientes con ITS-AC se documentaron como variables de riesgo para mortalidad el puntaje APACHE II de 28 ± 7 en los no sobrevivientes vs $24 \pm 7,7$ en los sobrevivientes con un OR de 1,1 (IC 95% 1,02–1,13) y la infección por *Candida spp.* con un OR de 3,4 (IC 95% 1,51–7,53) (28). En un estudio de vigilancia prospectivo que incluyó 156 pacientes con 181 ITS-AC en Taiwán, el puntaje de Pitt con valor de $6,5 \pm 2,8$ en comparación con $4,2 \pm 2,6$, se asoció de manera significativa con mortalidad a 14 días con un OR de 1,41 (IC 95% 1.18-1.68) (29).

En un estudio japonés publicado en 2014 que incluyó 183 pacientes con ITS-AC se identificó como factor de mal pronóstico en términos de mortalidad a 1 mes el encontrar cambios inflamatorios locales en el sitio de inserción del catéter con un OR ajustado de 3,14 (IC 95% 1,07-9,16) (30).

Finalmente, un estudio de corte transversal realizado en Taiwán publicado en el 2018, que incluyó 405 pacientes con 428 casos de ITS-AC identificó en el análisis multivariado como factores de riesgo para mortalidad a 14 días la presencia de malignidad con un OR de 1,948 (IC 95% 1,022-3,714), la terapia antibiótica empírica inapropiada con un OR de 1,879 (IC 95% 1,011-3,493), la terapia antibiótica definitiva inapropiada con un OR de 116,145 (IC 95% de

27,471-491,054), la infección por hongos con un OR de 4,368 (IC 95% 1,761-10,831) y la infección por gérmenes gram positivos multirresistentes con un OR de 3,994 (IC 95% 1,322-12,061) (31).

2.7. Prevención de infecciones del torrente sanguíneo asociado a líneas centrales

Los *bundles* corresponden a un grupo de acciones de buenas prácticas (basadas en la evidencia) utilizadas simultáneamente con el fin de disminuir el riesgo de ITS-AC. Es por ello que la sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas mediante un panel de expertos provee recomendaciones clave con *bundles* tanto para la inserción como para el mantenimiento de las líneas centrales (32).

2.7.1. Bundle de inserción

Elección del sitio y catéter: se debe evitar el uso de catéter femoral excepto para hemodiálisis. Utilizar el ultrasonido siempre que esté disponible. El tipo de dispositivo y el lugar de elección dependerá de la experiencia del médico insertando el dispositivo. Utilizar la menor cantidad de conectores necesarios.

Higiene de manos: realizar antes y después de palpar el sitio de inserción, secuencia de inserción y secuencia de mantenimiento. Usar desinfectante con base en alcohol o jabón antiséptico con agua.

Preparación de la piel: con clorhexidina al 0,5-2% o alcohol isopropílico al 70%. Permitir secar antes de insertar el catéter.

Precauciones de barrera: usar bata, guantes estériles, tapabocas, gorro y campos estériles.

2.7.2. Bundle de mantenimiento

Revisión y necesidad de reemplazo: revisar diariamente la necesidad del dispositivo. Si se colocó como una intervención de emergencia, debe reemplazarse lo antes posible. Si se sospecha ITS-AC en un dispositivo no tunelizado, se debe retirar para insertar un nuevo catéter en otro sitio.

Higiene de manos: realizar antes y después de acceder, reparar o vendar el catéter para garantizar una técnica aséptica. Incluye el uso de guantes estériles o al menos limpios al cambiar los apósitos.

Desinfección del sistema: los conectores del catéter y puertos de inyección deben desinfectarse con clorhexidina alcohólica, solución de alcohol al 70% o un yodóforo antes del acceso.

Cambios de apósito: en lugar de una gasa estéril se prefiere utilizar un apósito estéril transparente y semipermeable; aunque se puede utilizar una gasa estéril si el paciente está diaforético, sangrando o supurando activamente. Se debe reemplazar el vendaje si se humedece, afloja o se ensucia visiblemente, o cada 7 días para catéteres no tunelizados. Impregnar los apósitos con clorhexidina puede reducir el riesgo de infección en comparación con no impregnar. Solo se utilizan cremas antibióticas tópicas en los catéteres de hemodiálisis donde pueden desempeñar un papel en la minimización de las infecciones fúngicas y resistentes a los antimicrobianos. Informar a los pacientes sobre la importancia de advertir cualquier cambio o molestia en el sitio del catéter lo antes posible.

2.7.3. Medidas adicionales cuando hay altas tasas sostenidas o durante un brote

Bañar diariamente con clorhexidina reduce el riesgo de infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente a metilina y *Enterococcus* resistente a vancomicina.

Utilizar catéteres impregnados con antibacterianos como la minociclina, rifampicina, clorhexidina o sulfadiazina de plata.

Considerar una solución profiláctica antimicrobiana (ej. vancomicina) o antiséptica (ej. etanol o citrato de taurolidina) cuando se prevé uso a largo plazo como en catéteres de hemodiálisis o ITS-AC recurrente.

2.7.4. Evidencia del uso de bundles

En Colombia existen estudios en los cuales se han evaluado este tipo de *bundles*. En un estudio prospectivo multicéntrico realizado en 4 UCI de 2 ciudades de Colombia que incluyó 2564 pacientes del 2003 a 2010, se analizó el impacto de una aproximación multidimensional para el control de infecciones y se utilizó el Sistema de Vigilancia Online del INICC. Los resultados evidenciaron una reducción de la tasa de incidencia de 12,9 ITS-AC por 1000 días de líneas centrales a 3,5 con una reducción del 73%, RR de 0,27 (IC 95% 0,14-0,52) (33). Dentro de las acciones multidimensionales realizadas se destaca el uso de *bundles* para la prevención de infecciones que incluye 11 intervenciones rigurosas similares a los descritos por Lutwick y colaboradores en el 2019, además de ello un protocolo educativo, vigilancia estricta de los resultados y retroalimentación con el personal de UCI.

Otro ejemplo en el que se observa el resultado de implementar los *bundle* de inserción para prevenir ITS-AC fue el estudio realizado en un hospital de Colombia en el 2010 en el que se redujo la tasa de ITS-AC de 5,56 a 3,26 por 1000 días-catéter (34).

En un estudio latinoamericano titulado “Adiós bacteriemias” realizado en 83 UCI de 5 países que incluyó a Colombia, de tipo antes y después, se demostró que la implementación de un *bundle* de inserción y mantenimiento logró una reducción de la incidencia de ITS-AC en un 22%, con una tasa de incidencia que pasó de 2,58 a 2,02 casos por 1000 días-catéter (35). De forma similar ocurre a nivel internacional donde en UCI de países como Argentina, México, Turquía, India y Arabia Saudí se presenta una reducción significativa de las tasas de ITS-AC una vez se implementan dichos protocolos de prevención (32).

2.8. Tratamiento

No existen guías o recomendaciones basadas en estudios robustos que orienten el manejo de las ITS-AC, por lo que de momento las recomendaciones de expertos y los estudios de cohorte guían esta pauta. Se debe iniciar un manejo empírico basado en el microorganismo más probable, los factores del huésped y el cuadro clínico general mientras se espera el reporte de los hemocultivos. Cuando corresponda se debe realizar el retiro del catéter. Una vez se obtengan los resultados del antibiograma debe dirigirse la terapia con el espectro más estrecho posible y la duración dependerá del germen y/o complicaciones asociadas con un rango entre 7 días y 4-6 semanas (36).

2.8.1. *Antibioterapia empírica*

Cuando se sospecha ITS-AC siempre se debe iniciar cobertura para gérmenes comunes gram positivos y gram negativos. El perfil de riesgo del paciente determinará la necesidad de realizar ajustes específicos en la conducta antibiótica que incluya cobertura contra microorganismos con mayor patrón de resistencia (14).

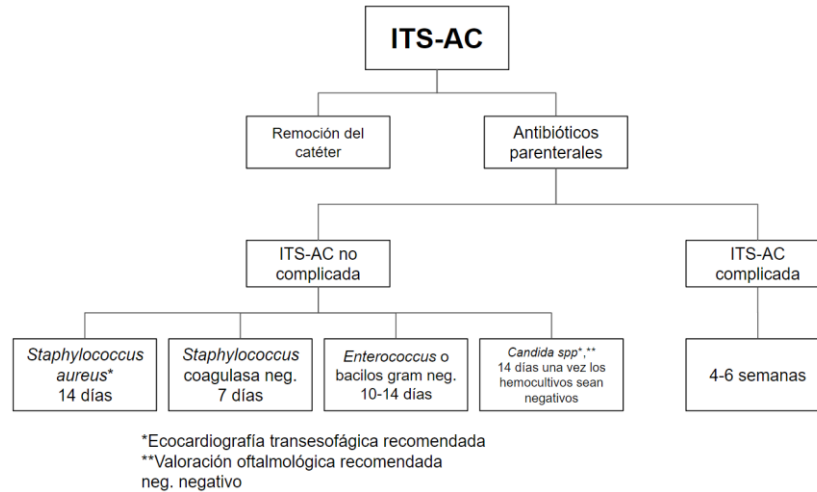
La cobertura empírica contra cocos gram positivos está indicada en todos los casos. En los centros donde exista una alta prevalencia de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina con concentración inhibitoria mínima ≤ 1.0 mg/mL, la piedra angular del manejo es la vancomicina. De lo contrario, una penicilina antiestafilocócica o cefalosporina de primera generación es apropiada. En el caso que el reporte final de los hemocultivos documente *Staphylococcus aureus* o *Enterococcus spp.* con una concentración inhibitoria mínima >2 mg/mL el manejo de elección será daptomicina (37).

En relación con la cobertura para *Pseudomonas aeruginosa* o bacilos gram negativos MDR, se deberá iniciar cobertura ante estos microorganismos si existen factores de riesgo como la severidad de la infección (sepsis o choque), colonización previa, exposición a centros con incrementada probabilidad de colonización, neutropenia, malignidad hematológica, antibioterapia previa o uso de catéter femoral. La elección se realizará entre un carbapenémico o un betalactámico con inhibidor de betalactamasa con o sin aminoglucósido (37). De lo contrario, una cefalosporina de tercera generación como ceftriaxona es adecuada (14).

Finalmente, la cobertura empírica antifúngica se considerará en pacientes con trasplante de órganos incluyendo médula ósea, malignidad hematológica, uso de catéter femoral, nutrición parenteral total o antibioterapia de espectro ampliado prolongada (37). Las equinocandinas (ej. caspofungina) se recomiendan cuando se sospecha resistencia a los azoles (fluconazol) como en los casos de exposición a los azoles en los últimos 3 meses o alta prevalencia de *Candida glabrata* o *Candida krusei* (36).

Figura 2.

Aproximación al tratamiento del paciente con ITS-AC.



Nota. Adaptado de: Guenezan J et al. *Treatment of central line-associated bloodstream infections*. 2018.

2.8.2. Remoción del catéter

La remoción del catéter se recomienda en todos los casos de ITS-AC en dispositivos no tunelizados. En el caso de los catéteres tunelizados, se puede brindar terapia de salvamento que incluye antibioterapia sistémica más terapia de sellamiento, excepto si (38):

- El agente etiológico es *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus spp*, *Micrococcus spp.*, *Propionibacterium*, hongos o micobacterias.
- No existe forma de garantizar un acceso adicional.
- Existen datos de tunelitis.
- Hay bacteriemia persistente (hemocultivos positivos a las 72 horas pese a manejo antibiótico adecuado).
- Hay recurrencia de ITS-AC no complicada.

2.8.3. Duración del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá esencialmente del microorganismo aislado y si se trata o no de una infección complicada o no complicada. Si se trata de una infección no complicada con resolución del cuadro infeccioso en las 72 horas de tratamiento efectivo, la duración estará determinada según el germen (figura 2). De lo contrario, si existen datos de complicación como lo son trombosis supurativa, tunelitis, endocarditis, o infección metastásica (ej. osteomielitis), el tratamiento antibiótico debe tener una duración entre 4-6 semanas (36).

3. Generalidades del proyecto y responsables

3.1. Nombre del proyecto

Caracterización clínica y microbiológica de los pacientes con infección del torrente sanguíneo asociada a catéter vascular en el Hospital Universitario de Santander

3.2. Investigadores

Cristian Javier Hernández Espinosa - Investigador principal

Agustín Vega Vera MD especialista en Medicina Interna e Infectología - Director

Claudia Lucía Figueroa Pineda MD Especialista en Medicina interna, Epidemióloga - Codirectora y asesora epidemiológica

3.3. Auxiliares de investigación

Angélica María Pérez Ramírez, estudiante del programa de medicina de la Universidad Industrial de Santander

Lucía Margarita Porras Piza, estudiante del programa de medicina de la Universidad Industrial de Santander

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Caracterizar el comportamiento clínico, bioquímico y microbiológico de los pacientes con ITS-AC en el Hospital Universitario de Santander

4.2. Objetivos específicos

Estimar la incidencia de pacientes con ITS-AC en el período de marzo de 2024 a marzo de 2025.

