

## **SERVICIO DE FARMACIA – UNIDAD DE INFECCIOSAS**

### **PROGRAMA DE SELLADO ANTIBIÓTICO DE CATÉTERES INTRAVENOSOS**

#### **JUSTIFICACIÓN**

La bacteriemia asociada a catéter es una de las principales infecciones nosocomiales y con frecuencia obliga a su retirada con los consiguientes riesgos para el enfermo (complicaciones derivadas de una nueva inserción). La presencia de concentraciones elevadas de antibiótico en el trayecto del catéter durante períodos prolongados (sellado antibiótico) puede esterilizar el catéter y evitar la retirada del mismo en casos seleccionados. Esta técnica terapéutica está aceptada únicamente para dispositivos intravasculares “permanentes” (catéteres tunelizados y port-a-cath) y exige la preparación de las soluciones antibióticas en condiciones de esterilidad así como la normalización de su administración y la oferta de una atención farmacéutica a demanda.

#### **OBJETIVO**

Proporcionar al Hospital la infraestructura necesaria para poder desarrollar la técnica del sellado del catéter.

#### **PROCESOS**

El programa de atención farmacéutica para uso de antimicrobianos se compone de los siguientes procesos:

##### **1) DEFINICIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELLADO DE CATÉTER.**

- El Servicio de Farmacia y la Unidad de Enfermedades Infecciosas han elaborado una relación con los criterios que deben cumplir los pacientes para beneficiarse de la técnica de sellado de catéter. (*Fig nº 1*)
- Dichos criterios se van a difundir en las principales unidades clínicas que manejan enfermos con catéteres permanentes mediante sesiones informativas y póster.

##### **2) CANALES DE SOLICITUD DEL SELLADO.**

- Contacto a través del móvil corporativo de antibióticos (87325) en horario de mañana de lunes a viernes.
- El farmacéutico de la Unidad de Infecciosas con la ayuda del clínico deberán comprobar que el paciente cumple criterios de sellado de antibióticos y se realizará de forma conjunta un parte de interconsulta a Farmacia (Sección de Farmacotecnia), especificando el antibiótico escogido para el sellado junto con los datos de identificación del paciente y la pauta de sellado (c/24h o c/12h) así como el número de luces del catéter a sellar.

### 3) PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LA SOLUCIÓN ANTIBIÓTICA PARA SELLADO DE CATÉTERES

- La preparación de la solución antibiótica se hará en condiciones estériles en cabina de flujo laminar y se envasará en viales monodosis que serán etiquetados con información sobre: 1) Antibiótico; 2) concentración; 3) paciente; 4) servicio; 5) si lleva heparina con su concentración; 6) caducidad; 7) conservación. *Tabla 1: Protocolo de preparación.*
- La dispensación la realizará el farmacéutico responsable de antibióticos que subirá a la planta para explicar a la enfermera como debe realizar el sellado y entregarle el tríptico informativo.
- De manera excepcional se podrá solicitar algún sellado con antibióticos que no estén protocolizados, para ello, deberá aportarse bibliografía suficiente y justificar su preparación.

### 4) ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y MONITORIZACIÓN DEL PROGRAMA

- Se ofrecerá atención farmacéutica a través del teléfono corporativo del farmacéutico responsable del área de antibióticos.
- Este farmacéutico será responsable de registrar los datos e incidencias relacionadas con el programa de sellado de antibióticos en una base de datos de registro que será compartida con la Sección de Farmacotecnia. Deberán anotarse los siguientes puntos: paciente; NHC; planta; tipo de catéter; microorganismo aislado; fecha de la bacteriemia; fecha de colonización; antibiótico seleccionado; CMI del mismo; concentración de la preparación; concentración de la heparina si precisa; intervalo de tiempo en el que el catéter está sellado; bacteriemia en los 6 meses posteriores; situación del catéter después de esos 6 meses.

## **PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE CIPROFLOXACINO 2 MG/ML PARA SELLADO DE CATÉTER**

### **INDICACIONES:**

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### **PREPARACIÓN;**

1. Especialidades farmacéuticas de partida: Ciprofloxacino vial 200 mg/100 ml
2. De un vial de ciprofloxacino 200 mg/100 ml, se preparan 7 viales con 5 ml del fármaco cada uno. Nos quedarán 7 viales de ciprofloxacino 2mg/ml (5 ml).
3. Etiquetar los 7 viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### **ADMINISTRACIÓN:**

Se inyectarán aproximadamente 5 ml en la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12-24h horas.

### **ESTABILIDAD:**

Estabilidad de los viales de ciprofloxacino 2 mg/ml: 7 días en nevera. Habrá que prepararla una vez por semana. Proteger los viales de la luz.

