

# Prevención de CLABSI por el uso de tapón desinfectante 3M CuroS®: metanálisis y evaluación económica

Revisión sistemática

Daniela de la Rosa Zamboni<sup>a</sup>, Diana Florián Rodríguez<sup>b</sup>, Marc Valls Pallejà<sup>c</sup>, Victoria Castillo Sánchez<sup>c</sup>, Juan Gabriel Gay Molina<sup>c</sup>.

<sup>a</sup>Hospital Infantil de México "Federico Gómez", Ciudad de México, México; <sup>b</sup>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, República de Panamá; <sup>c</sup>Tecnología e Informática para la Salud S.A. de C.V., Ciudad de México, México.

**Autor para correspondencia:** Daniela de la Rosa Zamboni, Calle Doctor Márquez # 162, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, CP 06720, Ciudad de México, México.

Número telefónico: (+52) 55 5228 9917; e-mail: rzdaniela@hotmail.com



<sup>©</sup>Creative Commons

**Cita:** De la Rosa Zamboni D, Florián Rodríguez D, Valls Pallejà M, Castillo Sánchez V, Gay Molina JG. Prevención de CLABSI por el uso de tapón desinfectante 3M CuroS®: metanálisis y evaluación económica. Lat Am J Clin Sci Med Technol. 2021 Apr; 3: 81 - 89

**Recibido:** 1° de diciembre, 2020

**Aceptado:** 24 de marzo, 2021

**Publicado:** 26 de abril, 2021

DOI: Número

## RESUMEN

**Antecedentes.** Las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria constituyen un problema relevante de salud pública por su trascendencia económica y social; por tanto, representan un desafío para las instituciones de salud y para el personal responsable de su atención. Particularmente, las infecciones asociadas al catéter venoso central requieren de la administración prolongada de antibióticos, lo cual aumenta el riesgo de obstrucción de dicho catéter. Ello puede derivar en remplazo del catéter, mayor estancia hospitalaria y riesgo incremental de sepsis. **Objetivo.** Analizar la eficiencia del tapón desinfectante (3M CuroS®), en comparación con la desinfección convencional, con relación al empleo de conectores, catéteres o puertos desinfectantes. **Material y métodos.** Revisión sistemática, metanálisis y estudio de costo-efectividad en la que se emplearon datos de vida real acerca del uso de recursos. Los costos del modelo se tomaron de fuentes públicas oficiales. **Resultados.** La tasa de infecciones para el tapón desinfectante se estimó en 1.54 por cada mil días catéter, mientras que la desinfección convencional fue de 4.84. Los resultados mostraron una diferencia significativa en costos totales asociados a ambas ramas, \$20,245.38 USD para 3M CuroS® y \$65,778.40 USD para la desinfección convencional. **Conclusiones.** El tapón desinfectante demostró ser una alternativa más efectiva y menos costosa en el contexto de los hospitales públicos pediátricos en México.

**Palabras clave:** metanálisis, evaluación económica, tapón desinfectante, instituciones de salud pública

## ABSTRACT

**Background.** Healthcare-associated infections are a relevant health-public issue because of their economic and social impact; thus, they represent a challenge for the health institutions and the personnel in charge of fighting the infections. Particularly, central venous catheter-associated infections require a long-period administration of antibiotics, which increases the catheter blockade. That may derive in replacing the catheter, more extended hospital stays, and a higher sepsis risk. **Objective.** To analyze the efficacy of the disinfectant cap (3M CuroS®), compared to the traditional disinfection method of the needle-free connectors, catheters or disinfectant ports.

**Material and Methods.** A systematic review, meta-analysis, and cost-effectiveness study were performed to determine the effectiveness of the disinfectant cap in order to define the efficiency compared to the traditional disinfection method. Univariate, multivariate, and probabilistic sensitivity analyses were performed to reduce uncertainty. **Results.** The disinfectant cap had an infection ratio of 1.54 infections per 1,000 catheters/day vs. traditional disinfection methods, which had a ratio of 4.84 infections per 1,000 catheters/day. Those results led to find a cost difference of \$21,819.39 USD for 3M Curoso® and \$67,165.26 USD for traditional methods. **Conclusions.** The disinfectant cap proves to be a more efficient alternative for pediatric health in Mexico.