Describir las características sociodemográficas, clínicas y bioquímicas de los pacientes con ITS-AC.

Especificar el tipo y la frecuencia de dispositivos vasculares en los que ocurre la ITS-AC.

Identificar los gérmenes implicados, el perfil de sensibilidad antimicrobiana, y los esquemas antibióticos utilizados para tratar la ITS-AC.

Comparar los gérmenes identificados mediante pruebas microbiológicas por hemocultivos con las pruebas de identificación molecular.

Calcular la mortalidad de los pacientes que presentaron ITS-AC.

Valorar los desenlaces más frecuentes en términos de estancia hospitalaria, mortalidad temprana (< 15 días) y mortalidad tardía (15-30 días) de los pacientes con ITS-AC.

5. Metodología

5.1. Tipo de estudio y diseño

Estudio observacional descriptivo de tipo cohorte prospectivo de grupo único. Si bien este tipo de estudio no permite el cálculo de riesgos relativos respecto a un grupo control que no se exponga a determinado evento, es útil para registrar la incidencia de eventos de interés como lo pueden ser efectos adversos: mortalidad dentro de los primeros 30 días o estancia hospitalaria (39).

5.2. Población

Pacientes mayores de 18 años, no embarazadas, con ITS-AC según la definición del Instituto Nacional de Salud

5.3. Tamaño de muestra

Según la incidencia acumulada estimada del 2,7% de ITS-AC para el año 2023 basado en los datos entregados por parte del programa de Prevención y Control de Infecciones del Hospital Universitario de Santander, se calculó mediante OpenEpi un tamaño de muestra de 87 pacientes con un intervalo de confianza del 95% que incluyó un 10% por posibles pérdidas.

5.3.1. Tipo de muestreo

Por conveniencia de los individuos que cumplan los criterios de elegibilidad desde el 18 de marzo del 2024 hasta el 18 de marzo del 2025.

5.4. Criterios de elegibilidad

5.4.1. Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 18 años que ingresan a la institución y presentan ITS-AC 48 horas después de la colocación de un dispositivo vascular central.

Pacientes mayores de 18 años que ingresan desde otra institución con un dispositivo vascular central, se realiza cambio del dispositivo y presentan ITS-AC 48 horas después de su cambio.

5.4.2. Criterios de exclusión

Mujeres embarazadas que presentan ITS-AC 48 horas desde su colocación o cambio.

5.5. Fuentes de los datos

Mediante los servicios de infectología adultos y laboratorio clínico del HUS, se identificaron los pacientes en quienes se obtuvo una alerta o reporte crítico de hemocultivo preliminarmente positivo para verificar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad. Se procedió a diligenciar el consentimiento informado (apéndice B) y finalmente se realizó la recolección de la información.

El insumo que se empleó en la institución para el procesamiento de los hemocultivos fue la botella *Becton Dickinson BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials* de 30 mL. El aislamiento microbiológico y la susceptibilidad antimicrobiana se evaluó utilizando los sistemas BACTEC FX y Phoenix M50 de acuerdo con los criterios del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). Por otra parte, el insumo empleado para el procesamiento del panel de identificación molecular mediante PCR es el Panel de Sepsis *BioFire BCID2 FilmArray*®.

5.6. Proceso de recolección de datos

Una vez se obtuvo la aprobación del protocolo y del consentimiento informado por parte del Comité de Ética de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) y del Comité de Ética de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander, se invitó a participar en el proyecto a los individuos que cumplieron los criterios de elegibilidad. Se procedió a realizar el diligenciamiento apropiado del consentimiento informado bien fuera con el paciente o el familiar y/o acompañante presente en caso de que el paciente no lo hubiera podido realizar. Posteriormente, se tomaron los datos guiados por el formato de recolección mediante la recopilación de información con el paciente o el familiar y/o acompañante; y con su autorización previamente obtenida en el consentimiento informado, se realizó una revisión del registro médico electrónico para complementar los datos pertinentes (signos vitales y exámenes de laboratorio). Dicha actividad fue llevada a cabo por el titular del protocolo desde el día en que se realizó el diagnóstico a los individuos. Luego, se efectuó seguimiento semanal de cada uno de los casos para verificar estancia hospitalaria y vitalidad hasta el día 30 de estancia, con el objetivo evaluar las variables dependientes de interés. En caso de egreso previo, bien fuera al domicilio o a otra institución, se llevó a cabo seguimiento telefónico por el titular del protocolo, hasta completar los 30 días posteriores al diagnóstico de la ITS-AC. Dicho formulario de recolección de datos se trasladó mediante las variables operacionalizadas a una base de datos en Excel en colaboración con los auxiliares de investigación para la realización del análisis estadístico.

5.7. Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo para obtener las características sociodemográficas, clínicas, bioquímicas y microbiológicas de los pacientes; y los desenlaces más frecuentemente presentados en relación con estancia hospitalaria, mortalidad menor a 15 días y mortalidad a 15-

30 días. Las variables cualitativas se presentaron en porcentajes con sus respectivos IC del 95%; las variables numéricas se describieron con medidas de tendencia central y de dispersión, según distribución normal (promedio y desviación estándar) o sin distribución normal (mediana y rangos intercuartílicos).

Para la realización del análisis de los datos se creó una base de datos en Excel con la información tabulada y se asignó un número seriado a cada uno de los pacientes para garantizar la privacidad de la información. Luego, se exportó al software STATA versión 16 donde se realizaron los análisis estadísticos correspondientes.

5.8. Diseño y operacionalización de las variables

La descripción detallada de las variables se presenta en el apéndice A.

6. Consideraciones éticas

El presente estudio fue diseñado siguiendo la reglamentación ética vigente para la realización de investigaciones biomédicas en seres humanos, como lo estipulan la Declaración de Helsinki, el Reporte de Belmont y las Pautas Éticas Internacionales preparadas por el Concejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Como el estudio no representó procedimientos invasivos pero requirió de la interacción con el paciente, el familiar y/o acompañante para complementar la información provista en el formulario de recolección de datos, según la resolución 8430 de 1933 del Ministerio de Salud de Colombia, se consideró como un estudio con riesgo mínimo y en consideración con el artículo 16 de dicha resolución requirió

consentimiento informado el cual se aplicó a cada paciente para su ingreso al estudio y reflejó las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

El estudio se fundamentó en los principios bioéticos. En relación con el principio de beneficencia, cuando se identificaron situaciones de riesgo desde el punto de vista diagnóstico, terapéutico o pronóstico, se informó de manera inmediata al grupo tratante para que se brindara la atención pertinente y responsable que correspondiera. Así mismo, el principio de no maleficencia se reflejó en la medida que no se ejerció ninguna conducta que afectó la integridad biopsicosocial, y ante la menor sensación de incomodidad en la interacción (entrevista) se suspendió hasta que el paciente o familiares lo indicaran. De manera equitativa y justa sin distinción por raza, sexo, edad, clase social, índole política o religiosa, los beneficios y potenciales riesgos observados fueron notificados tanto a los individuos como al servicio tratante, lo que evidenció la aplicación del principio de justicia. Finalmente, el principio de autonomía se manifestó en la medida que todos los individuos tuvieron el derecho de decidir en la participación del estudio con conocimiento de causa, sin coacción de ningún tipo, con la obtención previa del consentimiento informado y con la libertad de continuar o no durante el estudio, teniendo además la libertad de preguntar acerca de la investigación durante su desarrollo o posterior a ella. En el caso de presentar alguna condición física/cognitiva que haya limitado la toma de la firma, el consentimiento informado fue formalizado a través de algún familiar o acudiente responsable.

En caso de cualquier pregunta adicional se brindó la posibilidad de dirigirse al investigador principal, Cristian Javier Hernández Espinosa vía correo electrónico a la dirección cristian2228548@correo.uis.co; o al Departamento de medicina interna a la dirección de correo electrónico posmedinterna@uis.edu.co o al PBX 6344000 Ext. 3324; o al CEINCI

comitedetica@uis.edu.co o vía telefónica al PBX 6344000 Ext 3808; o al Comité de Ética en Investigación E.S.E. HUS (Hospital Universitario de Santander), o al teléfono: 6910030 ext. 182, o enviar correo electrónico al: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co.

7. Tratamiento de datos personales

Dando cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, a su Decreto Reglamentario 1377 de 2013 y a la Resolución de Rectoría 1227 de 2013, la Universidad Industrial de Santander adoptó la política nacional para el tratamiento de datos personales, la cual se informó a todos los titulares de los datos recolectados. En tal sentido, el investigador principal de este proyecto garantizó los derechos a la privacidad, la intimidad y el buen nombre de los sujetos de investigación, en el tratamiento de los datos personales, y en consecuencia todas sus actuaciones se rigieron por los principios de legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad y confidencialidad. Lo anterior implicó que todas las personas que en desarrollo de las diferentes actividades del proyecto suministraron cualquier tipo de información o dato personal pudieron conocerla, actualizarla, rectificarla o suprimirla. La confidencialidad de los participantes se mantuvo mediante la codificación de los datos, y solo los resultados correspondientes al objetivo del estudio fueron publicados en los artículos y congresos de índole académico. La información obtenida ha sido custodiada en un archivador localizado dentro del Departamento de Medicina Interna de la UIS y mediante una base de datos digital a la que accede únicamente el investigador principal mediante una contraseña. Los datos que serán almacenados por un período de 3 años se emplearon de manera exclusiva para la investigación actual. La investigación se llevó a cabo una vez se obtuvo

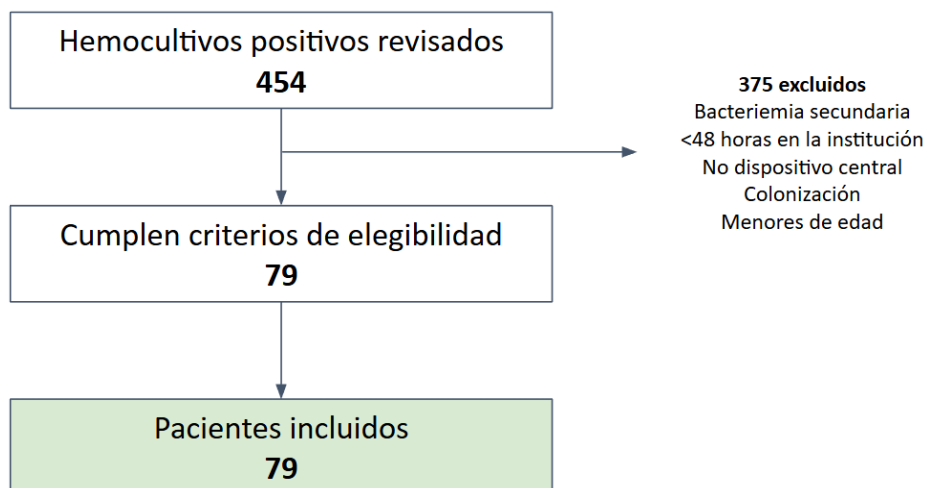
la aprobación por parte de los Comités de Ética de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) y de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander.

8. Resultados

Durante el período comprendido entre marzo de 2024 y marzo de 2025 un total de 79 pacientes cumplieron los criterios de elegibilidad establecidos. Durante ese período de tiempo se colocaron en los individuos a riesgo un aproximado de 2640 dispositivos centrales, de modo que la incidencia acumulada de ITS-AC fue del 2,9%.

Figura 3.

Flujograma de recolección e identificación de casos de ITS-AC.



En relación con las características sociodemográficas, la mediana de edad de los participantes fue 51 años (RIC 35-62), con 56 (71%) pacientes varones y 23 (29%) mujeres. La mayoría tenía algún proceso formativo en educación primaria (61%) o secundaria (25%), y el

41% de los participantes se encontraba soltero. En su mayoría procedían como remisión (51%) o del domicilio (44%) (ver tabla 3).

Tabla 3.

Variables sociodemográficas.

| Característica | n = 79 (%), mediana RIQ |
|-----------------------|--------------------------------|
| Edad | 51 años (RIQ 35-62) |
| Género | Masculino: 56 (71%) |
| Escolaridad | |
| Analfabeta | 6 (8%) |
| Primaria | 48 (61%) |
| Secundaria | 20 (25%) |
| Técnica | 4 (5%) |
| Profesional | 1 (1%) |
| Estado civil | |
| Soltero | 32 (41%) |
| Casado | 16 (20%) |
| Unión libre | 22 (28%) |
| Viudo | 9 (11%) |
| Procedencia | |
| Domicilio | 35 (44%) |
| Remisión | 40 (51%) |
| Geriátrico | 1 (1%) |
| UCI | 3 (4%) |

En cuanto a las comorbilidades, la hipertensión arterial (46%), el sobrepeso/obesidad (36%), la diabetes mellitus (30%) y la enfermedad renal crónica (30%) fueron las enfermedades más prevalentes (ver figura 4). Hasta el 44% de los participantes tenían 3 o más comorbilidades. El 42% de los participantes refirió consumo de cigarrillo con una mediana de índice paquetes año de 6,2 (RIC 1,5-20), y 7 (9%) participantes estaban recibiendo algún tipo de tratamiento inmunosupresor (ver tabla 4). Dentro de otras variables clínicas relacionadas con riesgo aumentado de presentar ITS-AC, 2 (3%) pacientes tuvieron nutrición parenteral total, 22 (28%)

ventilación mecánica invasiva en las primeras 24 horas de su ingreso y 10 (13%) traqueostomía para el momento del diagnóstico.

