



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la Universalización de la Salud"

# RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN Nº 116 -IETSI-ESSALUD-2020

Lima, 2 9 010. 2020

#### VISTOS:

La Nota N° 35-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2020 y el Informe N° 017-DGPCFVyTV/2020, mediante los cuales la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y manejo de infecciones asociadas al acceso de Hemodiálisis", en sus versiones corta, extensa y anexos; y,

#### CONSIDERANDO:



Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



D)A

Que, el inciso j) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones del IETSI el evaluar y aprobar Guías de Práctica Clínica, así como elaborar las mismas, en caso se traten de temas priorizados en EsSalud;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 16 del referido Reglamento establece como función de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el elaborar o adaptar y proponer la aprobación de las Guías de Práctica Clínica priorizadas;

Que, con Resolución Ministerial Nº 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo es estandarizar la metodología para la generación de Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas metodológicas necesarios, que permitan la elaboración de una Guía de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;





Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 12-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva Nº 02-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud", que establece las normas, criterios y procedimiento que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas;

Que, el numeral 7.2.4 de la mencionada Directiva refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;



Que, mediante los documentos del visto, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y manejo de infecciones asociadas al acceso de Hemodiálisis", en sus versiones corta, extensa y anexos, indicando que se ha respetado los criterios referidos a la pertinencia, estructura de presentación, rigurosidad en su elaboración, calidad metodológica y utilización de tecnologías sanitarias autorizadas por EsSalud;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva Nº 152-PE-ESSALUD-2015;



#### SE RESUELVE:

- APROBAR, la "Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y manejo de infecciones asociadas al acceso de Hemodiálisis", que, en sus versiones extensa, corta y anexos, forma parte integrante de la presente Resolución.
- 2. DISPONER, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologias en Saiud e Investigación (IETSI) (e) EsSalud



# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE INFECCIONES ASOCIADAS AL ACCESO DE HEMODIÁLISIS

### **GUÍA EN VERSIÓN CORTA**

GPC N° 37 Diciembre 2020



#### **SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

#### INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Cecilia María Bedoya Velasco

Directora (e) del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Beatriz Paulina Ayala Quintanilla

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gabriela Emperatriz Minaya Martínez

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

#### Grupo elaborador

- Juana Hinostroza Sayas, Centro Nacional de Salud Renal, EsSalud
- Ronald Nilton Guzmán Ramos, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud
- George Louis Vásquez Grande, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Luis Edgard Pérez Arteaga, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud
- Edwin Eduardo Pérez Tejada, Centro Nacional de Salud Renal, EsSalud
- Manuel Katari Llaro Sánchez, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud
- Vladimir Santos Sánchez, IETSI, EsSalud
- David García Gomero, IETSI, EsSalud
- Naysha Becerra Chauca, IETSI, EsSalud
- Lesly Chávez Rimache, IETSI, EsSalud
- Carolina Delgado Flores, IETSI, EsSalud
- Jorge Huaringa Marcelo, IETSI, EsSalud
- Diana Urday Ipanaqué, IETSI, EsSalud}
- Vladimir Santos Sánchez, IETSI, EsSalud

#### **Revisor Clínico**

- Dr. Fernando Mejía Cordero. Médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales.
   Médico asistente del Departamento de Enfermedades Infecciosas Tropicales y Dermatológicas del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
   Miembro del Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt (IMT-AvH) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.
- Dra. Roxana Neyra. Médica Nefróloga intervencionista
   Médica asistente afiliada a Phoenix Children's Hospital, Banner-University Medical Center
   Phoenix, St. Joseph's Hospital and Medical Center y Curahealth Phoenix, Estados Unidos de América.
  - Miembro de la Sociedad Americana de Diagnóstico y Nefrología intervencionista

#### **Financiamiento**

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

#### Citación

Este documento debe ser citado como: "Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y manejo de infecciones asociadas al acceso de hemodiálisis: Guía en Versión Corta. Lima: EsSalud; 2020"

#### Datos de contacto

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Correo electrónico: vladimir.santos@essalud.gob.pe

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

#### Tabla de Contenido

	Tabla 1. Lista de recomendaciones y puntos de Buena Práctica Clínica 1
l.	Flujogramas6
II.	Introducción8
٧.	Metodología9
/.	Desarrollo de recomendaciones
	Pregunta 1: En los pacientes con indicación de hemodiálisis, ¿se debería administrar profilaxis antibiótica previa a la colocación del catéter, creación de fístula o injerto?11
	Pregunta 2: En pacientes con indicación de colocación de CVC para hemodiálisis, creación de fistula o injerto, o que se encuentran en hemodiálisis crónica, ¿Cuál es la solución antiséptica más efectiva y segura para prevenir la infección del acceso vascular?12
	Pregunta 3: En pacientes en hemodiálisis ¿Cuáles marcadores clínicos o laboratoriales son útiles para identificar a los pacientes con sospecha de infección asociada al acceso de hemodiálisis?
	Pregunta 4: En pacientes en hemodiálisis, ¿Cuál es la mejor prueba clínica o laboratorial para confirmar el diagnóstico de infección asociada al acceso de hemodiálisis?14
	Pregunta 5: En pacientes con infección asociada al acceso de hemodiálisis, ¿cuál es la terapia antibiótica empírica más efectiva y segura a usar?15
	Pregunta 6: En pacientes con infección asociada a catéter de hemodiálisis, ¿se debe retirar o preservar el catéter?17
	Pregunta 7: En pacientes que se encuentran en hemodiálisis, con infección asociada a la fístula o injerto ¿se debe cerrar/retirar o preservar la fístula o el injerto?18
/۱.	Referencias bibliográficas 20

# GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE INFECCIONES ASOCIADAS AL ACCESO DE HEMODIÁLISIS

#### **VERSIÓN CORTA**

#### I. Tabla 1. Lista de recomendaciones y puntos de Buena Práctica Clínica

	Enunciado	Tipo *	Certeza **	
	Prevención			
Pregur	Pregunta 1: En los pacientes con indicación de hemodiálisis, ¿se debería administrar profilaxis			
_	ótica previa a la colocación del catéter, creación de fís		•	
	En pacientes en quienes se decide iniciar			
	hemodiálisis, recomendamos no administrar	Recomendación	Baja	
1.1	profilaxis antibiótica sistémica previo a la colocación	fuerte en contra	(000)	
	del catéter venoso central.		(0000)	
	En pacientes en quienes se decide crear fístula o			
	injerto para hemodiálisis, recomendamos	Recomendación	Baja	
1.2	administrar profilaxis antibiótica sistémica previa al	fuerte a favor	( <del>0000</del> )	
	procedimiento quirúrgico.		(0000)	
	En pacientes en quienes se les colocará un catéter			
	venoso central para hemodiálisis, es preferible usar			
1.3	la vena yugular interna como acceso vascular de	ВРС		
	elección.			
	En pacientes en quienes se creará una fistula o			
	injerto para hemodiálisis, se debe administrar una			
	dosis de cefazolina 2 gr EV 30 minutos antes del			
1.4	procedimiento quirúrgico. En pacientes alérgicos a	ВРС		
	los betalactámicos, se puede optar por vancomicina			
	1 gr EV 60 minutos antes del procedimiento.			
Pregur	nta 2: En pacientes con indicación de colocación de C	VC para hemodiális	is, creación de	
fistula	o injerto, o que se encuentran en hemodiálisis crónic	a, ¿Cuál es la soluci	ón antiséptica	
más ef	ectiva y segura para prevenir la infección del acceso y	vascular?		
	En pacientes en quienes se le colocará un catéter			
	venoso central temporal o de larga permanencia	Doggwoodosión	M Daia	
2.1	para hemodiálisis, recomendamos realizar la	Recomendación	Muy Baja	
	antisepsia de la zona de punción con solución de	fuerte a favor (⊕⊖⊖		
	gluconato de clorhexidina.			
	En pacientes que se hemodializan a través de un			
	catéter venoso central temporal o de larga	Docomondoción	Muu Baia	
2.2	permanencia, recomendamos realizar la antisepsia	Recomendación fuerte a favor	Muy Baja	
	del mismo con solución de gluconato de	iuerte a lavor	(⊕⊖⊖⊝)	
	clorhexidina en cada sesión de hemodiálisis.			
	En pacientes que se encuentran en hemodiálisis a			
2.3	través de fistula o injerto, se debe realizar la	zar la BPC		
2.3	antisepsia con solución de gluconato de	DPC		
	clorhexidina durante cada sesión de hemodiálisis.			
	Previa a la aplicación de la solución antiséptica se			
2.4	debe realizar un lavado con agua y jabón en el área	ВРС		
	donde se colocará el acceso vascular.			
2.5	Si el paciente es alérgico al gluconato de	BDC		
2.5	clorhexidina o se observa reacciones cutáneas	BPC		