**Keywords:** meta-analysis, economic evaluation, disinfectant cap, public health institutions

## REFERENCIAS

1. Fariñas-Álvarez C, Teira-Cobo R, Rodríguez-Cundín P. Infección asociada a cuidados sanitarios (infección nosocomial). *Medicine* 2010;10(49):3293-3300.
2. Secretaría de Salud. Dirección General de Epidemiología. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Boletín Epidemiológico Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica 2016; Sistema Único de Información. Disponible en URL: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/284466/sem51.pdf>
3. Lombardo-Aburto E, Hernández-Orozco H, Orozco H, Soto E, Haro A, González-Saldarña N, et al. Vigilancia epidemiológica en el Servicio de Terapia Intensiva de un hospital pediátrico de tercer nivel. *Acta Pediatr Mex*. 2011; 209-212.
4. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de las Infecciones Relacionadas a Líneas Vasculares. México: Instituto Secretaría de Salud, 2012. Disponible en URL: [http://www.cenietec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS\\_273\\_13\\_INFECCIONLINEASVASCULARES/273GER.pdf](http://www.cenietec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS_273_13_INFECCIONLINEASVASCULARES/273GER.pdf)
5. Wolf J, Connell TG, Allison KJ, Tang L, Richardson J, Branum K, et al. Treatment and secondary prophylaxis with ethanol lock therapy for central line-associated bloodstream infection in paediatric cancer: A randomised, double-blind, controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2018;18(8):854-63.
6. Aldea-Mansilla C, Martínez-Alarcón J, Gracia-Ahufinger I, Guembe-Ramírez M. Diagnóstico microbiológico de las infecciones asociadas a catéteres intravasculares. 2018. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). 2018. Disponible en URL: <https://seimc.org/contenidos/documentoscnicos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientosmicrobiologia15a.pdf>
7. Rosenthal VD. Central line-associated bloodstream infections in limited-resource countries: A review of the literature. *Clin Infect Dis*. 2009;49(12):1899-1907.
8. Carmona-Torre F, Yuste JR, del Pozo JL. Protocolo de tratamiento de la bacteriemia asociada a catéter vascular central de larga duración. *Medicine*. 2018;12(50):2972-76.
9. Ayala MU, Quesada LR. La bacteriemia asociada al catéter venoso central: implementación de un nuevo protocolo de consenso. *An Pediatr (Barc)*. 2019;71(1):20-4.
10. Asensio-Martín MJ, Hernández-Bernal M, Yus-Teruel S, Minvielle A. Infecciones en el paciente crítico. *Medicine (Madr)*. 2018;12(52):3085-96.
11. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, et al. Summary of recommendations: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis*. 2011;52(9):1087-99.

## INTRODUCCIÓN

Las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se adquieren como consecuencia de la atención del personal de salud.<sup>1</sup> Pueden extender la estancia hospitalaria de los pacientes (en promedio de siete días) y los expone a mayores riesgos y potenciales complicaciones.<sup>2,3</sup> En consecuencia, constituyen un problema relevante de salud pública por su trascendencia económica, social y porque representan un desafío tanto para las instituciones de salud como para el personal responsable de su atención.

En especial, las infecciones asociadas al catéter venoso central (*central-line associated bloodstream infections*, CLABSI) son de vital importancia porque requieren del uso prolongado de antibióticos (que pueden llegar a ser de amplio espectro).<sup>4</sup> Ello aumenta el riesgo de obstrucción en el catéter venoso central, lo cual derivaría en su remplazo (hasta en 46 % de los casos)<sup>5</sup>, estancia hospitalaria más prolongada y, por último, en un riesgo incremental de sepsis. En esta última condición, cerca del 20 % puede requerir terapia intensiva<sup>5</sup>, y la mortalidad puede llegar a ser hasta nueve veces más que en pacientes sin CLABSI, particularmente en pacientes pediátricos y de países con medianos y bajos ingresos.<sup>6,7</sup> La tasa de CLABSI es variable, dependiendo de la colocación, factores de riesgo e incluso del grado de desarrollo del país que reporte. Los rangos de reporte van desde 0-0.11 hasta cifras cercanas a 40 por 1,000 días catéter<sup>7</sup>; la infección relacionada con la asistencia sanitaria es la que más recursos consume.<sup>8</sup>

La colonización del catéter venoso central ocurre por el crecimiento significativo de al menos un microorganismo cultivado en lugares como la punta de catéter, segmento subcutáneo o una conexión. La bacteriemia, asociada a uso de catéter venoso, se define como la presencia de microorganismos en la sangre debido, principalmente, a la manipulación del dispositivo. Ambas son prevenibles por medio de intervenciones y reco-

mendaciones en las que se implementan barreras para disminuir el riesgo de infección.<sup>9,10</sup>

Existen técnicas de prevención para evitar estas infecciones por medio de dispositivos. El primer paso es la higiene de manos, seguido por asepsia de la piel (previa a la colocación del catéter), uso de la barrera máxima estéril durante la instalación del catéter, evitar el acceso femoral, retirar vías innecesarias y manejo por personal capacitado.<sup>4,11,12</sup>

En las guías para prevenir CLABSI de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) —consideradas como estrategias mencionadas en las “Prácticas básicas de prevención y seguimiento de CLABSI: recomendadas para todos los hospitales de tratamiento agudo” en prevención antes de la inserción— se recomienda que los catéteres y manguitos sean impregnados con desinfectante y que los puertos de entrada de los dispositivos intravenosos sin aguja sean desinfectados con clorhexidina, alcohol o yodopovidona cada vez que se utilizan.<sup>11,12</sup>

En este contexto, el tapón desinfectante 3M Curoso® funciona como protector de los conectores con una barrera física permanente que contiene una almohadilla de espuma de grado médico, impregnado con alcohol isopropílico al 70 %, el cual reduce el riesgo de contaminación del catéter. El dispositivo es atomillado al puerto de acceso del dispositivo sin aguja y se frota con la almohadilla de espuma (que lo desinfecta en 1 minuto), ello deja impregnado con desinfectante el conector sin aguja con desinfectante. Después de 3 minutos de desinfección “pasiva”, el protector del puerto continuará proporcionando una barrera física de protección al dispositivo sin aguja por hasta 7 días o hasta que se vuelva a acceder a éste. La efectividad del tapón se ha comprobado mediante un proceso *in vitro* contra los seis microorganismos comúnmente asociados con CLABSI:

*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida glabrata* y *Candida albicans*, en el cual se ha demostrado una reducción logarítmica de 5 ante los distintos microorganismos patógenos en 3 minutos. Dicha "reducción de 5 logaritmos" significa reducir el número de microorganismos en 100,000 veces, es decir, si una superficie tiene 100,000 microbios patógenos, la reducción de 5 log representaría reducir el número de microorganismos a 1.<sup>8,10,13,14</sup>

Los estudios que evalúan el costo-beneficio de utilizar tapones desinfectantes son limitados, especialmente

## MATERIAL Y MÉTODOS

La eficacia del tapón desinfectante 3M Curoc<sup>®</sup> se evaluó mediante ensayos clínicos identificados en una Revisión Sistemática de la Literatura (RSL). La evidencia se analizó en un metanálisis (MA) comparativo directo, del cual la reducción de infección por cada 1,000 días catéter resultó como medida del estudio.

Posteriormente, se emplearon datos de la vida real del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", hospital público de la Ciudad de México<sup>15</sup> para desarrollar una evaluación económica acerca del impacto que tendría la introducción del tapón desinfectante 3M Curoc<sup>®</sup> en la práctica habitual del hospital.

### Revisión sistemática

Se llevó a cabo una RSL utilizando la metodología PRISMA, que comprendió desde 2012 hasta 2018, en PubMed, Cochrane Library y Medigraphic con el fin de identificar la evidencia clínica de mayor calidad disponible acerca del uso de tapón desinfectante (3M<sup>™</sup>Curoc<sup>™</sup>).

La metodología se centró en el uso combinado de términos, siempre que fuera posible, así como en las palabras clave: "disinfection caps", "port protectors", "catheter-related infection", CLABSI, Curoc.

Los criterios de inclusión fueron ensayos clínicos que evaluaran la eficacia del tapón desinfectante 3M Curoc<sup>®</sup> en el empleo de conectores, catéteres o puertos desinfectantes, publicados en revistas electrónicas indexadas y en inglés o español. Los criterios de exclusión fueron publicaciones distintas a ensayos clínicos, resúmenes o pósteres, publicaciones no disponibles, datos de archivos y en idiomas diferentes a los mencionados.

en el contexto de un hospital pediátrico. Por tanto, esta publicación busca analizar la eficacia y estimar costos del uso del tapón desinfectante 3M Curoc<sup>®</sup> como método de prevención de CLABSI en el contexto real de un hospital pediátrico. Asimismo, presenta información relevante basada en datos reales y proporciona evidencia de los beneficios clínicos y económicos con el fin de dar soporte a los tomadores de decisiones en términos de costo efectividad y, así, poder contribuir a los cambios en los métodos de desinfección utilizados en el empleo de conectores, catéteres o puertos desinfectantes y con el fin de disminuir CLABSI.

Se identificó un total de 108 publicaciones, de las cuales 77 fueron excluidas por escrutinio inicial, 17 estaban duplicadas y excluidas. Finalmente, 14 publicaciones fueron revisadas completamente; se seleccionaron 5 artículos finales para alimentar el MA.

Bajo la misma metodología, se realizó una RSL económica. La metodología se centró en el uso combinado de términos MeSH, siempre que fuera posible, así como las palabras clave como: "disinfection caps", "alcohol-impregnated port protector", "cost and cost analysis (MeSH)", "Economics (MeSH)", "cost-benefit analysis (MeSH)", "cost effectiveness", "cost effective".

Los criterios de inclusión fueron estudios económicos que evaluaran el uso del tapón desinfectante, publicados en revistas electrónicas indexadas y en inglés o español.

Los criterios de exclusión fueron publicaciones distintas a estudios económicos, resúmenes o pósteres, publicaciones no disponibles, datos de archivos y en idiomas diferentes a los mencionados.

Se identificó un total de 24 artículos económicos, de los cuales 18 fueron duplicados y descartados; 6 artículos fueron seleccionados para una revisión completa, pero se descartaron por no incluir información relevante en costos en un contexto mexicano. Por lo tanto, se decidió ampliar la búsqueda en un contexto mexicano desde 2000 hasta 2018 y se agregaron "bloodstream infection", CLABSI, Mexico, "analysis, cost" [MeSH Terms] a los términos previamente mencionados. De ello resultaron 9 artículos adicionales, de los cuales 8 se descartaron en escrutinio inicial; se eligió 1 por sus características en contexto mexicano.

12. Centers for Disease Control and Prevention. Checklist for prevention of central line associated blood stream infections. Available from URL: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/bsi/checklist-for-clabsi.pdf>
13. Lona-Reyes JC, López-Barragán B, Celis de la Rosa AJ, Pérez-Molina JJ, Ascencio-Esparza EP. Bacteriemia relacionada con catéter venoso central: incidencia y factores de riesgo en un hospital del occidente de México. Bol Med Hosp Infant Mex. 2016;73(2):105-10.
14. Cameron-Watson C. Port protectors in clinical practice: An audit. Br J Nurs. 2016;25(8):S25-S31.
15. De la Rosa-Zamboni D, Ochoa SA, Laris-González A, Cruz-Córdova A, Escalona-Venegas G, Pérez-Avenida G, et al. Everybody hands-on to avoid ESKAPE: Effect of sustained hand hygiene compliance on healthcare-associated infections and multidrug resistance in a paediatric hospital. J Med Microbiol. 2018;67(12):1761-71.

