

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA**

**FACTORES DE LA ATENCION ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR
VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA
UNIDAD DE CUIDADO CRITICO ADULTO EN CLINICA DE ALTA
COMPLEJIDAD. CARTAGENA 2012 -2015**

ANDRIA SOSSA FAJARDO

**Tesis para optar por el grado de “Magister en Epidemiología de la
Universidad del Norte”**

**Barranquilla, Noviembre de 2016
UNIVERSIDAD DEL NORTE**

**FACTORES DE LA ATENCION ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR
VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA
UNIDAD DE CUIDADO CRITICO ADULTO EN CLINICA DE ALTA
COMPLEJIDAD. CARTAGENA 2012 -2015**

ANDRIA SOSSA FAJARDO
Candidata a Magister en Epidemiología

EDGAR NAVARRO LECHUGA
Director: Trabajo de tesis de Maestría

SORAYA SALCEDO
Asesora: trabajo de tesis de Maestría

**MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL NORTE
BARRANQUILLA, NOVIEMBRE DE 2016**

AGRADECIMIENTOS

A **DIOS** por ser el motor de mi vida y llevarme de su mano

A **MIS PADRES** por amarme más allá de los límites, mi brazo derecho en cada una de las etapas de la vida

A **JOSE** por su apoyo incondicional, por ser mi compañero y motivador personal de este logro

A **ALEJANDRO Y GABRIELA** por comprenderme y llenarme de su amor, el tesoro más valioso del cielo para mi vida, mi motivación diaria.

Al **Dr. EDGAR NAVARRO** por su tiempo, aportes, asesoría continúa en cada una de las etapas y por ser ejemplo de un buen docente e inspirador de esta disciplina.

A la **Dra. SORAYA SALCEDO** por sus contribuciones y valiosos aportes en esta investigación.

A **GESTION SALUD IPS** por la confianza y por la búsqueda de servicios de salud confiables y seguros para sus usuarios.

RESUMEN

FACTORES DE LA ATENCION ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADO CRITICO ADULTO EN CLINICA DE ALTA COMPLEJIDAD. CARTAGENA 2012 -2015

Objetivo: Evaluar los factores de la atención asociados con Neumonía por ventilación mecánica en pacientes de una Unidad de cuidado crítico de la ciudad de Cartagena, durante los años 2012 -2015.

Metodología: Estudio retrospectivo, analítico de casos y controles (relación 1:1), realizado en 124 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se evaluaron las características sociodemográficas, clínicas, consumo de tabaco, los microorganismos más comúnmente asociados, el perfil de susceptibilidad antimicrobiana y factores de la atención. Se realizó un análisis de regresión logística multivariado ingresando al modelo las variables que tenían significancia estadística en el análisis bivariado.

Resultados: Se determinó mediante modelo de regresión logística, resultados estadísticamente significativos para la practica de elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados, como factor protector frente a NAVM OR 0.38, IC95%(0,15-0,98) y el ingreso de pacientes a la UCI durante la noche como factor de riesgo para desarrollar NAVM, OR 4.20, IC95%(1,85-9,569). Antecedentes clínicos como EPOC, Enfermedad Cardiovascular, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, factores de la atención como el número de intubaciones, drenaje de secreciones subglóticas, practica de higiene bucal, tiempo de uso de sedantes, antibióticoterapia e inmunosupresores, el consumo de tabaco, el sexo y la edad mayor a 65 años no tuvieron significancia estadística. Dentro de los principales microorganismos causantes de las neumonías asociadas al ventilador encontramos a *Klebsiella Pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophila*, *Cándida albicans*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus* entre otros.

Conclusiones: Los factores de la atención se deberían identificar en cada unidad de cuidado crítico, intervenirse, y ajustar las estrategias de prevención de acuerdo con las características de las instituciones hospitalarias.

Palabras Claves: Neumonía asociada al ventilador, Factores de riesgo, Cuidados Intensivos, ventilación mecánica.

ABSTRACT

ATTENTION FACTORS ASSOCIATED WITH PNEUMONIA BY MECHANICAL VENTILATION IN PATIENTS HOSPITALIZED IN AN ADULT CRITICAL CARE UNIT IN A HIGH COMPLEXITY CLINIC. CARTAGENA 2012 -2015

Objective: To assess care factors associated with mechanical ventilation pneumonia in patients in a critical care unit in Cartagena de Indias between 2012 and 2015.

Methodology: A retrospective, analytical case-control study (1:1), conducted in 124 patients who met the inclusion and exclusion established criteria. Sociodemographic, clinical, tobacco consumption, most commonly associated microorganisms, antimicrobial susceptibility profile and attention factors were evaluated. A multivariate logistic regression analysis was performed, entering the variables that had statistical significance in the bivariate analysis

Results: It was determined by logistic regression model, statistically significant results for the practice of raising the head of the bed between 30 and 45 degrees as a protective factor against VAP, OR 0.38, 95% CI (0.15 to 0.98) and the admission of patients to the ICU overnight as a risk factor to develop VAP OR 4.20, 95% CI (1.85 to 9.569). Medical history as COPD, Cardiovascular Diseases, Diabetes mellitus, hypertension, factors of care as the number of intubations, drainage of subglottic secretions, practice oral hygiene, time of use of sedatives, antibiotic therapy and immunosuppressants, tobacco consumption, sex and age greater than 65 years had no statistical significance. Among the main microorganisms causing pneumonia associated with ventilator. We find *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*,

Stenotrophomonas maltophilia, *Candida albicans*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus* among others.

Conclusions: Factors of care should be identified in each critical care unit, must intervene and adjust prevention strategies according to the characteristics of hospital institutions.

Keywords: ventilator-associated pneumonia, risk factors, intensive care, mechanical ventilation.

CONTENIDO

| | Pág. |
|--|------|
| 1. INTRODUCCION | |
| 1.1 planteamiento del problema y justificación | |
| 1.2. Marco teórico y estado del arte | 20 |
| 1.2.1 Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAS) | 20 |
| 1.2.2 Neumonía asociada a ventilación mecánica | 21 |
| 1.2.3 Fisiopatología de la NAVM | 22 |
| 1.2.4 Microbiología | 23 |
| 1.2.5 Factores de la atención en salud asociados a NAVM | 24 |
| 1.2.5.1 Posición corporal | 25 |
| 1.2.5.2 Practica de higiene bucal: | 26 |
| 1.2.5.3 Minimizar el uso de sedantes: | 28 |
| 1.2.5.4 Aspiración de secreciones subglóticas: | 28 |
| 1.2.5.5 Mantenimiento a los circuitos del ventilador | 29 |
| 1.2.5.6 Duración de la ventilación mecánica | 31 |
| 1.2.5.7 Más de una intubación | 32 |
| 1.2.5.8. Tiempo de uso de sedantes | 32 |
| 1.2.5.9 Profilaxis con antibióticos sistémicos | 33 |
| 1.2.6 Factores en relación con el huésped asociados con NAVM | 34 |
| 1.2.6.1 Edad mayor de 65 años | 34 |
| 1.2.6.2 Hábito de Fumar | 34 |
| 1.2.7 Diagnóstico | 35 |
| 1.2.8 Tratamiento | 40 |
| 1.2.9 Paquete de medidas de prevención | 40 |
| | 43 |
| 2. OBJETIVOS | |
| 2.1. Objetivo general | 43 |
| 2.2. Objetivos específicos | 43 |
| 3.0. MATERIALES Y METODOS | 45 |
| 3.1 Diseño | 45 |

| | |
|---|----|
| 3.2. Población | 45 |
| 3.2.1 Población Diana | 45 |
| 3.2.2. Población accesible | 45 |
| 3.2.3. Población Elegible | 45 |
| 3.2.4. Definición de Caso | 46 |
| 3.2.4.1 Criterios de Inclusión de Casos | 46 |
| 3.2.4.2. Criterios de exclusión de casos | 48 |
| 3.2.5. Definición de Control | 47 |
| 3.2.5.1 Criterios de inclusión de Controles: | 48 |
| 3.2.5.2 Criterios de exclusión de controles | 48 |
| | |
| 3.3 Muestra | 48 |
| | |
| 3.4. Variables: | 49 |
| 3.5 Recolección de los datos | 51 |
| 3.6 Procesamiento de los datos | 51 |
| 3.7 Análisis estadístico de los datos | 51 |
| 3.8 Control de sesgos | 52 |
| 3.9 Aspectos éticos | 53 |
| 4.0 RESULTADOS | 54 |
| 4.1 Características sociodemográficas, clínicas y factores de la atención en pacientes de una unidad de cuidado crítico adulto de la ciudad de Cartagena | 54 |
| 4.1.1 Edad | 54 |
| 4.1.2 Sexo | 55 |
| 4.1.3 Habito de consumo de tabaco | 56 |
| 4.1.4 Antecedente de EPOC | 56 |
| 4.1.5 antecedente de Enfermedad Cardiovascular Crónica: | 56 |
| 4.1.6 Antecedente de diabetes mellitus | 57 |
| 4.1.7 Antecedente de Hipertensión Arterial. | 57 |
| 4.1.8 Antecedente de Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) | 57 |
| 4.1.9 Hora de ingreso a la UCI | 57 |
| 4.1.10 Duración de la ventilación mecánica | 58 |

| | |
|---|----|
| 4.1.11 Numero de intubaciones | 58 |
| 4.1.12 Tiempo de uso de sedantes | 59 |
| 4.1.13 Elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados | 59 |
| 4.1.14. Mantenimiento de los circuitos del ventilador mecánico | 60 |
| 4.1.15 Drenaje de la secreción subglótica | 60 |
| 4.1.16 Practica de Higiene bucal | 60 |
| 4.1.17 Uso previo de antimicrobianos | 61 |
| 4.1.18 Uso de inmunosupresores | 61 |
| 4.1.19 Corticoterapia | 61 |
| 4.2 Microorganismos causantes de NAVM y su perfil de susceptibilidad antimicrobiana | 61 |
| 4.3 Análisis de asociación entre características sociodemográficas, clínicas, hábitos, factores de la atención y Neumonía asociada a ventilación mecánica | 65 |
| 5.DISCUSION | 68 |
| 6.CONCLUSION | 74 |
| 7.RECOMENDACIONES | 77 |
| 8. BIBLIOGRAFIA | 79 |
| 9. ANEXOS | 89 |

LISTA DE TABLAS

| | Pág. |
|--|------|
| Tabla 1. ALGORITMO PARA LA DEFINICIÓN CLÍNICA DE NEUMONÍA | 37 |
| Tabla 2. DIAGNÓSTICO DE NEUMONÍA CON BACTERIAS COMUNES, HONGOS FILAMENTOSOS, VIRUS, <i>LEGIONELLA</i> Y OTRAS NEUMONÍAS BACTERIANAS CON HALLAZGOS DEFINITORIOS POR LABORATORIO | 38 |
| Tabla 3. TAMAÑO DE LA MUESTRA CALCULADA Y DEFINITIVA. | 48 |
| Tabla 4. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO. | 49 |
| Tabla 5. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y FACTORES DE LA ATENCIÓN EN PACIENTES DE UNA UNIDAD DE CUIDADO CRÍTICO ADULTO, EN CLÍNICA DE ALTA COMPLEJIDAD. CARTAGENA 2012 -2015. | 55 |
| Tabla 6. NÚMERO DE PROCEDIMIENTOS DE INTUBACIÓN EN PACIENTES DE UCI | 59 |
| Tabla 7. MICROORGANISMOS CAUSANTES DE NEUMONÍA ASOCIADA AL VENTILADOR. | 62 |
| Tabla 8. PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS DE MICROORGANISMOS ASOCIADOS A NAVM. | 64 |
| Tabla 9. FACTORES DE LA ATENCIÓN ASOCIADOS A NAV EN UNA UCI DE CARTAGENA.2012-2015. | 65 |
| Tabla 10. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA DEL EFECTO DE VARIABLES INDEPENDIENTE SOBRE EL DESARROLLO DE NAVM EN PACIENTES DE UNA UNIDAD DE CUIDADO CRÍTICO ADULTO DE CARTAGENA.2012-2015. | 66 |
| Tabla 11. . RESULTADOS DEL TERCER MODELO DE ANÁLISIS DE REGRESIÓN LOGÍSTICA DEL EFECTO DE VARIABLES INDEPENDIENTES SOBRE EL DESARROLLO DE NAVM EN PACIENTES DE UNA UNIDAD DE CUIDADO CRÍTICO ADULTO DE CARTAGENA.2012-2015 | 67 |

1. INTRODUCCION

1.1 Planteamiento del problema y justificación

¿Cuáles son los factores de la atención asociados con neumonía por ventilación mecánica en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidado crítico adultos en clínica de alta complejidad de la ciudad de Cartagena, durante los años 2012-2015?

Las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) son aquellos procesos infecciosos que no están presentes ni incubándose en el momento de la admisión del paciente, pero que se observan durante la estancia hospitalaria o al alta, y constituyen uno de los mayores problemas que enfrentan los trabajadores del sector salud, sobre todo en las unidades de cuidados críticos debido principalmente a la gran cantidad de procedimientos invasivos, tanto de índole diagnósticos como terapéuticos a los que son sometidos a diario los pacientes(1). Las IAAS y a su vez el aumento de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos se ha considerado como un problema de interés en salud pública dado al alto impacto en la morbilidad, aumento de la estancia hospitalaria y a su vez el aumento de los costos derivados de la prestación de los servicios de salud. Datos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) muestran que más de 1,4 millones de personas en el mundo contraen infecciones asociadas al cuidado de la salud (IAAS). Las infecciones se asocian con varias causas, incluyendo pero no limitándose al uso de dispositivos médicos, complicaciones postquirúrgicas, transmisión entre pacientes y trabajadores de la salud o como resultado de un consumo frecuente de antibióticos. Dentro de las principales IAAS tenemos neumonía asociada a ventilador mecánico, infección del torrente sanguíneo asociada a catéter e infección sintomática del tracto urinario asociada a catéter(1).

La neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM) se define como la neumonía que se desarrolla 48 horas después de la intubación endotraqueal y la ventilación mecánica, que no estaba presente, ni se encontraba en periodo de incubación en el momento de la intubación y ventilación mecánica, o que se diagnostica en las 72 horas siguientes a la extubación y el retiro de la ventilación mecánica(2). El 80% de los

episodios de neumonía intrahospitalaria se produce en pacientes con vía aérea artificial y es una de las complicaciones más frecuentes de los que ingresan a la Unidades de cuidados intensivos, principalmente en adultos(3, 4). Se han descrito prácticas clínicas que favorecen la colonización de esta vía, es el caso de una mala higiene bucal , inadecuado lavado de manos, no utilizar guantes y elementos de bioseguridad, o si no se siguen las recomendaciones de mantenimiento de los equipos de soporte ventilatorio (5).

