



The BIP Foley catheter is superior to the conventional Foley catheter in reducing catheter-associated urinary tract infections in hospitalized patients

El catéter vesical Foley BIP es superior al Foley convencional en la reducción de las infecciones urinarias secundarias a catéter en pacientes hospitalizados

Miguel Ángel Hernández-Farías,¹ Raymundo Armando Hernández-Hernández,¹ Eduardo Alonso Serrano-Brambila,² Jorge Jaspersen-Gastélum,¹ Christian Acevedo-García,¹ José Francisco Virgen-Gutiérrez,¹ Jesús Emmanuel Rosas-Nava,¹ Luis Raymundo Flores-García,¹ Eloy Rico-Frontana,¹ Yunuen Rodríguez-Sánchez,³ Jeffrey Federico De Antuñano Ruíz,¹ Luis Daniel Carrillo-Córdova,⁴ Juan Eduardo Sánchez Núñez,¹ Norma Alejandra Cabrera-Mora,¹ Edson David Rodríguez-Valle,¹ Pablo Álvarez Maldonado.¹

Abstract

Background: Catheter-associated urinary tract infections (CAUTIs) are the most frequent cause of infection related to healthcare. There are different strategies for preventing them and new ones, such as BIP Foley catheters (catheters coated in silver, gold, and palladium), should be considered as an alternative in reducing said infections.

Aims: To compare the incidence of CAUTIs in patients with BIP Foley catheters versus conventional Foley catheters.

Materials and methods: A double-blind clinical trial with simple randomization was conducted, obtaining a representative sample of 140 cases. A 95% confidence interval and error not greater than 5% were established.

Results: Of the 140 cases, 15 were excluded (11%), leaving a total of 125 cases. Mean patient age was 50 years $\pm$ 18; 52% were men and 48% were women. Mean time observed was 10 days $\pm$ 7. Overall incidence was 25 CAUTIs x 1000 days.

Discussion: Foley catheter use is an everyday practice. BIP Foley catheters reduce the incidence of CAUTIs.

Conclusions: CAUTIs are the most frequent infections associated with healthcare. Nosocomial infections are an indicator of the quality of patient care, negatively impacting morbidity and mortality, as well as patient economy. The use of coated catheters was an efficacious measure that considerably reduced the incidence of CAUTIs.

Keywords:

Catheter-associated urinary infection, urinary catheters, comparison.

Correspondencia:

*Miguel Ángel Hernández Farías,
Av. Universidad 588
Vertiz Narvarte.
Ciudad de México.
CP 03600.
Correo electrónico:
mdmiguelfernandez@gmail.com

Citación: Hernández-Farías M.A., Hernández-Hernández R.A., Serrano-Brambila E., Jaspersen-Gastélum J., Acevedo-García C., Virgen-Gutiérrez J.F., et al. El catéter vesical Foley BIP es superior al Foley convencional en la reducción de las infecciones urinarias secundarias a catéter en pacientes hospitalizados. Rev. Mex. Urol. 2020;80(2):pp 1-7

¹ Secretaría de Salud, Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga", Ciudad de México, México

² Hospital Ángeles Metropolitano, Ciudad de México, México.

³ Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González", Ciudad de México, México.

⁴ Hospital HMG Coyoacán, Ciudad de México, México.

Recepción: 21 de enero de 2020

Aceptación: 07 de abril de 2020



Resumen

Introducción: La infección de tracto urinario asociada a catéter (ITU-CV) es la causa más frecuente de infección asociada a los cuidados de la salud. Existen diversas estrategias para prevenir dichas infecciones. Se deben considerar nuevas estrategias como los catéteres vesicales BIP (catéteres con recubrimiento de plata, oro, paladio), como una alternativa para reducir las mismas.

Objetivos: Comparar la incidencia de las ITUCV en pacientes con catéter vesical Foley BIP *versus* Foley convencional.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico con aleatorización simple, siguiendo el sistema de doble ciego. Se estableció un nivel de confianza del 95%, un error no mayor del 5%. Obteniendo un total de 140 casos, alcanzando así una muestra representativa.

