

Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina 1657R, 1658R, 1659R, 1660R

Ficha Técnica

Introducción

Infección del torrente sanguíneo y complicaciones relacionadas con el catéter.

Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter son un problema crítico en todo el mundo. En países en vías de desarrollo se registran 12,2 casos por cada 1.000 días catéter, y en países desarrollados 3,5 casos por cada 1.000 días catéter.¹

Se estima que el 25% de los pacientes que adquieren una infección del torrente sanguíneo asociada a la línea central (CLABSI, por sus siglas en inglés) fallecen.² Cada infección incrementa la estadía hospitalaria en 12 a 24 días adicionales.^{3,4} Y el costo promedio por cada CLABSI en los Estados Unidos es de \$45.000 dólares americanos.^{5,6}

No obstante, la implementación de prácticas basadas en evidencia clínica y económica contribuye a reducir el riesgo de infección y otras complicaciones relacionadas con los catéteres.

Tanto la Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos, en su novena edición de los “Estándares de Práctica para la Terapia de Infusión” (2024), como la Sociedad de Epidemiología Hospitalaria de Estados Unidos (SHEA, por sus siglas en inglés), en su guía “Estrategias para prevenir las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central en hospitales de cuidados agudos” (2022), entre otras, recomiendan el uso de apósitos que contengan gluconato de clorhexidina para la prevención de las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central (CLABSI, por sus siglas en inglés).^{7,8} SHEA la considerada una “práctica esencial”.

Descripción del producto

3M™ Tegaderm™ CHG es un apósito estéril compuesto por una película transparente, permeable a oxígeno y vapor húmedo, impermeable a líquidos, bacterias y virus*, que contiene una almohadilla de gel transparente impregnada con gluconato de clorhexidina al 2% y adhesivo de acrilato. No está fabricado con látex de caucho natural. Posee un corte profundo ampliado (con precorte: modelo 1657R) para acomodar los lúmenes del catéter, bordes en toda su extensión y segmento inferior del apósito para proporcionar una mejor adhesión, adicional a una estabilización eficaz alrededor del catéter y otros dispositivos a la piel.

Cuenta con una (01) tira adhesiva de aseguramiento con hendidura estéril (con precorte: modelo 1657R), recubierta por una película transparente para la estabilización del catéter y sellado del apósito.



* Las pruebas *in vitro* muestran que la película provee una barrera contra virus de 27 nm o más de diámetro mientras que el apósito permanezca intacto sin fuga de líquido de infusión.

Adicionalmente, una (01) etiqueta de registro estéril para documentar la información necesaria de acuerdo con el protocolo institucional.

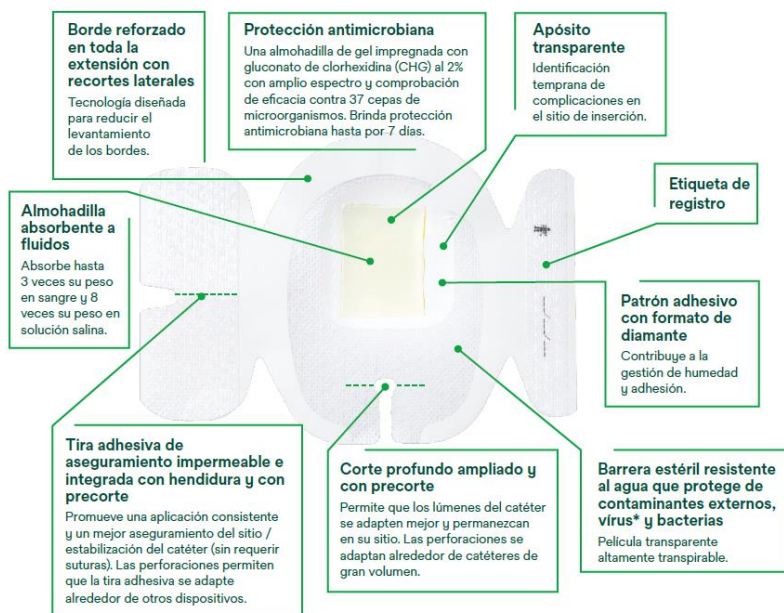
El sistema de marco facilita la aplicación por parte del profesional de la salud.