La NAVM es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en los pacientes que ingresan a las unidades de cuidados críticos (6, 7). Varios países han informado las tasas de mortalidad originadas por esta enfermedad, o mortalidad atribuible, observándose un amplio rango que va desde 24 al 76 % (6, 8). Se ha estimado que el riesgo de tener neumonía es 21 veces mayor en los pacientes ventilados mecánicamente. Dichos reportes demuestran que se prolonga significativamente la estancia hospitalaria(9). Como resultado de esto, las medidas de prevención de NAVM se han convertido en centro de iniciativas para la seguridad de los pacientes en múltiples instituciones hospitalarias alrededor del mundo, el seguimiento y la vigilancia son un elemento vital no solo del control de infecciones, sino en un indicador de la calidad de la atención (8).

Se han descrito varios factores de riesgo que predisponen a la aparición de una NAVM, tales como la presencia de enfermedades pulmonares previas, estar en postoperatorio de cirugía torácica o del hemiabdomen superior, el uso de sonda nasogástrica, uso previo de antimicrobianos, traqueotomía, más de una intubación, la ausencia de aspiración subglótica, la manipulación de vías respiratorias, la posición en decúbito supino sin elevación de la cabecera, inicio tardío del soporte nutricional, broncoaspiración, la acidificación del pH gástrico, la edad extrema (Mayor de 65 años), la Enfermedad Cardiovascular Crónica, la Enfermedad respiratoria crónica, el Síndrome de dificultad respiratoria aguda, trastorno de la conciencia, trauma craneoencefálico, obesidad, corticoterapia e inmunosupresores, alcoholismo, tabaquismo, diabetes, hipertensión arterial y la cirugía maxilofacial(10). La presencia de enfermedades concomitantes es importante porque favorece la colonización y deteriora los mecanismos de defensa del paciente. Otros factores

son la traqueotomía, la administración de aerosoles e incluso el transporte del paciente fuera de la unidad de terapia Intensiva(11). El sexo femenino y el uso de la alimentación enteral se asocian con un aumento en el riesgo de desarrollo de neumonía asociada al ventilador (11).

Existen factores de riesgo modificables, relativos a las condiciones en que se otorga la atención hospitalaria, que determinan su incidencia, y que pueden cambiar la historia natural de la enfermedad. Dentro de estos riesgos potenciales para la colonización orofaríngea y traqueal, encontramos las infecciones cruzadas orofecal de las manos del personal de salud por procedimientos como manipulación del tubo orotraqueal, higiene oral y aspiración traqueal (6).

En América Latina, a pesar que las IAAS son una causa importante de morbilidad y mortalidad, se desconoce la carga de enfermedad producida por estas infecciones (6). Países como Argentina, Chile, Uruguay tienen una vigilancia adecuada de las IAAS en sus servicios, con datos institucionales y nacionales(1); sin embargo sus objetivos, indicadores, definiciones y metodologías varían entre ellos (3, 10).

Los países latinoamericanos presentan importantes diferencias cuando se comparan con otros de mayor desarrollo, con población con características genéticas particulares, sistemas de salud eficientes, con mayor tecnología y desarrollo en investigación clínica (3). En esas condiciones, se puede establecer que la incidencia y factores de riesgo para el desarrollo de NAVM pueden ser diferentes a lo descrito en países del primer mundo.

En Colombia, en el estudio de factores relacionados con Neumonía por ventilación mecánica en una Unidad de cuidados intensivos de la Orinoquia Colombiana ” se encontraron factores de la atención en salud relacionados con NAVM, tales como: intubación orotraqueal en urgencias, más de una Intubación orotraqueal y transportes fuera de UCI para algún procedimiento o ayuda diagnóstica después de su ingreso (7).

La disminución de las IAAS se ha convertido en el interés de las últimas reformas al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del sector salud en Colombia (Resolución 2003 de 2014) y una prioridad en muchos hospitales. De acuerdo con

el reporte del Sistema de Información (SISPRO) de Julio de 2010 las tasas de infecciones hospitalarias del 2009 es del 1,3% y la tasa de mortalidad Intrahospitalaria después de 48 horas en las Instituciones prestadoras de servicios de salud es de 16,6 x 1000 habitantes. El Instituto Nacional de Salud (INS) mediante la circular 045 de 2012 del MSPS dio inicio la implementación de la vigilancia de las IAAS en el país, priorizando la monitorización de las Infecciones Asociadas a Dispositivos (IAD) (12), teniendo en cuenta la necesidad de contar con información nacional que permita una mejor aproximación a esta problemática y generar acciones para su contención. De Agosto a Diciembre de 2012, se recolectó la información de 66 instituciones de salud con al menos una UCI, donde se notificaron un total de 677 casos de IAD de las cuales las infecciones del catéter venoso central ocupó el primer lugar con 36.7%, seguido de NAV con un 33.8% y por último Infecciones del Catéter Urinario con un 29.4%, al realizar el análisis discriminado por tipo de infección y tipo de UCI se encontró amplia variabilidad en el comportamiento de los eventos por tipo de infección y tipo de UCI(13). El INS continúa el proceso de implementación de la vigilancia a nivel nacional, ampliación de la cobertura y fortalecimiento de la vigilancia, ya que actualmente se centra como directriz lo estipulado como meta en el documento del Plan Decenal de Salud Publica 2012-2021(1).

En países desarrollados la prevalencia de pacientes hospitalizados que adquieren al menos una IAAS se encuentra entre un 3,5% y 12%, mientras que países en vía de desarrollo varía entre un 5,7% y 19,1%, alcanzando en estos últimos una proporción incluso mayor al 25% de pacientes afectados(14). Estudios puntuales desarrollados en países de las regiones en vía de desarrollo, documentaron la incidencia de infecciones asociadas a dispositivos en 55 UCI, en donde se identificó que la neumonía fue la infección más frecuente con una tasa de 24,1 casos por 1.000 días ventilador, seguida por las infecciones asociadas a catéteres centrales con 12,5 casos por 1.000 días catéter y las infecciones del tracto urinario asociadas con el uso de catéteres 8,9 casos por 1.000 días catéter urinario (15).

El European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), en su estudio del año 2013, realizado en centros hospitalarios de 17 países, encontró que del total

de la población un 3,4% ha presentado una IAAS, con un estimado de 4,2 millones de habitantes, lo cual es más elevado que lo reportado para los años anteriores. Los datos del Programa de seguimiento de Bacteriemias en Europa muestran que las IAAS afectan en promedio 1 de cada 20 pacientes hospitalizados, es decir 4,1 millones de pacientes, de estos, se estima que unos 37.000 fallecen cada año por estas infecciones(6). Para el 2014 se encontró que de un total de 110.945 pacientes un 5,3% adquirió neumonía en su estancia en UCI y de estos el 92% estuvo asociada al uso de ventilador mecánico, la tasa de incidencia de la NAVM fue de 6,4 casos por 1000 días dispositivo(16).

En las Américas, datos de Canadá indican que se contraen unas 220.000 infecciones hospitalarias anuales, que dan lugar a 8.000 muertes relacionadas con esa causa (7). En Estados Unidos las IAAS se encuentran entre las principales causas de muerte en el país, se estima que ocasionan 1.7 millones de infecciones y hasta 99.000 muertes al año(5, 8). Datos de los CDC mostraron para el 2011, en UCI adultos las tasas de incidencia de infecciones relacionadas con el uso de ventilación mecánica fueron de 1.1, catéteres centrales de 0.9 y catéteres urinarios de 1.2 por 1.000 días de uso, respectivamente(6).

De acuerdo con la publicación de la Organización Mundial de la Salud y sus asociados, la iniciativa mundial en pro de la seguridad del Paciente «Una atención limpia es una atención más segura», en este momento hay en el mundo más de 1,4 millones de personas gravemente enfermas a consecuencia de las IAAS (14), según el informe entre el 5% y el 10% de los pacientes ingresados en hospitales de países desarrollados contraen este tipo de infección.

Adicional al impacto que las IAAS causan en la calidad de vida de los pacientes, su aparición conlleva a importantes consecuencias a nivel asistencial y económico (17). A nivel asistencial, se ha observado que agravan el pronóstico, y que pueden provocar de forma directa o indirecta la muerte del paciente. Además constituyen un importante problema económico, porque incrementan los costos de la asistencia por diferentes motivos: prolongación de la estancia hospitalaria, consumo de antimicrobianos, necesidad de otros recursos terapéuticos debido a la infección y pruebas complementarias (analíticas, radiografías, cultivos, etc.(17).

En América latina, las IAAS generan un aumento importante de los costos de la atención médica. Por ejemplo, los costos de la atención en UCI por concepto de día cama atribuibles a infecciones nosocomiales se estimaron en \$1.233.751 y \$1.741.872 dólares en dos hospitales de Argentina (2006); \$40.500, \$51.678 y \$147.600 en tres hospitales diferentes de Ecuador (2006); \$1.090.255 en un hospital de Guatemala (2005); \$443.300 dólares en un hospital de Paraguay (2006), y \$607.200 dólares en un hospital de Uruguay (2005)(18). Los costos hospitalarios atribuibles a una NAVM en EEUU durante los años 2003 a 2007 fluctuaron alrededor de los 4.597,00 euros a 22.888,00 euros (18).

La NAVM es una complicación que ocurre en alrededor de 20 a 25% de los pacientes con ventilación mecánica (VM) por más de 48 horas, con una incidencia de 3% al día los primeros 5 días, 2% entre el quinto y décimo día y 1% adicional, diariamente(5, 6) de allí en adelante (4-5) complica la evolución de 9% a 27% de los pacientes que requieren este tipo de asistencia, con mortalidad de 24 al 76%, prolongación de la estancia hospitalaria y aumento de los costos(8). Se constituye en el mayor riesgo que enfrentan los pacientes conectados al ventilador y la infección de mayor prevalencia en las UCI(19), además de considerarse la principal causa de muerte por infección intrahospitalaria (4).

La NAVM Presenta una densidad de incidencia que varía entre 10-20 episodios por cada 1000 días de ventilación mecánica, con un riesgo diario de 1-3 %. Otros estudios también describen la neumonía como la principal causa de muerte por infecciones adquiridas en el ámbito hospitalario y la segunda en frecuencia luego de la infección Urinaria (20).

El estudio más grande sobre prevalencia de la NAV fue conducido en abril 29 de 1992 en 1,417 unidades de cuidados intensivos, en donde se evaluaron un total de 10,038 pacientes de quienes 2,064 tuvieron una infección intrahospitalaria y de ellos, en 967(47%) se identificó neumonía; en análisis de regresión logística, la ventilación mecánica fue uno de los 7 factores importantes en el desarrollo de la misma(21).

En Chile, el Ministerio de salud (MINSAL) para el año 2007 muestra una mediana de 15,7 casos de NAVM por 1.000 días de VM en población general adulta(22) (47).

Se ha demostrado que la NAV prolonga los días de ventilación mecánica, así como días de estancia en la UCI y de hospitalización(23). La importancia de la neumonía asociada a ventilación mecánica radica en ser la infección hospitalaria más frecuente en pacientes sometidos a ventilación mecánica, causada por agentes resistentes a tratamientos antimicrobianos de primera línea(24); lo cual trae consecuentemente un incremento extra en los costos de hospitalización

La mortalidad atribuible a NAVM es difícil de cuantificar, pero se estima en la literatura internacional que aumenta la mortalidad sobre la condición de base del paciente en 30%.(25). La mortalidad en las unidades de cuidados intensivos para NAVM ha sido reportada entre un 24 a 76% según diversas instituciones a nivel mundial, y el riesgo de muerte es de 2 a 10 veces más alto en pacientes con asistencia mecánica ventilatoria más neumonía que en otros sin ella(23, 26). En el estudio de Ajenjo en Chile se observó una letalidad por NAVM del 35%, y la relacionaron principalmente con la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*; también identificaron otros microorganismos patógenos en un 92% de las NAVM vigiladas(27). Los agentes aislados fueron *Enterobacterias spp* (52%), siendo *Enterobacter spp* (16%) y *Klebsiella spp* (14%) los de mayor frecuencia. En segundo lugar *Pseudomonas aeruginosa* (19%) y en tercer lugar *Staphylococcus aureus* (18,5%)(27). También Chastre J mostró que la letalidad atribuida a esta complicación fluctúa entre 24 y 76%(28).

En el 2009, un estudio chileno de cohortes en el que se evaluaron 1202 pacientes de UCI, expuestos a ventilación mecánica por más de 48 horas, en los que se presentaron 174 casos de neumonía; se encontró una tasa de incidencia global de NAVM de 14,5%, una tasa de letalidad de 25,4% y una tasa de mortalidad por exposición a VM de 2,4%. Los autores muestran una relación multifactorial de prácticas clínicas y del paciente para fallecer por NAVM (29).

En Estados Unidos los reportes muestran que en los sobrevivientes se prolonga significativamente la estancia hospitalaria entre 19 y 44 días (17), con un costo por cada NAV superior a los 40.000 dólares (8). Otras investigaciones han estimado que las IAAS tienen un costo de atención que oscila entre \$28 y \$33 billones de dólares al año (13), y que las bacteriemias asociadas a dispositivos son el tipo de

infección que demanda más recursos, llegando a costar un episodio hasta \$36.441 dólares(30, 31).

En Colombia en el estudio realizado en el Hospital de Occidente de Kennedy en la Ciudad de Bogotá, se reportó una tasa de incidencia de 9.4 infecciones por mil días en ventilación, con una tendencia al aumento, dado las tasas de resistencia antimicrobiana y al poco uso de estrategias de prevención durante la atención de los pacientes en la Unidad de cuidados críticos(32).

Otro estudio identificó en su modelo de regresión logística la relación entre neumonía asociada a ventilación mecánica y factores de la atención en salud como el ingreso del paciente en la noche (OR: 6,02, valor de P 0,004), intubación en urgencias (OR: 3,79, Valor de P 0,033), más de una intubación orotraqueal (OR: 5,81, Valor de P 0,018) y transporte fuera de la UCI(OR:5,13, valor de P 0,003) y sugieren la alta posibilidad de desarrollar NAVM(33).