Figura 4.

Comorbilidades en los pacientes con ITS-AC.

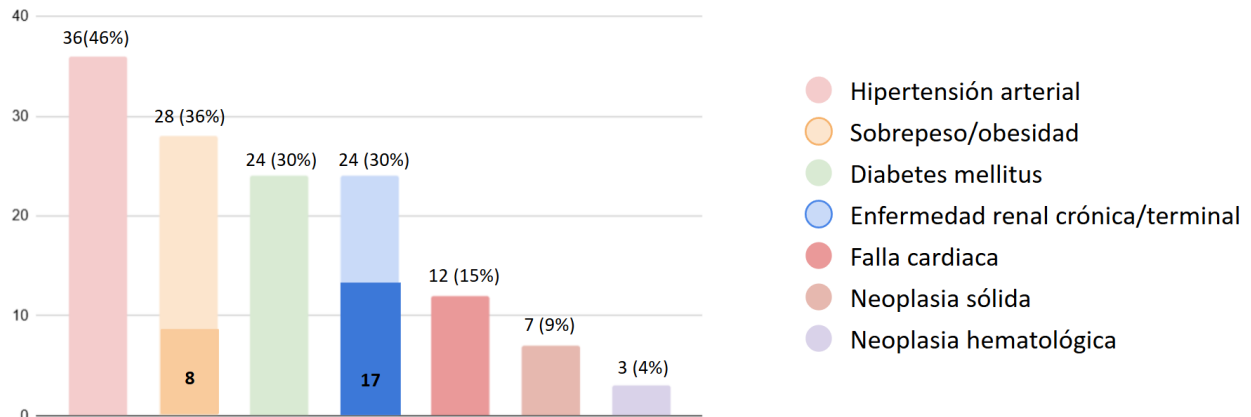


Tabla 4.

Número de comorbilidades y otras comorbilidades.

| Característica | Global (n: 79) n (%), mediana (RIC) |
|---------------------------------|--|
| Número de comorbilidades | |
| 0 | 17 (22%) |
| 1 | 12 (15%) |
| 2 | 15 (19%) |
| ≥3 | 35 (44%) |
| Otras comorbilidades | |
| Consumo de cigarrillo | 33 (42%) |
| Índice paquetes/año | 6,2 (1,5-20) |
| Tratamiento inmunosupresor | 7 (9%) |

Dentro de las variables clínicas se documentó presión arterial sistólica y media promedio de 119 ± 26 mmHg y 83 ± 17 mmHg, respectivamente. Solo el 9% de los pacientes presentaron

signos inflamatorios locales en el sitio de inserción del dispositivo y la mediana del índice de Pitt fue de 2 con 61 (77%) pacientes con valor <4 en comparación con 18 (23%) pacientes ≥ 4 . En relación con los exámenes de laboratorio, el promedio de leucocitos fue 11951 ± 6096 cel/ μ l, la mediana de neutrófilos 9710 cel/ μ l (RIC 5920-13080), la mediana de linfocitos 900 cel/ μ l (RIC 450-1530), la mediana de hemoglobina 9,3 g/dL (RIC 8,3-11,1), la mediana de plaquetas 247 cel/ μ l (RIC 148-405) y la mediana de PCR fue 78 mg/L (RIC 39-155).

En cuanto a las características del dispositivo intravascular el principal dispositivo implicado fue el CVC con 59 (75%) casos, seguido del PICC con 11 (14%) dispositivos y en menor medida el catéter de hemodiálisis con 9 (11%), siendo todos ellos de carácter transitorio. El sitio de acceso más frecuentemente empleado fue el subclavio izquierdo con 30 (38%) accesos, seguido del acceso yugular derecho y subclavio derecho, cada uno con 15 (19%) accesos (ver figura 5). El número de lúmenes de los catéteres se distribuyó de manera similar con 40 (51%) dispositivos de 2 lúmenes y 39 (49%) de 3 lúmenes, y hasta 14 (18%) participantes tenían de manera simultánea 2 dispositivos centrales. El uso de ultrasonografía se llevó a cabo en 51 (65%) casos, mientras que la aplicación sistemática de un *bundle* tan solo en 14 (18%) casos. Los catéteres se fijaron principalmente mediante sutura en 49 (62%) casos y se cubrieron con gasas estériles en su mayoría 45 (57%). La mediana de días catéter diagnóstico fue de 16 (RIC 11-27) y el retiro del dispositivo se realizó en 73 (92%) casos. Tanto el equipo de accesos vasculares con 42 (53%) como el equipo de cuidado crítico con 31 (39%) pacientes, fueron los servicios que más frecuentemente realizaron la inserción de los dispositivos, y los servicios a cargo de los pacientes para el momento del diagnóstico fueron en orden descendiente medicina interna (n 32: 41%), cuidado crítico (n 12: 17%), cirugía general (n 11: 14%) y neurocirugía (n 10: 13%) (ver figura 6).

Figura 5.

Tipos de catéteres y sitios de inserción más frecuentes.

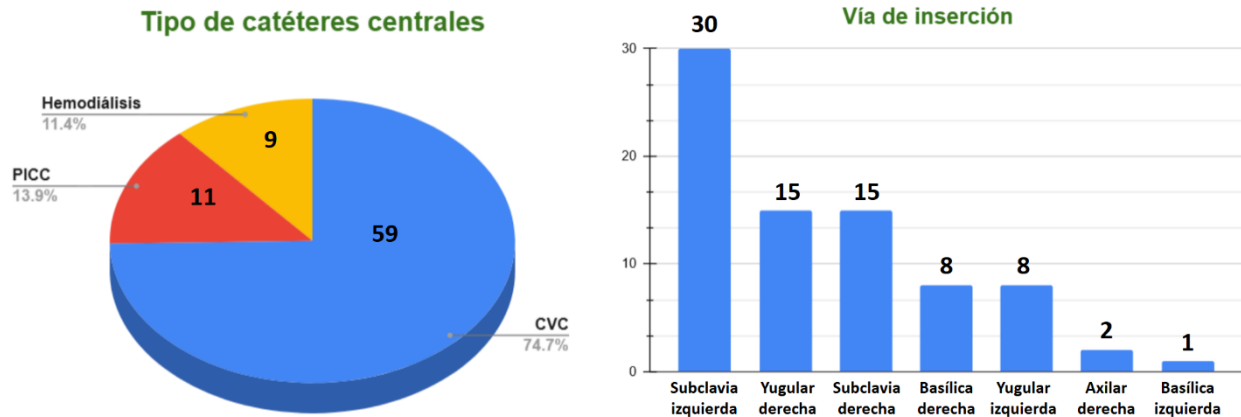
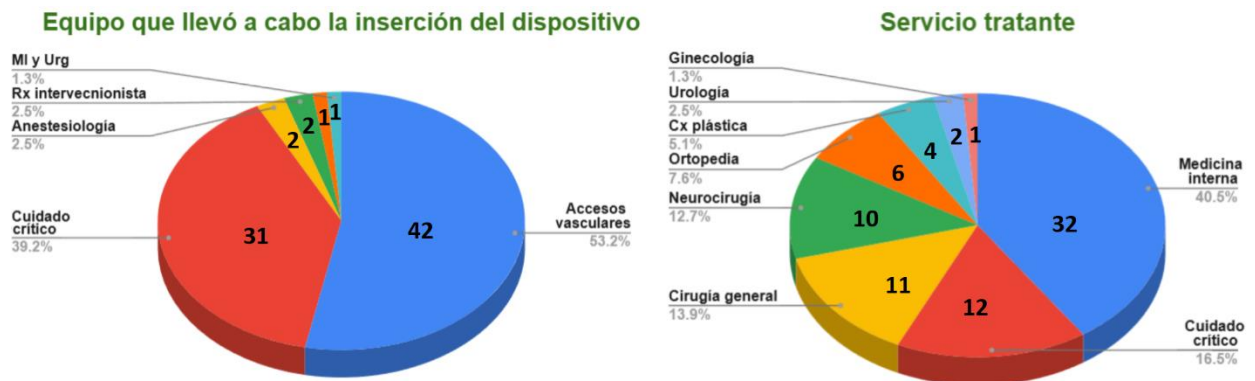


Figura 6.

Equipo que llevó a cabo la inserción del dispositivo y servicio tratante para el momento del diagnóstico de la ITS-AC.



Dentro de los aislamientos microbiológicos, 59 (75%) fueron bacilos gram negativos (incluyendo 3 aislamientos polimicrobianos), 14 (18%) fueron cocos gram positivos y 6 (7%) fueron hongos del género *Candida*; el principal microorganismo aislado fue *Klebsiella*

pneumoniae con 22 (28%) casos, seguido de *Pseudomonas aeruginosa* con 13 (16%) casos y *Staphylococcus aureus* con 7 (9%) aislamientos. (ver tabla 5).

Tabla 5.

Perfil microbiológico.

| Monomicrobianos | | | |
|--|--|-----------|------------|
| | Microorganismo | n | % |
| Gram positivos | <i>Staphylococcus aureus</i> | 7 | 8,86 |
| | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 3 | 3,80 |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> | 3 | 3,80 |
| | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 1 | 1,27 |
| | Total de gram positivos | 14 | 17,72 |
| Gram negativos | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 22 | 27,85 |
| | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 13 | 16,46 |
| | <i>Acinetobacter baumannii</i> | 4 | 5,06 |
| | <i>Enterobacter cloacae</i> | 3 | 3,80 |
| | <i>Escherichia coli</i> | 3 | 3,80 |
| | <i>Serratia marcescens</i> | 3 | 3,80 |
| | <i>Pseudomonas putida</i> | 2 | 2,53 |
| | <i>Citrobacter braakii</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Klebsiella oxytoca</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Klebsiella ozaenae</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Proteus mirabilis</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Proteus penneri</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Elizabethkingia meningoseptica</i> | 1 | 1,27 |
| | Total de gram negativos | 56 | 70,89 |
| Hongos | <i>Candida albicans</i> | 4 | 5,06 |
| | <i>Candida tropicalis</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Candida parapsilosis</i> | 1 | 1,27 |
| Total de hongos | 6 | 7,59 | |
| Polimicrobianos | | | |
| Gram negativos + gram negativos | <i>Klebsiella pneumoniae/ Enterobacter asburiae</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Klebsiella pneumoniae/Acinetobacter baumannii</i> | 1 | 1,27 |
| | <i>Klebsiella pneumoniae/Pseudomonas aeruginosa</i> | 1 | 1,27 |
| Total de polimicrobianos | 3 | 3,80 | |
| TOTAL | | 79 | 100 |

El fenotipo predominante dentro de los bacilos gram negativos fue la producción de carbapenemasas en 24 (38,7%) aislamientos seguido de gérmenes productores de AMPc con 21 (33,9%); por su parte, *Staphylococcus aureus* distribuyó el fenotipo sensible a meticilina y resistente a meticilina en proporciones similares con 4 (57,1%) y 3 (42,9%) casos, respectivamente, mientras que los *Staphylococcus coagulasa negativo* tuvieron principalmente fenotipo meticilino resistente 3 (75%). Se realizó panel de biología molecular en 19 (24%) casos identificando concordancia en 15 (79%) de ellos con el fenotipo sugerido por el antibiograma; se identificaron 2 aislamientos incompletos y 2 casos negativos.

Tabla 6.

Fenotipos de resistencia.