### **ETIQUETADO:**

Según programa de formulación magistral

### **Bibliografía:**

- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Guías de la IDSA sobre Infección Intravascular Relacionada con Catéter. 2009.
- Thiele Umali et al. Stability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimicrob Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

## **PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE VANCOMICINA 5 MG/ML PARA SELLADO DE CATÉTER**

### **INDICACIONES:**

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### **PREPARACIÓN:**

1. Preparación de la solución de vancomicina: De un vial de 100 ml de SSF extraer 10 ml, con estos 10 ml, reconstituir un vial de vancomicina 500 mg. Añadir los 10 ml del vial de vancomicina reconstituído al vial de SSF. Esta dilución de vancomicina tiene una concentración de 5 mg/ml.
2. Del vial anterior, se irán añadiendo 5 ml en 7 viales estériles de 10 ml.
3. Etiquetar los 7 viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### **ADMINISTRACIÓN:**

Se inyectarán aproximadamente 5 ml en la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12 - 24 horas.

### **ESTABILIDAD:**

La dilución vancomicina 5 mg/ml, tiene estabilidad 7 días en nevera. Habrá que prepararla una vez por semana. Proteger los viales de la luz.

### **ETIQUETADO:**

Según programa de formulación magistral

### **Bibliografía:**

- Segarra-Newnham M, Martin-Cooper EM. Antibiotic lock technique: a review of the literature. *Ann Pharmacother* 2005;39:311-8.
- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Guías de la IDSA sobre Infección Intravascular Relacionada con Catéter. 2009.
- Thiele Umali et al. Satability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimic Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

## **PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE VANCOMICINA Y HEPARINA PARA SELLADO DE CATÉTER**

### **INDICACIONES:**

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### **PREPARACIÓN:**

1. Reconstituir un vial de Vancomicina 500 mg iv con 10 ml de agua para inyección. Concentración final de 50 mg/ml.
2. Dosificar en viales estériles: añadir directamente 9 ml de Heparina 5% y a continuación, empleando un filtro de 0,22  $\mu$ , añadir 1 ml de la solución anterior de Vancomicina 50 mg/ml.
4. Cada uno de los viales tendrá por tanto 50 mg de vancomicina y 45000 Ui de Heparina.
4. Etiquetar los viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### **ADMINISTRACIÓN:**

Se inyectarán aproximadamente 5 ml la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12 - 24 horas.

### **ESTABILIDAD:**

La dilución de vancomicina + heparina es de uso inmediato por riesgo de precipitación. Proteger los viales de la luz. Conservad en nevera.

### **ETIQUETADO:**

Según programa de formulación magistral.

### **Bibliografía:**

- Segarra-Newnham M, Martin-Cooper EM. Antibiotic lock technique: a review of the literature. *Ann Pharmacother* 2005;39:311-8.
- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Guías de la IDSA sobre Infección Intravascular Relacionada con Catéter. 2009.
- Thiele Umali et al. Stability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimicrob Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

## PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE CEFTAZIDIMA 0,5 MG/ML PARA SELLADO DE CATÉTER

### INDICACIONES:

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### PREPARACIÓN:

1. Preparación de la solución de ceftazidima: Hay que reconstituir el vial de ceftazidima de 500 mg (Fortam®) con 10 ml de a.pi.. Del vial reconstituido (50 mg/ml) extraemos 1 ml (50 mg) y lo llevamos a un SSF de 100 ml (donde previamente hemos desechado 10 ml), quedando una concentración de 0,5 mg/ml en el vial.
2. Del vial anterior, se irán añadiendo 5 ml en 4 viales estériles de 10 ml.
3. Etiquetar los 4 viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### ADMINISTRACIÓN:

Se inyectarán 5 ml aproximadamente en la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12 - 24 horas.

### ESTABILIDAD:

La dilución ceftazidima 0,5 mg/ml tiene estabilidad 4 días en nevera. Proteger los viales de la luz.

### ETIQUETADO:

Según programa de formulación magistral.

### Bibliografía:

- Segarra-Newnham M, Martin-Cooper EM. Antibiotic lock technique: a review of the literature. *Ann Pharmacother* 2005;39:311-8.
- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Guías de la IDSA sobre Infección Intravascular Relacionada con Catéter. 2009.
- Thiele Umali et al. Stability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimicrob Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Rijnders BJ et al. Treatment of long-term intravascular catheter-related bacteraemia with antibiotic lock: randomized, placebo-controlled trial. *J Antimicrob Chemother* 2005; 55: 90-4.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

## PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE CEFTAZIDIMA 5 MG/ML PARA SELLADO DE CATÉTER

### INDICACIONES:

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### PREPARACIÓN:

1. Preparación de la solución de ceftazidima: Hay que reconstituir el vial de ceftazidima de 500 mg (Fortam®) con 10 ml de a.p.i. Del vial reconstituido (50 mg/ml) extraemos 10 ml (500 mg) y lo llevamos a un SSF de 100 ml, quedando una concentración de 4,54 mg/ml en el vial.
2. Del vial anterior, se irán añadiendo 5 ml en 7 viales estériles de 10 ml.
3. Etiquetar los 7 viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### ADMINISTRACIÓN:

Se inyectarán 5 ml aproximadamente en la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12 - 24 horas.