El gel de gluconato de clorhexidina al 2% es un agente antimicrobiano de amplio espectro contra bacterias grampositivas, gramnegativas y hongos, con eficacia en 37 microorganismos patógenos resistentes a antibióticos. Transparente con capacidad para absorber sangre y otros fluidos (sin inactivarse) permite la visualización y monitoreo continuo del sitio de inserción.

Características

Dispositivo de aseguramiento integrado diseñado para brindar un cuidado excepcional del paciente mediante la reducción del riesgo de infección, visibilidad del sitio y aplicación consistente.

- ✓ **Película transparente:** poliuretano.
- ✓ **Adhesivo:** acrilato.
- ✓ **Almohadilla de gel:** impregnada con gluconato de clorhexidina al 2%.
- ✓ **Respaldo:** papel impreso con recubrimiento de silicona.
- ✓ **Marco de aplicación:** papel con recubrimiento de silicona.
- ✓ **Bordes reforzados:** tela no tejida de poliéster con adhesivo de acrilato.
- ✓ **Tira adhesiva de aseguramiento impermeable e integrada con hendidura (precorte: modelo 1657R):** tela no tejida de poliéster con adhesivo de acrilato y recubierta con una película de poliuretano.
- ✓ **Etiqueta de registro:** respaldo impreso de rayón no tejido y adhesivo de acrilato.
- ✓ **Patrón adhesivo:** diamante.
- ✓ **Uso único.**
- ✓ **Estéril.**
- ✓ **No está fabricado con látex de caucho natural.**



Indicación de uso

El Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina puede ser usado para cubrir y proteger el sitio de inserción de catéteres y para asegurar dispositivos a la piel. Las aplicaciones comunes incluyen catéteres venosos centrales, catéteres venosos centrales de inserción periférica, catéteres arteriales, entre otros y, dispositivos percutáneos.

El Apósito Tegaderm™ CHG está indicado para reducir la colonización del catéter vascular y las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) en pacientes con catéteres venosos centrales o arteriales.⁹

Beneficios

- **Reducción del riesgo de infección:** Clínicamente se ha demostrado que reduce en un 60% las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) en pacientes con líneas centrales y arteriales.⁹ Se activa inmediatamente y mantiene niveles consistentes de actividad antimicrobiana hasta por 7 días.¹⁰
- **Visibilidad del sitio:** El apósito transparente y la almohadilla de gel impregnada con gluconato de clorhexidina permiten la identificación temprana de complicaciones en el sitio de inserción.
- **Aplicación consistente:** La almohadilla de gel impregnada con gluconato de clorhexidina y el apósito están diseñados para asegurar una aplicación correcta y estandarizada.
- **Aseguramiento del sitio/ estabilización del catéter:** Diseñado para proteger el sitio de inserción y reducir el movimiento o desplazamiento del catéter.

Información general

Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0005128-R1.
País de Fabricación	Fabricado en Estados Unidos.
Fabricante Legal	3M Company.
Composición	Película de poliuretano con adhesivo de acrílico, almohadilla de gel que contiene gluconato de clorhexidina al 2%, no tejido de poliéster con adhesivo acrílico, respaldo transparente, papel y película de polipropileno impreso con silicona.
Biocompatibilidad	El producto es seguro para su uso sobre la piel (durante más de 30 días). Cumple con los requisitos de la norma ISO 10993. Observación: Biológicamente seguro para el uso previsto con una categorización como dispositivos de superficie, en contacto con la piel dañada o comprometida durante un período de contacto permanente (> 30 días). Bajo potencial de dermatitis.
Contiene látex	No está fabricado con látex de caucho natural.
Método de Esterilización	Óxido de etileno.
Almacenamiento	Almacene en un lugar fresco y seco. Los productos son estériles y se suministran en empaques individuales incluidos dentro de cajas. La esterilidad del apósito está garantizada a menos que su empaque individual sufra daños o sea abierto.
Vida Útil	Dos (02) años. La fecha de caducidad del producto está impresa en el empaque.
Eliminación	Descarte el producto según el protocolo de la institución.