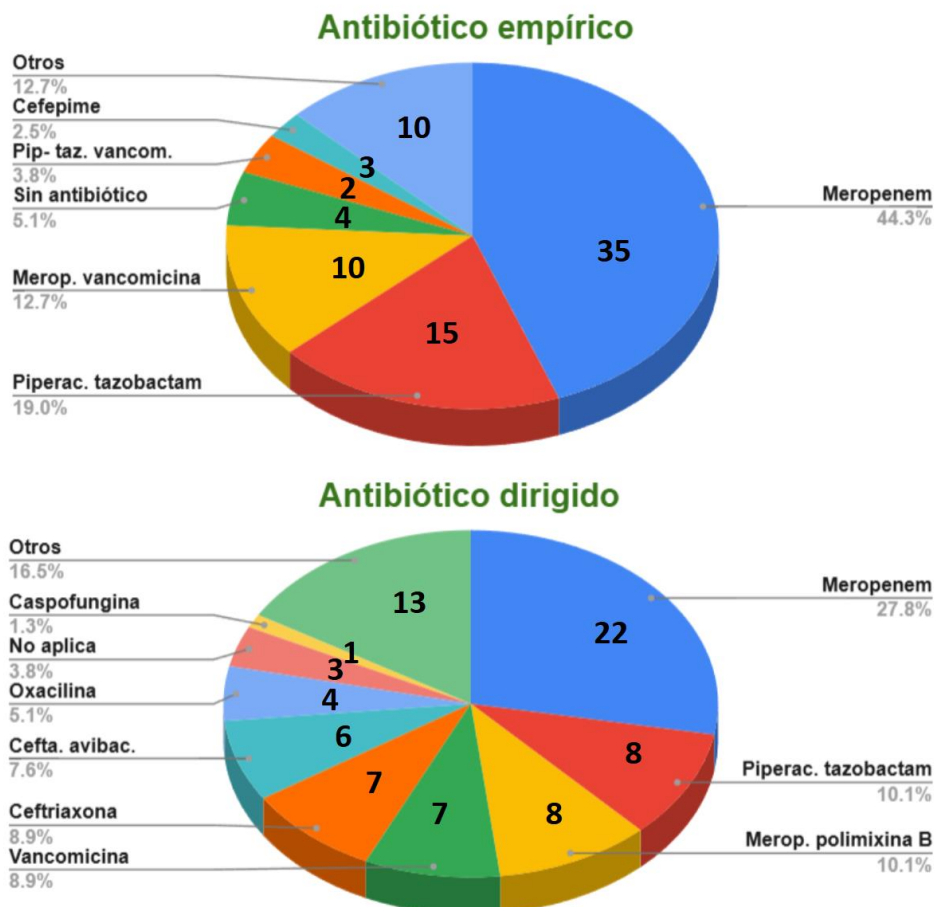
| Fenotipos de resistencia | |
|---|----|
| Bacilos gram negativos | |
| Potencial productor de carbapenemasa | 24 |
| AMPc | 21 |
| BLEE | 3 |
| IRT | 4 |
| PBT | 9 |
| Natural | 1 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | |
| Meticilino sensible | 4 |
| Meticilino resistente | 3 |
| <i>Staphylococcus coagulasa negativo</i> | |
| Meticilino sensible | 1 |
| Meticilino resistente | 3 |
| <i>Enterococcus spp.</i> | |
| Sensible a ampicilina | 2 |
| Resistente a vancomicina | 1 |
| <i>Candida spp.</i> | |
| Sensible a fluconazol | 5 |
| Resistente a fluconazol | 1 |

Nota. BLEE: betalactamasa de espectro extendido. IRT: inhibitor resitant TEM, PBT: penicilinas de bajo techo.

En relación con los esquemas antibióticos empíricos el más frecuentemente utilizado fue meropenem en 45 (44%) casos, seguido de piperacilina tazobactam en 15 (19%) casos, y meropenem/vancomicina en 10 (13%) casos. La elección empírica fue apropiada en 38 (48%) casos, y una vez se realizó el aislamiento microbiológico la terapia dirigida incrementó a 70 (89%) casos considerando que en 3 (4%) eventos no fue posible brindar terapia dirigida dado desenlace fatal antes de obtener el aislamiento definitivo. El antibiótico dirigido más utilizado fue meropenem en 22 (28%) casos, seguido de piperacilina/tazobactam y meropenem/polimixina B con 8 (10%) en cada uno de ellos, y en menor proporción vancomicina 7 (9%), ceftriaxona 7 (9%) y ceftazidima/avibactam en 6 (8%) casos (ver figura 7). La mediana de duración de tratamiento antibiótico fue de 12 días (RIC 9-14). Hubo 4 casos de ITS-AC complicada, 3 de ellos con hemocultivos positivos a las 72 horas y 1 con metástasis a distancia.

Figura 7.

Tipos de catéteres y sitios de inserción más frecuentes.



Finalmente, dentro de los desenlaces estudiados, la mediana de estancia hospitalaria fue de 52 (RIC 34-94) días, con una mediana de 28 (RIC 14-50) días desde el diagnóstico de la infección hasta el egreso hospitalario. De los 27 casos que se les dio egreso antes del día 30 de estancia hospitalaria, 8 (30%) tuvieron reintegro hospitalario durante los siguientes 30 días. En cuanto ingreso a UCI en los 30 días posteriores al diagnóstico, 16 (24%) de 66 casos diagnosticados fuera de UCI requirieron ingreso, mientras que los 13 restantes se encontraban en UCI para el momento de su diagnóstico. En relación con la mortalidad temprana (<15 días) ocurrió en 6 (8%) de los 79 pacientes, mientras que la mortalidad tardía ocurrió en 14 (18%) de los 79 casos.

Tabla 7.*Desenlaces clínicos a 15 y 30 días en pacientes con ITS-AC.*

| Evento | <15 días | <30 días |
|--------------------------|----------------|----------------|
| Vivos | 73/79 (92%) | 65/79 (82%) |
| Fallecidos | 6/79 (8%) | 14/79 (18%) |
| Egreso | 12/79 (15%) | 27/79 (34%) |
| Ingreso UCI | - | 16/66 (24%) |
| Hospitalización <30 días | - | 8/27 (30%) |

9. Discusión

En el presente estudio se describieron las características clínicas, bioquímicas, microbiológicas y desenlaces de pacientes con ITS-AC en un hospital de alta complejidad durante un período de un año.

9.1. Incidencia acumulada de ITS-AC

La incidencia acumulada de ITS-AC que se documentó en este estudio fue de 2,9%, dato discretamente mayor al identificado en el período de 2023 de 2,7%. Si bien la forma más habitual de reportar la incidencia en la literatura es en tasas por 1000 días-catéter, algunos estudios han utilizado el porcentaje de pacientes afectados como medida de incidencia. Es el caso de un estudio retrospectivo realizado en una UCI de Palestina entre el 2018 y el 2022, que incluyó 323 pacientes con 490 CVC, en quienes se presentaron 19 casos de ITS-AC con una incidencia acumulada de aproximadamente 5,9% mayor a la del presente estudio (40). Por otro

lado, en una revisión sistemática de 2019 que evaluó la confiabilidad y el error diagnóstico de ITS-AC en 9 cohortes retrospectivas, 2 estudios en UCI de adultos reportaron incidencias de ITS-AC superiores a las del presente estudio con cifras de 6,5 y 14,0%; y cuando la evaluación fue realizada por revisores independientes, estas cifras aumentaron a 9,8% y 18,0%, evidenciando una subestimación de aproximadamente 3–4% (41).

9.2. Características clínicas

En relación con el perfil clínico la mediana de edad fue de 51 años y el género masculino fue el que mayor proporción de ITS-AC presentó con el 71%. En los diferentes estudios de manera consistente se encuentra mayor proporción de hombres como en el estudio multinacional latinoamericano en UCI de Rosenthal y colaboradores con una proporción del 59,5%, sin embargo, en términos de longevidad la edad media fue de 46,2 años, menor a la reportada en nuestro estudio (18). Dentro de las comorbilidades que se deben analizar como factores de riesgo para ITS-AC se destacan diabetes mellitus con complicaciones, abuso de sustancias, VIH/SIDA, neoplasias, cirrosis, enfermedad renal crónica y trastornos nutricionales (42). En nuestra cohorte se observó una frecuencia de sobrepeso/obesidad del 36%, diabetes y enfermedad renal crónica del 30% cada una, neoplasias del 13% y recepción de tratamiento inmunosupresor del 9%, porcentajes menores a los reportados en un estudio realizado en Estados Unidos, donde las neoplasias hematológicas alcanzaron el 69,3% y el uso de inmunosupresores el 55,8%, mientras que la enfermedad renal crónica tuvo una frecuencia similar en torno al 27% (43). Por su parte, en Cali se realizó un estudio en el que se encontró una proporción menor de diabetes mellitus (21,3%), similar de enfermedad renal crónica (35,1%) y mayor en enfermedad oncológica (44,7%) (11). Esta menor proporción en pacientes oncológicos o inmunocomprometidos se debe

a que nuestra institución no es un centro oncológico de referencia, sin embargo, el alto porcentaje de pacientes con tres o más comorbilidades (44%) probablemente contribuyó al riesgo de presentar infección en nuestra cohorte.

La estratificación de riesgo de mortalidad a corto plazo presentó un perfil favorable de acuerdo con el índice de Pitt, pues la mayoría de los individuos se clasificaron en valores <4 (77%) vs ≥ 4 (23%). Estos datos contrastan con un estudio realizado en Taiwán donde la tercera parte de los pacientes presentaron un índice de Pitt >4 puntos (31) y otro estudio también de Taiwán donde el puntaje promedio tanto en supervivientes como en fallecidos fue de 4,2 y 6,5, respectivamente (29), con un OR de 1,41 (1,18-1,68 IC95%) para mortalidad a 14 días (29). En cuanto a los cambios inflamatorios locales, en nuestro estudio se encontró una prevalencia del 9%, cercano a lo reportado en el estudio de Buetti y colaboradores, donde encontraron al menos un signo inflamatorio local y enrojecimiento en el 13,3% y 11,2% de los casos, respectivamente (44), pero superior a lo descrito en estudios previos donde se reportó una sensibilidad menor al 3% (45); por lo que es claro que la ausencia de signos inflamatorios locales no debe descartar el potencial foco vascular, particularmente cuando no se encuentran otras fuentes alternativas de infección.

9.3. Características de los dispositivos vasculares

El dispositivo central en nuestro estudio que se identificó en mayor medida fue el CVC seguido del PICC y por último el catéter de hemodiálisis, lo que refleja las necesidades institucionales y el algoritmo de selección del dispositivo por parte del equipo de accesos vasculares. En relación con el sitio de colocación del catéter, en Japón y Australia, el acceso más implicado en ITS-AC fue la vena yugular interna (74,2% y 71,7%) seguido de la vena femoral

(22,6% y 54,3%) y la vena subclavia (3,2% y 34,1%), con hasta 73% de pacientes con múltiples accesos venosos en el estudio australiano lo cual explica que la suma de sus porcentajes respectivos sea mayor al 100% (25) (46). En Estados Unidos, el orden de dispositivo implicado en un estudio realizado en un hospital de Los Ángeles fue PICC (48%), yugular (36%), subclavio (11%) y menos frecuentemente el femoral (5%) (47). Por su parte, en el estudio realizado en Cali difiere a los hallazgos previamente descritos pues el acceso más frecuente identificado fue el subclavio (27,6%), seguido del yugular (17,0%) y en menor medida el acceso femoral (12,8%) (11). En el presente estudio, el acceso más implicado fue el subclavio (57%), seguido del yugular (29%) y en menor medida el acceso basilíco o axilar (14%), sin accesos femorales y con un menor porcentaje de pacientes con múltiples accesos (18%), lo cual se ajusta al *modus operandi* de nuestro país, diverge de países orientales o norteamericanos, y hace hincapié en el uso del acceso femoral como último recurso dado el riesgo incrementado de ITS-AC con el que se presenta.

La mediana de días a catéter diagnóstico fue de 16 días. Este hallazgo es similar a lo encontrado en el estudio de Cali con mediana de 19 días (11), Turquía con mediana de 14 días (48) y EEUU con mediana de 17 días (47); superior a lo encontrado en Taiwán con intervalo de 8 días (29); e inferior con lo descrito en Japón con una media de 29,9 días (25).

Ahora bien, en nuestro estudio el uso de ultrasonografía se empleó en el 65% de los casos y la aplicación metodológica de un *bundle* tan solo en el 18% de las inserciones, resultados que son consecuencia de la apropiación paulatina de la guía ecográfica como guía en la inserción de dispositivos. A la fecha, el equipo de accesos vasculares realiza todos sus procedimientos guiados por ecografía y dentro de sus descripciones de procedimiento dejan claro todo el proceso sistemático que conlleva colocar un catéter central, sin embargo, en otros servicios es necesario

adoptar con mayor frecuencia la guía ecográfica y la descripción sistemática como evidencia del uso de un *bundle*.

Si bien, tanto el servicio de accesos vasculares como el de cuidado crítico fueron los equipos que en mayor proporción realizaron la inserción de los dispositivos, el alcance del presente estudio no permite deducir la proporción de ITS-AC a cargo de estos servicios, de modo que este resultado solo refleja la alta demanda o necesidad de estos servicios en la inserción de dispositivos centrales. De la misma forma, tanto medicina interna como cuidado crítico fueron los servicios que en mayor proporción fueron los tratantes para el momento del diagnóstico de la ITS-AC, pero, no es posible inferir una relación de causalidad pues la génesis de estas infecciones responde a un continuo dentro del proceso de atención y no a un único servicio por sí mismo.