Dos estudios también describen que el 24 - 26 % de los pacientes que tuvieron como mínimo un traslado fuera de la UCI presentaron NAV, mientras que entre los pacientes no trasladados esta complicación ocurrió en un 4–10%(19, 34). Otro estudio en su revisión sistemática bajo modelo de efectos aleatorios ha determinado resultados estadísticamente significativos a favor de la clorhexidina como factor protector frente a NAVM RR = 0,7065; IC 95% [0,5568-0,8963] .La aplicación de clorhexidina 0,12% dos veces al día RR = 0,69; IC 95% [0,53-0,91] y clorhexidina 2% cuatro veces al día RR = 0,53, IC 95% [0,31-0,90] aportan resultados estadísticamente significativos(35)

Algunos estudios muestran la importancia de los cuidados de enfermería en la prevención de la NAVM, las intervenciones con un mayor grado de evidencia para la prevención de la NAV son: el lavado bucal con clorhexidina 0,12%, la aspiración subglótica de secreciones, la posición semisentada del paciente, evitar el cambio rutinario del circuito del respirador y realizar el cambio del humidificador cada 48 h.(36)

Los CDC (Centros de Enfermedades Contagiosas, Communicable Disease Center), reconocidos por ser la primera agencia de promoción de la salud, prevención, preparación y los líderes mundiales en el área de la salud pública,

convocaron durante el periodo 2011-2012 a representantes de las unidades de cuidados críticos, enfermedades infecciosas, epidemiología de la salud y sociedades de profesionales en la prevención de infecciones para desarrollar un nuevo enfoque para la vigilancia de los pacientes con ventilación mecánica, en un intento de superar algunas de las limitaciones de la NAVM tradicional. El grupo de trabajo recomendó prácticas básicas o intervenciones con poco riesgo de daño que disminuyen la duración de la ventilación mecánica, la estancia, la mortalidad y los costos. Entre ellas se encuentran evitar la intubación si es posible, minimizar el uso de sedación, mantener y mejorar el acondicionamiento físico, drenaje de la secreción subglótica, elevar la cabecera de la cama, mantenimientos de los circuitos del ventilador e higiene bucal con clorhexidina (37).

La Unidad de cuidado crítico de la IPS GESTION SALUD S.A posee un modelo de atención centrado en el paciente y basado en la seguridad, en donde su principal compromiso con los usuarios es la prestación de servicios salud con calidad. A pesar que cuenta con la mejor tecnología en ventilación mecánica que permite soporte ventilatorio invasivo y no invasivo y que dispone de guías de manejo basadas en la evidencia, protocolos de vigilancia para el control de IAD y listas de chequeo, se desconocen los factores de la atención asociados a NAVM en pacientes de la institución; careciendo de la información necesaria para implementar y establecer estrategias de prevención acordes con esta problemática. Es por ello que este estudio pretende indagar y generar conocimiento sobre esta complicación, que permita la adecuada toma de decisiones en salud.

1.2. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

1.2.1 Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS):

Las IAAS anteriormente llamadas nosocomiales o intrahospitalarias, son aquellas infecciones adquiridas durante la asistencia médica o tratamiento para alguna condición clínica o quirúrgica y en quien la infección no se había manifestado, ni estaba en período de incubación en el momento del ingreso a la institución; se asocian con varias causas pero no se limitan al uso de los dispositivos médicos, complicaciones postquirúrgicas, transmisión entre pacientes y trabajadores de la salud o como resultado de un consumo frecuente de antibióticos. Además, las IAAS son causadas por una variedad de agentes infecciosos, incluyendo bacterias, hongos y virus.

Las IAAS son consideradas como un evento adverso, producto de una atención en salud que de manera no intencional produce algún daño al paciente, pudiéndose catalogar como prevenible o no prevenible. De acuerdo a la información generada por OMS/OPS la definición de IAAS, reemplazará otras definiciones previamente utilizadas en otros subsistemas tales como infección nosocomial, infección intrahospitalaria o Infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS).

Las IAAS así como la emergencia y rápida diseminación de los microorganismos resistentes a la acción de los antimicrobianos requieren de la atención de los sistemas sanitarios y el desarrollo de estrategias que permitan su contención, iniciativa que desde el año 2004, en el marco de la alianza mundial para la seguridad del paciente fue propuesta por la OMS para disminuir los riesgos en la población en el ámbito hospitalario y comunitario.

1.2.2 Neumonía asociada a ventilación mecánica

La Neumonía asociada a la atención en salud es un concepto introducido en el 2005 por la American Thoracic Society y la Infectious Diseases Society of América para

diferenciarla de la Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) (38). La infección asociada a la atención de la salud que se desarrolla después de 48 horas del paciente estar intubado y sometido a ventilación mecánica se denomina Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica (NAVM)(8). Los casos de NAVM se presentan en pacientes que tuvieron o tienen un dispositivo invasivo para ayudar o controlar la respiración de forma continua mediante traqueotomía o intubación invasiva (tubo endotraqueal o nasotraqueal). La neumonía de pacientes que reciben ventilación no invasiva no se considera asociada a ventilación mecánica(8).

La ventilación mecánica es un medio de soporte vital, cuya finalidad es sustituir o ayudar temporalmente a la función respiratoria. Los objetivos de la ventilación mecánica se pueden desglosar en fisiológicos y clínicos. Los fisiológicos buscan mantener o mejorar el intercambio gaseoso, incrementar el volumen pulmonar y reducir el trabajo de los músculos respiratorios. El objetivo clínico de la ventilación mecánica es revertir la hipoxemia, revertir la acidosis respiratoria, aliviar el esfuerzo respiratorio, prevenir o revertir atelectasias, revertir la fatiga de los músculos respiratorios, permitir la utilización de sedación y relajación muscular, disminuir el consumo de oxígeno sistémico y miocárdico, reducir la presión intracraneal, y estabilizar la pared torácica (39).

Las enfermedades, comorbilidades y condiciones que aumentan el riesgo de presentar NAV son: Politraumatismo, especialmente traumatismo craneal, presencia de coma o sedación profunda, parada cardiorespiratoria; además existen situaciones como periodo postoperatorio precoz, quemaduras con lesión pulmonar por inhalación, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), inmunodeprimidos, enfermedad grave previa, contraindicación para la posición de semiincorporado, intubación nasotraqueal, exposición a antibióticos, Politransfusión y transporte Intrahospitalario(40).

1.2.3 Fisiopatología de la NAVM

Clásicamente se han venido distinguiendo 4 vías patogénicas para el desarrollo de NAV (aspiración de secreciones colonizadas procedente de la orofaringe, por

contigüidad, por vía hematológica, y a través de los circuitos o tubuladuras), la aspiración de secreciones procedentes de la orofaringe es la vía mayoritaria y casi única. La vía aérea inferior es una zona habitualmente estéril en personas sanas, la excepción se limita a pacientes con enfermedades crónicas pulmonares. En los pacientes bajo ventilación mecánica, la intubación endotraqueal, en cambio, rompe el aislamiento de la vía aérea inferior. El neumotaponamiento del tubo endotraqueal es un sistema diseñado para aislar la vía aérea, evitando pérdidas aéreas y la entrada de material a los pulmones, pero no es completamente estanco. Por encima del neumotaponamiento se van acumulando secreciones que, provenientes de la cavidad oral, están contaminadas por los patógenos que colonizan la orofaringe. Estas secreciones contaminadas pasan alrededor del neumotaponamiento y alcanzan la vía aérea inferior. Esta cantidad o inoculó será escaso si existen pocas secreciones acumuladas, pero si la integridad del sistema está alterada, el inoculó que pueda llegar al parénquima pulmonar será mayor. Cuando este inoculó supera la capacidad de defensa del huésped, se produce la reacción inflamatoria cuya expresión histológica es la aparición de infiltrado agudo con leucocitos polimorfonucleares. Externamente, apreciaremos la existencia de secreciones respiratorias, que son aspiradas con sondas de aspiración por dentro del tubo endotraqueal. Se ha comprobado que una baja presión del neumotaponamiento, que permitiría un mayor paso de secreciones, se puede asociar al desarrollo de NAVM(8). Por otro lado, una presión mayor comprometería la circulación en la mucosa respiratoria pudiendo llegar a lesionarla. Por todo ello, se recomienda que la presión del neumotaponamiento se mantenga entre 25–30 cm de H₂O(8).

La aspiración pulmonar de secreciones orofaríngeas colonizadas a través del balón del tubo endotraqueal (TET) es el principal mecanismo patogénico para el desarrollo de NAVM. El TET usado habitualmente en la unidad de cuidados intensivos (UCI) para la ventilación mecánica (VM), incluye un balón de volumen alto y presión baja. Estos balones se diseñaron originalmente para controlar la presión ejercida contra la pared traqueal y prevenir el daño traqueal. Sin embargo, el diámetro potencial de estos balones es 2-3 veces mayor que el de la tráquea; así, cuando se hincha el balón dentro de la tráquea se forman pliegues a lo largo de su superficie, lo que

consistentemente causa macro y microaspiración de secreciones orofaríngeas (41, 42).

Los patógenos también pueden crecer en la superficie interna del TET y posteriormente trasladarse hacia los pulmones. El TET está habitualmente hecho de cloruro de polivinilo (PVC), y las bacterias se adhieren con facilidad a la superficie interna para formar una estructura compleja denominada biofilm (43).

Con la Intubación orotraqueal pueden arrastrarse microorganismos presentes en la orofaringe hacia la tráquea, de la misma manera ocurre con la Intubación nasotraqueal. En la NAVM endógena, la flora causante proviene de la propia orofaringe del paciente, que resulta alterada por una situación de inmunodeficiencia; puede subdividirse en primaria cuando el microorganismo es habitual en la flora microbiana residente del paciente o secundaria cuando es adquirida de la flora habitual de la UCI, que previamente ha colonizado al paciente; en la exógena el microorganismo causante no ha colonizado la orofaringe, sino que llega a la vía aérea inferior directamente por el interior del tubo endotraqueal, a causa de una técnica de intubación o de aspiración de secreciones respiratorias sin asepsia adecuada o por el uso de material exógeno contaminado (nebulizadores, ventiladores, ambú, fibroscopio, etc. (44).

1.2.4 Microbiología

Los episodios de NAV se han clasificado desde hace mucho tiempo en Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica precoz y tardía(40). Esta diferenciación tiene la ventaja de agrupar los microorganismos en 2 grupos de etiología con implicaciones terapéuticas(40). Los episodios de NAVM precoces suelen estar producidos por patógenos como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina. Estos patógenos no suelen presentar problemas para su tratamiento antibiótico, y la mayoría de las pautas de tratamiento empírico aseguran que serán fármacos activos contra ellos(40). En contraste, los pacientes con episodios de NAVM tardíos suelen presentar riesgo de que esta

infección este producida por microorganismos con un perfil de resistencia antibiótica diferente. Entre estos se encuentran *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina, sobretodo, aunque también pueden existir otros bacilos Gram negativos. Además, la etiología puede estar modulada por la existencia de enfermedades de base (EPOC, inmunodepresión), tratamiento antibiótico previo o factores locales (alta presión de colonización por algún patógeno), favoreciendo la colonización primero, y posteriormente la presencia de episodios por algunos de los microorganismos de difícil tratamiento.(40)

Díaz E en su artículo de neumonía asociada a la ventilación mecánica resumen la etiología microbiológica más frecuente de NAVM, en el grupo de los Gram positivos presentan como principales agentes a *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (14,8%), *Staphylococcus aureus* sensibles a meticilina (21,7%), *Streptococcus pneumoniae* (7,7%) y otros *Streptococcus Spp.* Dentro del grupo de los microorganismos Gramnegativos se encuentran *Pseudomonas aeruginosa* con (20,4%), el grupo de las enterobacterias (20,4%), *Haemophilus influenzae* (16,6%)(40).

1.2.5 Factores de la atención en salud asociados a NAVM

Las IAAS pueden presentarse en los pacientes de manera localizada o sistémica, como resultado de una reacción adversa a la presencia de un agente(s) infeccioso(s) o su toxina(s), y pueden ser detectadas durante la estancia hospitalaria o al alta del paciente(45)

Factores como más de una intubación orotraqueal, traslado del paciente fuera de la UCI, duración de la ventilación mecánica, cabeza en posición supina favorecen la colonización de la vía aérea inferior del paciente y el desarrollo de NAVM.(44)

1.2.5.1 Posición corporal

La Neumonía asociada a ventilación mecánica se produce por la aspiración de secreciones orofaríngeas colonizadas por microorganismos de origen nosocomial, especialmente bacilos gramnegativos y *Staphylococcus aureus*, a través del neumotaponamiento del tubo endotraqueal. Sin embargo, el estómago y el tracto gastrointestinal constituyen un reservorio potencial de patógenos que puede contribuir a la colonización orofaríngea y traqueal mediante el reflujo de contenido gástrico contaminado hacia el esófago y posterior aspiración dentro del árbol traqueobronquial. Este mecanismo es especialmente importante en pacientes portadores de sonda nasogástrica o que reciben nutrición enteral y que son tratados en posición de decúbito supino(46).

Los pacientes intubados tienen un elevado riesgo de aspiración gastropulmonar cuando están en posición supina (0°), comparado con la posición semiincorporada (45°). Drakulovic y cols publicaron que la posición semiincorporada reduce el riesgo de NAV, especialmente cuando el paciente recibe nutrición enteral continua, presenta un estado de coma (Glasgow < 9) y requiere VM durante más de 7 días(47). Un estudio clínico aleatorizado mostro una reducción en la incidencia de NAVM en pacientes en posición semiincorporada respecto a los que estaban en posición supina(47). Además, este estudio confirmo mayor riesgo de NAVM en pacientes con nutrición enteral. La posición semiincorporada, colocando el cabezal incorporado en un ángulo entre 30 a 45° respecto al cuerpo, reduce el reflujo gastroesofágico, y su posterior aspiración hacia las vías aéreas inferiores.

En un reciente metaanálisis se valora la eficacia de la posición semiincorporada en pacientes con ventilación mecánica sobre la incidencia de NAVM. Se encuentra que la posición entre 10° y 30° no es suficiente para prevenir el desarrollo de NAVM, mientras que los pacientes en posición semiincorporada a 45° tiene una menor incidencia de NAVM que aquellos que están en supino (OR = 0.47; 95% CI, 0.27-0.82). La distensión gástrica puede favorecer el reflujo de su contenido hacia el esófago y por tanto la aspiración hacia las vías aéreas inferiores

De acuerdo con estos estudios la elevación de la cabecera de la cama en un ángulo de 30°-45° ha sido incluida dentro de las recomendaciones para reducir la incidencia de NAV como una medida de fácil aplicación y económica.