16. Martino A, Thompson L, Mitchell C, Trichel R, Chappell W, Miller J, et al. Efforts of a Unit Practice Council to implement practice change utilizing alcohol impregnated port protectors in a burn ICU. *Burns*. 2017;43(5):956-64.
17. Merrill KC, Sumner S, Linford L, Taylor C, Macintosh C. Impact of universal disinfectant cap implementation on central line-associated bloodstream infections. *Am J Infect Control*. 2014;42(12):1274-77.
18. Ramírez C, Lee AM, Welch K. Central venous catheter protective connector caps reduce intraluminal catheter-related infection. *JAVA*. 2012;17(4):210-13.
19. Sweet MA, Cumpston A, Briggs F, Craig M, Hamadani M. Impact of alcohol-impregnated port protectors and needleless neutral pressure connectors on central line-associated bloodstream infections and contamination of blood cultures in an inpatient oncology unit. *Am J Infect Control*. 2012;40(10):931-4.
20. Voor In 't Holt AF, Helder OK, Vos MC, Schafthuisen L, Sülz S, Van Den Hoogen A, et al. Antiseptic barrier cap effective in reducing central line-associated bloodstream infections: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2017;69:34-40.
21. Voor In 't Holt AF, Helder OK, Vos MC, Schafthuisen L, Sülz S, Hoogen AVD, Ista E. Corrigendum to 'Antiseptic barrier cap effective in reducing central line-associated bloodstream infections: A systematic review and meta-analysis' [Int J Nurs Stud. 69. (2017) 34-40]. *Int J Nurs Stud*. 2018;84:79-80.
22. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación. Ciudad de México 2016: Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. Disponible en: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/mc/catalogo/2016/EDICION\\_2016\\_MATERIAL\\_CURACION.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/mc/catalogo/2016/EDICION_2016_MATERIAL_CURACION.pdf)
23. Higuera F, Rangel-Frausto MS, Rosenthal VD, Matínez Soto J, Castañón J, Franco G, et al. Attributable cost and length of stay for patients with central venous catheter-associated bloodstream infection in Mexico City intensive care units: a prospective, matched analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28(1):31-5.

### Metanálisis

Se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿cuál es el efecto medio de la intervención del método desinfectante tapón 3M Curoos® entre todos los estudios? El MA se desarrolló con el *software* especializado RevMan v.5.3.

Como medida comparativa entre el número de eventos se utilizó "*risk-ratio*" (RR) y un modelo de efectos aleatorios. El MA incluyó los resultados de CLABSI por cada 1,000 días catéter de los estudios de Martino (2017)<sup>16</sup>, Cameron-Watson (2016)<sup>14</sup>, Merrill (2014)<sup>17</sup>, Ramírez (2012)<sup>18</sup> y Sweet (2012)<sup>19</sup>. Finalmente, se presenta un diagrama Forest Plot, donde de manera gráfica se muestra la comparación entre la reducción de CLABSI por mil catéteres por día, el porcentaje de heterogeneidad y el efecto global medio.

La metodología empleada y los resultados obtenidos coincidieron con la literatura internacional. En concreto, existe un MA previo<sup>20</sup> y una corrección del mismo<sup>21</sup> que se alinean con los hallazgos que se presentan en este estudio.

### Evaluación económica

Mediante la evidencia de eficacia encontrada durante la RSL y los datos de efectividad obtenidos del MA para el tapón desinfectante 3M Curoos®, se concluyó que existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso del tapón desinfectante y la alternativa bajo estudio, el procedimiento de desinfección habitual (toallas antisépticas desechables). En consecuencia, se decidió desarrollar una evaluación económica de tipo costo-efectividad (ACE).

Con base en los RR del MA y en los datos de la vida real del Hospital Infantil "Federico Gómez" sobre las CLABSI<sup>15</sup> (donde se considera una adherencia a higiene), se calcularon las probabilidades ponderadas y ajustadas, y se alimentaron los datos del modelo económico.<sup>15</sup> Los resultados fueron presentados como tasa incremental de costo-efectividad (TICE) en términos de CLABSI evitadas y costos por cada mil días catéter.

La población objetivo fueron pacientes pediátricos con requerimiento de conectores, catéteres o puertos desinfectantes en el Hospital Infantil "Federico Gómez" en México y el comparador fue el procedimiento de desinfección habitual (toallas antisépticas desechables).<sup>22</sup>

La tasa de CLABSI para los pacientes que recibirían una desinfección convencional fue reportada en el estudio

de De la Rosa-Zamboni<sup>15</sup> (2018), y ahí se estimaron 4.84 infecciones por cada 1,000 catéteres día. Estos datos de la vida real se emplearon para estimar la efectividad de la implementación del tapón desinfectante 3M Curoos® mediante el RR calculado en el MA.

Dada la evidencia clínica, el horizonte temporal considerado fue de mil días catéter y no se consideró tasa de descuento debido a que la temporalidad no superó 1 año.

La perspectiva seleccionada fue la del "decisor sanitario", en concreto los tomadores de decisiones del Hospital Infantil "Federico Gómez". En consecuencia, sólo se consideran los costos médicos directos. En caso de haber costos anteriores al año 2019, éstos se ajustaron al valor presente de acuerdo con la inflación. Se consideró el uso de fuentes de información pública para estimar los costos. Asimismo, se tomaron en cuenta los costos reportados por Higuera *et al.*<sup>23</sup> para infección del torrente sanguíneo.