9.4. Características microbiológicas, fenotipos de resistencia y terapia antibiótica

Los resultados obtenidos mostraron que los bacilos gram negativos fueron los microorganismos predominantes con *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa* como principales exponentes, seguido de cocos gram positivos con ligero predominio de *Staphylococcus aureus* sobre *Staphylococcus coagulasa* negativos y en menor proporción *Candida spp.* En una revisión sistemática y metanálisis internacional, que incluyó estudios en diferentes países en Norteamérica, Asia y Oceanía, en nueve estudios se identificaron los estafilococos coagulasa negativos como los agentes más prevalentes; mientras que en cuatro estudios predominaron los bacilos gram negativos como *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa* (49). En contraste al predominio de cocos gram positivos a nivel internacional, la literatura nacional soporta mayor prevalencia de bacilos

gram negativos como lo documentado en el estudio realizado en Cali donde *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Serratia marcescens* fueron los microorganismos aislados con orden descendente de frecuencia (11,46); y adicional a ello, el informe de eventos 2023 de infecciones asociadas a dispositivos invasivos reportó en orden decreciente *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y en menor medida *Candida spp.* (50). Estas similitudes en la distribución microbiológica nacional sugieren una tendencia similar en el perfil bacteriano de nuestro territorio, sin embargo, se resalta la existencia de variaciones interinstitucionales en los microorganismos implicados en las ITS-AC tanto nacional como internacional, lo que soporta la necesidad de conocer datos epidemiológicos locales que guíen las estrategias de prevención, diagnóstico y tratamiento.

En el presente estudio, los bacilos gram negativos exhibieron un alto fenotipo de resistencia con producción de carbapenemasas en el 38,7% seguido de la producción de AMPc con el 33,9%, mientras que *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus coagulasa negativo* fueron resistentes a meticilina en el 42,9% y 75%, respectivamente. Estos datos difieren de manera considerable de un estudio estadounidense de 2008-2014, donde el perfil de resistencia exhibió en enterobacterias un predominio de BLEE con el 21,1% y tan solo un 4,9% de resistencia a carbapenémicos, sin embargo, para *Staphylococcus aureus* tuvo una resistencia a meticilina similar con el 47,3% de los casos (51). Ahora bien, dicho estudio fue realizado en el 2014 y se reconoce claramente una transición global hacia una mayor prevalencia de bacilos gram negativos con perfiles de resistencia más altos en la incidencia de ITS-AC, como se evidenció en el estudio realizado en India desde 2017 hasta 2024, donde se identificó una mayor proporción de enterobacterias y con resistencia final del 71,0% a los carbapenémicos (52). De modo que, el

perfil microbiológico encontrado en el presente estudio responde a la presión selectiva a lo largo de las últimas décadas con la génesis de bacterias MDR en un hospital de alta complejidad, con una alta identificación de *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*. Estos hallazgos son relevantes dado que bacterias con alto perfil de resistencia se han asociado con peores desenlaces en términos de mortalidad intrahospitalaria en estudios nacionales e internacionales (11,31).

El panel de identificación molecular es un estudio clave en la identificación temprana del agente causal incluyendo bacterias MDR, sin embargo, en el presente estudio solo se utilizó en el 24% de los casos, lo que representa una oportunidad de mejora para realizar uso de esta herramienta y guiar la terapia antibiótica de manera más rápida.

La terapia antibiótica de espectro ampliado utilizada tanto empírica como de manera dirigida responde a que las ITS-AC son infecciones adquiridas intrahospitalariamente, en muchas oportunidades con aislamiento previo de microorganismos productores de BLEE, con aislamientos finales que demuestran alto fenotipo de resistencia y un direccionamiento apropiado de la terapia dirigida que se incrementó de 48% al 89% de los casos.

9.5. Desenlaces evaluados

La mortalidad a 15 y 30 días de los pacientes que presentaron ITS-AC no fue despreciable con el 8% y 18%, respectivamente, inferior a lo reportado en la literatura donde este valor oscila entre el 14-40% (53). Al comparar directamente con otros registros se corroboró este hallazgo, como lo observado en el INICC multinacional de Rosenthal publicado en 2024 donde la mortalidad en UCI adulta y pediátrica combinada fue de 39,81% (54), también en el estudio nacional realizado en Cali con 24,5% y en otro registro estadounidense del 2018 con gérmenes

MDR con 24,6% de mortalidad a 30 días (28). Esto probablemente se reflejó por la baja incidencia de ITS-AC complicada, el alto porcentaje de casos en los que se retiró el dispositivo, la alta proporción de terapia dirigida apropiada y factores locales en la casuística que se presentó.

La mediana de estancia hospitalaria fue de 52 (RIC 34-94) días. Al comparar este registro con la literatura, el estudio realizado en un las UCI de un hospital de Turquía documentó una mediana de duración de la estancia de 43 días (RIC 5-287) inferior a la del presente estudio (48). Ahora bien, en otros registros donde cuantificaron la estancia en UCI como el de Rosenthal para 8 UCI de Latinoamérica se encontró una media de 18,58 días (DE 15,45) (18), mientras que en el estudio multinacional de 41 países fue de 6,52 días (DE 7,96) (55), sin embargo, estas cifras son significativamente menores debido a que la cuantía se realizó sobre los días en UCI y no sobre la estancia hospitalaria total. Finalmente, un registro similar al estudio publicado en 2014 en Estados Unidos, reportó una media de duración de la estancia de 38,8 días (DE 42,7), con una mediana de 25 días (27), cifras inferiores a la encontrada en nuestro estudio. La duración prolongada de la estancia estuvo influenciada debido a que en muchos escenarios se trató de pacientes con condiciones crónicas incapacitantes como politraumatismo, procesos infecciosos o inflamatorios crónicos larvados, y a las múltiples comorbilidades que genera descompensaciones agudas de enfermedades previamente estables y dificulta el proceso de resolución de la infección. Sumado a ello, hasta el 24% de los pacientes diagnosticados en salas generales de hospitalización requirieron ingreso a UCI lo que contribuye a la prolongación de la estancia hospitalaria.

9.6. Limitaciones

Dentro de las limitaciones del estudio se encontró la imposibilidad de calcular la tasa de incidencia por días-catéter, ya que esto requería incluir pacientes con dispositivos centrales sin ITS-AC y contar con un registro sistemático del número de días-catéter, información que no estaba disponible en la fuente utilizada, por lo que los resultados se expresaron como el porcentaje de dispositivos que presentaron ITS-AC. Dado que la inclusión de pacientes partió de la identificación de hemocultivos positivos obtenidos de dispositivos centrales, no fue posible identificar aquellos casos en los que el catéter fue retirado antes de las 48 horas, asimismo, no se incluyeron mujeres embarazadas debido a consideraciones fisiológicas, clínicas y éticas; sin embargo, estos escenarios probablemente tuvieron un impacto mínimo en el subregistro, ya que la ITS-AC es infrecuente en estos grupos y la mayoría de los casos fueron captados.

Algunas variables de laboratorio como PCR, bilirrubina total y directa, relación Pa/FiO₂ y lactato, no se incluyeron en el análisis debido a que la proporción de datos faltantes superó el 50%. La mortalidad se interpretó como una incidencia acumulada, sin poder establecer una relación causal directa con la ITS-AC, por lo que no es posible determinar si el fallecimiento ocurrió a causa de la infección o en presencia de ella. Finalmente, al tratarse de un estudio realizado en un solo centro, los resultados reflejan la epidemiología local y su generalización a otras poblaciones es limitada. A pesar de las limitaciones descritas, este estudio permitió realizar una caracterización en las diferentes aristas de los pacientes con ITS-AC, permitiendo ser punto de partida para nuevas hipótesis de investigación y contribuyendo como herramienta epidemiológica institucional.

10. Conclusiones

En este estudio se encontró que la incidencia acumulada de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter (ITS-AC) fue del 2,9%, inferior a la reportada en la mayoría de los estudios internacionales, pero con la limitación del dato de días-catéter lo que limita una comparación directa con la mayoría de los registros. Los pacientes afectados fueron predominantemente hombres de mediana edad con múltiples comorbilidades, destacando hipertensión arterial, obesidad y enfermedad renal crónica como perfil más prevalente. Los bacilos gram negativos, especialmente *Klebsiella pneumoniae* y *Pseudomonas aeruginosa*, fueron los principales agentes etiológicos, con una alta proporción de fenotipos resistentes, lo que invita a generar estrategias de diagnóstico y tratamiento oportuno para disminuir cifras de morbimortalidad. La mortalidad a 30 días (18%) fue menor a la descrita en otros registros, posiblemente relacionada con la alta frecuencia de retiro del catéter y la adecuación de la terapia dirigida. Todos estos hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer las estrategias de prevención, vigilancia microbiológica y adherencia a protocolos institucionales en entornos hospitalarios de alta complejidad, con el objetivo de obtener mejores resultados en salud y una atención de alta calidad a través de la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud.

Referencias bibliográficas

1. Al-Rawajfah OM, Hewitt JB, Stetzer F, Cheema J. Length of stay and charges associated with health care-acquired bloodstream infections. *Am J Infect Control* [Internet]. abril de 2012 [citado el 14 de octubre de 2025];40(3):227–32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21621875/>
2. Toor H, Farr S, Savla P, Kashyap S, Wang S, Miulli DE. Prevalence of Central Line-Associated Bloodstream Infections (CLABSI) in Intensive Care and Medical-Surgical Units. *Cureus* [Internet]. el 3 de marzo de 2022 [citado el 14 de octubre de 2025];14(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35382174/>
3. Sagana R, Hyzy RC. Achieving Zero Central Line-associated Bloodstream Infection Rates in Your Intensive Care Unit. *Crit Care Clin* [Internet]. enero de 2013 [citado el 14 de octubre de 2025];29(1):1–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23182523/>
4. Boletín Epidemiológico Semanal Semana Epidemiológica.
5. Naclonai ", De. • _ JNSTITLTO. [citado el 14 de octubre de 2025]; Disponible en: www.minsalud.gov.co
6. De La Rosa G, León AL, Jaimes F. Epidemiología y pronóstico de pacientes con infección del torrente sanguíneo en 10 hospitales de Colombia. *Revista chilena de infectología* [Internet]. el 1 de abril de 2016 [citado el 14 de octubre de 2025];33(2):141–9. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182016000200003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Moreno CÁ, Rosenthal VD, Olarte N, Gomez WV, Sussmann O, Agudelo JG, et al. Device-associated infection rate and mortality in intensive care units of 9 Colombian hospitals: findings

- of the International Nosocomial Infection Control Consortium. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. abril de 2006 [citado el 14 de octubre de 2025];27(4):349–56. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16622811/>
8. Alejandra Reverend Sanabria Jhojan Danilo Cardona Ramírez M, Luz Elena Sepúlveda Gallego Epidemióloga D, Educ Mc, Sal U. Asociación entre covid-19 e infecciones del torrente sanguíneo asociado al uso de catéter venoso central en la unidad de cuidados intensivos del S.E.S. Hospital Universitario de Caldas entre el 01 de julio y el 31 de diciembre de 2020. Estudio de cohortes retrospectivo. el 2 de noviembre de 2022 [citado el 14 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.ucaldas.edu.co/handle/ucaldas/18166>
 9. Cuatis Morales A hernando, Merchan Alba DJ. Factores asociados a bacteriemias en pacientes con nutrición parenteral total en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe. el 17 de marzo de 2021 [citado el 14 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/31090>
 10. Gómez J, Pimienta L, Pino RF, Hurtado M, Villaveces M. Prevalence of catheter-related haemodialysis infections in Hospital Universitario San Rafael, Bogotá, Colombia. *Revista Colombiana de Nefrología* [Internet]. el 23 de noviembre de 2018 [citado el 14 de octubre de 2025];5(1):17–25. Disponible en: <https://revistanefrologia.org/index.php/rcn/article/view/283/html>
 11. Mosquera JMA, Assis Reveiz JK, Barrera L, Liscano Y. Impact of Central Line-Associated Bloodstream Infections on Mortality and Hospital Stay in Adult Patients at a Tertiary Care Institution in Cali, Colombia, 2015-2018. *J Clin Med* [Internet]. el 1 de septiembre de 2024 [citado el 14 de octubre de 2025];13(18). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39336862/>

12. Protocolo de Vigilancia en salud pública. Infecciones asociadas a dispositivos invasivos. 2024 ago.
13. CDC, Nceezid, DHQP. Bloodstream Infection Event (Central Line-Associated Bloodstream Infection and Non-central Line Associated Bloodstream Infection).
14. Haddadin Y, Annamaraju P, Regunath H. Central Line–Associated Blood Stream Infections. Healthcare-Associated Infections in Children: A Guide to Prevention and Management [Internet]. el 26 de noviembre de 2022 [citado el 14 de octubre de 2025];95–106. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430891/>
15. CDC, DHQP, Nceezid. Central Line-Associated Bloodstream Infection (CLABSI): An Introduction.
16. Ziegler MJ, Pellegrini DC, Safdar N. Attributable mortality of central line associated bloodstream infection: systematic review and meta-analysis. Infection [Internet]. el 1 de febrero de 2015 [citado el 14 de octubre de 2025];43(1):29–36. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25331552/>
17. Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, Álvarez-Moreno C, Mehta Y, Higuera F, et al. Device-associated nosocomial infections in 55 intensive care units of 8 developing countries. Ann Intern Med [Internet]. el 17 de octubre de 2006 [citado el 14 de octubre de 2025];145(8):582–91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17043340/>
18. Rosenthal VD, Jin Z, Valderrama-Beltran SL, Gualtero SM, Linares CY, Aguirre-Avalos G, et al. Multinational prospective cohort study of incidence and risk factors for central line-associated bloodstream infections in ICUs of 8 Latin American countries. Am J Infect Control [Internet]. el 1 de octubre de 2023 [citado el 14 de octubre de 2025];51(10):1114–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36921694/>