			T	
	importantes por su uso, se puede usar solución de yodopovidona espuma.			
2.6	La concentración a usar del gluconato de clorhexidina debe ser ≥ 0.5 % y la de yodopovidona espuma debe ser ≥ 10%	ВРС		
2.7	Al aplicar la solución de gluconato de clorhexidina,			
2.8	Al aplicar la solución la solución de yodopovidona se			
	Diagnóstico			
útiles	nta 3: En pacientes en hemodiálisis ¿Cuáles marcado para identificar a los pacientes con sospecha de i diálisis?			
3.1	<ul> <li>En pacientes en hemodiálisis, se deben evaluar en cada sesión los siguientes marcadores clínicos de infección:</li> <li>a. Signos localizados de infección: eritema &gt; 5 mm en el sitio de salida del CVC, en la zona de la fístula, o zona del injerto; dolor o sensibilidad en el sitio de salida del CVC, túnel del CVC, zona de la fístula, o zona del injerto; secreción purulenta en el sitio de salida del CVC; o disfunción del CVC</li> <li>b. Características Clínicas generales: Fiebre, escalofríos, hipotensión o inestabilidad hemodinámica, trastorno de conciencia, llenado capilar prolongado (&gt; 2 segundos), qSOFA ≥ 2 o SIRS ≥ 2</li> </ul>	ВРС		
3.2	Si se sospecha de infección asociada al acceso vascular de hemodiálisis, primero se debe descartar otros focos probables de la infección.	ВРС		
3.3	El área del acceso vascular debe protegerse con una gasa o un apósito transparente y se debe vigilar la higiene e integridad de la piel circundante.	ВРС		
3.4	Se debe brindar educación constante al paciente y/o cuidadores acerca de la preservación y cuidados del acceso de hemodiálisis.	ВРС		
3.5	En pacientes en hemodiálisis, debido al riesgo de infección del acceso vascular, la elección del tipo de acceso se escogerá en el siguiente orden: fístula nativa (primera elección), injerto autólogo, injerto protésico, y como última opción el catéter venoso central.	ВРС		
3.6	Si se decide utilizar un catéter venoso central para hemodiálisis, de preferencia usar uno tunelizado, siempre y cuando sea factible y no existan contraindicaciones.	ВРС		
3.7	En los pacientes en hemodiálisis a través de catéter venoso central, se debe realizar el cambio a fistula	ВРС		

	tan pronto como sea posible, siempre y cuando sea		
	factible y no existan contraindicaciones.		
Pregunta 4: En pacientes en hemodiálisis, ¿Cuál es la mejor prueba clínica o laboratorial para			
confirm	mar el diagnóstico de infección asociada al acceso de	hemodialisis?	
	Para establecer el diagnóstico de infección asociada al acceso de hemodiálisis, se debe tener sospecha		
4.1	clínica de infección y haberse descartado otros	ВРС	
	focos.		
	En pacientes en hemodiálisis con sospecha de		
4.0	bacteriemia asociada a catéter venoso central,	Recomendación	Muy Baja
4.2	recomendamos tomar 2 hemocultivos para	fuerte a favor	( <del>0</del> 000)
	establecer el diagnóstico.		
	Durante la hemodiálisis, un hemocultivo debe ser		
	tomado del catéter venoso central y otro del	Recomendación	Muy Baja
4.3	circuito de hemodiálisis, y solo en el periodo inter-	fuerte a favor	
	dialítico, los hemocultivos se tomarán del circuito	racite a lavoi	100001
	de hemodiálisis y de una vena periférica.		
	Para confirmar el diagnóstico de bacteriemia por		
4.4	infección de la fistula o el injerto, considerar la toma	ВРС	
	de dos hemocultivos. De haber exudado realizar un		
	hisopado y cultivar en un medio apropiado.  El volumen mínimo de muestra de sangre para		
4.5	realizar un hemocultivo debe ser 10 ml	ВРС	
	El hemocultivo que se realice a través del catéter		
4.6	venoso central debe ser por el lumen venoso.	ВРС	
	Se debe iniciar la antibioticoterapia empírica		
4.7	inmediatamente después de tomado el cultivo.	BPC	
	Para establecer el diagnóstico de sepsis del acceso		
4.8	vascular, se debe de cumplir con los criterios de	ВРС	
4.0	sepsis (sospecha de foco de infección: acceso	Dr C	
	vascular + score SOFA ≥ 2)		
	Cuando existan los siguientes tipos de infección		
	(tromboflebitis, endocarditis, artritis séptica,		
4.9	osteomielitis y abscesos), se debe descartar	ВРС	
	infección del acceso de hemodiálisis como foco		
	primario Tratamiento		
Pregur	nta 5: En pacientes con infección asociada al acceso d	e hemodiálisis. ¿cu	ál es la terania
_	ótica empírica más efectiva y segura a usar?		
	En pacientes en hemodiálisis que tengan sospecha		
	de bacteriemia asociada al catéter de hemodiálisis,		
	se recomienda administrar antibioticoterapia		
5.1	empírica según la epidemiología microbiológica del	Recomendación	Muy Baja
3.1	establecimiento de salud. De no disponerse,	fuerte a favor	(⊕⊖⊖⊖)
	recomendamos administrar terapia dual con		
	vancomicina más ceftazidima como tratamiento		
	empírico de primera elección.		
	En pacientes en hemodiálisis que tengan sospecha	December de et /	N.A
5.2	de infección en el sitio de salida, recomendamos administrar terapia antibiótica contra gram	Recomendación fuerte a favor	Muy Baja
	administrar terapia antibiótica contra gram positivos (cefalosporinas 1era generación,	iueite a lavor	(000)
positivos (ceraiosporinas tera generación,			

	dicloxacilina, clindamicina u oxacilina) como tratamiento empírico de primera elección		
5.3	En pacientes en hemodiálisis que tengan sospecha de infección de la fistula o injerto recomendamos administrar terapia antibiótica contra gram positivos (cefalosporinas 1era generación, dicloxacilina, clindamicina u oxacilina) como tratamiento empírico de primera elección.	Recomendación fuerte a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊝)
5.4	En pacientes en hemodiálisis que tengan tunelitis, recomendamos administrar terapia antibiótica contra gram positivos (oxacilina, cefalosporina de 1era generación) como tratamiento empírico de primera elección.	Recomendación fuerte a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊝)
5.5	Todos los centros de HD deberían tener un mapa microbiológico actualizado, de ser posible, cada 6 meses.  BPC		
5.6	En pacientes en hemodiálisis ambulatoria, considerar la epidemiología microbiológica local para orientar la elección de la terapia antibiótica empírica.  BPC		
5.7	Una vez que se identifique el germen y su patrón de resistencia, debe de-escalar a una terapia más selectiva.	ВРС	
5.8	La vancomicina debe ser administrada en 2 horas y nunca en un tiempo < 1 hora.	ВРС	
5.9	La primera dosis de vancomicina debe ser dosis de carga (25–30 mg/kg).	ВРС	
5.10	La duración del tratamiento antibiótico para la bacteriemia asociada a catéter venoso central dependerá del agente microbiano aislado:  • Para Staphylococcus aureus el tratamiento debe ser no menor a 4 semanas. Considerar la realización de un ecocardiograma.  • Para estafilococos coagulasa negativos, bacilos gram negativos o enterococos el tiempo de tratamiento será no menor a 1 semana ni mayor a 2 semanas.  • Para especies de Cándida el tiempo de tratamiento será no menor a 2 semanas.  • En infecciones por Staphylococcus aureus y especies de cándida considerar la búsqueda de infecciones metastásicas.  • Otros aspectos que determinarán la duración del tratamiento serán el patrón de resistencia, la evolución clínica y el criterio clínico del médico tratante.	BPC	dehe retirar o
Pregunta 6: En pacientes con infección asociada a catéter de hemodiálisis, ¿se debe retirar o preservar el catéter?			
6.1	En pacientes en hemodiálisis con bacteriemia asociada a catéter, sugerimos retirar el catéter.	Recomendación condicional a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