Instrucciones de uso

El incumplimiento de las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante puede resultar en complicaciones, incluyendo irritación de la piel y/o maceración.

1. Selección del apósito:

Seleccione un apósito lo suficientemente grande para ofrecer un margen de adherencia de al menos una pulgada (2,54 centímetros) alrededor del sitio del catéter en piel seca e íntegra.

2. Preparación del sitio:

Prepare el sitio de acuerdo con el protocolo de la institución. El recorte de vello puede mejorar la adherencia del apósito. No se recomienda rasurar debido al potencial de daño de piel, contribuyendo de esta forma a la colonización local. La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de jabón o loción. Aplique la solución antiséptica, deje secar y luego el protector cutáneo, asegurándose de que seque completamente antes de aplicar el apósito para así reducir el riesgo de irritación de la piel y garantizar una buena adhesión. Controle cualquier sangrado activo en el sitio de inserción antes de aplicar el apósito.

3. Aplicación:

- Abra el empaque de manera aséptica y retire el apósito estéril. Modelo 1657R: Rasgue las perforaciones precortadas presentes en el corte profundo ampliado y tira adhesiva de aseguramiento antes de retirar el respaldo del apósito.
- Desprenda el respaldo posterior para exponer la superficie adhesiva.
- No estire ni aplique el apósito con tensión para reducir el riesgo de trauma mecánico en la piel.
- Centre el apósito de manera tal que la almohadilla de gel impregnada con gluconato de clorhexidina cubra el sitio de inserción y ubique el corte profundo sobre la unión entre el cono del catéter y el(los) lumen(es)/ extensión.
- Aplique el apósito asegurando que las alas se superpongan por debajo del(los) lumen(es)/ extensión, y adhiera firmemente a la piel.
- Ejercer presión firme sobre el apósito con una mano para favorecer una adhesión óptima, mientras retira el marco de aplicación y alisa los bordes con la otra mano.
- Aplique la tira adhesiva de aseguramiento con hendidura por debajo del(los) lumen(es) superponiendo la parte trasera sobre el apósito. Retire las pestañas libres de adhesivo.
- Documente la información del cambio de apósito en la etiqueta de registro de acuerdo con el protocolo de la institución. Retire el respaldo exponiendo la superficie adhesiva y aplíquela sobre o cerca del apósito. Retire las pestañas libres de adhesivo.

4. Cuidado del sitio:

El sitio debe ser observado diariamente en busca de signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha de infección, retire el apósito, inspeccione el sitio directamente y determine la intervención adecuada en conjunto con el equipo de salud. La infección puede evidenciarse por fiebre, dolor, enrojecimiento, inflamación, olor o secreción inusual, entre otras.

5. Cambio del apósito:

Inspeccione el apósito diariamente y reemplácelo según sea necesario o con base en el protocolo de la institución. Los cambios de apósito deben ocurrir al menos cada 7 días, de acuerdo con las recomendaciones actuales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) en 2017 y de la Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos en 2024. Pueden ser necesarios cambios más frecuentes en sitios altamente exudativos o si la integridad del apósito está comprometida.

La integridad del apósito está comprometida cuando se desprende o está sucio (figura 1), la visualización del sitio de inserción no es posible o está obstruida (figura 4), hay presencia de fluido más allá de la almohadilla (sangre y/o secreción) (figura 3) y cuando la almohadilla de gel se encuentra saturada.

Para verificar si la almohadilla de gel está saturada, presione una esquina con el dedo. Si al liberar la presión, la almohadilla permanece hundida, dejando una marca persistente, es señal de saturación y el apósito debe ser cambiado (figura 2).

- Presencia de fluidos en gran cantidad: El Tegaderm™ CHG no está diseñada para absorber grandes cantidades de sangre o líquido. Por lo tanto, esté atento para verificar señales de saturación. Además, realice la inspección para verificar el mantenimiento de la visualización del sitio (o sea, los fluidos, sangre y/o secreción no deben impedir u obstaculizar); y observe las evidencias de extravasación. Si existen, el apósito debe ser reemplazado (figuras 3 y 4).