Resultados: 140 casos con una inclusión de 125 casos y una exclusión de 15 casos (11%). La media de edad fue 50 años $\pm$ 18, con un 52 % hombres y 48% mujeres. El tiempo observado promedio fue de 10 días $\pm$ 7. Se presentó una tasa de incidencia global de 25 ITUCV x 1000 días.

Discusión: El uso del catéter urinario Foley es una práctica cotidiana. El uso de catéteres Foley BIP disminuyó la tasa de incidencia de infección de vías urinarias asociada a catéter.

Conclusiones: Las ITUCV son la infección más frecuente asociado a cuidados de la salud. Las infecciones nosocomiales representan un indicador de calidad de atención de los pacientes, repercuten en la morbilidad y economía de los pacientes. Los catéteres con recubrimiento fueron una medida eficaz, disminuyendo de manera considerable la incidencia de ITUCV.

Palabras clave:

Infección urinaria asociada a catéter, sondas urinarias, comparación.

Antecedentes

La infección de tracto urinario asociada a catéter vesical (ITUCV) es la causa más frecuente de infección asociada a los cuidados de la salud.⁽¹⁻³⁾

Lo anterior es debido al uso continuo del catéter vesical. Se estima que a 1 de cada 4 pacientes hospitalizados se le colocará un catéter durante su estancia.⁽⁴⁾ De estos pacientes, un 25% desarrollará una bacteriuria sintomática aumentando su morbilidad, además de

que 75% de las infecciones de vías urinarias en pacientes hospitalizados son asociadas a catéter vesical.⁽⁵⁾

Se han desarrollado diversas estrategias para prevenir dichas infecciones comenzando por limitar el uso de catéteres, así como la colocación con técnica estéril del catéter, uso de sistema cerrado, bolsa colectora de orina con mecanismo antirreflujo, cuidado y aseo diario

al catéter y retirarlo en cuanto sea posible.^(1,2,6) A pesar de los esfuerzos mencionados, continúa siendo mundialmente la infección más frecuente en pacientes hospitalizados.^(1,2,7,8)

Por lo tanto, se deben considerar nuevas estrategias como los catéteres vesicales BIP (catéteres con recubrimiento de plata, oro, paladio), como una alternativa para reducir las ITUCV, que impactan en la salud y economía del paciente.^(3,9) Pero ¿es el catéter vesical Foley BIP superior al Foley convencional en la reducción de las ITUCV?

Materiales y métodos

Se realizó un estudio para comparar la incidencia de las ITUCV en pacientes con catéter vesical Foley BIP *versus* Foley convencional y si el BIP puede reducir la incidencia, con aleatorización simple, siguiendo el sistema de doble ciego.

La muestra se compuso por los pacientes ingresados a la terapia de neumología del Hospital General de México que requirieron catéter para su manejo médico, se estableció un nivel de confianza del 95%, un error no mayor del 5%. Obteniendo un total de 140 casos, alcanzando así una muestra representativa, aceptando un nivel de pérdida no mayor del 20%.

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, necesidad de manejo en terapia intensiva y que firmaran el consentimiento informado por paciente o familiar. Se excluyeron pacientes diabéticos o inmunosuprimidos, alteraciones de la vía urinaria diagnosticadas, cuadro de infección de vías urinarias previo o actual ya documentado, antecedente de instrumentación de la vía urinaria, uropatía o no aceptar consentimiento informado. Se eliminaron los que retiraron el consentimiento informado, o

presentaron algún evento adverso, fallecimiento o egreso previo a las 48 horas de la colocación del catéter.

Se realizó una valoración inicial de todos los pacientes ingresados a terapia intensiva de neumología del Hospital General de México. Se informó a pacientes o familiares y se revisaron criterios de inclusión y exclusión. Posteriormente se colocaba catéter urinario con técnica estéril por el mismo médico del equipo de investigación previa capacitación y supervisión de la jefa de enfermería del servicio de Terapia Intensiva de Neumología del Hospital General de México, siguiendo la NOM-052 que establece las especificaciones sanitarias para la colocación de drenaje urinario tipo Foley, tomándose inmediatamente un examen general de orina y urocultivo de control. Personal médico integrante de la investigación realizaba visitas de seguimiento posterior a las 48 horas, y se realizaba toma de examen general de orina con técnica estéril y urocultivo por el mismo personal que colocaba el catéter transuretral. El seguimiento terminaba cuando el paciente egresaba, fallecía o se retiraba catéter urinario.