El uso de recursos en ambas ramas de tratamiento incluyó, entre otros rubros, el número de tapones desinfectantes empleados al día por pacientes. Esta información se obtuvo de datos de la vida real del mismo hospital (De la Rosa-Zamboni, 2018)<sup>15</sup>, y se estimó un total de 3.31 tapones al día por catéter. Del mismo modo, se considera la misma cifra para estimar el número de desinfecciones convencionales que requerirá un paciente por catéter.

### Análisis de sensibilidad

Para reducir la incertidumbre y dar mayor robustez al modelo, se plantearon análisis de sensibilidad univariado (ASU), multivariado (ASM) y probabilístico (ASP). El ASU consideró la modificación de un solo parámetro simultáneamente:

1. incremento en los costos de 5 %, 10 % y 15 % del tapón desinfectante y de la toalla antiséptica;
2. reducción en el costo unitario de las CLABSI en 5 %, 10 % y 15 %;
3. incremento en la cantidad de tapones desinfectantes por catéter día en 1 y 2;
4. aumento en el número de CLABSI para el tapón desinfectante en 5 %, 10 % y 15 %; y
5. reducción en el número de CLABSI para la desinfección convencional en 5 %, 10 % y 15 %.

El ASM consideró un escenario pesimista con el tapón desinfectante de acuerdo con la siguiente modificación de las variables:

1. aumento del 10% en el costo del tapón desinfectante;
2. reducción del 10% en el costo de los insumos empleados en la desinfección convencional;
3. reducción del 10% en el costo unitario de las CLABSI;
4. incremento en la cantidad de tapones desinfectantes por catéter en 2 tapones;
5. reducción en dos desinfecciones por catéter para tratamiento convencional;

6. reducción del 10% en el número de CLABSI en tratamiento convencional; e
7. incremento del 10% en CLABSI para tapón desinfectante.

Para el ASP, se realizaron diez mil simulaciones de Monte-Carlo.

## RESULTADOS

La RSL reportó, como medida estándar, las CLABSI por mil días catéter, antes y después de la introducción del tapón desinfectante.<sup>16,20</sup>

Las publicaciones seleccionadas mostraron que el tapón antiséptico puede disminuir la ocurrencia de es-

tas infecciones y que la significancia estadística es de  $p < 0.001$  (Tabla 1).<sup>16,17,20,24,25</sup>

Los resultados del MA con los 5 estudios seleccionados<sup>15,16,18,24,26</sup> mostraron un porcentaje de heterogeneidad entre los estudios de 0% y un riesgo relativo de

24. Palkar V, Patel V, Jacob G, Paul S, Andrade J. The impact of disinfectant cap implementation on central line-associated bloodstream infections. *Infect Dis (Lond)*. 2016;48(8): 646-8.

25. Stango C, Runyan D, Stern J, Macri I, Vacca M. A successful approach to reducing bloodstream infections based on a disinfection device for intravenous needleless connector hubs. *J Infus Nurs*. 2014;37(6):462-65.

26. Wright MO, Tropp J, Schora DM, Dillon-Grant M, Peterson K, Boehm S, et al. Continuous passive disinfection of catheter hubs prevents contamination and bloodstream infection. *Am J Infect Control*. 2013;41(1):33-8.