6. Retiro:

Sujete la piel y estabilice el catéter/dispositivo durante la remoción del apósito.

1657R: Rasgue las perforaciones

1. Retire la etiqueta de registro y la tira de aseguramiento de la parte superior.
2. Utilizando la técnica de retiro "bajo y lento", comience desprendiendo los bordes del apósito en dirección al sitio de inserción del catéter.
3. Evite el trauma en la piel desprendiendo el apósito lentamente en lugar de halar perpendicularmente de él hacia arriba.
4. Para facilitar el retiro de la almohadilla de gel, puede aplicar alcohol o solución (ejemplo: agua estéril o solución salina) entre la almohadilla de gel y la piel.
5. Continúe con el método de retiro "lento y bajo" hasta que el apósito se desprenda completamente.



Figura 1

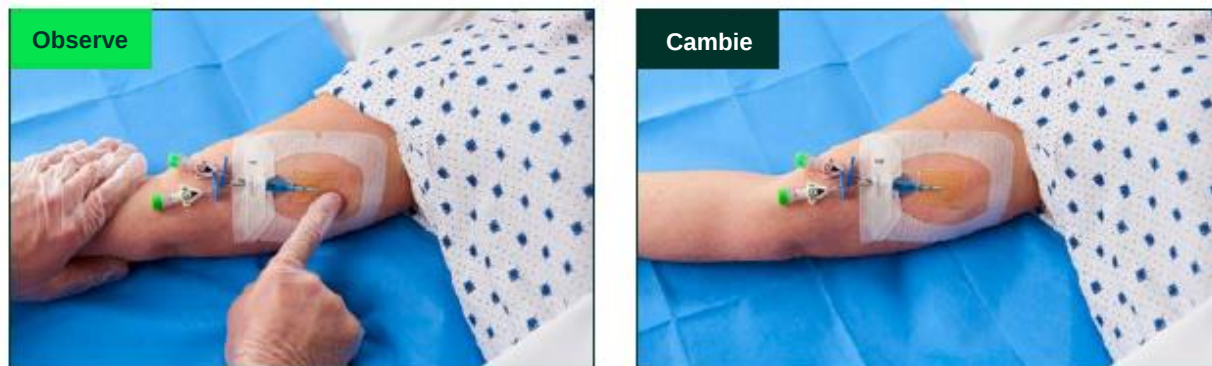


Figura 2

Tras liberar la presión, la almohadilla de gel mantiene su forma original.

Tras liberar la presión, la almohadilla de gel permanece hundida, dejando una marca persistente, es señal de saturación y el apósito debe ser cambiado.



Figura 3



Figura 4

Advertencias

- ✓ No utilice Tegaderm™ CHG en prematuros o menores de 2 meses de edad. El uso de este producto en prematuros puede causar reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.
- ✓ La seguridad y efectividad de Tegaderm™ CHG no se ha establecido en menores de 18 años. Solo para uso externo, no permita que este producto entre en contacto con los oídos, ojos, boca o membranas mucosas.
- ✓ No use este producto en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.
- ✓ Se ha informado que el uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina pueden causar irritación, sensibilidad y reacciones alérgicas generalizadas. Si ocurren reacciones alérgicas, interrumpa el uso de inmediato y, si son severas, consulte a un médico.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina en varios países. Las reacciones más graves (incluyendo anafilaxia) han ocurrido en pacientes tratados con lubricantes que contienen gluconato de clorhexidina, utilizados durante procedimientos del tracto urinario. Se deben tomar precauciones al usar preparaciones que contienen gluconato de clorhexidina, y el paciente debe ser observado por la posibilidad de reacción.

Precauciones

El Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina no debe aplicarse sobre heridas infectadas. Este producto no está diseñado para tratar infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) u otras infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

- Controlar/ detener cualquier sangrado activo en el sitio de inserción previo a la aplicación del apósito. No estire el apósito durante la aplicación, ya que la tensión puede causar lesiones y/o trauma mecánico en la piel.
- La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de jabón o loción. Permitir que la solución antiséptica y protector cutáneo se sequen completamente antes de aplicar el apósito para reducir el riesgo de irritación de la piel y lograr una buena adhesión.
- No reutilizar, ya que puede comprometer la integridad del producto y llevar a una falla del dispositivo.