Para las variables cualitativas se utilizó estadística descriptiva y para las variables cuantitativas, medidas de tendencia central: (media y desviación estándar). La estadística inferencial incluyó el uso de pruebas de hipótesis para evaluar variables lineales con la prueba de t de Student para muestras relacionadas. Las variables categóricas fueron analizadas con prueba de Chi cuadrada o prueba exacta de Fisher, adicionalmente se realizó un análisis con el método de Kaplan – Meyer para verificar la presencia de ITUCV según el catéter utilizado. Se reportó la incidencia de eventos en ITUCV x 1000 días catéter. Se obtuvo los valores alfa a un nivel de significancia de 0.05. Los datos

se analizaron mediante el paquete estadístico STATA SE versión 11.1.

Se tomaron como definiciones operacionales las siguientes:

- Infección del tracto urinario asociado a catéter vesical (ITUCV): es la infección urinaria sintomática o asintomática desarrollada posterior a las 48 horas de colocado un catéter urinario, comprobado por un urocultivo con más de 100 000 UFC/ml¹⁰.
- Catéter vesical convencional: es un catéter urinario 18 Fr tipo Foley de látex.
- Catéter vesical BIP: Bactiguard® es un catéter urinario 18 Fr tipo Foley de látex.

Las medidas que se tomaron al presentarse infección urinaria asociada a catéter fueron: inicio de aplicación de medicamentos de acuerdo a sensibilidad y ante reacción al material o sus componentes se decidió recambio de catéter BIP a Foley convencional.

Se garantizó el cumplimiento de los acuerdos de la Declaración de Helsinki, el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y fue aprobado por el Comité de investigación y ética del HGM (Clave de registro DI/19/105/03/044).

Resultados

Muestra total de 140 casos con una inclusión de 125 casos y una exclusión de 15 casos (11%). La media de edad ha sido de 50 años $\pm$ 18, con un 52 % del sexo masculino (65 casos) y un 48% femenino (60 casos). El tiempo observado promedio fue de 10 días $\pm$ 7. Se colocaron 63 catéteres Foley convencionales y 62 catéteres Foley BIP (Tabla 1).

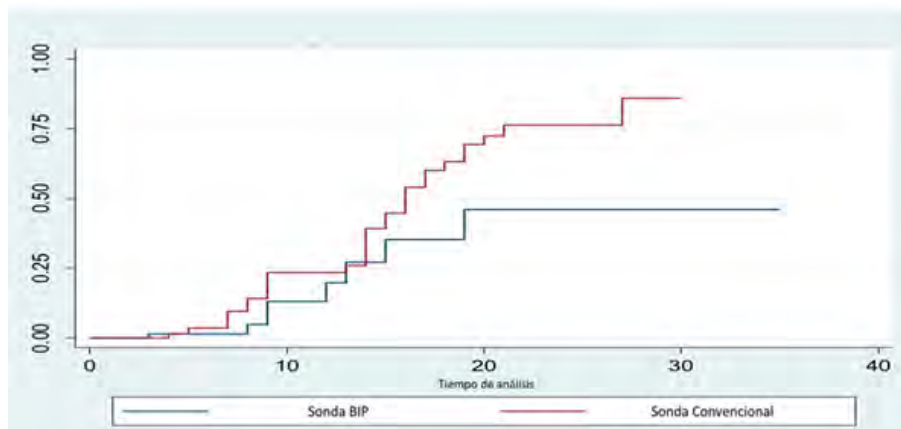
Tabla 1. Características de los sujetos de estudio

Tabla 1. Resumen de resultados	
Total de pacientes cateterizados	125
Sonda convencional	63
Sonda BIP	62
Hombres: Mujeres (Porcentaje)	65:60 (52%;48%)
Edad	50 años DE $\pm$ 18 años
Tiempo observado	10 días DE $\pm$ 7
Casos de ITUCV	32 (25%)
Sonda convencional	27 (42.9%)
Sonda BIP	5 (8.1%)
Tasa de ITUCV x 1000 días	25