### ESTABILIDAD:

La dilución ceftazidima 5 mg/ml tiene estabilidad 7 días en nevera. Proteger los viales de la luz.

### ETIQUETADO:

Según programa de formulación magistral.

### Bibliografía:

- Segarra-Newnham M, Martin-Cooper EM. Antibiotic lock technique: a review of the literature. *Ann Pharmacother* 2005;39:311-8.
- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Mi Young Lee<sup>1</sup>, et al. In vitro effectiveness of the antibiotic lock technique (ALT) for the treatment of catheter-related infections by *Pseudomonas aeruginosa* and *Klebsiella pneumoniae*. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* (2007) 60, 782–787
- Thiele Umali et al. Stability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimicrob Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Rijnders BJ et al. Treatment of long-term intravascular catheter-related bacteraemia with antibiotic lock: randomized, placebo-controlled trial. *J Antimicrob Chemother* 2005; 55: 90-4.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

## PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE GENTAMICINA 5 MG/ML PARA SELLADO DE CATÉTER

### INDICACIONES:

- Infección asociada a catéter por microorganismo sensible confirmada mediante hemocultivo, cuando sea difícil o problemática la retirada del catéter; por ejemplo los catéteres de inserción quirúrgica o los centrales de larga duración como los de hemodiálisis.
- El tratamiento conservador en caso de sepsis por catéter debe tener como objetivo la esterilización de la vía infectada. El sellado antibiótico del catéter DEBE ACOMPAÑARSE del tratamiento sistémico de la sepsis con antibióticos, habitualmente por vía intravenosa.

### PREPARACIÓN:

1. Preparación de la solución de Gentamicina: partimos de 2 viales de GENTA-GOBENS 240 mg vial 3 mL. Se extraen los 3 ml de ambos viales y se llevan a un vial de SSF de 100 ml.
2. El vial de 100 ml contendrá por tanto: gentamicina 5 mg/ml.
3. Del vial anterior, se irán añadiendo 5 ml en 7 viales estériles de 10 ml.
4. Etiquetar los 7 viales y sellarlos con papel parafilm al terminar.

### ADMINISTRACIÓN:

Se inyectarán 5 ml aproximadamente en la luz del catéter (en función del número y tipo de luces que tenga el catéter) y se mantendrá sellado durante 12 - 24 horas.

### ESTABILIDAD:

La dilución gentamicina 5 mg/ml tiene estabilidad 7 días en nevera. Habrá que prepararla una vez por semana. Proteger los viales de la luz.

### ETIQUETADO:

Según programa de formulación magistral

### Bibliografía:

- Segarra-Newnham M, Martin-Cooper EM. Antibiotic lock technique: a review of the literature. *Ann Pharmacother* 2005;39:311-8.
- Protocolos de sellado de antibiótico del Hospital General Universitario de Alicante – Servicio de Farmacia. 2009.
- Guías de la IDSA sobre Infección Intravascular Relacionada con Catéter. 2009.
- Thiele Umali et al. Stability of Antibiotics Used for Antibiotic-lock Treatment of Infections of Implantable Venous Devices (Ports). *Antimicrob Agents and Chemother*, Aug. 1999; 2074-2076.
- Morales-Molina et al.. La estabilidad como factor para considerar en las soluciones de sellado antibiótico. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2010; 28(2): 104-109.
- Lavern M. et al.. An in vitro evaluation of the antibiotic/heparin lock to sterilize central venous haemodialysis catheters. *J Antimicrob Chemother* 2002; 49: 693-696.
- Lawrence A. Trissel. *Handbook on Injectable Drugs*. 14 Edición. American Society of Health System Pharmacists.

Fig: nº 1

## PRINCIPIOS DEL SELLADO ANTIBIÓTICO DE CATÉTERES IV

### 1. SELLADO ¿POR QUÉ? ¿PARA QUÉ?

- La bacteriemia asociada a catéter casi siempre obliga a su retirada.
- Concentraciones elevadas de antibiótico en el trayecto del catéter durante períodos prolongados (sellado antibiótico) pueden esterilizar el catéter y evitar la retirada del mismo en **CASOS SELECCIONADOS**.
- Esta técnica terapéutica está aceptada únicamente para dispositivos intravasculares "permanentes" (catéteres tunelizados y port-a-cath) y exige la preparación de las soluciones antibióticas en condiciones de esterilidad así como la normalización de su administración.

### 2. ¿CUÁNDO ES PLANTEABLE EL SELLADO ANTIBIÓTICO?