19. Rosenthal VD, Chaparro GJ, Servolo-Medeiros EA, Souza-Fram D, Escudero DVDS, Gualtero-Trujillo SM, et al. An eight-year multicenter study on short-term peripheral intravenous catheter-related bloodstream infection rates in 100 intensive care units of 9 countries in Latin America: Argentina, Brazil, Colombia, Costa Rica, Dominican Republic, Ecuador, Mexico, Panama, and Venezuela. Findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC). *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. el 14 de septiembre de 2021 [citado el 14 de octubre de 2025];42(9):1098–104. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33441207/>
20. Joint Commission T. Preventing Central Line-Associated Bloodstream Infections A Global Challenge, A Global Perspective.
21. Crnich CJ, Maki DG. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. I. Pathogenesis and short-term devices. *Clin Infect Dis* [Internet]. el 1 de mayo de 2002 [citado el 14 de octubre de 2025];34(9):1232–42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11941550/>
22. Mermel LA. What is the predominant source of intravascular catheter infections? *Clin Infect Dis* [Internet]. el 15 de enero de 2011 [citado el 14 de octubre de 2025];52(2):211–2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21288845/>
23. Spelman T, Pilcher D V., Cheng AC, Bull AL, Richards MJ, Worth LJ. Central line-associated bloodstream infections in Australian ICUs: evaluating modifiable and non-modifiable risks in Victorian healthcare facilities. *Epidemiol Infect* [Internet]. el 1 de octubre de 2017 [citado el 14 de octubre de 2025];145(14):3047–55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28868995/>
24. Schears GJ, Ferko N, Syed I, Arpino JM, Alsbrooks K. Peripherally inserted central catheters inserted with current best practices have low deep vein thrombosis and central line-associated

- bloodstream infection risk compared with centrally inserted central catheters: A contemporary meta-analysis. *J Vasc Access* [Internet]. el 1 de enero de 2021 [citado el 14 de octubre de 2025];22(1):9–25. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32356479/>
25. Moriyama K, Ando T, Kotani M, Tokumine J, Nakazawa H, Motoyasu A, et al. Risk factors associated with increased incidences of catheter-related bloodstream infection. *Medicine* [Internet]. el 21 de octubre de 2022 [citado el 14 de octubre de 2025];101(42):E31160. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36281147/>
26. Sreeramoju P V., Tolentino J, Garcia-Houchins S, Weber SG. Predictive factors for the development of central line-associated bloodstream infection due to gram-negative bacteria in intensive care unit patients after surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. enero de 2008 [citado el 14 de octubre de 2025];29(1):51–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18171187/>
27. Concannon C, van Wijngaarden E, Stevens V, Dumyati G. The effect of multiple concurrent central venous catheters on central line-associated bloodstream infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. el 1 de septiembre de 2014 [citado el 14 de octubre de 2025];35(9):1140–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25111922/>
28. Burnham JP, Rojek RP, Kollef MH. Catheter removal and outcomes of multidrug-resistant central-line-associated bloodstream infection. *Medicine* [Internet]. el 1 de octubre de 2018 [citado el 14 de octubre de 2025];97(42). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30334966/>
29. Lin KY, Cheng A, Chang YC, Hung MC, Wang JT, Sheng WH, et al. Central line-associated bloodstream infections among critically-ill patients in the era of bundle care. *J Microbiol*

Immunol Infect [Internet]. el 31 de julio de 2015 [citado el 14 de octubre de 2025];50(3):339–48.

Disponible en: <https://europepmc.org/article/med/26316008>

30. Nemoto T, Kunishima H, Shimizu G, Hirose M, Yamasaki Y, Nishisako H, et al. Factors predicting the cause and prognosis of central line-associated bloodstream infections. *Journal of Infection and Chemotherapy* [Internet]. el 1 de febrero de 2015 [citado el 14 de octubre de 2025];21(2):118–22. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25483264/>
31. Kuo SH, Lin WR, Lin JY, Huang CH, Jao YT, Yang PW, et al. The epidemiology, antibiograms and predictors of mortality among critically-ill patients with central line-associated bloodstream infections. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection* [Internet]. el 1 de junio de 2018 [citado el 14 de octubre de 2025];51(3):401–10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28943144/>
32. Lutwick L, Al-Maani AS, Mehtar S, Memish Z, Rosenthal VD, Dramowski A, et al. Managing and preventing vascular catheter infections: A position paper of the international society for infectious diseases. *International Journal of Infectious Diseases* [Internet]. el 1 de julio de 2019 [citado el 14 de octubre de 2025];84:22–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31005622/>
33. Álvarez-Moreno CA, Valderrama-Beltrán SL, Rosenthal VD, Mojica-Carreño BE, Valderrama-Márquez IA, Matta-Cortés L, et al. Multicenter study in Colombia: Impact of a multidimensional International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) approach on central line-associated bloodstream infection rates. *Am J Infect Control* [Internet]. el 1 de noviembre de 2016 [citado el 14 de octubre de 2025];44(11):e235–41. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27317408/>

34. Osorio J, Álvarez D, Pacheco R, Gómezy CA, Lozano A. Implementación de un manejo de medidas (bundle) de inserción para prevenir la infección del torrente sanguíneo asociada a dispositivo intravascular central en Cuidado Intensivo en Colombia. *Revista chilena de infectología* [Internet]. octubre de 2013 [citado el 14 de octubre de 2025];30(5):465–73. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182013000500001&lng=es&nrm=iso&tlng=es
35. Arrieta J, Orrego C, Macchiavello D, Mora N, Delgado P, Giuffré C, et al. ‘Adiós Bacteriemias’: a multi-country quality improvement collaborative project to reduce the incidence of CLABSI in Latin American ICUs. *International Journal for Quality in Health Care* [Internet]. el 30 de noviembre de 2019 [citado el 14 de octubre de 2025];31(9):704–11. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzz051>
36. Guenezan J, Drugeon B, Marjanovic N, Mimos O. Treatment of central line-associated bloodstream infections. *Crit Care* [Internet]. el 16 de noviembre de 2018 [citado el 14 de octubre de 2025];22(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30445990/>
37. Timsit JF, Rupp M, Bouza E, Chopra V, Kärpänen T, Laupland K, et al. A state of the art review on optimal practices to prevent, recognize, and manage complications associated with intravascular devices in the critically ill. *Intensive Care Med* [Internet]. el 1 de junio de 2018 [citado el 14 de octubre de 2025];44(6):742–59. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29754308/>
38. Mermel LA, Allon M, Bouza E, Craven DE, Flynn P, O’Grady NP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* [Internet]. el 1 de julio de

2009 [citado el 14 de octubre de 2025];49(1):1. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4039170/>

39. Lazcano G, Papuzinski C, Madrid E, Arancibia M. Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios observacionales con diseño de cohorte General concepts in biostatistics and clinical epidemiology: Observational studies observational studies with cohort design.
40. Alomari S, Yahya M, Alabadlah N, Thiab K, Basha W, Dhaidel H, et al. Central line-associated bloodstream infections (CLABSI) in critical care: understanding incidence, and risk factors in Palestine. *BMC Infect Dis* [Internet]. el 1 de diciembre de 2025 [citado el 14 de octubre de 2025];25(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40181274/>
41. Larsen EN, Gavin N, Marsh N, Rickard CM, Runnegar N, Webster J. A systematic review of central-line-associated bloodstream infection (CLABSI) diagnostic reliability and error. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. el 1 de octubre de 2019 [citado el 14 de octubre de 2025];40(10):1100–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31362804/>
42. Harris AD, Pineles L, Anderson D, Woeltje KF, Trick WE, Kaye KS, et al. Which Comorbid Conditions Should We Be Analyzing as Risk Factors for Healthcare-Associated Infections? *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. el 1 de abril de 2017 [citado el 14 de octubre de 2025];38(4):449–54. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28031061/>
43. Rhee Y, Heung M, Chen B, Chenoweth CE. Central line-associated bloodstream infections in non-ICU inpatient wards: a 2-year analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2015 [citado el 14 de octubre de 2025];36(4):424–30. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25782897/>

44. Buetti N, Ruckly S, Lucet JC, Bouadma L, Garrouste-Orgeas M, Schwebel C, et al. Local signs at insertion site and catheter-related bloodstream infections: an observational post hoc analysis using individual data of four RCTs. *Crit Care* [Internet]. el 1 de diciembre de 2020 [citado el 26 de octubre de 2025];24(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33317594/>
45. Safdar N, Maki DG. Inflammation at the insertion site is not predictive of catheter-related bloodstream infection with short-term, noncuffed central venous catheters. *Crit Care Med* [Internet]. el 1 de diciembre de 2002 [citado el 26 de octubre de 2025];30(12):2632–5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12483050/>
46. Wong SW, Gantner D, McGloughlin S, Leong T, Worth LJ, Klintworth G, et al. The influence of intensive care unit-acquired central line-associated bloodstream infection on in-hospital mortality: A single-center risk-adjusted analysis. *Am J Infect Control* [Internet]. el 2 de mayo de 2016 [citado el 14 de octubre de 2025];44(5):587–92. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26874406/>
47. Callister D, Limchaiyawat P, Eells S, Miller LG. Risk factors for central line-associated bloodstream infections in the era of prevention bundles. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2015 [citado el 14 de octubre de 2025];36(2):214–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25633005/>
48. Atilla A, Doğanay Z, Kefeli Çelik H, Demirağ MD, Kiliç SS. Central line-associated bloodstream infections: characteristics and risk factors for mortality over a 5.5-year period. *Turk J Med Sci* [Internet]. 2017 [citado el 14 de octubre de 2025];47(2):646–52. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28425261/>
49. Cabrero EL, Robledo RT, Cuñado AC, Sardelli DG, López CH, Formatger DG, et al. Risk factors of catheter-associated bloodstream infection: Systematic review and meta-analysis. *PLoS*

- One [Internet]. el 1 de marzo de 2023 [citado el 14 de octubre de 2025];18(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36952393/>
50. Sandra Lucero Bonilla Molano C, Milena Rivera Vargas S. Informe de Evento 2023 Infecciones Asociadas a Dispositivos Invasivos INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Elaborado por: Revisado por: Aprobado por. 2024 [citado el 14 de octubre de 2025]; Disponible en: <https://doi.org/10.33610/RVOM1085>
51. Weiner LM, Fridkin SK, Aponte-Torres Z, Avery L, Coffin N, Dudeck MA, et al. Vital Signs: Preventing Antibiotic-Resistant Infections in Hospitals - United States, 2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [Internet]. el 11 de marzo de 2016 [citado el 14 de octubre de 2025];65(9):235–41. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26963489/>
52. Parveen R, Thakur AK, Srivastav S, Puraswani M, Srivastava AK, Chakrabarti A, et al. Profile of central line-associated bloodstream infections in adult, paediatric, and neonatal intensive care units of hospitals participating in a health-care-associated infection surveillance network in India: a 7-year multicentric study. Lancet Glob Health [Internet]. el 1 de septiembre de 2025 [citado el 14 de octubre de 2025];13(9):e1564–73. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40845882/>
53. Fonseca G, Burgermaster M, Larson E, Seres DS. The Relationship Between Parenteral Nutrition and Central Line-Associated Bloodstream Infections: 2009-2014. JPEN J Parenter Enteral Nutr [Internet]. el 1 de enero de 2018 [citado el 15 de octubre de 2025];42(1):171–5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29505142/>
54. Rosenthal VD, Yin R, Nercelles P, Rivera-Molina SE, Jyoti S, Dongol R, et al. International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) report of health care associated infections, data summary of 45 countries for 2015 to 2020, adult and pediatric units, device-associated

- module. *Am J Infect Control* [Internet]. el 1 de septiembre de 2024 [citado el 15 de octubre de 2025];52(9):1002–11. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38185380/>
55. Rosenthal VD, Yin R, Myatra SN, Memish ZA, Rodrigues C, Kharbanda M, et al. Multinational prospective study of incidence and risk factors for central-line-associated bloodstream infections in 728 intensive care units of 41 Asian, African, Eastern European, Latin American, and Middle Eastern countries over 24 years. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. noviembre de 2023 [citado el 15 de octubre de 2025];44(11):1737–47. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37114756/>
56. Giovannenze F, Murri R, Palazzolo C, Taccari F, Camici M, Spanu T, et al. Predictors of mortality among adult, old and the oldest old patients with bloodstream infections: An age comparison. *Eur J Intern Med* [Internet]. el 1 de abril de 2021 [citado el 16 de octubre de 2025];86:66–72. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33414015/>
57. Rosenthal VD, Jin Z, Rodrigues C, Myatra SN, Divatia JV, Biswas SK, et al. Risk factors for mortality over 18 years in 317 ICUs in 9 Asian countries: The impact of healthcare-associated infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. el 24 de agosto de 2023 [citado el 16 de octubre de 2025];44(8):1261–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36278508/>
58. Calo F, Retamar P, Perez-Crespo PMM, Lanz-Garcia J, Sousa A, Goikoetxea J, et al. Catheter-related bloodstream infections: predictive factors for Gram-negative bacteria aetiology and 30 day mortality in a multicentre prospective cohort. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. el 1 de octubre de 2020 [citado el 16 de octubre de 2025];75(10):3056–61. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32688386/>
59. Futamura A, Koseki T, Nakai T, Muroi N, Myotoku M, Iida J, et al. Factors Associated With Mortality in Patients With Catheter-related Bloodstream Infection: A Multicenter Retrospective