**Tabla 1. Descripción de estudios incluidos en la revisión sistemática de la literatura**

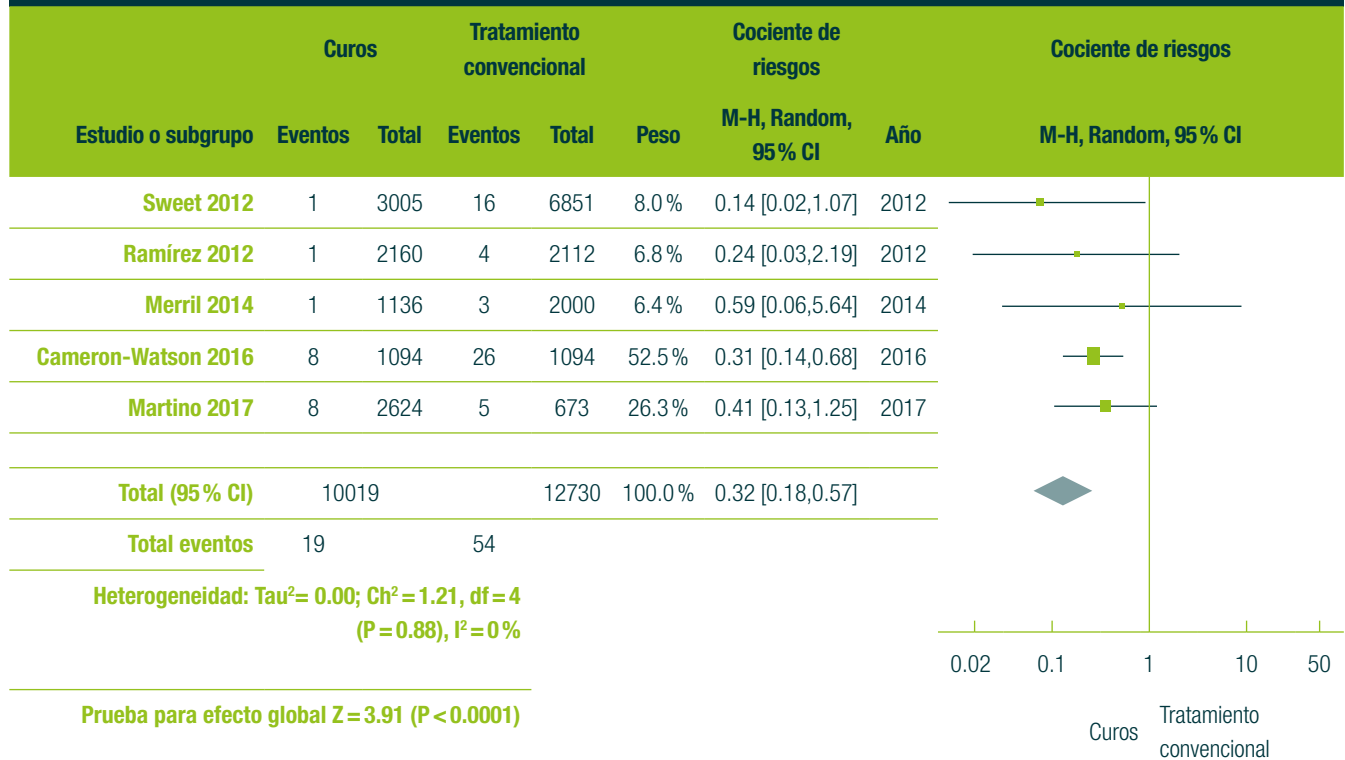
Estudio	Tecnologías evaluadas	Resultados clínicos	Conclusiones
Martino, 2017 <sup>16</sup>	Cuidado tradicional Puerto protector (CuroS™)	Tasa de CLABSI a lo largo del período de evaluación	Reducción de la tasa de CLABSI de 7.3/1,000 días catéter a 3.04/1,000 días catéter
Cameron-Watson, 2016 <sup>14</sup>	Antes: desinfección con toalla y alcohol Después: desinfección pasiva de protector puertos (SwabCap)	Ahorro de £105,564 en infecciones vasculares periféricas; poco más de £281,802 en infecciones vasculares centrales; así como 198 días de cama	Resultados de inclusión del protector de puertos muestran reducción de 69% en la proporción de bacterias en sangre La intervención mostró el tiempo ahorrado con el protector de puertos, el cual no se contempla con la desinfección con toallas y alcohol
Merrill KC, 2014 <sup>17</sup>	Cuidado tradicional Puerto protector con tapón desinfectante (CuroS™)	Tasa de CLABSI Tasa de frecuencia e incidencia	Reducción de tasa de CLABSI por 1,000 días de línea central, después de la implementación del tapón protector (de 15 a 0.88) Tasa de frecuencia de incidencia: (0.577, p-0.004)
Sweet, 2012 <sup>19</sup>	Antes: limpieza con alcohol Después: puerto protector (tapón protector CuroS™). Período de intervención	CLABSI. Tasa de infecciones por 1,000 días de uso de catéter Hemocultivos contaminados Media de vida de catéter asociado a CLABSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de CLABSI por días de línea central: (p-0.003)</li> <li>Tasa de CLABSI por 100 pacientes admitidos. Hemocultivos: (p-0.01)</li> <li>Media de vida de catéter asociado a CLABSI: Período de intervención: 12 días (sólo un CLABSI)</li> </ul>
Ramírez, 2012 <sup>18</sup>	Antes: limpieza con alcohol Después: puerto protector (tapón protector CuroS™)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CLABSI: totales antes de la intervención y totales después de la intervención</li> <li>• Tasa de CLABSI por cada 1,000 días catéter</li> </ul>	Tasa de CLABSI por cada 1,000 días catéter: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 19 en 2010</li> <li>• 0.5 en 2011</li> <li>• CLABSI:</li> <li>• 4 en 2010</li> <li>• 1 en 2011</li> </ul>

0.32 (a favor del tapón desinfectante) con un intervalo de confianza de 95 % y  $p < 0.0001$ , lo que indica que se puede rechazar la hipótesis nula de que ambos tratamientos son igualmente efectivos. Estas conclusiones coinciden con la literatura internacional, donde el uso del tapón desinfectante fue recomendado frente a la desinfección convencional (Figura 1).<sup>20</sup>

El costo unitario para el tapón desinfectante es de \$0.48 USD, mientras que para las toallas antisépticas es de \$1.18 USD.<sup>26</sup>

Los costos de las CLABSI, por cada mil catéteres día, se estimaron en \$63,266.81 USD para la desinfección habitual y en \$20,245.38 USD para el tapón desinfectante.

**Figura 1. Forest Plot de tasa de incidencia de CLABSI con el uso de 3M Curores®, en comparación con el tratamiento convencional**



La variable natural en salud seleccionada para examinar la efectividad de las alternativas bajo estudio fue la tasa de CLABSI por 1,000 días catéter. Para el tapón desinfectante, la tasa estimada fue de 1.54 y 4.84 para la desinfección habitual. Se presentan los resultados en función de los costos y las efectividades de los distintos métodos de desinfección (Tabla 2).