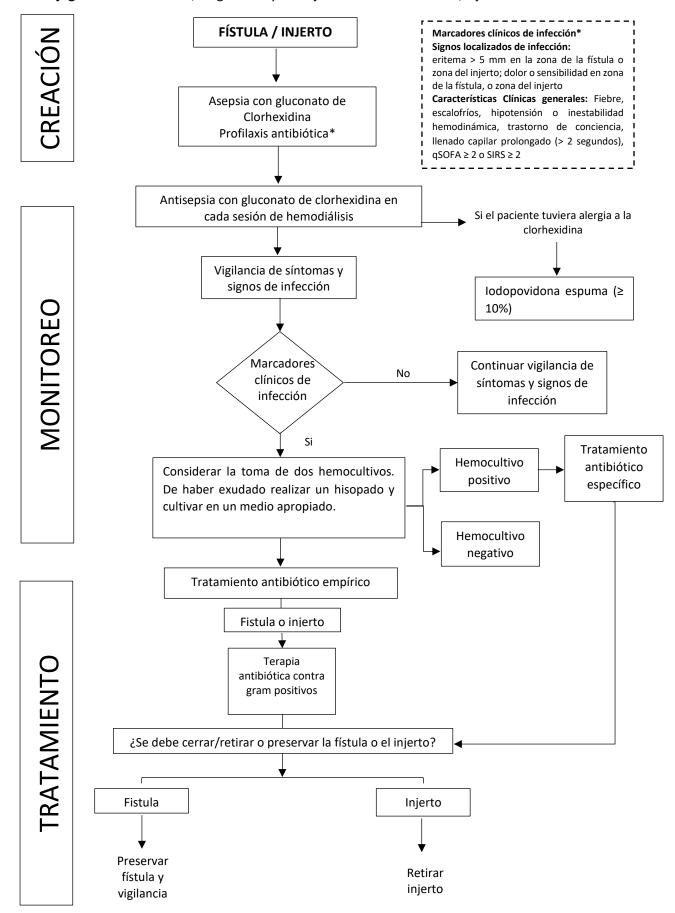
6.2	Si el paciente tiene alta sospecha o diagnóstico establecido de bacteriemia asociada a catéter de hemodiálisis, se debe retirar inmediatamente el catéter en las siguientes circunstancias:  Sepsis o shock séptico Evidencia de infección metastásica. Tunelitis Pus en el sitio de salida del catéter. Si la fiebre y / o bacteriemia persisten de 48 a 72 horas después del inicio de antibióticos a los que el organismo es susceptible. Cuando la infección se debe a patógenos difíciles de curar, como S. aureus, Pseudomonas, Cándida, u otros hongos o bacterias multidrogoresistentes.		
6.3	Cuando exista bacteriemia asociada a CVC no tunelizado, este debe retirarse y no intentar la preservación del mismo.  BPC		
6.4	En ciertas circunstancias es posible preservar el catéter venoso central tunelizado, tales como: imposibilidad de otros accesos vasculares, dificultades físicas o anatómicas para la colocación del nuevo catéter.	ВРС	
6.5	Se puede insertar un nuevo catéter de diálisis tunelizado una vez que se obtienen hemocultivos con resultados negativos.		
_	Pregunta 7: En pacientes que se encuentran en hemodiálisis, con infección asociada a la fístula o injerto ¿se debe cerrar/retirar o preservar la fístula o el injerto?		
7.1	En pacientes en hemodiálisis con infección asociada al injerto, se recomienda remover el injerto.	Recomendación fuerte a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)
7.2	En pacientes con infección asociada a la fístula, se debe intentar siempre que sea posible la preservación de la fistula mediante desbridamiento quirúrgico de las colecciones existentes.	ВРС	

<sup>\*</sup> Recomendación (R) o buenas prácticas clínicas (BPC)

<sup>\*\*</sup> La certeza de la evidencia solo se establece para las recomendaciones, mas no para los puntos de BPC

#### II. Flujogramas

Flujograma 1: Prevención, diagnóstico y manejo de infección de fístula/injerto hemodiálisis.



evolución clínica

Flujograma 2: Prevención, diagnóstico y manejo de infección de CVC de hemodiálisis. Marcadores clínicos de infección\* CATÉTER VENOSO CENTRAL Signos localizados de infección: eritema > 5 mm en el sitio de salida del CVC; dolor o sensibilidad en el sitio de salida del CVC, túnel del CVC; secreción purulenta en el sitio de salida del CVC; o disfunción del Acceso Yugular Características Clínicas generales: Fiebre, Asepsia con gluconato de Clorhexidina escalofríos, hipotensión o inestabilidad hemodinámica, trastorno de conciencia, No profilaxis antibiótica llenado capilar prolongado (> 2 segundos),  $qSOFA \ge 2 \text{ o SIRS} \ge 2$ Antisepsia con gluconato de clorhexidina en Si el paciente tuviera alergia a la cada sesión de hemodiálisis clorhexidina Vigilancia de síntomas Iodopovidona (≥ 10%) y signos de infección Marcadores No Continuar vigilancia de clínicos de síntomas y signos de infección\* infección Si Tomar dos hemocultivos: Tratamiento Hemocultivo Durante hemodiálisis tomar la antibiótico positivo hemocultivos del circuito de hemodiálisis y específico el catéter venoso central y solo en el periodo inter-dialítico, del circuito y de una Hemocultivo vena periférica negativo Tratamiento antibiótico empírico Bacteriemia Tunelitis Infección del sitio de salida TRATAMIENTO Terapia empírica según mapa microbiológico o Terapia Terapia terapia dual con antibiótica contra antibiótica contra vancomicina más gram positivos gram positivos ceftazidima ¿Tiene criterios para retiro de catéter? Infección del sitio de salida Bacteriemia **Tunelitis** Νo **Retirar CVC** Retirar CVC Preservar y Preservar y **Retirar CVC** evaluar evaluar Si tiene mala

Si tiene mala evolución clínica

#### III. Introducción

El término "acceso vascular" implica tanto el catéter venoso central (CVC), la fístula arteriovenosa y el injerto protésico vascular, los cuales son elementos fundamentales para realizar la hemodiálisis (1). La infección asociada al acceso vascular para hemodiálisis es un problema muy frecuente (2). Estudios previos han encontrado que el problema es mucho más frecuente en los pacientes que se dializan a través de un CVC (3). La evidencia considera que la diálisis debe realizarse de manera preferente a través de una fistula, pero en ocasiones la falta de personal capacitado para la su creación o la imposibilidad de realizarse el procedimiento en algunas localizaciones anatómicas hace inviable la elección de dicho acceso (4). Por tal motivo, actualmente la mayoría de pacientes que se dializan suelen hacerlo por un CVC.

Debido a la alta frecuencia de la infección del acceso vascular y a las complicaciones de la misma el Seguro Social de Salud (EsSalud) priorizó la realización de la presente guía de práctica clínica (GPC) con el objetivo de brindar recomendaciones para la prevención, diagnóstico y manejo de las infecciones asociadas al acceso de hemodiálisis, y contribuir a la reducción de la morbimortalidad relacionada.

#### Objetivo y población de la GPC

#### • Objetivos de la GPC:

 Brindar recomendaciones para la prevención, monitoreo, diagnóstico y manejo de la infección asociada al acceso vascular de hemodiálisis, con el fin de contribuir a reducir la mortalidad, reducir la morbilidad, mejorar la calidad de vida, y reducir las complicaciones de los pacientes con esta condición

#### • Población a la cual se aplicará la GPC:

o Pacientes en hemodiálisis a través de CVC, fístula o injerto.

#### Usuarios y ámbito de la GPC

#### Usuarios de la GPC:

- Esta GPC está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente en hemodiálisis
- Las recomendaciones serán aplicadas por nefrólogos, infectólogos, internistas, emergenciólogos, intensivistas, médicos residentes de las diversas especialidades, médicos gestores, enfermeros y personal técnico. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.

#### Ámbito asistencial:

El ámbito asistencial incluye los servicios o unidades de emergencia, servicios o unidades de nefrología, y unidades de hemodiálisis, en lo que corresponda a cada nivel, de EsSalud.

#### Proceso o procedimiento a estandarizar

#### • Nombre y código CIE-10

Infección de acceso vascular de hemodiálisis (**CIE-10 T82.7**: infección y reacción inflamatoria debidas a otros dispositivos, implantes e injertos cardiovasculares.

#### IV. Metodología

El procedimiento seguido para la elaboración de la presente GPC está detallado en su versión "in extenso", la cual puede descargarse de la página web del IETSI de EsSalud (http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias pract clini.html).