Study. In Vivo [Internet]. el 1 de noviembre de 2024 [citado el 16 de octubre de 2025];38(6):3041–9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39477419/>

Apéndice A. Operacionalización de las variables

| Variables independientes sociodemográficas | | | |
|---|------------------------|---|---|
| Nombre | Tipo | Definición | Posible resultado |
| Edad | Cuantitativa discreta | Años cumplidos según documento de identidad | Números naturales |
| Sexo | Cualitativa dicotómica | Sexo fenotípico | Mujer (1), hombre (2) |
| Escolaridad | Cualitativa ordinal | Grado de escolaridad alcanzado | Analfabeta (1), primaria (2), bachillerato (3), técnico o tecnólogo (4), profesional (5), maestría o doctorado (6) |
| Estado civil | Cualitativa nominal | Parámetro demográfico que indica el estatus de una persona respecto al matrimonio, divorcio, viudez, soltería, etc. | Soltero (1), casado (2), unión libre (3), divorciado (4), viudo (5) |
| Procedencia | Cualitativa nominal | Sitio desde el que proviene al ingresar a la institución | Hogar (1), remisión (2), hogar geriátrico (3), unidad de cuidado intensivo extrainstitucional (4) |
| Estrato | Cualitativa ordinal | Estrato en el lugar de residencia habitual | 1 (1), 2 (2), 3 (3), 4 (4), 5 (5), 6 (6), |

| socioeconómico | | | 7 (7) |
|---|------------------------|--|--------------------------|
| o | | | |
| Variables independientes clínicas, bioquímicas y microbiológicas | | | |
| Nombre | Tipo | Definición | Posible resultado |
| Antecedente de hipertensión arterial | Cualitativa dicotómica | Historia de hipertensión arterial o tratamiento con fármacos antihipertensivos | No (0), sí (1) |
| Antecedente de diabetes mellitus | Cualitativa dicotómica | Historia de diabetes mellitus, tratamiento con fármacos antidiabéticos, HbA1c $\geq 6,5\%$ o glicemia en ayunas ≥ 126 mg/dL | No (0), sí (1) |
| Antecedente de enfermedad renal crónica | Cualitativa dicotómica | Historia de enfermedad renal crónica con TFGe >15 mL/min | No (0), sí (1) |
| Antecedente de enfermedad renal crónica | Cualitativa dicotómica | Historia de enfermedad renal crónica con TFGe <15 mL/min o en terapia de reemplazo renal | No (0), sí (1) |

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|---|
| renal crónica | | | |
| terminal | | | |
| Antecedente de dislipidemia | Cualitativa dicotómica | Historia de dislipidemia, tratamiento con fármacos hipolipemiantes | No (0), sí (1) |
| Índice de masa corporal | Cuantitativa continua | Relación entre el peso corporal y la altura corporal expresada en kg/m ² | Números racionales |
| Estado nutricional | Cualitativa ordinal | Categorías de estado nutricional de acuerdo al índice de masa corporal | Normal (0), sobrepeso (1), obesidad (2), delgadez (3) |
| Antecedente de falla cardiaca | Cualitativa dicotómica | Historia de falla cardiaca | No (0), sí (1) |
| Diagnóstico de neoplasia sólida | Cualitativa dicotómica | Diagnóstico de neoplasia sólida con o sin tratamiento | No (0), sí (1) |
| Diagnóstico de neoplasia hematológica | Cualitativa dicotómica | Diagnóstico de neoplasia hematológica con o sin tratamiento | No (0), sí (1) |
| Número de | Cualitativa ordinal | Grupos definidos por número de comorbilidades | 0 (0), 1 (1), 2 (2), 3 (3 o más) |

| | | | |
|---|------------------------|---|----------------------------|
| comorbilidades | | | |
| Tratamiento inmunosupresor | Cualitativa dicotómica | En el momento del diagnóstico en curso de algún tratamiento inmunosupresor (glucocorticoide, antineoplásico, inmunomodulador, etc.) | No (0), sí (1) |
| Consumo de cigarrillo | Cualitativa dicotómica | Uso de tabaco en detrimento de la salud de una persona o de su función social | No (0), sí (1) |
| Índice de paquetes año de consumo de cigarrillo | Cuantitativa continua | (Número de cigarrillos consumidos al día * años consumidos) / 20 | Números racionales |
| Antibiótico en los últimos 3 meses | Cualitativa dicotómica | Historia de consumo o administración de antibiótico en los últimos 3 meses | No (0), sí (1) |
| Antibiótico durante la estancia | Cualitativa nominal | Esquema antibiótico que se utilice antes del diagnóstico de IST-AC | Nombre del antibiótico (n) |

| | | | |
|--|---------------------|--|---|
| hospitalaria | | | |
| Microorganism o durante la hospitalización | Cualitativa nominal | Microorganismo que se aisle antes del diagnóstico de IST-AC | Nombre del microorganismo (n) |
| Fenotipo de resistencia previo | Cualitativa nominal | Mecanismo fenotípico más probable de resistencia a través de la lectura interpretada del antibiograma del microorganismo identificado antes de la ITS- AC | Natural (1), penicilinas (2), IRT (3), AMPc (4), BLEE (5), carbapenemasa (6), no enzimático (7), sensible a meticilina (8), resistente a meticilina (9), resistente a vancomicina (10) |
| Tipo de dispositivo central | Cualitativa nominal | Tipo de dispositivo central colocado en el momento del diagnóstico de la ITS-AC | CVC (1), PICC (2), catéter de hemodiálisis temporal (3), catéter de hemodiálisis permanente (4), CVC implantable (5), CVC tunelizado (6) |
| Sitio de | Cualitativa nominal | Vena en el que se encuentra alojado el dispositivo | Subclavia derecha (1), subclavia |

| | | | |
|---------------------------|-----------------------|---|--|
| inserción del dispositivo | | en el momento del diagnóstico de la ITS-AC | izquierda (2), yugular interna derecha (3), yugular interna izquierda (4), femoral derecha (5), femoral izquierda (6), basilica derecha (7), basilica izquierda (8), cefálica derecha (9), cefálica izquierda (10), mediana cubital derecha (11), mediana cubital izquierda (12), axilar derecha (13), axilar izquierda (14) |
| Número de dispositivos | Cuantitativa continua | Número de dispositivos centrales en el momento en el momento del diagnóstico de la ITS-AC | Números naturales |
| Número de lúmenes | Cualitativa ordinal | Número de lúmenes que tiene el dispositivo central | 1 (1), 2 (2), 3 (3) |
| Equipo de inserción | Cualitativa nominal | Especialidad que lleva a cabo la inserción del dispositivo central | Accesos vasculares (1), radiología intervencionista (2), medicina |

| | | | |
|-----------------------|------------------------|---|--|
| | | | interna (3), cirugía general (4), anestesiología (5), nefrología (6), residente de medicina interna (7) |
| Servicio tratante | Cualitativa nominal | Especialidad en donde se encuentra el paciente en el momento del diagnóstico de la ITS-AC | Medicina interna (1), cirugía general (2), neurocirugía (3), urología (4), cirugía plástica (5), ortopedia (6), ginecología (7), cuidado crítico (8) |
| Uso de ecografía | Cualitativa dicotómica | Uso de guía ecográfica para la colocación del dispositivo central | Sí (0), no (1) |
| Uso de bundle | Cualitativa dicotómica | Uso de bundle para la colocación del dispositivo central dejando explícitamente la higiene de manos y barreras, selección del sitio del catéter, y medidas de asepsia/antisepsia | Sí (0), no (1) |
| Complicación aguda | Cualitativa nominal | Evento adverso que puede ocurrir durante e inmediatamente después de la colocación del | Ninguna (0), neumotórax (1), sangrado (2), punción arterial (3), |

| | | | |
|-------------------------------|------------------------|--|---|
| | | dispositivo central | perforación cardiaca o de grandes vasos (4), mal posicionamiento (5), embolismo aéreo (6), otra (7) |
| Sujeción | Cualitativa nominal | Mecanismo mediante el cual se sujeta el dispositivo central | Dispositivo de sujeción con suturas (1), fijación libre de suturas (2), sin información (3) |
| Cobertura | Cualitativa nominal | Mecanismo mediante el cual se cubre el dispositivo central | Apósito transparente (1), gasa estéril (2), sin información (3) |
| Días catéter diagnóstico | Cuantitativa discreta | Número de días que transcurren desde la colocación del catéter hasta el diagnóstico de la ITS-AC | Números naturales |
| Antibiótico empírico | Cualitativa nominal | Antibiótico utilizado de forma empírica ante la sospecha de la infección | Nombre del antibiótico (n) |
| Antibiótico empírico adecuado | Cualitativa dicotómica | El antibiótico utilizado de forma empírica tiene actividad in vitro contra el microorganismo aislado de manera posterior | Sí (0), no (1) |

| | | | |
|--|------------------------|---|---|
| Aislamiento por biología molecular | Cualitativa nominal | Género y especie del microorganismo (bacteria u hongo) aislado mediante biología molecular | Nombre del microorganismo (n) |
| Aislamiento por hemocultivo periférico | Cualitativa nominal | Género y especie del microorganismo (bacteria u hongo) aislado mediante hemocultivo periférico | Nombre del microorganismo (n) |
| Aislamiento por hemocultivo central | Cualitativa nominal | Género y especie del microorganismo (bacteria u hongo) aislado mediante hemocultivo central | Nombre del microorganismo (n) |
| Fenotipo de resistencia | Cualitativa nominal | Mecanismo fenotípico más probable de resistencia a través de la lectura interpretada del antibiograma | Natural (1), penicilinasa (2), IRT (3), AMPc (4), BLEE (5), carbapenemasa (6), no enzimático (7), sensible a meticilina (8), resistente a meticilina (9), resistente a vancomicina (10) |
| Remoción del | Cualitativa dicotómica | Ante el diagnóstico o la sospecha de ITS-AC se | Sí (0), no (1) |

| | | | |
|-------------------------------|------------------------|--|--|
| catéter | | realiza retiro del dispositivo central | |
| Antibiótico dirigido | Cualitativa nominal | Antibiótico utilizado una vez se obtiene el antibiograma o la identificación molecular del microorganismo que causa la infección | Nombre del antibiótico (n) |
| Antibiótico dirigido adecuado | Cualitativa dicotómica | El antibiótico utilizado de forma dirigida tiene actividad in vitro contra el microorganismo aislado | Sí (0), no (1) |
| Duración de tratamiento | Cuantitativa discreta | Número de días que recibe el paciente para tratar la ITS-AC | Números naturales |
| Complicación de ITS-AC | Cualitativa nominal | Evento adverso que puede ocurrir a lo largo del tratamiento como consecuencia de la ITS-AC | Ninguna (0), trombosis supurativa (1), endocarditis (2), osteomielitis (3), metástasis a distancia (4), hemocultivos positivos después de 72 horas de manejo efectivo (5), tunelitis (6) |
| Frecuencia | Cuantitativa continua | Número de latidos por minuto en el momento del | Números naturales |

| | | | |
|-------------------------------|------------------------|---|-----------------------------------|
| cardíaca | | diagnóstico | |
| Presión arterial sistólica | Cuantitativa continua | Número superior de una lectura de presión arterial en mmHg en el momento del diagnóstico | Números naturales |
| Presión arterial media | Cuantitativa continua | Valor promedio de una lectura de presión arterial en mmHg en el momento del diagnóstico | Números naturales |
| Temperatura | Cuantitativa continua | Temperatura axilar en grados centígrados en el momento del diagnóstico | Números racionales |
| Inflamación local | Cualitativa dicotómica | Presencia de cambios inflamatorios locales (eritema, calor, edema o dolor local) como consecuencia de la ITS-AC | No (0), sí (1) |
| Índice de Pitt | Cuantitativa discreta | Escala de gravedad que evalúa la mortalidad a corto plazo en pacientes con infecciones bacterianas, en el momento del diagnóstico | Números naturales entre 0 y 14 |
| Uso de hemodiálisis | Cualitativa dicotómica | Uso de hemodiálisis en el momento del diagnóstico | No (0), sí (1) |

| | | | |
|---------------------------------|------------------------|--|----------------|
| Uso de traqueostomía | Cualitativa dicotómica | Uso de traqueostomía en el momento del diagnóstico | No (0), sí (1) |
| Uso de nutrición parenteral | Cualitativa dicotómica | Uso de nutrición parenteral total en el momento del diagnóstico | No (0), sí (1) |
| Ventilación mecánica al ingreso | Cualitativa dicotómica | Uso de ventilación mecánica en las primeras 24 horas a partir del ingreso hospitalario | No (0), sí (1) |