Se presentó una tasa de incidencia global de 25 ITUCV x 1000 días. En el caso de los catéteres Foley BIP se observó a los pacientes 537 días presentándose 5 eventos con una tasa de incidencia acumulada de 9 casos por cada 1000 días observados. En el caso de los catéteres Foley convencionales se observó a los pacientes 708 días presentándose 27 eventos con una tasa de incidencia acumulada de 38 casos por cada 1000 días observados, por lo que se demostró una reducción en la incidencia de ITUCV en los catéteres con recubrimiento de 9.31 (IC 95% 9.08-25.47) vs 38 (IC 95% 30.36-42.12) x 1000 días catéter.

Se observó en un periodo de 30 días que el 80% de pacientes con sondas Foley convencional presentó ITUCV a partir del 5° día en contraste con el grupo de pacientes con sondas Foley BIP solo el 40% presento ITUCV iniciando el primer caso al 8° día, teniendo una reducción del 50% de los casos en pacientes con cateterismo prolongado (Figura 1).

Figura 1. Disminución de la tasa de incidencia de un 50% a los 30 días en el grupo de pacientes con sondas recubiertas



Para la asociación de tipo de sonda como causante de ITUCV se obtuvo una $P = 0.00021$, por lo que podemos considerar que existe un efecto de intervención estadísticamente significativo. Se realizó χ^2 para la correlación entre edad y género como causales de ITUCV, el primero con χ^2 de 0.219 una $P = 0.64$, y el segundo χ^2 de 0.0 $P = 1$. No encontrando diferencia estadísticamente significativa.

No se presentó ninguna complicación asociada a uso de catéter BIP durante el estudio, el patógeno aislado con más frecuencia fue *Escherichia Coli*, *Serratia sp.*, y *Pseudomona aeruginosa* correspondiendo a la literatura.⁽⁵⁾

Discusión

El uso del catéter urinario es una práctica cotidiana en cualquier ámbito hospitalario. Hasta un 25% de los pacientes de nuevo ingreso a un hospital se cateterizan para su manejo.^(6, 10, 13-14)

La tasa de incidencia se traduce en morbilidad para el paciente y gasto económico para él y para los sistemas de salud. Aunque podemos sugerir por los resultados encontrados que tuvo un impacto positivo el uso del catéter BIP en el paciente, el estudio realizado no evaluó el impacto de estas dos variables, por lo que un nuevo estudio para valorar el impacto económico y la reducción de la morbilidad de los pacientes que usaron catéter Foley BIP, sería la ideal para hacer esta conclusión.

Dentro de las limitaciones que observamos en los estudios previamente realizados, encontramos de inicio un error para estandarizar la definición de ITUCV, en la cual la mayoría de los artículos lo considera únicamente como el episodio sintomático. Actualmente la CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*), menciona que los impactos de las bacteriurias asociadas al catéter van más allá de la vía urinaria inclusive siendo asintomáticas.⁽¹⁰⁾ Razón por la cual ampliamos nuestra definición.

Por otro lado, la mayoría de los estudios ya realizados no eran estudios controlados o aleatorizados, debido a que es difícil exponer a un paciente a un dispositivo nuevo y esperar un resultado desconocido, entrando en un conflicto de ética. Este problema se resolvió en este estudio con el seguimiento clínico diario y con paraclínicos del paciente. Al final los resultados fueron muy similares a los ya reportados teniendo una disminución en la tasa de ITUCV con los catéteres con recubrimiento BIP, logrando disminuir el sesgo de aleatorización la muestra y realizando el ciego por parte del paciente y el epidemiólogo revisor de los datos.

La CDC estipula que en los pacientes cateterizados existe un riesgo del 3 al 7% diario para desarrollar ITUCV,⁽¹⁰⁾ considerando el tiempo de uso del catéter Foley el principal factor de riesgo para desarrollar infección. Se observó una reducción del 50% en pacientes que utilizaron catéter con recubrimiento BIP en 30 días. Asimismo, no se encontró alguna relación estadísticamente significativa con otras variables como edad o sexo, por lo que podemos considerar su principal eficacia en paciente que requieran cateterismo prolongado.