En resumen, se aplicó la siguiente metodología:

#### Conformación del grupo elaborador de la guía local (GEG):

Se conformó un GEG que incluyó médicos nefrólogos y médicos infectólogos.

#### Formulación de preguntas:

Se formularon 7 preguntas clínicas (**Tabla 1**), cada una de las cuales pudo tener una o más preguntas PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*). A su vez, cada pregunta PICO pudo tener uno o más desenlaces (o *outcomes*) de interés.

#### Búsqueda y selección de la evidencia:

Para cada pregunta PICO, durante noviembre de 2019 a marzo 2020, se buscaron revisiones sistemáticas (RS) publicadas como artículos científicos (mediante búsquedas sistemáticas en PubMed y Central) o realizadas como parte de una GPC previa (mediante una búsqueda sistemática de GPC) (Anexos de Versión extensa). Cuando se encontraron RS de calidad aceptable, se escogió una para la toma de decisiones, la cual fue actualizada cuando el GEG lo consideró necesario. Cuando no se encontró ninguna RS de calidad aceptable, se realizó una búsqueda de novo de estudios primarios.

#### Evaluación de la certeza de la evidencia:

Para cada desenlace de cada pregunta PICO, se evaluó la certeza de la evidencia siguiendo la metodología de *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) según la cual, la evidencia puede ser de alta, moderada, baja, o muy baja certeza. *(Tabla 2)* (5). Esta evaluación se presenta en tablas de resumen de evidencias (*Summary of Findings*) de GRADE *(Anexos de Versión Extensa)*.

Tabla 2. Significado de los niveles de certeza de la evidencia y de la fuerza de la recomendación

	Significado
Certeza de la evidencia	
Alta	Es muy probable que el verdadero efecto sea similar al efecto
$(\oplus \oplus \oplus \oplus)$	estimado.
Moderada	Es moderadamente probable que el verdadero efecto sea similar al
$(\oplus \oplus \oplus \ominus)$	efecto estimado, pero es posible que sea sustancialmente diferente
Baja	Nuestra confianza en el efecto es limitada. El verdadero efecto
$(\oplus \oplus \ominus \ominus)$	podría ser sustancialmente diferente al efecto estimado
Muy Baja	Nuestra confianza en el efecto es pequeña. El verdadero efecto
$(\oplus \ominus \ominus \ominus)$	probablemente sea sustancialmente diferente al efecto estimado
Fuerza de la	
recomendación	
Recomendación fuerte	El GEG considera que todos o casi todos los profesionales que
(a favor o en contra)	revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación. En la
a lavoi o eli collila)	formulación de la recomendación se usa el término "se recomienda"

	El GEG considera que la mayoría de los profesionales que revisan la
Recomendación	evidencia disponible seguirían esta recomendación, pero un grupo
Condicional (a favor o	de profesionales podría optar por no aplicarlas en alguna población
en contra)	particular, siempre que sea justificado. En la formulación de la
	recomendación se usa el término "se sugiere"

#### Formulación de las recomendaciones:

El GEG revisó la evidencia seleccionada para cada pregunta clínica en reuniones periódicas, y formuló recomendaciones fuertes o condicionales *(Tabla 1)* usando los marcos Evidence to Decision (EtD) de la metodología GRADE (6, 7). Para ello, se tuvo en consideración: 1) Prioridad del problema, 2) Exactitud del a prueba, 3) Beneficios y Daños, 4) Importancia de los desenlaces, 5) Balance, 6) Uso de recursos, 7) Equidad, 8) Aceptabilidad, y 9) Factibilidad. Luego de discutir estos criterios para cada pregunta, el GEG formuló las recomendaciones por consenso o por mayoría simple.

#### Puntos de buena práctica clínica:

El GEG formuló puntos de buena práctica clínica (BPC), usualmente en base a su experiencia clínica. Los puntos BPC se presentan en la *Tabla 1*.

#### Revisión por expertos externos:

La presente GPC fue revisada en reuniones con médicos especialistas representantes de otras instituciones y tomadores de decisiones. Asimismo, su versión extensa fue enviada por vía electrónica a expertos externos para su revisión. El GEG tuvo en cuenta los resultados de estas revisiones para modificar las recomendaciones finales.

**Actualización de la GPC:** La presente GPC tiene una vigencia de tres años. Al acercarse al fin de este período, se procederá a realizar una RS de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si se actualiza la presente GPC o se procede a realizar una nueva versión.

#### V. Desarrollo de recomendaciones

La presente GPC está dirigida a los pacientes que llegan a los establecimientos de salud de EsSalud, en hemodiálisis a través de CVC, fístula o injerto y aborda 7 preguntas clínicas, de las cuales se formularon 12 recomendaciones (11 fuertes y 1 condicional), 33 BPC, y 2 flujogramas (uno para fístula e injerto y otro para CVC) (*Tabla 1, Flujograma1 y 2*).

Las recomendaciones abordan intervenciones de prevención (preguntas 1 y 2), diagnóstico (preguntas 3 y 4), y tratamiento (preguntas 5 a 7) de infección asociada al acceso de hemodiálisis.

A continuación, se exponen las recomendaciones emitidas y un resumen del razonamiento seguido para cada una. Todos los enunciados (recomendaciones y BPC) se encuentran enumerados en la **Tabla 1**, mientras que, en el texto, solo se mencionan el número del enunciado al cual se hace referencia. Los datos numéricos de los beneficios y daños para cada pregunta se exponen en las tablas SoF, que se pueden consultar en los *Anexos de Versión Extensa*.

Pregunta 1: En los pacientes con indicación de hemodiálisis, ¿se debería administrar profilaxis antibiótica previa a la colocación del catéter, creación de fístula o injerto?

**Evidencia:** se decidió realizar una búsqueda sistemática de RS de novo y se hallaron 2 RS, la de van de Wetering et al 2013 (8) incluyó pacientes con indicación de catéter venoso central de tiempo prolongado, mientras que la RS de Stewart 2006 (9) incluyó pacientes con indicación de reconstrucción arterial con o sin material protésico. Ambas RS tenían una calidad aceptable según el instrumento AMSTAR II (10)

La evidencia encontrada señaló que la profilaxis antibiótica sistémica no tiene efecto sobre la prevención de infecciones en pacientes que se les indica catéter venoso central para hemodiálisis, para desenlaces como sepsis relacionada al catéter, bacteriemia e infección del sitio de salida. Sin embargo, en pacientes con indicación de fístula biológica o protésica, la evidencia señala que la profilaxis antibiótica sistémica sí es efectiva en la reducción de riesgo de infección para desenlaces como infección temprana del injerto e infección de la herida.

**Rec-1.1:** Debido a que la evidencia señala que la profilaxis antibiótica sistémica no ofrece protección contra la infección en pacientes a quienes se les coloca catéter vascular para hemodiálisis, se decidió emitir una recomendación *en contra* de esta intervención. A pesar que la evidencia fue de baja certeza el GEG decidió emitir una recomendación *fuerte* debido a que la evidencia fue consistente y consideró que someter a los pacientes a una intervención que no ha mostrado ningún beneficio y que posiblemente tenga efectos adversos sería dañino.

**Rec-1.2:** Considerando que la evidencia señala que la profilaxis antibiótica durante el procedimiento de creación de fístula o injerto resulta en menor probabilidad de infecciones, el balance entre beneficios y daños favorece la intervención, y ya que además es bastante aceptada y factible, el GEG decidió emitir una recomendación *a favor*. A pesar que la evidencia fue de baja certeza, la consistencia de los resultados, la posibilidad de aumentar la equidad y el bajo costo de la intervención inclinó al GEG a emitir una recomendación *fuerte*.

**BPC-1.3:** El lugar de acceso vascular que se elija para la colocación de catéter vascular influye en la incidencia de infecciones. GPC internacionales mencionan a la vena yugular interna derecha como la primera opción de lugar de acceso, seguida por la vena yugular interna izquierda, la

femoral y luego la subclavia. Estas dos últimas deben ser usadas solo por cortos periodos de tiempo (11-14). Por ende, el GEG concluyó que en pacientes que requieran colocación de catéter vascular, ésta se debería realizar en la vena yugular interna derecha o izquierda.