Tabla 10. Operacionalización de las variables bioquímicas.

| Variables independientes bioquímicas | | | |
|---|-----------------------|---|--------------------------|
| Nombre | Tipo | Definición | Posible resultado |
| Leucocitos | Cuantitativa continua | Recuento de leucocitos en el momento del diagnóstico | Valor en $10^6/L$ |
| Neutrófilos | Cuantitativa continua | Recuento de neutrófilos en el momento del diagnóstico | Valor en $10^6/L$ |

| | | | |
|-------------------------------|-----------------------|--|-----------------------------|
| diagnóstico | | | |
| Plaquetas | Cuantitativa continua | Recuento de plaquetas en el momento del | Valor en número/mcL |
| diagnóstico | | | |
| Hemoglobina | Cuantitativa continua | Valor de hemoglobina en el momento del | Valor en g/dL |
| diagnóstico | | | |
| Proteína C reactiva | Cuantitativa continua | Valor de PCR en el momento del diagnóstico | Valor en mg/L |
| Creatinina | Cuantitativa continua | Valor de creatinina en el momento del diagnóstico | Valor en mg/dL |
| Bilirrubina total | Cuantitativa continua | Valor de bilirrubina total en el momento del | Valor en mg/dL |
| diagnóstico | | | |
| Relación Pa/FiO ₂ | Cuantitativa continua | Valor de la relación entre la presión arterial de oxígeno sobre la fracción inspirada de oxígeno en el momento del diagnóstico | Valor en números racionales |
| Lactato | Cuantitativa continua | Valor del lactato en el momento del diagnóstico | Valor en mmol/L |
| Variables dependientes | | | |

| Nombre | Tipo | Definición | Posible resultado |
|--------------------------|------------------------|---|--------------------------|
| Mortalidad a 15 días | Cualitativa dicotómica | El paciente fallece dentro de los 15 días posterior al diagnóstico de ITS-AC | No (0), sí (1) |
| Mortalidad a 30 días | Cualitativa dicotómica | El paciente fallece dentro de los 30 días posterior al diagnóstico de ITS-AC | No (0), sí (1) |
| Ingreso a UCI a 30 días | Cualitativa dicotómica | El paciente ingresa a UCI dentro de los 30 días posterior al diagnóstico de ITS-AC | No (0), sí (1) |
| Egreso <15 días | Cualitativa dicotómica | El paciente no fallece y se da egreso dentro de los 15 días posterior al diagnóstico de ITS-AC | Sí (0), no (1) |
| Egreso <30 días | Cualitativa dicotómica | El paciente no fallece y se da egreso dentro de los 30 días posterior al diagnóstico de ITS-AC | Sí (0), no (1) |
| Hospitalización <30 días | Cualitativa dicotómica | El paciente egresa y reingresa dentro de los 30 días posterior a su egreso hospitalario | No (0), sí (1) |
| Duración de estancia | Cuantitativa discreta | Número de días desde el ingreso hasta el desenlace hospitalario bien sea egreso, defunción o remisión | Números naturales |
| Días infección | Cuantitativa discreta | Número de días desde el diagnóstico hasta el | Números naturales |

| | |
|-------------|---|
| a desenlace | desenlace hospitalario bien sea egreso, defunción o remisión |
|-------------|---|

Apéndice B. Consentimiento informado

Número de participante: [] [] []

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO**Caracterización clínica y microbiológica de los pacientes con infección del torrente sanguíneo asociada a catéter vascular en el Hospital Universitario de Santander**

El siguiente documento es probable que contenga palabras o conceptos que usted no entienda. Por favor, pídale al médico investigador o a los asistentes del estudio que le expliquen todas las palabras, conceptos o información que no comprenda con claridad.

Justificación y objetivos

Las infecciones del torrente sanguíneo asociadas al catéter vascular (infecciones del dispositivo insertado por una vena de gran calibre en su cuerpo indicado por su médico) representan una de las causas de infecciones en los pacientes hospitalizados, que pueden generar algunas veces estancias prolongadas y con menos frecuencia muerte. De la misma forma, dichas infecciones incrementan el costo de la atención y son un indicador de seguridad del paciente. Adicionalmente, en el nororiente colombiano no existen estudios similares lo que representa una oportunidad de investigación para verificar uso oportuno del dispositivo. Por ello, como objetivo surge la idea de evaluar la frecuencia con la que se presenta esta infección, así como registrar los datos básicos de información, los hallazgos del estado de salud, las pruebas de sangre de rutina, los gérmenes causantes de infección y los hechos clínicos más importantes durante los primeros 15 y 30 días una vez detectada la infección. Dicho proyecto se llevará a cabo desde el 18 de marzo de 2024 hasta el 18 de marzo de 2025 una vez se haya recolectado la muestra propuesta.

Usted está invitado a participar y colaborar en el proyecto que realizará el Departamento de Medicina Interna el cual pertenece a la facultad de salud y escuela de medicina de la Universidad Industrial de Santander a la cabeza del investigador principal el Dr. Cristian Javier Hernández Espinosa.

Población objeto y procedimiento

Esta investigación se realizará en adultos hombres y mujeres no embarazadas hospitalizadas en el Hospital Universitario de Santander que cumplan los criterios de infección del torrente sanguíneo asociada al catéter vascular según el Instituto Nacional de Salud. Como usted cumple los criterios de selección se le ofrecerá la posibilidad de participar sin ningún tipo de obligación. Además, si lo desea tendrá derecho a contestar las preguntas en el momento que se sienta más cómodo, o si lo desea, podrá retirarse en cualquier momento sin que eso llegue a afectar el proceso de atención. Si usted acepta participar en este proyecto:

- Se diligenciará un formulario por parte de un integrante del grupo de investigación, que buscará conocer sus datos básicos de información, los hallazgos de cómo se encuentra su estado de salud, las pruebas de sangre de rutina, y los gérmenes que están causando la infección.
- Se realizará un seguimiento a los 15 y 30 días para completar la información. En caso de que se le de alta hospitalaria o sea remitido a otra institución se realizará un seguimiento telefónico en los días 15 y 30 de seguimiento.

Confidencialidad, protección y tratamiento de datos personales

Toda la información obtenida es de carácter privado, confidencial y se utilizará solo para los objetivos de esta investigación mediante un registro en el que no se anotará ningún tipo de identificación personal. Sus datos personales serán completamente protegidos y no se harán públicos en ningún momento.

Los resultados del formulario de recolección de datos y de la información que se obtenga serán guardados bajo llave en un cajón localizado en el departamento de Medicina Interna de la UIS y en una base de datos digital a la que solamente tendrá acceso el investigador principal mediante una contraseña electrónica. Los datos se almacenarán por un período de 3 años y se utilizarán exclusivamente para la investigación en curso.

Los datos serán manejados según las disposiciones de Ley de Protección de Datos Personales o Ley 1581 de 2012, y la resolución de rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013 de la Universidad Industrial de Santander por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos Administrativos para el Tratamiento de Datos Personales.

Consideraciones éticas

El presente estudio ha sido diseñado siguiendo la reglamentación ética vigente para la realización de investigaciones en seres humanos en Colombia, como lo estipulan la Declaración de Helsinki, el Reporte de Belmont y las Pautas Éticas Internacionales preparadas por el Concejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Como el estudio requerirá de la interacción con usted como paciente, familiar y/o acompañante del paciente, y según el artículo 16 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de salud de Colombia, se considera como un estudio con riesgo mínimo y por ello requiere del diligenciamiento del presente consentimiento informado

El presente estudio se fundamenta en los principios bioéticos. El principio de beneficencia se aplicará en la medida que, si se llegan a identificar situaciones de riesgo en el diagnóstico o tratamiento, se informará de manera inmediata al grupo tratante para que se brinde la atención pertinente y responsable que corresponda. El principio de no maleficencia se aplicará en la medida que no se realizará ninguna acción que pueda generar daño físico, moral o mental. El principio de justicia se aplicará en la medida que el trato se realizará de la misma forma entre los participantes sin distinción por raza, sexo, edad, clase social, índole política o religiosa. Finalmente, el principio de autonomía se aplicará en la medida que todos los posibles participantes tendrán el derecho de decidir en la participación del estudio con conocimiento de

causa, sin coacción de ningún tipo, con la obtención previa del consentimiento informado y con la libertad de continuar o no durante el estudio, teniendo además la libertad de preguntar acerca de la investigación durante su desarrollo o posterior a ella. En el caso de presentar alguna condición física/cognitiva que limite la toma de la firma, se formalizará el consentimiento informado a través de algún familiar o acudiente responsable.

Beneficios

Los resultados obtenidos de este estudio ayudarán a la construcción y mejoramiento de protocolos institucionales en infectología relacionados con las infecciones asociadas a la atención en salud y las infecciones del torrente sanguíneo asociadas al catéter.

Si usted desea conocer los resultados finales del estudio debe comunicarse con el Investigador principal, el Dr. Cristian Javier Hernández Espinosa mediante la dirección de correo electrónico cristian2228548@correo.uis.co o hacérselo saber a alguno de los otros participantes del estudio para ponernos en contacto con usted.

Riesgos esperables

Este Grupo de investigación y sus proyectos cumplen con los requisitos y normas establecidas por el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) y el Comité de Ética de la E.S.E. Hospital Universitario de Santander; también acata los principios que protegen los derechos de las personas que participan en investigaciones médicas según la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, la Declaración de Helsinki (2000) y las Normas Éticas Internacionales para Investigaciones Biomédicas de la Organización Mundial de La Salud (1996). Esta investigación se considera con riesgo mínimo según lo establecido por la Resolución 8430 de 1993 que reglamenta la investigación en salud en Colombia.

Participación voluntaria

Su participación en este proyecto es totalmente voluntaria. Si usted acepta participar en este estudio, debe firmar este formulario de consentimiento que implica que usted ha leído el formulario y que el médico que lo entrevistó ha respondido a todas sus preguntas o dudas. Este formulario debe ser firmado antes de llevar a cabo cualquier acción previamente mencionada. Usted recibirá una copia de este documento. Así mismo, el presente estudio de investigación ofrece la oportunidad de retirarse en el momento que bien desee, incluyendo el retiro de los datos recolectados hasta el momento sin que esto llegue a afectar las intervenciones médicas del equipo tratante.

Costos y compensación

Usted no recibirá pago ni compensación alguna por la participación en este estudio. De la misma forma no se realizará ningún procedimiento, diagnóstico o tratamiento que represente costos adicionales para usted.

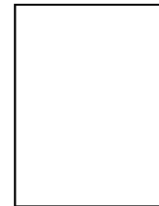
Declaración del participante

Declaro que he leído y comprendido la información que se me ha dado y han sido aclaradas todas las dudas respecto al presente estudio de investigación. Conozco también que si no participo o abandono este estudio no perderé ningún derecho que legalmente me corresponda. Por lo tanto, sí ___ no ___ acepto/autorizo mi participación voluntaria como sujeto de investigación en este estudio para realizar los procedimientos aquí descritos de manera confidencial y privada.

Nombres y apellidos: _____

Número de cédula: _____ de _____

Firma: _____ Fecha: _____ (día/mes/año)



Huella dactilar

Declaración de testigos

Soy testigo que el investigador le ha explicado a la persona encuestada sobre este estudio y esta persona entiende la naturaleza y propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas y aclaradas hasta garantizar su comprensión.

Testigo No. 1

Nombres y apellidos: _____

Número de cédula: _____ de _____

Relación con el participante:

Firma: _____ Fecha: _____ (día/mes/año)



Huella dactilar

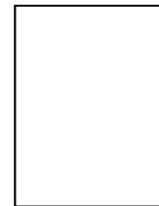
Testigo No. 2

Nombres y apellidos: _____

Número de cédula: _____ de _____

Relación con el participante:

Firma: _____ Fecha: _____ (día/mes/año)



Huella dactilar

¿Desea aportar un número telefónico para ser contactado nuevamente en caso de que para los días de seguimiento no se encuentre en la institución E.S.E. Hospital Universitario de Santander?

Sí ____ No ____ Número de teléfono _____

Preguntas acerca de la investigación

En caso de cualquier pregunta adicional por favor dirigirse al investigador principal, Cristian Javier Hernández Espinosa vía correo electrónico a la dirección cristian2228548@correo.uis.co; o al Departamento de medicina interna a la dirección de correo electrónico posmedinterna@uis.edu.co o al PBX 6344000 Ext. 3324; o al CEINCI comitedetica@uis.edu.co o vía telefónica al PBX 6344000 Ext 3808; o al Comité de Ética en Investigación E.S.E. HUS (Hospital Universitario de Santander), se puede comunicar al teléfono: 6910030 ext. 182, o enviar correo electrónico al: comiteeticaeinvestigacion@hus.gov.co.