Conclusiones

Las ITUCV continúan siendo, a pesar de las medidas ya establecidas, la infección más frecuente asociado a cuidados de la salud. Las infecciones nosocomiales no solo representan un indicador de calidad de atención de los pacientes, sino que además repercute en la morbi-mortalidad y economía de los pacientes.

Los catéteres con recubrimiento fueron una medida eficaz, disminuyendo de manera considerable la incidencia de ITUCV. Además

de que fue un dispositivo seguro, el cual no presentó algún evento adverso durante nuestro estudio. Se observó que el principal factor de riesgo para desarrollar una ITUCV es el tiempo, obteniendo de igual modo resultados favorables el catéter BIP, por lo que se considera especialmente útil en casos de cateterismo prolongado. Así como la medida de retirar el catéter lo antes posible.

Conflicto de interés

Los autores de este proyecto de investigación manifiestan no tener conflicto de intereses para el desarrollo del mismo.

Agradecimientos

Al servicio de terapia intensiva de neumología del Hospital General de México, por su profesionalismo y disposición.

Referencias

1. **Burke JP.** Infection Control — A Problem for Patient Safety. *N Engl J Med.* 2003 Feb 13;348(7):651–6. doi: <https://doi.org/10.1056/nejmhpr020557>
2. **Lederer JW, Jarvis WR, Thomas L, Ritter J.** Multicenter cohort study to assess the impact of a silver-alloy and hydrogel-coated urinary catheter on symptomatic catheter-associated urinary tract infections. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing.* 2014;41(5):473. doi: <https://dx.doi.org/10.1097%2FWON.0000000000000056>

3. **Schumm K, Lam TB.** Types of urethral catheters for management of short-term voiding problems in hospitalised adults. In: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2008. p. CD004013.pub3. [accessed 10 Apr 2020] Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004013.pub3>
4. **Gentry H, Cope S.** Using silver to reduce catheter-associated urinary tract infections. *Nursing Standard.* 2005 Aug 24;19(50):51–4. doi: <http://dx.doi.org/10.7748/ns.19.50.51.s24>
5. **Pickard R, Lam T, MacLennan G, Starr K, Kilonzo M, McPherson G, et al.** Antimicrobial catheters for reduction of symptomatic urinary tract infection in adults requiring short-term catheterisation in hospital: a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet.* 2012 Dec 1;380(9857):1927–35. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61380-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61380-4)
6. **Lai KK, Fontecchio SA.** Use of silver-hydrogel urinary catheters on the incidence of catheter-associated urinary tract infections in hospitalized patients. *American Journal of Infection Control.* 2002 Jun;30(4):221–5. doi: <http://dx.doi.org/10.1067/mic.2002.120128>
7. **Mabeck CE.** Treatment of uncomplicated urinary tract infection in non-pregnant women. *Postgraduate Medical Journal.* 1972 Feb 1;48(556):69–75. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/pgmj.48.556.69>
8. **Karchmer TB, Giannetta ET, Muto CA, Strain BA, Farr BM.** A Randomized Crossover Study of Silver-Coated Urinary Catheters in Hospitalized Patients. *Arch Intern Med.* 2000 Nov 27;160(21):3294. doi: <http://dx.doi.org/10.1001/archinte.160.21.3294>
9. **Asscher A, Chick S, Radford N, et al.:** natural history of bacteriuria in nonpregnant women. Brumfitt W Asscher A *Urinary tract infection.* 1973 University Press London 51
10. **Freedman LR.** Natural history of urinary infection in adults. *Kidney International Supplement.* 1975;4:S96. patients. *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 2002;23(4):217–8. doi: <https://doi.org/10.1086/502038>
11. **Guttmann D.** Follow-up of urinary tract infection in domiciliary patients. *Urinary Tract Infection.* London, Oxford University Press; 1973.
12. **Newton T, Still JM, Law E.** A comparison of the effect of early insertion of standard latex and silver-impregnated latex foley catheters on urinary tract infections in burn