BPC-1.4: El GEG consideró importante establecer el tipo de antibiótico a usar, la dosis y el tiempo de administración. La cefazolina es el antibiótico de elección debido a su duración de acción deseable, su gran espectro de actividad antimicrobiana, perfil de seguridad y bajo costo (15, 16). Diversas GPC recomiendan 2 gr de cefazolina previo a la cirugía para múltiples procedimientos quirúrgicos incluidos la creación de fístula y colocación de prótesis vasculares (11-13, 15, 17). Por otro lado, la GPC de la OMS (18) realizó una RS que comparaba la efectividad de dar profilaxis antibióticas en diversos tiempos pre operatorios y no encontró diferencia entre dar la profilaxis 120 minutos o 60 minutos antes de la cirugía; sin embargo, recomienda que se tenga en cuenta la vida media del fármaco a usar, por lo que en el caso de cefazolina señala debería ser de menos de 60 minutos. En pacientes alérgicos a betalactámicos, la opción es ofrecer vancomicina 1 gr IV 60 minutos antes de la cirugía vascular (11-13, 15, 17). Así, el GEG consideró que la profilaxis antibiótica debería ser realizada con cefazolina 2 gr IV 30 minutos antes del inicio de la cirugía y en caso de pacientes que no la toleren, se puede usar vancomicina 1 gr IV 60 minutos antes de la cirugía.

Pregunta 2: En pacientes con indicación de colocación de CVC para hemodiálisis, creación de fistula o injerto, o que se encuentran en hemodiálisis crónica, ¿Cuál es la solución antiséptica más efectiva y segura para prevenir la infección del acceso vascular?

**Evidencia:** Se decidió realizar una búsqueda sistemática de RS de novo y se hallaron 3RS: Shi 2019 (19), Lai 2016 (20) y Maiwald 2012 (21). Las RS encontradas incluyeron principalmente estudios de pacientes en UCI, con indicación de colocación de CVC de bajo flujo y un tiempo corto de permanencia del acceso vascular (menor de 3 meses). Solo 1 estudio incluyó a pacientes en hemodiálisis. Por ello, se decidió realizar una búsqueda de ECAs para tener una evidencia directa. En esta búsqueda, se encontró el ECA de McCann 2016 (22) que evaluó pacientes en hemodiálisis por CVC.

La evidencia señala que existe un beneficio de la clorhexidina frente a la yodopovidona para disminuir el riesgo de infección sanguínea relacionada al CVC y la colonización del CVC. A la vez no se observa diferencia en la disminución del riesgo de infección relacionada al CVC según el tipo de clorhexidina. Por otra parte, se encontró una diferencia no significativa en la presentación de reacciones cutáneas con el uso de alguna de las 2 soluciones; sin embargo, se observa una tendencia de mayor riesgo de reacciones cutáneas con el gluconato de clorhexidina.

**Rec-2.1, 2.2:** La evidencia previamente evaluada considera que, el uso de gluconato de clorhexidina al momento de colocar el CVC y durante la antisepsia local previa a cada sesión de hemodiálisis presenta mayores beneficios frente a los posibles daños; por tanto, se optó por emitir una recomendación a favor del uso de gluconato de clorhexidina durante la colocación del CVC, así como durante la antisepsia local previa a cada sesión de hemodiálisis. Por otra parte, el uso de gluconato de clorhexidina, disminuye el riesgo de infecciones relacionadas al CVC y con ello se reduce la morbimortalidad asociada, así como el uso de recursos en salud. Por tal motivo, a pesar que la certeza de la evidencia fue muy baja, se decidió emitir una recomendación fuerte para el uso de gluconato de clorhexidina durante la colocación del CVC, así como durante la antisepsia local previa a cada sesión de hemodiálisis.

- **BPC-2.3:** A pesar que no se logró encontrar evidencia para la desinfección cutánea antes de la canulación de la fístula AV o injerto en cada hemodiálisis, el GEG consideró tomar en cuenta lo sugerido en la GPC España 2017 (23) y en la GPC Korea 2018 (24), en donde se menciona que debe realizarse la antisepsia con solución de gluconato de clorhexidina en el sitio de punción previa a la canulación en cada sesión de hemodiálisis, para disminuir el riesgo de infección.
- **BPC-2.4:** El GEG consideró importante resaltar que previamente a la colocación de la solución antiséptica y a la colocación del acceso vascular se debe realizar el lavado de la zona con agua y jabón. Si bien ello se señala en los manuales institucionales, este paso se considera fundamental en todo procedimiento invasivo.
- **BPC-2.5:** Si el paciente es alérgico al gluconato de clorhexidina o presenta reacciones cutáneas importantes por su uso, la GPC KDOQI 2019 (2) y de la British Renal Society 2018 (25), sugieren el uso de yodopovidona espuma. Es por ello que el GEG considera el uso alternativo de yodopovidona espuma en estos casos, teniendo en cuenta que algunos materiales con los que son fabricados los CVC pueden verse afectados por la solución de yodopovidona, la cual interfiere con el poliuretano y la silicona, pudiendo degradar y hasta producir la rotura del CVC fabricado con dichos materiales (23, 26).
- **BPC-2.6:** Las GPC recomiendan utilizar gluconato de clorhexidina en concentración  $\geq$  0.5 % y la de yodo-povidona espuma  $\geq$  10% (2, 23-25).
- **BPC-2.7:** El GEG consideró que, por experiencia clínica, el tipo de solución de gluconato de clorhexidina con la que se cuenta en ESSALUD debe dejarse un tiempo de secado mínimo de 3 minutos para poder iniciar la manipulación del acceso vascular.
- **BPC-2.8:** El GEG consideró que para la yodopovidona el tiempo de secado debe ser de 2 minutos (25).

# Pregunta 3: En pacientes en hemodiálisis ¿Cuáles marcadores clínicos o laboratoriales son útiles para identificar a los pacientes con sospecha de infección asociada al acceso de hemodiálisis?

- **BPC-3.1:** El GEG consideró que las infecciones asociadas a accesos de hemodiálisis pueden ser localizadas o sistémicas (27). Los predictores clínicos de infección localizada han sido descritos en algunos estudios observacionales de esta población específica (28). Los criterios diagnósticos para infección sistémica se han aceptado por consenso a nivel internacional en el documento de Sepsis-3, 2016 (29). De esta manera, en pacientes en hemodiálisis, se deben evaluar en cada sesión los siguientes marcadores clínicos de infección:
- a. Signos localizados de infección: eritema > 5 mm en el sitio de salida del CVC, en la zona de la fístula, o zona del injerto; dolor o sensibilidad en el sitio de salida del CVC, túnel del CVC, zona de la fístula, o zona del injerto; secreción purulenta en el sitio de salida del CVC; o disfunción del CVC.
- b. Características Clínicas generales: Fiebre, escalofríos, hipotensión o inestabilidad hemodinámica, trastorno de conciencia, llenado capilar prolongado (> 2 segundos), qSOFA  $\geq$  2 o SIRS  $\geq$  2

- **BPC-3.2:** Debido a que las causas de la bacteriemia son múltiples, el GEG considera pertinente hacer hincapié que el diagnóstico de infección asociada al acceso de hemodiálisis debe ser un diagnóstico de descarte (29).
- **BPC-3.3:** La evidencia enuncia que no existe diferencia entre la utilización de una gasa o apósito transparente para proteger el acceso vascular en relación con la aparición de nuevas infecciones, por lo cual, el GEG considera que ambos elementos se pueden utilizar de manera indistinta, vigilando siempre la integridad de la piel circundante (2, 30).
- **BPC-3.4:** El GEG considera apropiado emitir un punto de buena práctica clínica acerca de la importancia de la educación al paciente y sus cuidadores.
- **BPC-3.5:** En pacientes en hemodiálisis, debido al riesgo de infección del acceso vascular, la elección del tipo de acceso, a criterio del GEG, se escogerá en el siguiente orden: fístula nativa (primera elección), injerto autólogo, injerto protésico, y como última opción el catéter venoso central (31).
- **BPC-3.6:** El GEG considera preferible utilizar un CVC tunelizado, siempre y cuando sea factible y no existan contraindicaciones basado en el consenso de expertos y las recomendaciones de guías internacionales (32).
- **BPC-3.7:** El GEG considera que cuando se realice hemodiálisis a través de CVC, se debe realizar el cambio a fistula tan pronto como sea posible, siempre y cuando sea factible y no existan contraindicaciones (32).
- Pregunta 4: En pacientes en hemodiálisis, ¿Cuál es la mejor prueba clínica o laboratorial para confirmar el diagnóstico de infección asociada al acceso de hemodiálisis?
- **BPC-4.1:** De acuerdo con la Sociedad Americana de Nefrología (33) los criterios diagnósticos de la infección del torrente sanguíneo asociada al acceso vascular de hemodiálisis son los siguientes:
  - Sospecha clínica de infección: fiebre, escalofríos, estado mental alterado, o hipotensión prediálisis.
  - Exclusión de otras fuentes de infección.
  - Confirmación de bacteriemia por hemocultivos (3).