Tabla 2. Tasa de infecciones	
	Infecciones por 1,000 catéteres/día
Tapón desinfectante 3M Curores®	1.5488
Toalla antiséptica (De la Rosa - Zamboni, 2018)	4.84

El costo total es de \$67,165.26 USD para la desinfección habitual y de \$21,819.39 USD para el tapón desinfectante por cada 1,000 días catéter.

El tapón desinfectante es una estrategia dominante por ser más efectiva, es decir, se evitaron 3.29 infecciones por mil días catéter, y menos costosa porque tiene un ahorro incremental de \$45,345.86 USD, respecto a la desinfección habitual (Tabla 3).

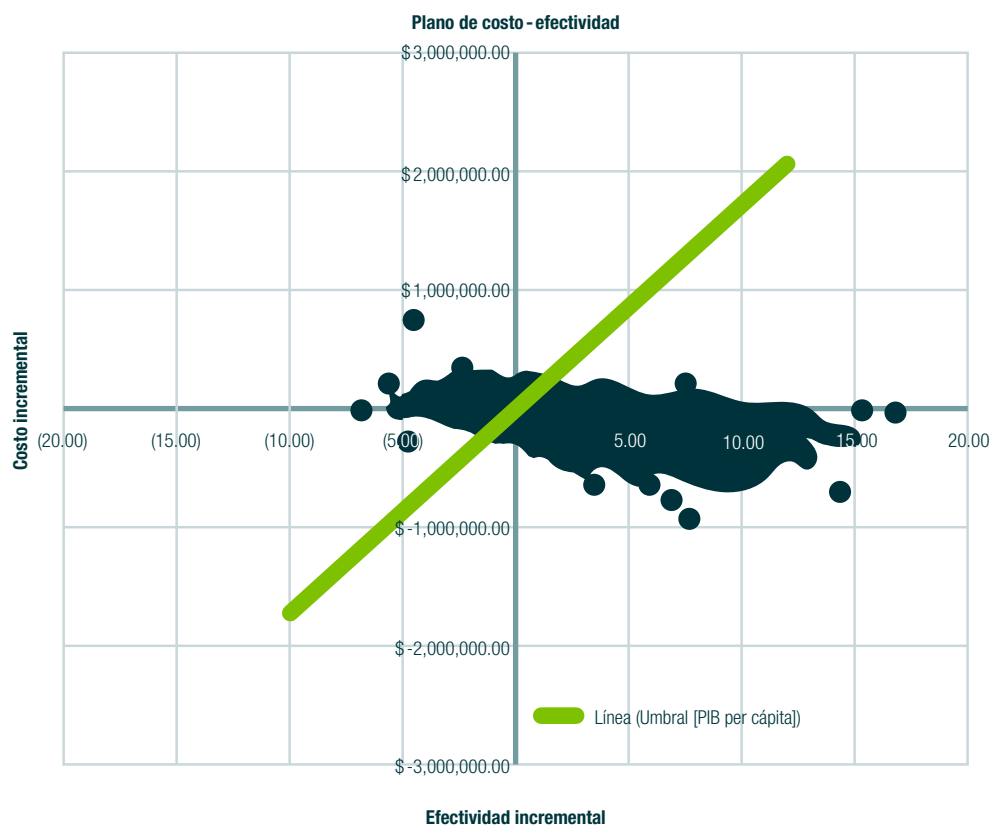
Los análisis de ASU, ASM y ASP confirmaron que la tecnología del tapón desinfectante continúa siendo una estrategia dominante. De las 10,000 simulaciones de Monte-Carlo, 92 % es dominante o costo-efectiva, con un umbral de aceptabilidad de un PIB per cápita (Figura 2).



**Tabla 3. Costo total del uso de 3M Curoc® y de la toalla antiséptica**

	Costo infecciones por 1,000 catéteres/día	Costo insumos por 1,000 catéteres/día	Costo total por 1,000 catéteres/día
<b>Tapón desinfectante 3M® Curoc®</b>	20,245.38 US	1,574.01 US	21,819.39 US
<b>Toalla antiséptica (De la Rosa - Zamboni, 2018)</b>	63,266.81 US	3,898.44 US	67,165.26US

**Figura 2. Resultados de análisis de sensibilidad probabilístico, en función al umbral de aceptabilidad de México**



## DISCUSIÓN

Con base en la evidencia obtenida durante la RSL y el MA realizado a partir de la misma, se pudo demostrar el beneficio de introducir el tapón desinfectante y que su eficacia está representada por la disminución de la tasa de infección por cada 1,000 días catéter. Aunado a la evidencia clínica del mundo real en un hospital pediátrico, se ve el comparativo del claro beneficio de la disminución de la tasa estimada, es decir, pasó de 1.54 por cada mil días catéter para el tapón desinfectante, comparado con la desinfección convencional que fue de 4.84.

Dichos datos coinciden con la evidencia encontrada en un MA anterior a la realización de este manuscrito, donde sus autores trataron de sintetizar la evidencia sobre el uso de distintos tapones desinfectantes.<sup>21</sup> Este MA, y su corrección publicada posteriormente, se ajusta a las conclusiones presentadas en este estudio, es decir, el uso del tapón desinfectante reduce significativamente el riesgo de sufrir una infección del torrente sanguíneo.

El estudio de evaluación económica correspondió a un ACE donde se empleó una perspectiva para el análisis

de las instituciones de salud públicas en México como pagadores de los insumos para la salud. Por lo tanto, se incorporaron únicamente los costos médicos directos asociados a cada una de las ramas de tratamiento.