1.2.5.2 Practica de higiene bucal

En el estudio de causalidad, se ha relacionado a la NAVM con la placa dental y la colonización orofaríngea, debido a la observación del cambio en las primeras 48 horas de la admisión a la UCI de la flora orofaríngea y considerando que el tubo endotraqueal es un conducto para la colonización del tracto respiratorio inferior con dicha flora(48). La placa dental puede ser un reservorio de infección por patógenos respiratorios en pacientes hospitalizados en la UCI, independientemente del padecimiento de base.(49). Es importante resaltar la relación entre el inóculo bacteriano, la patogenicidad y la virulencia propios del microorganismo causal. La higiene oral deficiente se ha asociado con aumento de la acumulación de la placa dental, la colonización bacteriana de orofaringe y un alto índice de infecciones asociadas a la atención en salud, especialmente neumonía asociada a ventilador(50). En estos casos, el porcentaje de las bacterias que colonizan la boca es tan alto como 70% en el biofilm dental, 63% en la lengua y 73% en el tubo de ventilación, siendo un 43% bacterias orales, pero en pacientes críticos, la flora oral cambia y empiezan a predominar Gram negativos, encontrándose *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus pneumoniae* e incluso microorganismos resistentes como *Staphylococcus aureus* meticilina-resistente después de las primeras 72 horas de intubación. Es importante conocer que un milímetro cúbico de placa dental contiene aproximadamente 100 millones de bacterias y puede ser un reservorio potencial de patógenos. La patogénesis de la infección podría ser por la intubación que no permite el reflejo tusígeno, el movimiento ciliar de protección y provoca xerostomía, que disminuye el efecto protector de la saliva, facilitando la aspiración de patógenos que colonizan la orofaringe, alteran la mucosa por la acción de enzimas de enfermedad periodontal subyacente, causa adhesión y colonización del agente patógeno, con destrucción

de la protección de la saliva por las enzimas antes mencionadas, lo que produce la pérdida de la defensa y que no se eliminan los patógenos(50, 51).

El lavado y la descontaminación de la cavidad oral con antisépticos podrían disminuir la colonización de la orofaringe por gérmenes nosocomiales y por consiguiente disminuir la incidencia de infecciones asociadas al cuidado de la salud, en este caso NAVM. Dentro de las estrategias para la prevención, la higiene oral ha demostrado la disminución de las tasas de NAV a 20.7 por 1000 días/ventilador, comparado con una tasa de NAV de 25.9 por 1000 días/ventilador en pacientes sin higiene oral, por lo que se ha iniciado la recomendación de mantener prácticas estándares de higiene oral en todos los pacientes de las unidades de cuidados intensivos(49). Existen diferentes métodos de realizar los cuidados orales a los pacientes sometidos a intubación endotraqueal o ventilación mecánica.

Sobre los cuidados con Clorhexidina se han realizado varias revisiones sistemáticas determinándose como un factor protector frente a la neumonía asociada a ventilación mecánica. La clorhexidina es un agente antiplaca con potente actividad antimicrobiana, que no ocasiona resistencia a las bacterias en boca y es eficaz en pequeñas concentraciones. La aplicación de clorhexidina en los cuidados orales es un factor protector frente a la NAVM (35).

La clorhexidina es un antiséptico clorofenil bisbiguanide catiónico que se ha utilizado durante mucho tiempo como un inhibidor de la formación de la placa dental y para prevenir la gingivitis. Los lavados orales con clorhexidina disminuyen la incidencia de NAVM de forma eficaz, especialmente en pacientes cardiorácicos en la UCI(52).

Los CDC consideran el uso de clorhexidina para la prevención de NAV en pacientes sometidos a cirugía cardíaca, con un nivel de evidencia II (sugiere su implementación); asimismo, la Sociedad Brasileña de Neumología recomienda la descontaminación de la cavidad oral con clorhexidina, sola o combinada con colistina, en pacientes con ventilación mecánica, refiriendo que la combinación tiene mayor efecto sobre Gram negativos(53). En Europa se utiliza rutinariamente la descontaminación oral con clorhexidina en 60% de las UCI(51). Se recomienda

utilizar 10 ml de clorhexidina al 0.2% diluida en 10 ml de agua, para disminuir la colonización orofaríngea y disminuir la neumonía asociada a ventilador(51, 54).

1.2.5.3 Minimizar el uso de sedantes:

Se recomienda la interrupción y disminución diaria de la sedación para evitar una alteración profunda de las defensas pulmonares, así como evitar los paralizantes musculares. Varios estudios aleatorizados en pacientes ventilados mostraron que la infusión continua de sedación con interrupción diaria hasta conseguir un despertar reducía la duración de la ventilación mecánica y la estancia en UCI en comparación con la infusión continua sin interrupción. Algunos recomiendan manejar la sedación en el paciente en forma intermitente, incluso con el uso de sedación despierta con dexmetomidina (37).

1.2.5.4 Tiempo de uso de sedantes

La sedación y la analgesia son parte integral en el manejo de los pacientes críticos en las UCI. De acuerdo con Brian K. Gehlbach, los sedantes y opiáceos son esenciales para asegurar la comodidad, el descanso y la sincronía con el respirador, su uso puede prolongar la ventilación mecánica. Estos fármacos pueden tener un efecto acumulativo y causar sedación prolongada, que frustra los intentos de pruebas de respiración espontánea incluso cuando se ha corregido la causa de la insuficiencia respiratoria(55).

El nivel de sedación debe evaluarse en forma continua, y es preciso comenzar a retirar los sedantes progresivamente lo más pronto posible. Pueden utilizarse protocolos formales o simplemente una interrupción diaria. Se interrumpe la infusión hasta que el paciente esté despierto y pueda responder a órdenes o haya necesidad de resedación por agitación, descoordinación con el respirador u otras alteraciones

fisiológicas. Si sigue siendo necesaria la sedación, debe recomenzarse con la mitad de la dosis previa y ajustar según necesidad (55). Varios estudios han demostrado que la duración promedio de la ventilación mecánica es reducida en instituciones que utilizan "interrupciones de la sedación" u otros protocolos de sedación y pruebas diarias de respiración espontánea.

1.2.5.5. Aspiración de secreciones subglóticas:

Consiste en la aspiración de secreciones acumuladas en el espacio subglótico a través de un orificio situado por encima del balón de neumotaponamiento del tubo endotraqueal. La aspiración subglótica es una técnica que se ha planteado como efectiva en disminuir la NAVM. Las secreciones acumuladas entre el neumotaponamiento y las cuerdas bucales, pueden emigrar hacia la tráquea, aumentando la colonización traqueal y conduciendo al desarrollo de NAVM(56).

La aspiración intermitente o continua de estas secreciones disminuye la colonización y el riesgo de NAVM. Para aspirar estas secreciones se han utilizados tanto sondas aisladas como tubos endotraqueales con accesorios que permiten la aspiración de secreciones. Se recomienda que la aspiración de tales secreciones se realice de forma intermitente (cada hora) por la enfermera responsable del paciente, generalmente con una jeringa de 10 cc. En cuanto al mantenimiento se debe tener en cuenta que la luz puede obstruirse por secreciones, moco, sangre... y por ello el lavado del sistema de aspiración con 10cc agua estéril (previamente comprobando que la presión del balón del neumotaponamiento no sea inferior a 20 cm de H₂O), el lavado del sistema es cada 3 veces al día (uno por cada turno). Se ha discutido en modelos in vitro que la reducción de la carga bacteriana en las vías aéreas inferiores sería mínimamente alterada por estos tubos; no obstante, los resultados clínicos han sido satisfactorios. El tubo endotraqueal dispone de un orificio dorsal por encima del balón de neumotaponamiento que permite aspirar las secreciones traqueales que se acumulan en el espacio subglótico del paciente.

Permiten la aspiración de las secreciones acumuladas en el espacio subglótico con lo que se disminuiría la cantidad de secreciones que podrían pasar entre el balón de neumotaponamiento y las paredes de la tráquea, principal mecanismo patogénico de la NAVM.

Hasta este momento se ha realizado varios trabajos sobre el papel de la aspiración de las secreciones subglóticas (ASS) en la prevención de la NAVM, habiéndose publicado dos metaanálisis sobre el tema: En 2005 Dezfulian C y Cols, publicaron un metaanálisis que incluía cinco estudios. Los resultados más relevantes fueron los siguientes: el drenaje de las secreciones subglóticas reduce el riesgo de NAVM a la mitad (RR: 0,50; 95% IC: 0,35-0,71), la duración de la ventilación mecánica era dos días menor en el grupo con ASS (95% IC: 1,7-2,3) y su estancia en la UCI tres días menor (95%IC: 2,1-3,9), en los pacientes con ASS que desarrollaron NAVM éstas ocurrían 6,8 días más tarde que cuando no se realizaba ASS (95% IC: 5,5-8,1) y las NAVM eran causadas de manera menos frecuente por gérmenes que usualmente producen NAVM de inicio precoz (RR=0,39 95%IC: 0,15-0,98)(57). Palencia Herrejon y cols en un metaanálisis cuantifican el beneficio de esta técnica. Encuentran que la ASS disminuye la incidencia de NAVM: RR: 0,57; IC95%: 0,46-0,70 p=0,001(58).

Un metaanálisis mostró que el drenaje de las secreciones subglóticas disminuye la incidencia de NAVM a casi la mitad, principalmente a expensas de la neumonía de inicio precoz(57). Asimismo, en el estudio de Bouza et al. de 690 pacientes sometidos a cirugía cardíaca de importancia y con ventilación mecánica durante más de 48 horas, la utilización de TET con aspiración de secreciones subglóticas redujo la incidencia de NAVM, la media de estancia en la UCI y el uso de antibióticos, lo que condujo a una reducción global de los costos(59).

Sin embargo, un estudio multicéntrico reciente de Lacherade y colaboradores en 333 pacientes aleatorizados a ser intubados con un TET que permitía el drenaje de secreciones subglóticas o con un TET estándar mostró una incidencia de NAVM de 15% en los pacientes del grupo de tratamiento, comparado a la de 26% en el grupo control (p=0.02)(60). Hay que resaltar que este fue el primer ensayo clínico que

mostró la eficacia de la aspiración de secreciones subglóticas en disminuir tanto la NAVM de inicio precoz como tardío.

Los beneficios de la aspiración intermitente de secreciones subglóticas fueron similares a los estudios en los que se llevó a cabo aspiración continua de secreciones subglóticas. Por lo tanto, basándose en los datos actuales, se aconseja la aspiración intermitente (cada 4-6 horas) para evitar riesgos potenciales de lesión traqueal al utilizar la aspiración continua(61).

1.2.5.6 Mantenimiento a los circuitos del ventilador

Las condensaciones que aparecen en las tubuladuras de los respiradores, especialmente en los de agua caliente corren el riesgo de contaminarse y por consiguiente de aumentar la incidencia de NAVM. Se propusieron cambios periódicos en los circuitos del respirador para evitar la entrada de esta condensación en el pulmón y disminuir la incidencia de NAVM. Craven y cols demuestran una mayor incidencia de NAVM en aquellos pacientes en ventilación mecánica en los que la tubuladuras se cambiaba cada 24 horas en lugar de cada 48 horas(62).

Como medidas de prevención de la NAVM se han probado la sustitución de los antiguos humidificadores térmicos de sistema abierto por intercambiadores de calor y humedad (HME), los cambios poco frecuentes de los mismos y del circuito del ventilador, y los sistemas cerrados de aspiración. Dos metaanálisis evaluaron los efectos de los TH y los HME en la prevención de la NAVM. Kola et al combinaron los datos de 9 ensayos clínicos en 1378 pacientes y concluyeron que el uso de HME disminuía la tasa de VAP (riesgo relativo=0,7; 95% CI=0,50-0,94)(63).

Por el contrario, un metaanálisis de Siempos et al. que incluía 13 estudios con 2580 pacientes no encontraron ninguna diferencia entre el uso de sistemas abiertos y de HME en relación con la prevención de NAVM y otros desenlaces secundarios como pueden ser la mortalidad en UCI, la duración de la estancia en UCI, la duración de la ventilación mecánica o episodios de oclusión de vías aéreas.(63).

Los CDC publicaron recientemente un nuevo enfoque para la vigilancia de los pacientes con ventilación mecánica en un intento de superar algunas de las

limitaciones de la NAVM tradicional , dentro de las medidas con alta evidencia recomienda cambiar el circuito del ventilador solamente si están visiblemente sucias o en mal funcionamiento(37).

1.2.5.7 Duración de la ventilación mecánica

El riesgo de desarrollar NAVM aumenta con el tiempo de la ventilación invasiva, si este es inferior a 24 horas los pacientes tienen un riesgo 3 veces mayor de presentar la enfermedad que aquellos que no requieren este tratamiento, mientras que si este es superior a 24 horas el riesgo de presentar NAVM se incrementa entre 6 y 21 veces(64). Se ha descrito que la intubación traqueal prolongada está asociada con NAVM (65). En el estudio de Kress et al (66) fue recientemente confirmado por Schweickert et al . (55).

1.2.5.8 Más de una intubación

En el estudio realizado en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Medellín, utilizando un análisis bivariado, se encontró que la necesidad de reintubación del paciente con ventilación mecánica (OR 2.76, IC 95% 1.17 - 6.53) y el transporte de los pacientes por fuera de la UCI (OR 3.93, IC 95% 1.68 - 9.15) tuvieron asociación significativa con el desarrollo de NAVM(67).

El estudio de los factores de la atención en salud asociados con NAVM, bajo modelo de regresión logística encontraron ingreso a la UCI en la noche (nocturno) (OR 6,02, IC 95% 1,76-20,57), Intubación oro-traqueal (IOT) en urgencias (OR 3,1, IC 95%11.11 - 12,99), más de una Intubación oro-traqueal (OR 5,8, IC 95% 36 - 24,95), transporte fuera de UCI (OR 5,13 IC 95% 1,72-15,26) presentaron asociación con esta patología(33).

1.2.5.9 Profilaxis con antibióticos sistémicos

La administración de antibióticos sistémicos tras la intubación se asocia a una disminución en la incidencia de NAVM de inicio precoz. Esta medida únicamente es efectiva en la prevención de las neumonías precoces, causadas principalmente por microorganismos endógenos(68). Sin embargo la administración de antibióticos puede tener beneficios en subgrupos de pacientes considerados de alto riesgo (traumatismo craneoencefálico grave, cirugía cardiovascular) y generalmente durante las 24-48 horas siguientes a la intubación, cirugía o traumatismo (68, 69). En el estudio randomizado Sirvent y Cols comprobaron que en pacientes con Accidente Cerebrovascular (ACV) o Traumatismo Craneoencefálico (TCE) graves en ventilación mecánica un ciclo corto de cefuroxime reduce significativamente la incidencia de NAVM del 50 al 25% y la NAVM de inicio precoz del 36 al 16%.

En un estudio español, controlado, aleatorizado y doble ciego realizado en cinco unidades de cuidados críticos la administración de ceftriaxona i.v. vs placebo i.v. durante tres días, redujo la incidencia de NAVM de inicio precoz en pacientes sin infección al ingreso del 51,3% al 14,3%. La sociedad de enfermedades infecciosas de América recomienda iniciar la terapia con antimicrobianos en el momento de la intubación. La dosis recomendada a todos los pacientes con ventilación mecánica es Cefuroxime 1.5 gr cada 8 horas durante las primeras 48 horas de ventilación mecánica. En pacientes alérgicos a penicilinas se administrará Ciprofloxacina 400 mgrs cada 8 horas también durante las primeras 48 horas de ventilación mecánica(69). Pero su administración en periodos prolongados, puede aumentar el riesgo posterior de la aparición de una infección causada por microorganismos multiresistentes (69).