La confirmación de bacteriemia debe realizarse por hemocultivo, no obstante, no existen recomendaciones claras respecto a dónde tomar el hemocultivo o al número de muestras a obtenerse.

**Evidencia:** Para responder tales interrogantes, se realizó una búsqueda sistemática de revisiones sistemáticas que respondieran la pregunta. Se encontró una RS al respecto: Safdar (2005) (34). Adicionalmente se encontraron dos guías de práctica clínica con referencias potencialmente útiles y se seleccionaron las que respondían a la pregunta PICO: Quittnat Pelletier (2016)(35) y Rello (1989) (36).

La evidencia evaluada resume la sensibilidad y especificidad de los hemocultivos tomados de diferentes localizaciones: venoso periférico, tomado directo del circuito, tomado del dispositivo intravascular. Las pruebas con mejor sensibilidad y especificidad fueron el hemocultivo tomado directo del circuito y el hemocultivo tomado de un dispositivo intravascular.

- **Rec-4.2:** Considerando que los posibles beneficios en algunos grupos prioritarios serían mayores que los posibles daños, se optó por emitir una recomendación *a favor* de tomar hemocultivos pareados ante la sospecha de bacteriemia asociada a CVC. Por otra parte, la implementación de la toma de hemocultivos pareados ante la sospecha de bacteriemia en pacientes en hemodiálisis generaría ahorros a largo plazo, dado que evitaría las complicaciones asociadas al tratamiento de sepsis, disminuiría la morbilidad secundaria y la mortalidad global en este grupo de pacientes (34, 36). Por lo tanto, se decidió emitir una recomendación *fuerte*.
- **Rec-4.3:** Teniendo en cuenta que los posibles beneficios en algunos grupos prioritarios serían mayores que los posibles daños, se optó por emitir una recomendación *a favor* de tomar hemocultivos del CVC y del circuito durante la diálisis, considerándose la toma de un hemocultivo de la vena periférica y otro del lumen del catéter sólo durante el periodo interdialítico. Por otra parte, puesto que la implementación de este procedimiento evitaría la venopunción, permitiendo la preparación adecuada de estos pacientes para la inserción de accesos vasculares permanentes y además facilitaría la toma del mismo teniendo en cuenta que esta población es de difícil acceso periférico (35) se decidió emitir una recomendación *fuerte*.
- **BPC-4.4:** Dado que no existe evidencia directa sobre los lugares más adecuados para la toma de hemocultivos en el caso de fístula o injerto, el GEG considera que para confirmar el diagnóstico de bacteriemia por fistula o el injerto se debe de tomar 2 hemocultivos. De haber exudado, realizar un hisopado y cultivar en un medio apropiado (37, 38).
- **BPC-4.5:** El GEG considera que el volumen mínimo de muestra de sangre para realizar un hemocultivo debe ser 10 ml, basado en el consenso de expertos y las recomendaciones de consensos internacionales al respecto (29).
- **BPC-4.6:** El GEG considera que el hemocultivo que se realice a través del catéter venoso central debe ser por el lumen venoso, basado en resultados de un estudio observacional (35).
- **BPC-4.7:** Es necesario enfatizar que se debe iniciar la antibioticoterapia empírica inmediatamente después de tomado el cultivo, ello basado en el consenso de expertos (29).
- **BPC-4.8:** El GEG considera que, para establecer el diagnóstico de sepsis del acceso vascular, se debe de cumplir con los criterios de sepsis (sospecha de foco de infección: acceso vascular + score  $SOFA \ge 2$ ) (29).
- **BPC-4.9:** El GEG considera que se debe descartar infección del acceso de hemodiálisis como foco primario cuando existan los siguientes tipos de infección: tromboflebitis, endocarditis, artritis séptica, osteomielitis y abscesos. Ello en base al consenso de expertos en esta población específica y revisiones de la literatura (39).

## Pregunta 5: En pacientes con infección asociada al acceso de hemodiálisis, ¿cuál es la terapia antibiótica empírica más efectiva y segura a usar?

**Evidencia:** Se realizó una búsqueda sistemática de RS y se encontraron 2 RS publicadas como artículo científico: Aslam 2014 (40) que valoró la proporción de curación y eventos adversos, y Allon 2004 (41) que valoró la prevalencia de infección.

La evidencia encontrada mostró que en pacientes con infección del acceso a hemodiálisis la administración de antibióticos sistémicos empíricos de primera elección va a variar según la epidemiología local, pero en general tienen una predominancia de microorganismos gram

positivos y en menor proporción microorganismos gram negativos. Por otra parte, en base a la evidencia proporcionada, no se encontró efectos adversos relacionados directamente a la administración de la terapia antibiótica.

**Rec-5.1:** Se consideró que los posibles beneficios, al administrar terapia según la epidemiología microbiológica de cada institución o terapia dual con vancomicina y ceftazidima como terapia empírica de primera elección, son mayores a los posibles daños. Por este motivo, se optó por emitir una recomendación *a favor* del uso de la terapia según la epidemiología microbiológica o terapia dual, en caso de que no se disponga de esta información. Por otra parte, que a pesar de que la certeza de la evidencia fue muy baja, se consideró que los pacientes y profesionales de la salud aceparían el tratamiento antibiótico. Además, su implementación es factible de realizar. Por ello se decidió emitir una recomendación *fuerte*.

**Rec-5.2:** Se consideró que los posibles beneficios, al administrar la terapia antibiótica empírica contra Gram positivos (cefalosporinas 1era generación, dicloxacilina, clindamicina u oxacilina) en sospecha de infección del sitio de salida, son mayores a los posibles daños. Por este motivo, se optó por emitir una recomendación *a favor* del uso de esta terapia. Por otra parte, a pesar que la certeza de la evidencia fue muy baja, se consideró que los pacientes y profesionales de la salud aceparían el tratamiento antibiótico. Además, su implementación es factible de realizar. Por ello se decidió emitir una recomendación *fuerte*.

**Rec-5.3:** Se consideró que los posibles beneficios, al administrar la terapia antibiótica empírica contra Gram positivos (cefalosporinas 1era generación, dicloxacilina, clindamicina u oxacilina) en sospecha de infección de la fístula o injerto, son mayores a los posibles daños. Por este motivo, se optó por emitir una recomendación *a favor* del uso de esta terapia. Por otra parte, en base a la microbiología local, existe una mayor predominancia de microorganismos Gram positivos para la sospecha de infección de la fístula o injerto. A pesar que la certeza de la evidencia fue muy baja, se consideró que los pacientes y profesionales de la salud aceparían el tratamiento antibiótico. Además, su implementación es factible de realizar. Por ello se decidió emitir una recomendación *fuerte*.

Rec-5.4: Se consideró que los posibles beneficios, al administrar la terapia antibiótica empírica contra Gram positivos (oxacilina, cefalosporina de 1era generación), son mayores a los posibles daños en los pacientes en hemodiálisis con tunelitis. Por este motivo, se optó por emitir una recomendación *a favor* del uso de esta terapia. Por otra parte, en base a la microbiología local, existe una mayor predominancia de microorganismos Gram positivos en pacientes con tunelitis. A pesar que la certeza de la evidencia fue muy baja, se consideró que los pacientes y profesionales de la salud aceparían el tratamiento antibiótico. Además, su implementación es factible de realizar. Por ello se decidió emitir una recomendación *fuerte*.

**BPC-5.5:** El GEG consideró importante tener datos sobre la resistencia de antibióticos en cada centro hospitalario y en cada unidad de hemodiálisis. Esto va a servir para realizar un mapa microbiológico en cada centro de hemodiálisis y con mayor razón en la Unidad de Cuidados Intensivos. El conocimiento de la epidemiología local y los patrones de resistencia sería de gran ayuda para la elección del tipo de terapia antibiótica (42). Además, es necesario actualizarlo regularmente, por lo menos cada 6 meses, debido a que los microorganismos cambian a través del tiempo (43).

**BPC-5.6:** El GEG consideró importante mencionar que, en pacientes que reciben Hemodiálisis ambulatoria y que presentan infección del acceso a hemodiálisis, se considere la terapia antibiótica empírica de acuerdo a la epidemiología microbiológica local; debido a que los microrganismos se desarrollan según las condiciones ambientales, y de eso dependerá de la predominancia por algún tipo de microorganismo (44).