Evidencia clínica y económica

Los Apósitos Transparentes 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina han sido estudiados en más de 4.000 pacientes mediante estudios controlados aleatorios, estudios de cohorte, y casos clínicos, los cuales demuestran su seguridad y eficacia versus otras tecnologías antimicrobianas.

- Clínicamente probado que 3M™ Tegaderm™ CHG reduce las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas al catéter (CRSBI por sus siglas en inglés) en 60% en pacientes con vías centrales y arteriales.⁹
- La adición de apósitos impregnados con clorhexidina a todas las líneas centrales y arteriales, como parte de un paquete de medidas (*bundle*, en inglés) en curso, se asoció con una reducción sostenida de 11 años de todas las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres.¹¹
- El uso del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG ahorra €237.940 en costos anuales de atención médica asociada a una Infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) en comparación con el apósito estándar, en Milán, Italia.¹²
- El uso del apósito 3M™ Tegaderm™ CHG resultó en un ahorro de costos total de €77.000 por cada 1.000 pacientes adultos en comparación con la atención estándar.¹³

Estándares y recomendaciones basadas en evidencia

Los Apósitos Transparentes 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina cuentan con la indicación clínica de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para reducir las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas al catéter (CRSBI, por sus siglas en inglés) y cumplen con los siguientes estándares y guías de práctica clínica:

Sociedad de Enfermeras de Infusión de los Estados Unidos

Estándares de Práctica para la Terapia de Infusión.⁷ Edición 2024.

- ✓ Usar apósitos que contengan gluconato de clorhexidina (CHG) para prevenir las Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central (CLABSI, por sus siglas en inglés) en pacientes mayores de 2 meses de edad con dispositivos de acceso vascular central a corto plazo, a menos que estén contraindicados (por ejemplo, sensibilidad o alergia al CHG), incluidos los pacientes con enfermedades oncohematológicas. **(Nivel I)**
- ✓ Las guías para pacientes oncológicos sugieren el uso de un apósito que contenga clorhexidina alrededor del sitio de inserción de la aguja en función de la duración de las infusiones que exceden las 4 a 6 horas. **(Nivel V)**
- ✓ También se ha observado una reducción de las infecciones relacionadas con el catéter en pacientes de hemodiálisis, tanto hospitalizados como ambulatorios, con la adición de un apósito que contiene CHG. **(Nivel III)**
- ✓ Considerar el uso de apósitos impregnados con clorhexidina en pacientes con dispositivo médico de acceso epidural. Se ha demostrado una reducción significativa en la colonización de la piel epidural y la colonización del extremo del catéter con su uso. **(Nivel I)**

Sociedad de Epidemiología Hospitalaria de Estados Unidos

Estrategias para prevenir las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central en hospitales de cuidados intensivos agudos.⁸ Edición 2022.

- ✓ Usar apósitos que contengan clorhexidina para los CVC en pacientes mayores de 2 meses de edad **(Calidad de la evidencia: Alta)**

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)

Guías de prevención de Infecciones relacionadas con catéteres intravasculares.³ Ediciones 2011 y 2017.

Pacientes mayores de 18 años:

- ✓ Apósitos impregnados con clorhexidina que cuenten con una etiqueta de aprobación de la FDA, que especifica una indicación clínica para reducir la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI, por sus siglas en inglés) o la infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (CABSÍ, por sus siglas en inglés), se recomiendan para proteger el sitio de inserción de catéteres venosos centrales no tunelizados a corto plazo. Categoría IA.

Asociación de Profesionales en Control de Infecciones y Epidemiología de Estados Unidos (APIC, por sus siglas en inglés)

Guía de Implementación para prevenir Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central (CLABSI, por sus siglas en inglés).¹⁴ Edición 2015.

- ✓ Utilizar un apósito de esponja impregnada con CHG para catéteres de corta duración en pacientes mayores de 2 meses de edad.