Para neumonía de instalación precoz el uso de fármacos vasoactivos y el uso de antimicrobianos previos aumenta el RR de NAVM a 2,2 y el riesgo atribuible al uso de antimicrobianos es de 1,33(70).

1.2.6 Factores en relación con el huésped asociados con NAVM

1.2.6.1 Edad mayor de 65 años

Las personas de edad avanzada presentan características anatómicas y funcionales muy particulares en su aparato respiratorio, son estas alteraciones en la fisiología: la disminución del reflejo tusígeno y de la eliminación de las secreciones, menor elasticidad bronquial y cambios en la motilidad mucociliar; e inmunológicos: el deterioro de la inmunidad celular, con menor capacidad de respuesta a infecciones, aunado a que en menos del 50 % de estos pacientes se realiza el diagnóstico del agente etiológico, lo que dificulta la terapéutica adecuada. También estos pacientes tienen una mayor prevalencia de enfermedades crónicas asociadas (diabetes mellitus, cardiopatías, EPOC, insuficiencia renal crónica, neoplasias), además presentan un mayor riesgo de deficiencias nutricionales que se incrementa cuando presentan enfermedades de alto catabolismo como la neumonía, todo esto le confiere una especial labilidad biológica a estos enfermos, lo que contribuye a la elevada letalidad en ellos.(71).

Villavicencio y Sinclair han demostrado que la edad avanzada constituye un factor de pronóstico adverso. Dellinger muestra que el 84,4 % de los fallecidos pertenecían al grupo de 60 años o más. Russell y colaboradores también encontraron resultados similares.

1.2.6.2 Hábito de Fumar

El hábito de fumar produce importantes alteraciones estructurales y funcionales en los distintos órganos de la economía. El consumo de cigarrillos produce cambios en el epitelio de las vías aéreas, deteriorando los mecanismos de defensa local y arrastre, a esto se le añade además el efecto tóxico sobre los macrófagos con mayor estimulación de la migración de los polimorfonucleares, y estos a su vez liberan elastasas y proteasas que dañan al pulmón (21). En la investigación de Fonseca y Tornes los fumadores tuvieron mayor riesgo de morir. Otros autores(72) muestran iguales resultados(72-74).

Examinando el riesgo individual, se ha evidenciado hasta 1,8 veces más riesgo de neumonía en fumadores habituales comparados con la población no fumadora, observándose además una tendencia positiva en relación a la duración del hábito, por lo que el abandono del mismo, reduciría el riesgo de neumonía hasta en un 50% después de 5 años(72).

1.2.7 Diagnóstico

El cuadro clínico ante la que sospecharemos una NAVM es un paciente con ventilación mecánica, que presenta fiebre y secreciones purulentas por el tubo traqueal. El diagnóstico no ha cambiado, en esencia, en los últimos años.

Para el diagnóstico de NAVM se tiene en cuenta la definición de los CDC de Atlanta, el cual presenta un nuevo enfoque para la vigilancia de los pacientes sometidos a esta intervención, en un intento de superar algunas de las limitaciones de la NAVM tradicional (37); en él se incluyen criterios clínicos, radiológicos, de laboratorio y epidemiológicos(75).

Ante la presencia de NAVM después de 48 del ingreso al hospital o en los 7 días posteriores al egreso hospitalario, se realiza el diagnóstico con 1 criterio radiológico y 1 criterio clínico de los expuestos a continuación en un paciente con sospecha de neumonía(75); ver tabla 1 y 2:

Radiológicos: Dos o más radiografías seriadas con al menos uno de los siguientes: Infiltrado nuevo o progresivo y persistente, Consolidación, Cavitación y Neumatoceles en niños < 1 año.

Clínicos: Presencia de al menos uno de los siguientes:

Fiebre > 38 oC sin otra causa reconocida, Leucopenia (<4000/mm³) o leucocitosis (>12000/mm³) y para adultos mayores de 70 años, estado mental alterado sin otra causa reconocida y al menos uno de los siguientes:

1. Espujo purulento de inicio reciente o cambio en las características del mismo o aumento en las secreciones respiratorias o requerimientos de succión.
2. Inicio o empeoramiento de la tos, la disnea o la taquipnea.
3. Presencia de estertores o ruidos respiratorios bronquiales.
4. Empeoramiento del intercambio gaseoso (ej.: desaturación de oxígeno – PaO₂/FiO₂ < 240, aumento en los requerimientos de oxígeno o aumento de la demanda del ventilador).

Criterios de Laboratorio: Presencia de al menos uno de los siguientes:

1. Hemocultivo positivo no relacionado a otra fuente de infección.
2. Cultivo positivo de Líquido pleural
3. Cultivo cuantitativo positivo de una muestra mínimamente contaminada del tracto respiratorio bajo.
4. Una proporción 25% de células obtenidas por lavado broncoalveolar con bacterias intracelulares en el examen microscópico directo.

Examen Histopatológico que muestre al menos una de las siguientes evidencias de neumonía(75):

1. Formación de abscesos o focos de consolidación con acúmulos intensos de PMN en los bronquiolos y los alveolos.
2. Cultivo cuantitativo positivo del parénquima pulmonar.
3. Evidencia de invasión del parénquima pulmonar por hifas o pseudohifas.

También presencia de al menos uno de los siguientes:

1. Cultivo positivo para Virus. *Legionella spp* o *Chlamydia spp* de secreciones respiratorias.
2. Detección de Antígeno viral o Anticuerpo de secreciones respiratorias (Elisa, PCR y otros métodos).
3. Elevación de más de cuatro diluciones en los títulos de sueros pareados (IgG) para diferentes patógenos.
4. PCR positiva para *Chlamydia spp* o *Mycoplasma spp*.
5. Test positivo de microinmunofluorescencia para *Chlamydia spp*.

6. Detección de Antígenos *Legionella pneumophila* serogrupo 1 en orina por radioinmunoanálisis o ELISA.

Tabla 1. Algoritmo para la definición clínica de Neumonía:

| CRITERIOS RADIOLÓGICOS | SIGNOS/ SÍNTOMAS / LABORATORIOS |
|---|---|
| <p>Una radiografía sin enfermedad de base, o dos o más radiografías seriadas si hay una enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Infiltrado nuevo o progresivo y persistente ✓ Consolidación ✓ Cavitación <p>En pacientes sin enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente (SDRA, displasia broncopulmonar, edema pulmonar o EPOC, se acepta como criterio una sola radiografía de tórax.</p> | <p>Para cualquier paciente</p> <p>Presencia de al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fiebre > 38 oC sin otra causa reconocida. ✓ Leucopenia (<4000PMN/ml) o leucocitosis (>12000 PMN/ml) ✓ Para adultos de más de 70 años, estado mental alterado sin otra causa reconocida y al menos dos de los siguientes: ✓ Espujo purulento de nuevo inicio o cambio en las características del espujo, o aumento en las secreciones respiratorias o requerimientos de succión ✓ Inicio o empeoramiento de la tos, la disnea o la taquipnea. ✓ Estertores o ruidos respiratorios bronquiales. ✓ Empeoramiento del intercambio del gas, ejemplo: desaturación de Oxígeno ✓ Aumento en los requerimientos de Oxígeno o aumento de la demanda del ventilador. |

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. Pneumonia (Ventilator-associated (VAP) and non-ventilator-associated Pneumonia (PNEU) Event. Enero 2016. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6pscVAPcurrent.pdf>.

Tabla 2. Diagnóstico de Neumonía con bacterias comunes, hongos filamentosos, virus, *Legionella* spp y otras neumonías bacterianas con hallazgos definitorios por laboratorio.

| CRITERIOS RADIOLÓGICOS | SIGNOS/ SÍNTOMAS | LABORATORIO |
|--|---|---|
| <p>Dos o más radiografías seriadas con al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Infiltrado nuevo o progresivo y persistente ✓ Consolidación ✓ Cavitación ✓ Neumatoceles en niños < 1 año. | <p>Presencia de al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fiebre > 38 oC sin otra causa reconocida. ✓ Leucopenia (<4000PMN/ml) o leucocitosis (>12000 PMN/ml) <p>Para adultos de más de 70 años, estado mental alterado sin otra causa reconocida</p> <p>Y al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Espujo purulento de inicio reciente o cambio en las características del mismo o aumento en las secreciones respiratorias o requerimientos de succión. -Inicio o empeoramiento de la tos, la disnea o la taquipnea. -Presencia de estertores o ruidos respiratorios bronquiales. -Empeoramiento del intercambio gaseoso (ej.: desaturación de oxígeno – PaO₂/FiO₂ < 240, aumento en los requerimientos de oxígeno o aumento de la demanda del ventilador). | <p>Presencia de al menos uno de los siguientes:</p> <p>Hemocultivo positivo no relacionado a otra fuente de infección.</p> <p>Cultivo positivo de Líquido pleural</p> <p>Cultivo cuantitativo positivo de una muestra mínimamente contaminada del tracto respiratorio bajo.</p> <p>Una proporción 25% de células obtenidas por lavado broncoalveolar con bacterias intracelulares en el examen microscópico directo.</p> <p>Examen Histopatológico que muestre al menos una de las siguientes evidencias de neumonía:</p> <p>Formación de abscesos o focos de consolidación con acúmulos intensos de PMN en los bronquiolos y los alveolos.</p> <p>Cultivo cuantitativo positivo del parénquima pulmonar.</p> <p>Evidencia de invasión del parénquima pulmonar por hifas o pseudohifas.</p> <p>Presencia de al menos uno de los siguientes:</p> <p>Cultivo positivo para Virus. <i>Legionella</i> spp o <i>Chlamydia</i> spp de secreciones respiratorias.</p> <p>Detección de Antígeno viral o Anticuerpo de secreciones respiratorias (Elisa, PCR y otros métodos).</p> <p>Elevación de más de cuatro diluciones en los títulos de sueros pareados (IgG) para diferentes patógenos.</p> <p>PCR positiva para <i>Chlamydia</i> spp o <i>Mycoplasma</i> spp.</p> <p>Test positivo de microinmunofluorescencia para <i>Chlamydia</i> spp.</p> <p>Detección de Antígenos <i>Legionella pneumophila</i> serogrupo1 en orina por radioinmunoanálisis o ELISA.</p> |

Fuente: Centers for Disease Control and Prevention. Pneumonia (Ventilator-associated (VAP) and non-ventilator-associated Pneumonia (PNEU) Event. Enero 2016. Disponible en: <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6pscVAPcurrent.pdf>.

Cuando se evalúe un paciente para la presencia de neumonía, es importante distinguir entre los cambios en el estado clínico debido a otras condiciones tales como un infarto de miocardio, embolismo pulmonar, síndrome de distress respiratorio, atelectasias, cáncer, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad de membrana hialina, displasia broncopulmonar, etc. Además, se debe

tener cuidado cuando se evalúen pacientes intubados para distinguir entre la colonización traqueal, las infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo traqueobronquitis) y la neumonía de aparición temprana. Finalmente, se debe reconocer que puede ser difícil determinar una neumonía asociada a la atención en salud en pacientes mayores, lactantes e inmunocomprometidos dado que dichas condiciones pueden enmascarar signos y síntomas típicos asociados con neumonía. Criterios alternativos específicos para pacientes mayores, lactantes e inmunocomprometidos han sido incluidos en la definición de neumonía asociada a la atención en salud(1)

El diagnóstico de Neumonía intrahospitalaria mediante el estudio microbiológico de laboratorio representa el método de elección, por su elevada sensibilidad y especificidad. Su utilidad fue establecida por Chastre y colaboradores, quienes describieron 91% de sensibilidad y 78% de especificidad(28).

La existencia de una vía aérea artificial comporta que la esterilidad de la vía aérea inferior se pierde a las pocas horas de intubar a un paciente(14). Así, las muestras microbiológicas cualitativas, como el aspirado traqueal simple, casi siempre nos mostraran la existencia de microorganismos sin que ello implique un papel patogénico en la NAVM que presente el paciente en ese momento. Por otro lado, el cultivo negativo debe hacer cuestionar el diagnóstico de NAVM, sobre todo si no ha habido introducción o cambio de antibiótico recientemente. La realización de muestras mediante fibrobroncoscopio nos permite acceder al tracto respiratorio inferior, y en muestras de buena calidad diagnosticar la etiología de la NAVM con mayor seguridad.

En grupos especiales de pacientes, tales como los quirúrgicos, los infiltrados segmentarios o asimétricos tienen una mejor correlación con NAVM(76).

Numerosas técnicas han sido utilizadas para apoyar el diagnóstico de NAVM. La diversidad existente se explica por las limitaciones en sensibilidad y especificidad que tienen cada una de ellas y por la búsqueda de opciones no invasoras sobre aquellas invasoras o semiinvasoras (76).

1.2.8 Tratamiento

El manejo conlleva 2 tratamientos simultáneos. Por un lado el tratamiento de soporte y por otro, el tratamiento antibiótico. El tratamiento de soporte se inicia con una ventilación mecánica ajustada a las necesidades del paciente. De entrada, un paciente que desarrolla una NAVM no está, al menos el primer día en condiciones de ser extubado. Si se estabiliza rápidamente podrá ser reevaluado. La ventilación mecánica ira dirigida a buscar la mejor oxigenación de los tejidos con el menor daño secundario. Para ello, será importante no olvidar que la mejor fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) es la menor FiO_2 , ya que el oxígeno a altas concentraciones puede ser toxico. De hecho, en los pacientes con infección pulmonar, FiO_2 tan bajas como el 50% pueden ser toxicas, aunque faltan estudios que permitan marcar de forma clara el umbral de FiO_2 que pueda considerarse toxico en humanos (22). La administración de presión positiva al final de la espiración (PEEP) ayuda a mejorar la oxigenación, pero se ha de buscar un balance entre la oxigenación, la no sobredistensión pulmonar y las necesidades del paciente. Si la NAV es precoz y no existen estos factores de riesgo, la mayoría de las pautas empíricas presentan una cobertura correcta de la flora que nos encontraremos. Sin embargo, si el diagnóstico de NAV se realiza en un paciente con más de una semana de hospitalización, en tratamiento antibiótico, o con factores de riesgo para multiresistentes deberemos individualizar la pauta. Si se realiza una prueba de diagnóstico etiológico y disponemos de la información de la tinción de Gram nos servirá para orientar el tratamiento empírico.