BPC-5.7: El tratamiento de de-escalar es definido como la retirada de uno o más antimicrobianos o el cambio de un tratamiento de espectro más estrecho después de la disponibilidad de los resultados de los hemocultivos (45). Esto ha sido evidenciado en pacientes con sepsis severa o shock séptico y ha sido llevado a otros escenarios como en este caso en pacientes con infección asociada al acceso de hemodiálisis, debido a su riesgo de mortalidad si no es tratado con una terapia empírica adecuada y que cubra el mayor porcentaje de microorganismos más prevalentes.(42)

**BPC-5.8:** La guía del IDSA(46) recomienda que la vancomicina debe ser administrado con una dosis de carga de 25 a 30 mg/kg para lograr que las concentraciones séricas alcancen un AUC/MIC de 400 y así alcanzar este objetivo farmacocinético-farmacodinámico. Por este motivo, se requieren dosis mayores de vancomicina y altas concentraciones séricas mínimas.

**BPC-5.9:** La GPC española de acceso vascular(1) considera que la duración del tratamiento debe ser mínimo de dos semanas, y esto dependerá del tipo de agente etiológico. Si se presentara alguna complicación, como la persistencia de hemocultivos positivos, sepsis, endocarditis, etc. se alargará el tratamiento según el criterio del médico (40, 42). En esa misma línea, la GPC de la KDOQI considera que el tiempo de tratamiento será fundamentalmente según el agente microbiológico aislado (2). Así, para Staphylococcus aureus el tratamiento debe ser no menor a 4 semanas. Se puede considerar la realización de un ecocardiograma por el riesgo de endocarditis. Por otra parte, para estafilococos coagulasa negativos, bacilos gram negativos o enterococos, el tiempo de tratamiento será no menor a 1 semana ni mayor a 2 semanas. En el caso de especies de cándida el tiempo de tratamiento será no menor a 2 semanas. Finalmente se debe considerar que en infecciones por Staphylococcus aureus y especies de cándida considerar la búsqueda de infecciones metastásicas.

## Pregunta 6: En pacientes con infección asociada a catéter de hemodiálisis, ¿se debe retirar o preservar el catéter?

**Evidencia:** para valorar si ante la sospecha de infección relacionada con el catéter de hemodiálisis se debe retirar inmediatamente el catéter, se realizó una búsqueda sistemática de RS. Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda *de novo* de ECA o EO. Luego de realizar la búsqueda, se encontró un ECA que abordó la población y el desenlace de mortalidad: Rijnders (2004)(47). Para valorar si el catéter retirado se debe recambiar inmediatamente o posteriormente en pacientes con infección o bacteriemia del catéter se encontró una RS que valoró el desenlace resolución de infección o bacteriemia: Aslam (2014)(6).

La evidencia reporta que el retiro del catéter consigue una mayor resolución de la infección o bacteriemia cuando hay bacteriemia. Por otra parte, se reporta que el retiro inmediato del catéter ante la sospecha de infección no tiene diferencias en cuanto a mortalidad al compararse con el retiro ante la confirmación de bacteriemia.

**Rec-6.1:** Se consideró que el retiro del catéter en bacteriemia confirmada no tiene diferencias en cuanto al retiro inmediato ante la sospecha de infección. Por otra parte, se tuvo en cuenta que sí existe un beneficio al retirar el catéter cuando la bacteriemia está confirmada con respecto a no retirarlo. Por este motivo se optó por emitir una recomendación *a favor* del retiro del catéter ante una bacteriemia confirmada. A pesar de que el retiro del catéter con bacteriemia confirmada generaría ahorros al sistema de salud, el retiro del catéter tendría que ser inmediato en algunos contextos y en algunas situaciones se preferirá preservar el catéter. En tal contexto, ya que solo algunos pacientes podrían beneficiarse por la recomendación, la fuerza de recomendación será *condicional*.

**BPC-6.2:** El GEG consideró la "Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection:2009" (7), que enuncia que en determinadas circunstancias ante la sospecha de una bacteriemia se debe retirar inmediatamente el catéter. Estas condiciones como sepsis, shock séptico, evidencia de infección metastásica, tunelitis, pus en el sitio de salida del catéter, además de la no respuesta a antibióticos o la presencia de patógenos difíciles de curar, se verán beneficiadas por el retiro del catéter por ser el potencial foco de infección.

**BPC-6.3:** Para el GEG, teniendo en cuenta la GPC "Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection 2009" (7), todo caso de bacteriemia en el contexto de un catéter no tunelizado (temporal) debe implicar su retiro inmediato.

**BPC-6.4:** Para el GEG, es posible preservar el catéter tunelizado en ciertas circunstancias como imposibilidad de tener otros accesos vasculares o dificultades físicas o anatómicas para la colocación de otro catéter.

**BPC-6.5:** Considerando la GPC "Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection 2009" (7), el GEG indica que el nuevo catéter de diálisis tunelizado sea insertado una vez que se obtengan hemocultivos con resultados negativos.

Pregunta 7: En pacientes que se encuentran en hemodiálisis, con infección asociada a la fístula o injerto ¿se debe cerrar/retirar o preservar la fístula o el injerto?

**Evidencia:** para valorar si se debe preservar o retirar el injerto, se realizó una búsqueda sistemática de RS publicadas como artículos científicos. Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda *de novo* de ECA o EO. Se encontraron dos estudios observacionales que respondían a la PICO: Calligaro 1994 (48) y Lentino 2000 (49).

La evidencia encontró que la remoción del injerto no tuvo beneficios para el desenlace mortalidad con respecto a la no remoción y tuvo una mayor frecuencia de amputación, en los pacientes con infección asociada al injerto.

**Rec-7.1:** A pesar de que se encontró un mayor daño en el grupo intervenido, el GEG consideró que este efecto varía según el grado de severidad de la infección en los pacientes. Además, considerando que el efecto de la remoción del injerto se desconoce para el desenlace de mortalidad y que este, podría tener mayores beneficios, se decidió emitir una recomendación *a favor*. Por otra parte, el GEG consideró que la implementación de la intervención generaría ahorros a largo plazo ya que ayudaría a mejorar el estado de salud del paciente y evitaría futuras complicaciones como: isquemia, hemorragia, sepsis, reinfección, etc. Además, debido a que el procedimiento quirúrgico ya se realiza actualmente, no sería necesario la implementación de

nuevos equipos o instrumentos, por lo que, sería factible y potencialmente evaluable. Por ello, se decidió emitir una recomendación *fuerte*.

**Evidencia:** para valorar si se debe cerrar o preservar la fístula se realizó una búsqueda sistemática de RS publicadas como artículos científicos. Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda *de novo* de ECA o EO. No se encontraron RS, ECA o EO que aborden la pregunta exclusivamente para fistula. Esto debido a la baja frecuencia de infección asociada a ésta (37, 50).

**BPC 7.2:** El GEG consideró que los pacientes con infección asociada a la fistula para hemodiálisis, tienen una mayor probabilidad de recuperación con tratamiento antimicrobiano (4). Pero, en caso persista la infección, se debería buscar su preservación funcional, mediante diferentes técnicas quirúrgicas, como desbridamiento (51). Por ello, se decidió establecer como BPC para las infecciones asociadas a la fistula.

