



# ClearGuard™ HD

Tapones de barrera antimicrobiana para catéteres de hemodiálisis

Clínicamente probados para reducir la tasa de infecciones del torrente sanguíneo en catéteres de hemodiálisis y recomendados por el Instituto Nacional de Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) del Reino Unido en su Orientación sobre tecnologías médicas [MTG62]

**icu medical**  
conexiones humanas

# Reduzca las infecciones de catéteres de hemodiálisis con una tecnología clínicamente probada

## Las infecciones en los catéteres son frecuentes, caras y mortales

- › Las mayores tasas de infección están asociadas con el uso de dispositivos invasivos, en particular, vías centrales, catéteres urinarios y respiradores.<sup>1</sup>
- › Entre el 15 y el 38% de los pacientes en países Europeos reciben hemodiálisis a través de un catéter venoso central (CVC).<sup>2</sup>
- › Las bacteriemias asociadas con la vía central (CLABSI, por sus siglas en inglés) resultan muy caras, con una prolongación de la estancia de entre 4 y 14 días adicionales y costes extra por episodio de entre 4200 y 13 030 € en países europeos.<sup>1</sup>



## Reducza las infecciones de catéteres de hemodiálisis hasta en un 63%<sup>3</sup>

El tapón de barrera antimicrobiana ClearGuard HD es el primer y único dispositivo del mercado diseñado para acabar con las bacterias que causan infecciones dentro de un conector de catéter de hemodiálisis.\* ClearGuard HD cuenta con una varilla que entra en el conector del catéter de hemodiálisis. La varilla y las roscas del tapón están recubiertas de clorhexidina, un conocido agente antimicrobiano de amplio espectro.

El agente antimicrobiano permanece en la región deseada gracias a las clampsas presentes

La varilla y las roscas de ClearGuard HD están recubiertas de clorhexidina, un agente antimicrobiano de amplio espectro

- › Cuando se inserta el tapón ClearGuard HD en un catéter lleno de líquido, la clorhexidina se eluye desde la varilla a la solución atrapada del catéter
- › El revestimiento de clorhexidina se disuelve para eliminar los microorganismos que haya en el interior y el exterior del conector del catéter
- › Las clampsas presentes en el catéter mantienen el agente antimicrobiano en el interior del conector del catéter entre un tratamiento y el siguiente
- › Los tapones ClearGuard HD se utilizan en lugar de un tapón o conector estándar

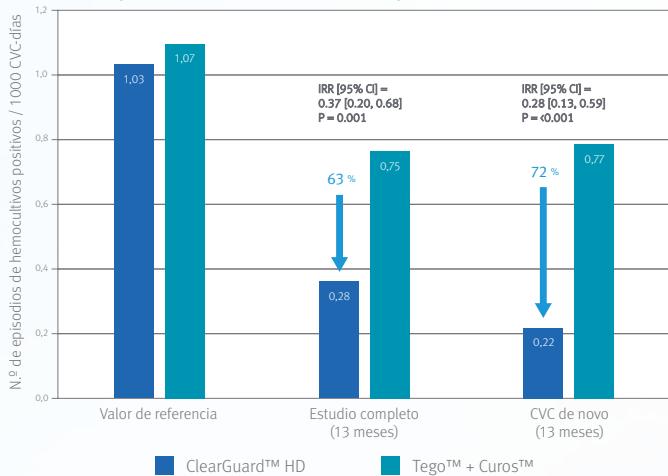
\*Diseñado para eliminar microorganismos, no para usarse en el tratamiento de infecciones existentes.

# Se ha demostrado clínicamente que los tapones de barrera antimicrobiana ClearGuard HD reducen las CLABSI en pacientes con un catéter de hemodiálisis<sup>3,4</sup>

Varios ensayos sin enmascaramiento multicéntricos, aleatorizados por grupos, prospectivos a gran escala han demostrado una reducción significativa de los hemocultivos positivos y las CLABSI con el uso de ClearGuard HD frente a los grupos de control.



## Ensayo aleatorizado por grupos de dispositivos para prevenir las bacteriemias por el uso de catéter



### Tapones ClearGuard HD frente a Tego™ + Curos™

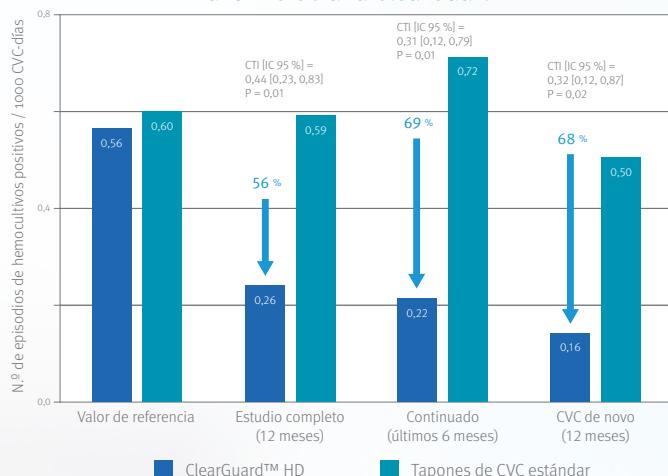
Brunelli, SM et al. Cluster-randomized trial of devices to prevent catheter-related bloodstream infection. J Am Soc Nephrol 2018 Apr; 29(4):1336-1343.