Es relevante mencionar que las CLABSI implican días adicionales de estancia hospitalaria, la cual puede variar de entre 14 y 21 días. Es así como los resultados mostraron una diferencia significativa en costos totales asociados a ambas ramas, \$20,245.38 USD para 3M Curores® y \$65,778.40 USD para la desinfección convencional, sin olvidar que esta estancia adicional también afecta a los pacientes y a sus familiares.<sup>14,16,17,19,24,25,26</sup>

Es importante señalar que hasta la fecha no se tiene conocimiento de otro estudio publicado con las mismas características ni el mismo objeto de estudio.

A nivel internacional se está poniendo de relieve el uso de evidencia del mundo real para determinar las principales variables (clínicas y económicas) de un estudio de evaluación económica. Particularmente, los estudios clínicos aleatorizados proporcionan la información de eficacia, es decir, datos bajo ambientes sumamente controlados. Sin embargo, la práctica clínica y el uso de recursos en un ambiente controlado no necesariamente corresponde a la práctica clínica habitual de una institución hospitalaria. Entonces, es fundamental incluir información del mundo real, ya sean efectividades (MA) o uso de recursos, y la realización a partir de ésta de los estudios de evaluación económica para dar las herramientas necesarias a los tomadores de decisión, con el fin de realizar una asignación informada de los recursos.

Los hallazgos de este estudio coinciden con la literatura internacional. Se hace énfasis en la utilización de los tapones desinfectantes, como una tecnología novedosa, que frente a la desinfección convencional supone un beneficio clínico y económico.

#### Conflicto de interés o sesgo

Este estudio fue realizado con base en la evidencia encontrada en buscadores especializados en temas médicos y apoyado con evidencia clínica de la práctica real dentro del Hospital Infantil de México "Federico Gómez", sin colaboración por parte de alguna empresa dedicada a la creación del tapón desinfectante.

En relación con la tasa de CLABSI, se consideró la información publicada para el tratamiento convencional;

posteriormente se le aplicó el riesgo relativo para calcular la tasa de infección de la intervención mediante el tapón desinfectante. Esta tasa, a pesar de ser menor que las observadas durante la realización del MA, se consideró adecuada debido a que se adapta al contexto de una población pediátrica, en un país en desarrollo que cuenta con los mínimos requerimientos, de acuerdo con los CDC, para evitar CLABSI, a saber, la antisepsia, higiene de manos, desinfección y educación.<sup>20</sup>

Otro aspecto primordial es el horizonte temporal empleado en este análisis económico. Tratándose de la implementación de una nueva tecnología que podría emplearse para todos los pacientes con requerimientos de catéteres, se consideró la medida estándar de 1,000 días catéter. Es relevante obtener datos de la vida real a lo largo de un período de tiempo suficientemente robusto para determinar el ahorro en los centros médicos.

Finalmente, se consideró adecuado el uso de un ACE debido a toda la información disponible. Otros análisis, como el análisis de costo beneficio (en donde toda la información se presenta en unidades monetarias); o costo-utilidad (donde se estudian las utilidades percibidas por los pacientes en cada estado de salud) no se consideraron oportunos debido a la falta de información o la relevancia de la misma. El análisis de minimización de costos tampoco se consideró oportuno para este estudio debido a que existen diferencias estadísticamente significativas entre las alternativas comparadas.

#### Opiniones y recomendaciones de futuras investigaciones

La morbilidad de las CLABSI es muy relevante. Si consideramos que son pacientes pediátricos, habría algún tipo de impacto en la productividad del hogar, por ejemplo, ausencias laborales por parte de los cuidadores. Entonces, desde una perspectiva de análisis de los pacientes, los resultados también serían de gran trascendencia debido a una menor pérdida de productividad.

La limitante de estos estudios donde se incorporan los costos indirectos, es decir, los relacionados con la morbilidad o mortalidad del paciente es la información disponible y su estimación.

Este análisis tuvo el objetivo de estimar los costos médicos directos con la finalidad de que los decisores pudieran implementar una nueva tecnología; por lo tanto, no se consideraron los costos indirectos. En este caso se



utilizó la tecnología del tapón desinfectante 3M CuroS®, aunque en el mercado existen otros tapones similares al tapón desinfectante SwabCap®.

Por lo tanto, llevar a cabo más investigaciones al respecto sería de gran relevancia.

## CONCLUSIONES

Los mecanismos de asepsia y antisepsia han evolucionado durante los últimos años para reducir la tasa de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y, en este caso particular, disminuir la tasa de CLABSI.

El tapón desinfectante 3MCuroS® es un buen ejemplo de las nuevas tecnologías en salud que ofrecen reducir el número de CLABSI y los altos costos derivados de éstas al ser evitados.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al equipo de trabajo del Departamento de Epidemiología Hospitalaria por su colaboración con la recopilación de datos y a las autoridades del Hospital Infantil de México “Federico Gómez” por las facilidades para la elaboración y aprobación del documento.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

3M patrocinó los honorarios de la empresa Tecnología e información para la Salud (TI Salud). Los autores no tienen ningún otro conflicto de intereses que revelar.

## FINANCIAMIENTO

El análisis e interpretación de datos, la preparación, presentación y revisión de este manuscrito se llevó a cabo por TI Salud, servicios financiados por 3M. 3M no proporcionó material o muestras para llevarlo a cabo.