1.2.9 Paquete de medidas de prevención

Las medidas de prevención están encaminadas en reducir la colonización orofaríngea, el inoculó o ambas(77). Esta prevención se puede articular en dos grupos de medidas: generales y específicas. Entre las medidas específicas en el cuidado de la vía aérea artificial figura la reducción de la colonización orofaríngea o

del inóculo que llegara al tracto respiratorio inferior. El lavado de la cavidad oral con clorhexidina y la descontaminación digestiva intestinal buscan reducir la colonización orofaríngea (78). La mayoría de prácticas preventivas van encaminadas a la reducción del volumen de secreciones orofaríngeas que llegarán al tracto respiratorio inferior. Se han elaborado diferentes guías para la prevención de la NAVM, y las discrepancias en las recomendaciones pueden deberse fundamentalmente a los estudios elegidos y al desacuerdo con la interpretación de los resultados de los estudios(79). Se recomienda la intubación orotraqueal sobre la nasotraqueal, salvo que existan contraindicaciones. La intubación nasotraqueal se ha asociado con mayor riesgo de sinusitis que la orotraqueal, y la sinusitis es un factor de riesgo para el desarrollo de NAVM. Se recomienda que la presión del balón de neumotaponamiento se mantenga entre 25–30 cmH₂O porque presiones menores se han asociado a mayor riesgo de NAVM (74), y presiones superiores se han asociado a lesiones en la mucosa traqueal. La utilización de un tubo endotraqueal con una luz para la aspiración de las secreciones subglóticas ha demostrado disminuir la incidencia de NAVM de comienzo precoz en pacientes con una duración de la ventilación mecánica mayor de 72 horas(80) . En un estudio aleatorizado se observó una menor incidencia de NAV de comienzo precoz en el grupo de pacientes ventilados con un tubo endotraqueal que disponía de un balón de pared ultrafina de poliuretano (81).

Se recomienda la utilización de protocolos de retirada de la ventilación mecánica, sedación relajación y ventilación mecánica no invasiva para intentar una extubación lo más precoz posible, porque a mayor duración de la ventilación mecánica existe un mayor riesgo de NAVM. También se recomienda la realización de una traqueostomía precoz en pacientes que se sospeche que vayan a requerir la ventilación mecánica durante un tiempo prolongado.

Se recomienda que los pacientes permanezcan en posición de semiincorporado, porque se ha objetivado una menor aspiración en el interior de las vías aéreas y una menor incidencia de NAVM que en la posición en de cubito supino.

En un metaanálisis la administración profiláctica de antibióticos por vía respiratoria no disminuyó la incidencia de NAVM y existe el posible riesgo de aumento de las

resistencias microbianas (40). Por lo tanto, no se recomienda su utilización de forma rutinaria. El uso de antibióticos en la prevención de la NAV presenta un papel primordial. Su uso como profilaxis en pacientes en coma, en dos únicas dosis en el momento de la intubación y 12h después, se ha asociado con una reducción de la NAVM. Esta medida no conllevaría una selección de patógenos. En cambio, la administración de antibioterapia favorecería una selección de patógenos como MRSA, *Acinetobacter baumannii* o *Pseudomonas aeruginosa*.

Un avance reciente en la prevención de la NAVM ha venido de la aplicación de una serie de medidas en el cuidado de los pacientes. Así, Resaretal han demostrado como la implementación de un paquete de medidas, puede asociarse a una disminución del número de NAVM. Las medidas adoptadas fueron profilaxis de las úlceras de estrés, profilaxis de la trombosis venosa profunda, elevación de la cabecera de la cama, retirada diaria de la sedación y valoración de la capacidad de ser extubado o no sedación). En este estudio multicéntrico las UCI que presentaron una adherencia a las medidas lograron una reducción media del número de NAVM del 44,5%. Este enfoque se ha mostrado también válido para la reducción de la bacteriemia relacionada con el cateterismo venoso central (78).

El mantener al paciente en posición semisentada para disminuir la posibilidad de que se produzca entrada de secreciones procedentes del tracto digestivo a la vía respiratoria, es una de las formas más simples de prevención de NAVM. Recientemente se agregó una meta-análisis que incluyó tres trabajos, analizando la posición semisentado en 45 °, versus la posición supina. Éste demostró una disminución en la incidencia de la NAVM con un OR de 0,47 (IC 95% de 0,27 a 0,82) para una población de 337 pacientes.

2. OBJETIVOS:

2.1. Objetivo general

Evaluar los factores de la atención asociados con Neumonía por ventilación mecánica en pacientes hospitalizados en una unidad de cuidado crítico adulto en la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) Gestión Salud S.A de la ciudad de Cartagena durante los años 2012 -2015.

2.2 Objetivos específicos

1. Describir los factores sociodemográficos: edad, sexo, las características clínicas: antecedentes de EPOC, Enfermedad cardiovascular, Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, Síndrome de dificultad respiratoria aguda y hábitos como el consumo de tabaco en un grupo de pacientes hospitalizados en la unidad de cuidado crítico de la institución prestadora de servicios de salud Gestión Salud S.A de la ciudad de Cartagena, durante los años 2012-2015.
2. Determinar los microorganismos comunes y no comunes, y su perfil de susceptibilidad antimicrobiana en un grupo de pacientes de la Unidad de cuidado crítico adulto Gestión Salud S.A de la ciudad de Cartagena, durante los años 2012-2015.
3. Estimar la asociación de la presencia de Neumonía por ventilación mecánica con los factores sociodemográficos: edad, sexo, las características clínicas: antecedente de EPOC, Enfermedad cardiovascular, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, Síndrome de dificultad respiratoria aguda, hábitos como antecedente de consumo de tabaco y los factores de la atención en salud tales como tiempo de uso de sedantes, número de intubaciones, hora de ingreso a la UCI, duración de la ventilación mecánica,

practica de elevar la cabecera de la cama, mantenimiento de los circuitos del ventilador, drenaje de la secreción subglótica, practica de higiene bucal, uso de antimicrobianos, uso de inmunosupresores y corticoterapia en un grupo de pacientes de la unidad de cuidados críticos adultos de la IPS Gestión Salud S.A, de la ciudad de Cartagena durante los años 2012-2015.

3.0. MATERIALES Y METODOS

3.1 Diseño

Se realizó un estudio retrospectivo, analítico de casos y controles en una unidad de cuidado crítico adulto de una IPS de la ciudad de Cartagena, en donde se logró establecer con un diseño de casos y controles los factores de la atención asociados a neumonía por ventilación mecánica en pacientes de esta institución.

3.2. Población

3.2.2 Población Diana

La población diana la constituyen todos los pacientes que ingresaron a las unidades de cuidados intensivos de la ciudad de Cartagena durante los años 2012 al 2015.

3.2.2. Población accesible

La población accesible corresponde a todos los pacientes que ingresaron a la unidad de cuidados críticos adultos de la Clínica Gestión Salud IPS de Cartagena, durante los años 2012 al 2015; Esta UCI de alta complejidad presta sus servicios a población del régimen contributivo y subsidiado de la ciudad.

3.2.3. Población Elegible

La población elegible está representada por un grupo de pacientes que ingresaron a la Unidad de cuidados intensivos de la Clínica Gestión Salud IPS de la ciudad de Cartagena de enero de 2012 a diciembre de 2015, los cuales recibieron soporte ventilatorio y cumplieron con los criterios de inclusión para la selección de los casos y los controles respectivamente.

3.2.4. Definición de Caso

Los casos estarán conformados por pacientes de la Unidad de cuidado crítico adulto de la IPS Gestión- Salud, con diagnóstico de Neumonía asociada a ventilación mecánica, de acuerdo con la definición de los CDC (2016). Se considerará caso a los pacientes que tuvieron un dispositivo invasivo para ayudar a controlar mecánicamente la respiración de forma continua mediante traqueotomía o intubación invasiva (tubo endotraqueal o nasotraqueal), sometido a ventilación mecánica por un tiempo superior a 48 horas. En el diagnóstico se incluyen criterios clínicos, radiológicos y de laboratorio.

3.2.4.1. Criterios de Inclusión de Casos

Pacientes sometidos a ventilación mecánica con diagnóstico de NAVM de acuerdo a la definición de los CDC de Atlanta (2016), en esencia debe cumplir con los siguientes criterios:

Radiológicos: Dos o más radiografías seriadas con al menos uno de los siguientes: Infiltrado nuevo o progresivo y persistente, Consolidación, Cavitación y Neumatoceles en niños < 1 año.

Clínicos: Presencia de al menos uno de los siguientes:

Fiebre > 38 °C sin otra causa reconocida, Leucopenia (<4000/mm³) o leucocitosis (>12000/mm³) y para adultos mayores de 70 años, estado mental alterado sin otra causa reconocida y al menos uno de los siguientes:

1. Esputo purulento de inicio reciente o cambio en las características del mismo o aumento en las secreciones respiratorias o requerimientos de succión.
2. Inicio o empeoramiento de la tos, la disnea o la taquipnea.
3. Presencia de estertores o ruidos respiratorios bronquiales.
4. Empeoramiento del intercambio gaseoso (ej.: desaturación de oxígeno – PaO₂/FiO₂ < 240, aumento en los requerimientos de oxígeno o aumento de la demanda del ventilador).

Criterios de Laboratorio: Presencia de al menos uno de los siguientes:

1. Hemocultivo positivo no relacionado a otra fuente de infección.
2. Cultivo positivo de Líquido pleural
3. Cultivo cuantitativo positivo de una muestra mínimamente contaminada del tracto respiratorio bajo.
4. Una proporción 25% de células obtenidas por lavado broncoalveolar con bacterias intracelulares en el examen microscópico directo.

También presencia de al menos uno de los siguientes:

1. Cultivo positivo para Virus. *Legionella spp* o *Chlamydia spp* de secreciones respiratorias.
2. Detección de Antígeno viral o Anticuerpo de secreciones respiratorias (Elisa, PCR y otros métodos).
3. Elevación de más de cuatro diluciones en los títulos de sueros pareados (IgG) para diferentes patógenos.
4. PCR positiva para *Chlamydia spp* o *Mycoplasma spp*.
5. Test positivo de microinmunofluorescencia para *Chlamydia spp*.
6. Detección de Antígenos *Legionella pneumophila* serogrupo1 en orina por radioinmunoanálisis o ELISA(75).

3.2.4.2. Criterios de exclusión de casos

1. Paciente con traqueotomía previa a la NAVM.

3.2.5. Definición de Control

Los controles estarán conformados por pacientes de la unidad de cuidado crítico de la Institución prestadora de servicios de salud Gestión- Salud S.A, sometidos a ventilación mecánica por un tiempo superior a 48 horas, no diagnosticado con NAVM, ni hallazgos clínicos, microbiológicos o epidemiológicos sugestivos de NAVM durante su permanencia en la IPS.

3.2.5.1 Criterios de inclusión de Controles:

1. Paciente internado en la Unidad de cuidado crítico Gestión Salud S.A con soporte ventilatorio mecánico.

3.2.5.2 Criterios de exclusión de controles

1. Paciente con sospecha clínica o microbiológica de NAVM.
2. Paciente con traqueotomía previa a la NAVM.

3.3. Muestra

Para garantizar la representatividad de la muestra y la generalización de los resultados a la población, se calculó el tamaño de la muestra, empleando el programa Epidat (programa para análisis epidemiológico de datos) con los siguientes parámetros: se utilizó un nivel de confianza del 95%, el poder del 80% y 90%, con una relación caso a control 1:1, la exposición a más de una intubación en el grupo control del 40% y un OR esperado de 3.0, descrito en el estudio de Afanador CE. Factores de riesgo para neumonía asociada al ventilador en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Medellín: estudio de casos y controles. 2005. con una relación casos y controles de 1 a 1 (67).

Tabla 3. Tamaño de la muestra calculada y definitiva

| POTENCIA (%) | TAMAÑO DE LA MUESTRA | | |
|--------------|----------------------|-----------|-------|
| | CASOS | CONTROLES | TOTAL |
| 80,0 | 62 | 62 | 124 |
| 90,0 | 79 | 79 | 158 |

Tamaño de muestra para aplicar el test X2 con la corrección por continuidad de Yates.

En el estudio se tomaron 62 casos y 62 controles, con una relación caso-control de 1: 1

3.4. Variables:

Variables Independientes: Las variables a evaluar son características sociodemográficas, clínicas, factores de la atención en salud y hábito de consumo de tabaco, tal como se describen a continuación en el cuadro de operacionalización de variables:

Variable dependiente: Neumonía asociada a ventilación mecánica.

Tabla 4. Operacionalización de las variables de estudio.

| MACROVARIABLE | VARIABLE | DEFINICION | NATURALEZA | NIVEL DE MEDICION | CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN |
|-----------------------------------|--|---|-----------------------|-------------------|--|
| Características sociodemográficas | Edad | Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. Años cumplidos | Cuantitativa Continua | Razón | 1,2,3,4,5 |
| | Sexo | Conjunto de peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos, y hacen posible una reproducción que se caracteriza por una diversificación genética. | Cualitativa | Nominal | Masculino Femenino |
| Características clínicas | Antecedente de EPOC | La enfermedad pulmonar obstructiva crónica está caracterizada por la limitación del flujo aéreo que no es totalmente reversible. La limitación al flujo aéreo es usualmente progresiva y asociada con una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a gases o partículas nocivas (definición Iniciativa GOLD) | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Antecedente Enfermedad cardiovascular crónica | Grupo de desórdenes del corazón y de los vasos sanguíneos, entre los que se incluyen: la cardiopatía coronaria, las trombosis venosas profundas y embolias pulmonares, etc. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Antecedente de Diabetes mellitus | Grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por hiperglicemia, consecuencia de defectos en la secreción y/o en la acción de la insulina. La hiperglicemia crónica se asocia en el largo plazo daño, disfunción e insuficiencia de diferentes órganos especialmente de los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Antecedente Hipertensión arterial | Patología crónica que consiste en la elevación de los niveles de presión arterial de forma continua o sostenida. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Antecedente de Síndrome de dificultad respiratoria aguda | Es la presencia de infiltrados pulmonares bilaterales de comienzo agudo en la radiografía de tórax; hipoxemia severa (PaO ₂ /FiO ₂) independiente del nivel de presión positiva al final de la espiración (PEEP); y una presión pulmonar en cuña menor 18 cm H ₂ O o, sin catéter de arteria pulmonar, ausencia de evidencia clínica de hipertensión auricular izquierda. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Tipo de Microorganismo | Organismos microscópicos, con múltiples formas y tamaños, los cuales están representados en cuatro grupos: bacterias, virus, hongos y protozoos; algunos | Cualitativa | Nominal | <i>Staphylococcus aureus.</i> <i>Pseudomona spp</i> |