#### VI. Referencias bibliográficas

- 1. Sociedad Española de Nefrología. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. 2017.
- Lok CE, Huber TS, Lee T, Shenoy S, Yevzlin AS, Abreo K, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. American Journal of Kidney Diseases. 2020;75(4):S1-S164.
- 3. Camins BC. Prevention and treatment of hemodialysis-related bloodstream infections. Seminars in dialysis. 2013;26(4):476-81.
- 4. Fong IW, Capellan JM, Simbul M, Angel J. Infection of arterio-venous fistulas created for chronic haemodialysis. Scandinavian journal of infectious diseases. 1993;25(2):215-20.
- 5. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. Journal of clinical epidemiology. 2011;64(4):401-6.
- 6. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. bmj. 2016;353:i2016.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. bmj. 2016;353:i2089.
- 8. van de Wetering MD, van Woensel JBM, Lawrie TA. Prophylactic antibiotics for preventing Gram positive infections associated with long-term central venous catheters in oncology patients. Cochrane Database Syst Rev. 2013;2013(11):CD003295-CD.
- 9. Stewart A, Eyers PS, Earnshaw JJ. Prevention of infection in arterial reconstruction. Cochrane Database Syst Rev. 2006(3):CD003073-CD.
- Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. Bmj. 2017;358:j4008.
- 11. Ciocson MAFR, Hernandez MG, Atallah M, Amer YS. Central vascular access device: an adapted evidence-based clinical practice guideline. Journal of the Association for Vascular Access. 2014;19(4):221-37.
- 12. Oliver MJ, Callery SM, Thorpe KE, Schwab SJ, Churchill DN. Risk of bacteremia from temporary hemodialysis catheters by site of insertion and duration of use: a prospective study. Kidney Int. 2000;58(6):2543-5.
- 13. Santoro D, Benedetto F, Mondello P, Pipitò N, Barillà D, Spinelli F, et al. Vascular access for hemodialysis: current perspectives. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2014;7:281-94.
- Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP, et al. Editor's Choice
   Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018;55(6):757-818.
- 15. Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):605-27.
- 16. Sommerstein R, Atkinson A, Kuster SP, Thurneysen M, Genoni M, Troillet N, et al. Antimicrobial prophylaxis and the prevention of surgical site infection in cardiac surgery: an analysis of 21 007 patients in Switzerland†. Eur J Cardiothorac Surg. 2019;56(4):800-6.
- 17. South Australian expert Advisory Group on Antimicrobial Resistance. Surgical Antimicrobial Prophylaxis Clinical Guideline: Government of South Australia; 2017.
- 18. Organization WH. Global guidelines for the prevention of surgical site infection: World Health Organization; 2016.

- 19. Shi Y, Yang N, Zhang L, Zhang M, Pei HH, Wang H. Chlorhexidine disinfectant can reduce the risk of central venous catheter infection compared with povidone: a meta-analysis. American journal of infection control. 2019;47(10):1255-62.
- Lai NM, Lai NA, O'Riordan E, Chaiyakunapruk N, Taylor JE, Tan K. Skin antisepsis for reducing central venous catheter-related infections. Cochrane Database Syst Rev. 2016;7:Cd010140.
- Maiwald M, Chan ES. The forgotten role of alcohol: a systematic review and meta-analysis
  of the clinical efficacy and perceived role of chlorhexidine in skin antisepsis. Database of
  Abstracts of Reviews of Effects (DARE). 2012.
- McCann M, Fitzpatrick F, Mellotte G, Clarke M. Is 2% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol more effective at preventing central venous catheter-related infections than routinely used chlorhexidine gluconate solutions: A pilot multicenter randomized trial (ISRCTN2657745)? Am J Infect Control. 2016;44(8):948-9.
- 23. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica Española del Acceso Vascular para Hemodiálisis. Nefrología. 2017;37:1-191.
- 24. Park HC, Lee YK, Yoo KD, Jeon HJ, Kim SJ, Cho A, et al. Korean clinical practice guidelines for preventing the transmission of infections in hemodialysis facilities. Kidney research and clinical practice. 2018;37(1):8-19.
- Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines:
   Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):719-25.
- 26. Kukita K, Ohira S, Amano I, Naito H, Azuma N, Ikeda K, et al. 2011 update Japanese Society for Dialysis Therapy Guidelines of Vascular Access Construction and Repair for Chronic Hemodialysis. Therapeutic apheresis and dialysis: official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy. 2015;19 Suppl 1:1-39.
- 27. Bohlke M, Uliano G, Barcellos FC. Hemodialysis catheter-related infection: prophylaxis, diagnosis and treatment. The journal of vascular access. 2015;16(5):347-55.
- 28. Harwood L, Wilson B, Thompson B, Brown E, Young D. Predictors of hemodialysis central venous catheter exit-site infections. CANNT journal = Journal ACITN. 2008;18(2):26-35.
- 29. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Jama. 2016;315(8):801-10.
- 30. Le Corre I, Delorme M, Cournoyer S. A Prospective, Randomized Trial Comparing a Transparent Dressing and a Dry Gauze on the Exit Site of Long Term Central Venous Catheters of Hemodialysis Patients. The Journal of Vascular Access. 2003;4(2):56-61.
- 31. Vanholder R, Canaud B, Fluck R, Jadoul M, Labriola L, Marti-Monros A, et al. Diagnosis, prevention and treatment of haemodialysis catheter-related bloodstream infections (CRBSI): a position statement of European Renal Best Practice (ERBP). NDT Plus. 2010;3(3):234-46.
- 32. KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 update. Am J Kidney Dis. 2015;66(5):884-930.
- 33. Allon M, Brouwer-Maier DJ, Abreo K, Baskin KM, Bregel K, Chand DH, et al. Recommended Clinical Trial End Points for Dialysis Catheters. Clin J Am Soc Nephrol. 2018;13(3):495-500.
- 34. Safdar N, Fine JP, Maki DG. Meta-analysis: methods for diagnosing intravascular device-related bloodstream infection. Ann Intern Med. 2005;142(6):451-66.
- 35. Quittnat Pelletier F, Joarder M, Poutanen SM, Lok CE. Evaluating Approaches for the Diagnosis of Hemodialysis Catheter-Related Bloodstream Infections. Clin J Am Soc Nephrol. 2016;11(5):847-54.
- 36. Rello J, Gatell JM, Almirall J, Campistol JM, Gonzalez J, Puig de la Bellacasa J. Evaluation of culture techniques for identification of catheter-related infection in hemodialysis patients. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 1989;8(7):620-2.

- 37. Nassar GM, Ayus JC. Infectious complications of the hemodialysis access. Kidney Int. 2001;60(1):1-13.
- 38. Bachleda P, Kalinova L, Utikal P, Kolar M, Hricova K, Stosova T. Infected prosthetic dialysis arteriovenous grafts: a single dialysis center study. Surg Infect (Larchmt). 2012;13(6):366-70.
- 39. Ravani P, Quinn R, Oliver M, Robinson B, Pisoni R, Pannu N, et al. Examining the Association between Hemodialysis Access Type and Mortality: The Role of Access Complications. Clin J Am Soc Nephrol. 2017;12(6):955-64.
- 40. Aslam S, Vaida F, Ritter M, Mehta RL. Systematic review and meta-analysis on management of hemodialysis catheter-related bacteremia. Journal of the American Society of Nephrology: JASN. 2014;25(12):2927-41.
- 41. Allon M. Dialysis catheter-related bacteremia: treatment and prophylaxis. Am J Kidney Dis. 2004;44(5):779-91.
- 42. Bassetti M, Righi E, Carnelutti A. Bloodstream infections in the Intensive Care Unit. Virulence. 2016;7(3):267-79.
- 43. Takashima M, Schults J, Mihala G, Corley A, Ullman A. Complication and Failures of Central Vascular Access Device in Adult Critical Care Settings. Critical care medicine. 2018;46(12):1998-2009.
- 44. Mohamed H, Ali A, Browne LD, O'Connell NH, Casserly L, Stack AG, et al. Determinants and outcomes of access-related blood-stream infections among Irish haemodialysis patients; a cohort study. BMC nephrology. 2019;20(1):68.
- 45. Mokart D, Slehofer G, Lambert J, Sannini A, Chow-Chine L, Brun JP, et al. De-escalation of antimicrobial treatment in neutropenic patients with severe sepsis: results from an observational study. Intensive care medicine. 2014;40(1):41-9.
- 46. Rybak MJ, Le J, Lodise TP, Levine DP, Bradley JS, Liu C, et al. Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant Staphylococcus aureus infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. American Journal of Health-System Pharmacy. 2020.
- 47. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):726-35.
- 48. Calligaro KD, Veith FJ, Schwartz ML, Goldsmith J, Savarese RP, Dougherty MJ, et al. Selective preservation of infected prosthetic arterial grafts. Analysis of a 20-year experience with 120 extracavitary-infected grafts. Annals of surgery. 1994;220(4):461.
- 49. Lentino J, Baddour L, Wray M, Wong E, Yu V. Staphylococcus aureus and other bacteremias in hemodialyis patients: Antibiotic therapy and surgical removal of access site. Infection. 2000;28(6):355-60.
- 50. Ryan SV, Calligaro KD, Dougherty MJ, editors. Management of hemodialysis access infections. Seminars in vascular surgery; 2004: Elsevier.
- 51. Ibeas J, Roca-Tey R, Vallespín J, Moreno T, Moñux G, Martí-Monrós A, et al. Guía Clínica española del acceso vascular para hemodiálisis. Nefrología. 2017;37:1-191.