- Ensayo sin enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado por grupos, prospectivo, de 13 meses
- 1671 pacientes (826 tratamiento, 845 control) que suman ~183 000 CVC-días
- 40 centros en EE. UU.
- El criterio primario de evaluación fue la tasa de hemocultivos positivos como un indicador de la tasa de BSI

**Resultados:** El uso de los tapones ClearGuard HD durante 13 meses se relacionó con una tasa de infecciones del torrente sanguíneo un 63% más baja en comparación con el uso de Tego + Curos.



## Septicemias por el uso de catéter de diálisis: Ensayo aleatorizado por grupos del tapón de barrera antimicrobiana ClearGuard HD



### Tapones ClearGuard HD frente a tapones de diálisis estándar

Hymes, JL et al. Dialysis catheter-related bloodstream infections: A cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. Am J Kidney Dis. 2017; 69(2):220-227.

- Ensayo de eficacia comparativo, sin enmascaramiento, multicéntrico, aleatorizado por grupos, prospectivo, de 12 meses en pacientes de hemodiálisis con catéteres venosos centrales
- 2470 pacientes (1245 tratamiento, 1225 control) que suman ~350 000 CVC-días
- 40 centros en EE. UU.
- El criterio primario de evaluación fue la tasa de hemocultivos positivos como un indicador de la tasa de BSI

**Resultados:** El uso de los tapones ClearGuard HD durante 12 meses estuvo asociado con una tasa de BSI un 56% menor frente a la del uso de los tapones estándar. Al estudiar el uso continuado (definido como 6 meses del estudio), la intervención frente al control estuvo asociada con una tasa de BSI un 69% menor.

# Los tapones de barrera antimicrobiana ClearGuard HD se utilizan en los principales hospitales y clínicas de EE. UU.

Durante años, el personal de diálisis de los hospitales y las clínicas se han centrado en iniciativas educativas para reducir las bacteriemias en pacientes de hemodiálisis con impacto limitado. Los tapones ClearGuard HD lograron reducir las infecciones al eliminar las bacterias que causan el inicio de infecciones en el interior del conector del catéter de hemodiálisis. Al contar con más de 950 hospitales y más de 4600 clínicas ambulatorias de hemodiálisis, los tapones ClearGuard HD se están convirtiendo en una parte cada vez más importante de las prácticas recomendadas para el control de las infecciones en hemodiálisis.



[Recomendado en la Guidance for preventing haemodialysis catheter-related bloodstream infections \(Orientación para prevenir infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter de hemodiálisis\) del NICE del Reino Unido: 2021\\*\\*](#)

<https://www.nice.org.uk/guidance/mtg62/>

Tapones de barrera antimicrobiana ClearGuard HD, recomendados por el NICE para prevenir infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter en personas con catéteres venosos centrales que reciben hemodiálisis.

**Los tapones ClearGuard HD han figurado entre los mejores productos de prevención de las infecciones según *Newsweek* durante dos años seguidos**

Estos productos de control de las infecciones se evaluaron utilizando cuatro criterios: eficacia, seguridad (tanto del paciente como del médico), la aplicación correcta en el mundo real y la estabilidad de la empresa (para aplicaciones en el futuro).

**En las directrices para la práctica clínica para el acceso vascular de la KDOQI de la NKF se recomienda el uso de tapones ClearGuard HD: 2019<sup>5</sup>**

21.3 KDOQI considera razonable usar un tapón de barrera antimicrobiana para ayudar a reducir las CRBSI en pacientes o centros de alto riesgo. La elección del conector debería realizarse a discreción del médico y su mejor juicio clínico. (Opinión de un experto)

## Información de pedido de los productos

Código del producto	Cantidad en el estuche	Descripción del producto
011-CGHD-100	100	Tapones ClearGuard™ HD (1 rojo, 1 azul)



Póngase en contacto con nosotros para conocer el papel importante que ClearGuard HD puede desempeñar en sus prácticas de control de las infecciones. Visite [www.icumed.com](http://www.icumed.com) o llame al +34 90 0811031

<sup>1</sup> Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide, World Health Organization. 2011.

<sup>2</sup> Pisoni, RL et al. Trends in US Vascular Access Use, Patient Preferences, and Related Practices: An Update From the US DOPPS Practice Monitor With International Comparisons. *Am J Kidney Dis.* 2015 Jun;65(6):905-15.

<sup>3</sup> Brunelli, SM et al. Cluster-randomized trial of devices to prevent catheter-related bloodstream infection. *J Am Soc Nephrol.* 2018 Apr;29(4):1336-1343.

<sup>4</sup> Hymes, JL et al. Dialysis catheter-related bloodstream infections: a cluster-randomized trial of the ClearGuard HD antimicrobial barrier cap. *Am J Kidney Dis.* 2017 Feb;69(2):220-227.

<sup>5</sup> Lok CE, Huber TS, Lee T, et al; KDOQI Vascular Access Guideline Work Group. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2019 update. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(4)(suppl 2):S1-S164.

\*\*© NICE 2021 Tapones de barrera antimicrobiana ClearGuard HD para prevenir infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter de hemodiálisis. Medical technologies guidance [MTG62] (Orientación sobre tecnologías médicas). Disponible en <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg62/chapter/1-Recommendations> Todos los derechos reservados. Sujeto al aviso sobre derechos. Prepara la orientación del NICE el National Health Service (Servicio Nacional de Salud) en Inglaterra. Toda la orientación del NICE está sujeta a revisión regular y se puede actualizar o retirar. El NICE no acepta ninguna responsabilidad por el uso de su contenido en este producto/publicación.

El producto cumple con la legislación vigente y tiene el correspondiente marcado CE. Para obtener información adicional, advertencias y/o precauciones de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.