| | | | | | |
|---------------------------|---|---|-----------------------|----------|--|
| | | son patógenos y causan enfermedades a los seres humanos. | | | |
| | Perfil de susceptibilidad antimicrobiana | Las pruebas de susceptibilidad están indicadas para cualquier organismo que esté implicado en un proceso infeccioso y en el cual se requiera una terapia antimicrobiana; con mayor frecuencia se realizan en aquellos organismos que pertenecen a una especie capaz de presentar resistencia a los agentes antimicrobianos de primera línea más utilizados y que tengan estandarizados los criterios de interpretación. | Cualitativa | Nominal | Ceftriaxona: sensible Meropenem: resistente Piperaciclina/tazobactam: sensible |
| Factores de la atención | Numero de intubaciones | Número de procedimientos de intubación realizados para brindar ventilación al paciente. | Cuantitativa Continua | Razón | 1, 2,3 |
| | Hora de Ingreso en la UCI | Hora de ingreso o registro de ingreso del paciente en la Unidad de cuidado crítico. | Cualitativa | Nominal | Diurno Nocturno |
| | Duración de la ventilación mecánica | Tiempo transcurrido desde el inicio del soporte ventilatorio (medida de soporte temporal mientras se produce la mejoría de la función respiratoria) hasta la aparición de la neumonía, en días. | Cuantitativa | Continua | 1, 2,3, 4, 5, días. |
| | Tiempo de uso de sedantes | Tiempo transcurrido desde el inicio de la sedación, se recomienda la evaluación diaria de la sedación y la idoneidad para el destete en el manejo de los pacientes con ventilación. | cuantitativa | Continua | 1,2,3,4,5 días |
| | Elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados | Evitar la posición supina con el objetivo de que el paciente este al menos 30 o cabeza hacia arriba (posición semiincorporado). | Cualitativa | nominal | SI NO |
| | Mantenimiento de los circuitos del ventilador | Cambios periódicos en los circuitos del respirador para evitar la entrada de las condensaciones en el pulmón (aparecen en las tubuladuras de los respiradores) y disminuir la incidencia de NAVM. Cambiar las tubuladuras cada 7 días. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Drenaje de la secreción subglótica | Consiste en la aspiración de secreciones acumuladas en el espacio subglótico a través de un orificio situado por encima del balón de neumotaponamiento del tubo endotraqueal, tanto con sondas aisladas como con tubos endotraqueales con accesorios que permiten la succión en pacientes que vayan a requerir ventilación mecánica durante más de 72 horas. Practica de eliminación de las secreciones diaria. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| Practica de higiene bucal | Lavado y la descontaminación de la cavidad oral con antisépticos, lo cual podría disminuir la colonización de la orofaringe por gérmenes nosocomiales, por lo que se recomienda el uso de clorhexidina y/o antisépticos para el lavado y descontaminación de la cavidad oral. | Cualitativa | Nominal | SI NO | |
| Factores de la atención | Uso de antimicrobianos previos | Los antimicrobianos son medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por bacterias, hongos, parásitos y virus. Terapia con antimicrobianos en el momento de la intubación | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Uso de inmunosupresores | La terapia con inmunosupresores (Fármacos) es capaz de suprimir la respuesta inmunológica a un estímulo antigénico ya sea producido por un antígeno externo o interno. | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| | Corticoterapia | Comprende el uso de glucocorticoides, con fines terapéuticos de sustitución o de tratamiento de otras enfermedades. sus efectos principales son el antiinflamatorio e inmunosupresor | Cualitativa | Nominal | SI NO |
| Hábitos | Antecedente de consumo de tabaco | Adicción crónica generada por el tabaco, lo cual produce dependencia física y psicológica. Antecedente de consumo en los últimos 10 años. | Cualitativa | Nominal | SI NO |

3.5 Recolección de los datos

Se presentó un resumen ejecutivo del proyecto ante las directivas de la IPS Gestión salud S.A, de la ciudad de Cartagena; la propuesta se expuso ante el comité científico de la institución. La fuente de los datos usados es secundaria, ya que los datos provienen de informes médicos y registros clínicos consignados en una base de datos de la IPS, con la descripción de las variables de estudio durante el periodo definido. La información recolectada incluyó datos clínicos, microbiológicos, de laboratorio y radiológicos.

3.6. Procesamiento de los datos

El procesamiento de los datos inició con la revisión de la información contenida en la base de datos suministrada por la IPS, en donde se confirmaron las variables descritas: características sociodemográficas, clínicas, hábitos y factores de la atención en salud. La base de datos se revisó minuciosamente previo al análisis por personal diferente, para descubrir posibles errores. Como control para corroborar la concordancia de los datos consignados en la misma, es decir verificar que la información sea correcta, se seleccionaron al azar el 20% de las historias clínicas del grupo de casos y de controles, para cotejar la información registrada en la misma. Una vez culminado este proceso, se importaron los datos al paquete estadístico del software SPSS versión 22, donde se realizó el análisis y presentación de los resultados.

3.7 Análisis estadístico de los datos

Terminado el proceso de revisión de la información contenida en la base de datos suministrada por la IPS, en donde se confirmaron las variables: características sociodemográficas, clínicas, hábitos y factores de la atención en salud; se realizó

un Análisis Exploratorio de Datos (AED), con la finalidad de observar los patrones de comportamiento de las diversas variables, comportamientos particulares, además de identificar valores perdidos o datos atípicos, previo a la aplicación de cualquier técnica estadística. De esta forma conseguir un entendimiento básico de las relaciones existentes entre las variables analizadas. Una vez culminado el proceso de revisión de los datos, estos se importaron al paquete estadístico del software SPSS, donde se procedió a codificar las variables y realizar los respectivos análisis.

El análisis descriptivo de las variables cualitativas consistió en frecuencias absolutas y relativas, mientras que en las cuantitativas, se realizó mediante el cálculo de medianas y rangos intercuartílicos, por la naturaleza no paramétrica de las variables estimada con la Prueba de Shapiro-Wilks.

Como prueba de hipótesis se utilizó el χ^2 en variables cualitativas y en las cuantitativas la prueba U de Mann-Whitney para variables no paramétricas, un valor de p menor de 0,05 fue considerado como estadísticamente significativo. El análisis de asociación se realizó en dos etapas: la primera consistió en estimaciones de la medida de fuerza de asociación, Odds Ratios crudos (ORc) o asociaciones bivariadas confrontando solo una variable independiente (las que tuvieron valor de $p < 0,05$ por pruebas de hipótesis) contra el desenlace (aparición de NAVM); en segunda instancia se realizó un análisis multivariado para el control del sesgo de confusión en las asociaciones crudas, a través de un modelo de regresión logística que incluyó todas las variables independientes con diferencias estadísticas por pruebas de hipótesis, la edad y el sexo.

Se mantuvo siempre la edad y el sexo dentro de los modelos para ampliar el control estadístico respectivo evitando el posible comportamiento de “confusión”.

3.8 Control de sesgos

Sesgos de selección; para evitarlos se tomaron los casos y los controles de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión definidos, se excluyeron los

pacientes con traqueotomía previa a la NAVM, con neumonía adquirida en la comunidad, que reciben ventilación no invasiva (máscara nasal, nasobucal o facial total y aquellos sometidos a ventilación mecánica por un tiempo inferior a 48 horas.

Sesgos de información, para evitar este tipo de errores primeramente se confirmó la disponibilidad de los datos, y se verificó la calidad de la información contenida en la base de datos, revisando el 20% de los registros e historias clínicas de pacientes, sin embargo por ser un estudio retrospectivo, en donde la información proviene de historias clínicas y registros consignados en una base de datos, se pudieron introducir errores en la medición de los factores estudiados.

3.9 Aspectos éticos

Esta investigación se clasifica en la categoría sin riesgo, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que regula la actividad investigativa en el sector salud, ya que se emplearon técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participaron en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta. El artículo 11 de la presente resolución establece que no requieren consentimiento los estudios que no tienen riesgo o proyectos que no vulneran la intimidad, por lo cual contamos con una base de datos con las variables o factores contemplados, que no incluyó los nombres de los pacientes.

Esta investigación contó con la autorización del representante legal y del médico coordinador de la UCI de la institución prestadora de salud donde se realizó la investigación.

El protocolo de investigación se presentó el 25 de Agosto de 2016 al comité de Ética de la Universidad del Norte, solicitud que fue aprobada; se anexa carta de aceptación por parte del comité (Anexo).

4.RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 62 casos y 62 controles, con una relación caso-control de 1: 1, de pacientes que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos adultos de enero de 2012 a diciembre de 2015, que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión definidos, la muestra final fue de 124 pacientes.

A continuación se despliegan los resultados del procesamiento de la información, de acuerdo con los objetivos de la investigación.

4.1 Características sociodemográficas, clínicas y factores de la atención en pacientes de una unidad de cuidado crítico adulto de la ciudad de Cartagena.

4.1.1 Edad

La mediana para los casos fue de 63 años y para los controles de 60 años. El 50% de los casos tienen edades entre 44 y 78 años y el 50% de los controles tienen entre 49-79 años. Al analizar en los grupos la edad mayor de 65 años, se observó que el 46,8%(29) de los casos tiene edades > 65 años y en los controles el 43,5. Ver Tabla 5.

Tabla 5. Características sociodemográficas, clínicas y factores de la atención en pacientes de una unidad de cuidado crítico adulto. Cartagena 2012 -2015.

| VARIABLES | CASOS N=62 n (%) | CONTROLES N=62 n (%) | Valor p |
|---|------------------------|----------------------------|---------|
| Edad Me [RIC] | 63 [44 – 78] | 60 [49 – 79] | 0,898 |
| Edad > 65 Años | 29(46,8%) | 27(43,5%) | 0,718 |
| Sexo | | | |
| F | 35 (56,5%) | 35 (56,5%) | 0,151 |
| M | 27 (43,5%) | 27 (43,5%) | |
| Hábito de consumo de tabaco | 6 (9,7%) | 7 (11,3%) | 0,769 |
| Antecedentes clínicos | | | |
| EPOC | 8 (12,9%) | 7 (11,3%) | 0,783 |
| Enfermedad cardiovascular | 30 (48,4%) | 30 (48,4%) | 0,998 |
| Diabetes Mellitus | 19 (30,6%) | 22 (35,5%) | 0,567 |
| Hipertensión Arterial | 41 (66,1%) | 38 (61,3%) | 0,575 |
| SDRA | 48 (77,4%) | 41 (66,1%) | 0,163 |
| Factores de la atención | | | |
| Hora de ingreso a UCI noche | 35 (56,5%) | 16 (25,8%) | 0,001 |
| Duración de la ventilación mecánica (días) Me [RIC] | 8 [5 - 17] | 9 [5 - 20] | 0,783 |
| Ventilación mecánica > 7 días | 35(56,5%) | 38(61,3%) | 0,584 |
| Número de intubaciones | 1 [1 - 2] | 1 [1 - 2] | 0,290 |
| Intubaciones >2 | 5(8,1%) | 10(16,1%) | 0,169 |
| Tiempo de uso de sedantes (días) | 192 [120 - 408] | 228 [120 - 456] | 0,713 |
| Uso de sedantes >7 días | 34(54,8%) | 38(61,3%) | 0,467 |
| Elevar la cabecera de la cama a 30 y 45 grados | 25 (40,3%) | 41 (66,1%) | 0,004 |
| Mantenimiento de los circuitos VM | 19 (30,6%) | 32 (51,6%) | 0,018 |
| Drenaje de secreción subglótica | 43 (69,4%) | 35 (56,5%) | 0,137 |
| Practica de higiene bucal | 39 (62,9%) | 37 (59,7%) | 0,712 |
| Uso de ATB previos | 42 (67,7%) | 42 (67,7%) | 0,997 |
| Uso de inmunosupresores | 14 (22,6%) | 14 (22,6%) | 0,999 |
| Corticoterapia | 19 (30,6%) | 26 (41,9%) | 0,191 |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

4.1.2 Sexo

En el análisis de la variable cualitativa sexo, se realizó medidas de frecuencia absoluta y relativa; en donde se observa que el 56,5% (35) de los casos son de sexo femenino y el 43,5%(27) son masculinos, particularmente igual que los

controles. No se evidencio en este estudio asociación entre el sexo femenino y el desarrollo de NAVM (Valor de P 0,151), OR 0,595 IC95%(0,293-1,210).

4.1.3 Habito de consumo de tabaco

En este estudio se observó que solo el 9,7%(6) de los casos y el 11,3%(7) de los controles presento antecedente de consumo de tabaco. No se encontró asociación entre el antecedente de tabaquismo y el desarrollo de Neumonía Asociado a Ventilación mecánica, Valor $p=0,769$, OR 0,842 IC95%(0,266-2,664).

4.1.4 Antecedente de EPOC

En el análisis del antecedente de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se observó que en ambos grupos la presencia de la enfermedad es muy similar, el 12,9%(8) de los casos presento esta enfermedad y el 11,3%(7) de los controles. Al determinar la asociación entre el antecedente del EPOC y la variable dependiente Neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM) no se observan diferencias significativas (valor de p 0,783), OR 1,164, IC95%(0,395-3,433). Ver tabla 5.

4.1.5 Antecedente de Enfermedad Cardiovascular Crónica:

La Enfermedad Cardiovascular crónica se distribuyó de forma similar en los grupos, se observó en el 48,4%(30) de los casos y en el 48,4% de los controles. No se evidencio asociación entre esta variable y la aparición de Neumonía asociada a la ventilación mecánica, valor de p 0,998, OR: 0,978 IC95%(0,494-2,023).

4.1.6 Antecedente de diabetes mellitus

En el estudio se observó que la diabetes mellitus se presentó en el 30,6%(19) de los casos y en el 35,5%(22) de los controles, no se evidencian diferencias significativas en los grupos. No se logró determinar la posible asociación entre esta enfermedad y la aparición de NAVM, valor de p 0,328, OR: 0,803, IC (0,380-1,7). Ver Tabla 5.

4.1.7 Antecedente de Hipertensión Arterial.

La hipertensión arterial (HTA) se presentó en el 66,1% (41) de los casos y en el 61,3%(38) de los controles, no se evidencia diferencias significativas en los grupos. No se obtuvo asociación entre HTA y el desarrollo de NAVM, OR:1.2, IC95% (0,59-2,57).

4.1.8 Antecedente de Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA)

El Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) se observó en una alta proporción en los casos (77,4%) y en los controles (66,1%). Se evaluó la posible asociación entre el SDRA y la variable dependiente NAVM, utilizando la medida de fuerza de asociación y se determinó que no existe asociación entre estas dos variables OR: 1.756, IC95% (0,794-3,886).

4.1.9 Hora de ingreso a la UCI

En el análisis de la variable independiente hora de ingreso a la unidad de cuidado crítico, se observa que el 56,5%(35) de los casos ingreso a este servicio en la noche, mientras que solo el 25,8% (16) de los controles lo hizo en este horario.

La prueba de hipótesis logró determinar significancia entre esta variable independiente y NAVM, Valor de p 0,01. Al calcular la medida de la fuerza de asociación OR, sin ajustar ante la posible interacción de las variables edad y sexo, se determinó que el riesgo de desarrollar NAVM es 3,73 veces mayor en los pacientes que ingresan a la UCI en la noche que los que ingresan en el día, ORc=3,73, (IC95%). Ver Tabla 9.