Presentaciones disponibles

Producto	Nombre del Producto	Código	Tamaño del apósito	Concentración de CHG en la almohadilla de gel (miligramos basados en el tamaño de la almohadilla)	Unidades / Caja	Cajas/ Paquete
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1657R	8,5 X 11,5 centímetros.	45	25	4
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1658R	10 x 12 centímetros.	45	25	4
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1659R	10 x 15,5 centímetros.	78	25	4
	Apósito Transparente 3M™ Tegaderm™ CHG para el Aseguramiento del Sitio I.V. con Gluconato de Clorhexidina	1660R	7 x 8,5 centímetros.	15	25	4

Referencias

1. In adult ICUs. World Health Organization: Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide: A systematic review of the literature 2011.

2. <https://www.cdc.gov/vitalsigns/pdf/2011-03-vitalsigns.pdf>

3. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Masur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Clinical infectious diseases. 2002 Dec 1;35(11):1281-307. 2017 Recommendations on use of chlorhexidine-impregnated dressings for prevention of intravascular catheter-related infections: An update to the 2011 guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections from the Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Division of Healthcare Quality and Promotion

4. Dimick JB, Pelz RK, Consunji R, Swoboda SM, Hendrix CW, Lipsett PA. Increased resource use associated with catheter-related bloodstream infection in the surgical intensive care unit. Arch Surg. 2001; 136: 229–234.

5. Blot SI, Depuydt P, Annemans L, Benoit D, Hoste E, De Waele JJ, Decruyenaere J, Vogelaers D, Colardyn F, Vandewoude KH. Clinical and economic outcomes in critically ill patients with nosocomial catheter-related bloodstream infections. Clinical Infectious Diseases. 2005 Dec 1;41(11):1591-8.

6. Zimlichman E, Henderson D, et al. Health Care–Associated Infections: A Meta-analysis of Costs and Financial Impact on the US Health Care System. JAMA Intern Med. 2013 Dec 9-23;173(22):2039- 46. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.9763

7. Nickel B, Gorski L, Kleidon T, Kyes A, DeVries M, Keogh S, Meyer B, Sarver MJ, Crickman R, Ong J, Clare S, Hagle ME. Infusion Therapy Standards of Practice, 9th Edition. J Infus Nurs. 2024 Jan-Feb 01;47(1S Suppl 1):S1-S285. doi: 10.1097/NAN.0000000000000532. PMID: 38211609. © 2024 Infusion Nurses Society (INS). Excerpts used by explicit permission from INS. No endorsement is implied or given.

8. BUETTI, Niccolò et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. Infection Control & Hospital Epidemiology, p. 1-17, 2022.

9. Timsit JF et al. Randomized controlled trial of chlorhexidine dressing and highly adhesive dressing for preventing catheter-related infections in critically ill adults. *Am J Crit Care Med.* 2012;186(12)
10. Bashir MH, Olson LK, Walters SA. Suppression of regrowth of normal skin flora under chlorhexidine gluconate dressings applied to chlorhexidine gluconate-prepped skin. *Am J Infect Control.* 2012; 40(4): 344-8.
11. Eggimann P, Pagani JL, Dupuis-Lozeron E, et al. Sustained reduction of catheter-associated bloodstream infections with enhancement of catheter bundle by chlorhexidine dressings over 11 years. *Intensive Care Med.* (2019) 45:823-833. <https://doi.org/10.1007/s00134-019-05617-x>
12. Righetti M, Palmieri N, Bracchi O, et al. Tegaderm™ CHG Dressing significantly improves catheter-related infection rate in hemodialysis patients. *J Vasc Access.* 2016;17(5):417-422.
13. Thokala P, Arrowsmith M, Poku E, Martyn-St. James M, Anderson J, Foster S, Elliott T, Whitehouse T. Economic impact of Tegaderm chlorhexidine gluconate (CHG) dressing in critically ill patients. *J Infect Prev.* 2016;17(5):216-223.
14. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC Implementation Guide: Guide to Preventing Central Line- Associated Bloodstream Infections. 2015. https://apic.org/Resource_/TinyMceFileManager/2015/APIC_CLABSI_WEB.pdf