4.1.10 Duración de la ventilación mecánica

Se observa una mediana para los casos de 8 días de ventilación mecánica y para los controles de 9 días. El 50% de los casos recibió soporte ventilatorio de 5 a 17 días, mientras que el 50% de los controles de 5 a 20 días. Al analizar a los grupos con duración de la ventilación mecánica superior a 7 días, se observó que el 56,5% de los casos recibió ventilación mecánica superior a 7 días, mientras que para los controles el 61,3%. No se encontraron diferencias significativas en los casos y en los controles Valor de p 0,783. Ver Tabla 5.

4.1.11 Numero de intubaciones

Se analizó el número de procedimientos de intubación realizados a los casos y a los controles, observándose para los casos: que el 61,3% recibió solo una Intubación, el 35,5% de 2 a 4 Intubaciones y solo el 3,2% de 5 a 7 Intubaciones; mientras que en los controles: el 74,2% se le practico solo un procedimiento, el 22,6% de 2 a 4 intubaciones y el 3,2% de 5 a 9 Intubaciones. No se encontró diferencias significativas en los casos y en los controles para la presencia de NAVM, Valor de p 0,290. Ver Tabla 6.

Tabla 6. Número de Intubaciones en pacientes de una Unidad de cuidado crítico adulto de Cartagena.2012-2015

| No. DE INTUBACIONES | CASO n=62 n (%) | CONTROL n=62 n (%) |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| 1 | 38(61,3%) | 46 (74,2%) |
| 2 - 4 | 22(35,5%) | 14(22,6%) |
| 5 - 7 | 2(3,2%) | 1(1,6%) |
| 8 - 10 | | 1(1,6%) |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

4.1.12 Tiempo de uso de sedantes

Se observó en esta variable independiente una Mediana de 192 días de sedación para los casos y 228 días para los controles. %. El 50% de los casos recibió sedación de 120 a 408 días y el 50% de los controles de 120 a 456 días. Al analizar en los grupos a aquellos que recibieron más de 7 días de sedación, se observa que el 54,8% de los casos recibió esta terapia por más de una semana, mientras que en los controles el 61,3% fue sujeto de esta medicación. Ver Tabla 5.

4.1.13 Elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados

En el análisis de esta variable podemos observar que sólo al 40,3%(25) de los casos se les aplicó la medida de elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados, mientras que en los controles se evitó la posición supina en el 66,1 %(41). Al realizar la prueba de hipótesis se logró determinar significancia entre esta variable independiente y NAVM, Valor de p 0,04. Al realizar las tablas cruzadas y medir la fuerza de la asociación (OR) sin realizar ajustes ante la posible interacción de las variables edad y sexo, se determinó que el riesgo de desarrollar NAVM disminuye en los pacientes a los que se le aplica esta medida preventiva y esta variable se

comporta como un factor de protección para la aparición de NAVM. ORc: 0,35, IC95% [0,16- 0,76]. Ver Tabla 9.

4.1.14. Mantenimiento de los circuitos del ventilador mecánico

Este variable mostró que al 51,6%(32) del grupo controles se les realizó mantenimiento de los circuitos del ventilador mecánico, y tan solo al 30,6% (19) de los casos se les efectuó esta práctica. La prueba de Chi cuadrado mostró significancia entre esta variable independiente y NAVM, Valor de p 0,018. Al realizar las tablas cruzadas y medir inicialmente la fuerza de la asociación OR, sin ajustes por edad y sexo, se observó que la práctica de realizar los mantenimientos de los circuitos del ventilador mecánico disminuyen el riesgo de aparición de NAVM. ORc: 0,414, IC95% [0,199-0,864]; y pareciese que esta práctica se comportará como un factor de protección para la aparición de NAVM.

4.1.15 Drenaje de la secreción subglótica

En el análisis de la variable drenaje de la secreción subglótica se observa que en un número significativo de casos se realizó este procedimiento 43 (69,4%) y en 35 de los controles, lo que corresponde al 56,5% de ellos. Al realizar la prueba de hipótesis no se logró determinar significancia entre esta variable independiente y la aparición de NAVM, Valor de p 0, 137. Ver Tabla 5.

4.1.16 Practica de Higiene bucal

Al revisar la práctica de higiene bucal en los grupos, se observó que al 62,9% de los casos se les realizó lavado y descontaminación de la cavidad oral con antisépticos, porcentaje muy similar al grupo control del 69,7%. Al evaluar la prueba

de hipótesis no se evidencia significancia entre esta variable y la disminución de la aparición de NAVM, Valor de p 0,712. Ver Tabla 5.

4.1.17 Uso previo de antimicrobianos

Al analizar el comportamiento del variable uso de antimicrobianos se evidencia similitud en el grupo de casos y controles, el 67,7% de los casos y de los controles recibió terapia con antimicrobianos previa. Al evaluar la asociación de esta variable independiente con NAVM se observa que no hay significancia, Valor p 0,997. Ver tabla 5.

4.1.18 Uso de inmunosupresores

Al revisar la variable uso de inmunosupresores se observa similitud, ya que el número de pacientes que recibió esta terapia para el grupo de los casos, es igual al de los controles 14(22,6 %). Al evaluar la prueba de hipótesis no se evidencia significancia entre esta variable y la aparición de NAVM, Valor de p 0,997. Ver Tabla 5.

4.1.19 Corticoterapia

Esta variable independiente mostro que el 30,6% de los casos recibió esta terapia y el 41,6% de los controles. Al revisar la prueba de hipótesis no se evidencia significancia entre el uso de corticoterapia y la aparición de NAVM, Valor de p 0,191. Ver Tabla 5.

4.2 Microorganismos causantes de NAVM y su perfil de susceptibilidad antimicrobiana.

En el estudio se evidenciaron microorganismos comunes del ambiente hospitalario como agentes causantes de Neumonía asociada al ventilador, tales como *Klebsiella Pneumoniae* (11,29%), *Pseudomonas aeruginosa* (11,29%), *Acinetobacter baumannii* (6,45%), *Escherichia coli* (4,84%), *Stenotrophomonas maltophila* (4,84%), *Cándida albicans* (3,23%), *Burkholderia cepacea* (3,23%), *Staphylococcus aureus* (3,23%) entre otros; y otros agentes poco comunes, en un porcentaje muy inferior como *Candida Krusei* (1,61%); sin embargo esta levadura tiene un perfil de resistencia intrínseca a los antimicóticos más utilizados. Ver Tabla 7.

Tabla 7. Microorganismos causantes de Neumonía asociada al ventilador en una unidad de cuidado crítico de la ciudad de Cartagena, 2012-2015.

| TIPO DE MICROORGANISMO | CASOS | |
|---|-------|--------|
| | N | % |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 7 | 11.29 |
| <i>Pseudomona aeruginosa</i> | 7 | 11.29 |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 4 | 6.45 |
| <i>Escherichia coli</i> | 3 | 4.84 |
| <i>S. maltophila</i> | 3 | 4.84 |
| <i>B. cepacea</i> | 2 | 3.23 |
| <i>Candida albicans</i> | 2 | 3.23 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 2 | 3.23 |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | 1 | 1.61 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | 1 | 1.61 |
| <i>Candida krusei</i> | 1 | 1.61 |
| <i>P.aeruginosa y acinetobacter baumannii</i> | 1 | 1.61 |
| <i>Proteus Mirabilis</i> | 1 | 1.61 |
| <i>Pseudomona spp</i> | 1 | 1.61 |
| <i>Serratia marcenses</i> | 1 | 1.61 |
| No dato | 25 | 40.32 |
| Total | 62 | 100.00 |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

Al analizar el patrón de resistencia a los antimicrobianos de los microorganismos aislados en los pacientes con diagnóstico de Neumonía asociada a ventilación mecánica, encontramos gérmenes como *Klebsiella pneumoniae* que muestra resistencia natural a la ampicilina, pero también resistencia adquirida a la piperaciclina tazobactam en un bajo porcentaje. Es importante resaltar la resistencia a la meticilina del *Staphylococcus aureus*, la presencia de β lactamasas y resistencia inducida a la clindamicina en todos los hallazgos encontrados. De las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* aisladas, solo una presentó resistencia a la amikacina. Una de las cepas de *Burkholderia cepacia* identificadas fue resistente a Meropenem; Se observó que el comportamiento de *Stenotrophomonas maltophilia* es similar a los obtenidos en otros estudios. También se encontró multiresistencia en todas las cepas de *Acinetobacter baumannii* a los β Lactámicos, aminoglucosidos y quinolonas. De los cultivos de *Escherichia Coli*, se presentó una cepa de este microorganismo con un patrón de resistencia a β -Lactamasa de espectro extendido positivo; en la siguiente tabla se describe los patrones de resistencia de los gérmenes aislados.

Tabla 8. Perfil de resistencia de los microorganismos asociados a NAVM en una UCI Adultos, Cartagena 2012-2015.

| ANTIBIOTICOS | MICROORGANISMOS | | | | | | | |
|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Escherichia coli</i> | <i>Enterobacter cloacae</i> | <i>Stenotrophomas maltophilia</i> | <i>Burkholderia cepacia</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Acinetobacter baumannii</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| β Lactamasa de espectro extendido | n | - | 1 | - | - | - | - | - |
| | % | - | 33 | - | - | - | - | - |
| | R | | | | | | | |
| Ampicilina | n | 7 | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | 100 | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Piperacilina Tazobactam | n | 2 | 1 | - | - | - | 4 | - |
| | % | 28,6 | 33 | - | - | - | 100 | - |
| | R | | | | | | | |
| Ceftazidime | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Ampicilina/Sulbactam | n | - | 1 | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | 33 | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Amoxicilina / Clavulonato | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Clindamicina | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Eritromicina | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Penicilina | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Ciprofloxacina | n | - | - | - | - | - | 4 | - |
| | % | - | - | - | - | - | 100 | - |
| | R | | | | | | | |
| Oxacilina | n | - | - | - | - | - | - | 2 |
| | % | - | - | - | - | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Imipenem | n | - | - | - | - | - | 4 | - |
| | % | -- | - | - | - | - | 100 | - |
| | R | | | | | | | |
| Levofloxacina | n | - | - | - | - | - | 4 | - |
| | % | -- | - | - | - | - | 100 | - |
| | R | | | | | | | |
| Meropenem | n | - | - | - | - | 1 | 4 | - |
| | % | -- | - | - | - | 50 | 100 | - |
| | R | | | | | | | |
| Cefoxitina | n | - | 1 | 1 | 3 | - | - | 2 |
| | % | - | 33 | 100 | 100 | - | - | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Amikacina | n | - | - | - | 3 | - | 4 | - |
| | % | - | - | - | 100 | - | 14,3 | 100 |
| | R | | | | | | | |
| Cefoperazona | n | - | - | - | 3 | - | - | - |
| | % | - | - | - | 100 | - | - | - |
| | R | | | | | | | |
| Cefotaxime | n | - | 1 | - | - | - | - | - |
| | % | - | 33 | - | - | - | - | - |
| | R | | | | | | | |
| Ceftriaxone | n | - | 1 | - | - | - | - | - |
| | % | - | 33 | - | - | - | - | - |
| | R | | | | | | | |

n= Número de Microorganismos resistentes al antibiótico.

4.3 Análisis de asociación entre características sociodemográficas, clínicas, hábitos, factores de la atención y Neumonía asociada a ventilación mecánica.

El análisis de asociación entre las variables independientes y el desarrollo de neumonía asociada a ventilación mecánica se inició con la estimación de la medida de fuerza de asociación OR crudos o asociaciones bivariadas confrontando solo aquellas variables con valor de $p < 0,05$ significativo por pruebas de hipótesis, contra el desarrollo de Neumonía asociada a ventilación mecánica. Se calculó el ORc para la Hora de Ingreso a la UCI de noche (Valor de p 0,001), Práctica de elevar la cabecera de la cama a 30 y 45 grados (Valor de P 0,004) y Mantenimientos de los circuitos del ventilador mecánico (Valor de P 0,018), observándose primeramente asociación para: Hora de Ingreso a UCI en la noche un ORc 3,73, IC95%(1,64- 8,58), para la práctica de Elevar la cabecera de la cama a 30 y 45 grados ORc 0.35, IC95%(0,16-0,76) y mantenimiento de los circuitos del ventilador ORc 0.41, IC95%(0,19-0,92). Posteriormente se ajustaron los ORc de cada variable independiente con el sexo y la edad, y se evidenció que estas variables no se comportan como modificadoras del efecto sobre los factores de la atención anteriores; tal como se puede observar en la Tabla 9.

Tabla 9. Factores de la atención asociados a NAV en una unidad de cuidados críticos adultos de Cartagena. 2012-2015.

| Variables | OR Crudo | IC 95% | | OR Ajustado ¹ | IC 95% | |
|--|----------|--------|------|--------------------------|--------|------|
| | | Min | Max | | Min | Max |
| Hora de ingreso a la UCI en la noche | 3,73 | 1,64 | 8,58 | 3,6 | 1,68 | 7,72 |
| Elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados | 0,35 | 0,16 | 0,76 | 0,31 | 0,15 | 0,67 |
| Mantenimiento de los circuitos del Ventilador Mecánico | 0,41 | 0,19 | 0,92 | 0,38 | 0,18 | 0,82 |
| Ajustado por sexo y edad (cada una con sexo y edad en el modelo) | | | | | | |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

En una segunda fase, se continuó con el análisis multivariado, utilizando regresión logística e ingresando solo las variables que tuvieron asociaciones estadísticamente significativa con la presencia de NAVM en el análisis bivariado o que tuvieran plausibilidad biológica, para ello se ajustaron los OR por las tres factores de la atención del modelo inicial, con el sexo y la edad, mostrando el riesgo de desarrollar NAVM en los pacientes que ingresan a la UCI en la noche OR 4.20, IC95%(1,85-9,56) y la protección frente a esta condición de la práctica de elevar la cabecera de la cama a 30 y 45 grados OR 0.38, IC95%(0,15-0,98). La variable mantenimiento de los circuitos del ventilador OR 0.53, IC95%(0,20-1,40), no continuo mostrándose como factor de protección para NAVM, Ver tabla 10.

Tabla 10. Resultados del análisis de regresión logística del efecto de las variables independientes sobre el desarrollo de NAVM en pacientes de una Unidad de cuidado crítico adulto de Cartagena.2012-2015.

| Variables | OR Crudo | IC 95% | | OR Ajustado ² | IC 95% | |
|--|----------|--------|------|--------------------------|--------|------|
| | | Min | Max | | Min | Max |
| Hora de ingreso a UCI: noche | 3,73 | 1,64 | 8,58 | 4,20 | 1,85 | 9,56 |
| Elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados | 0,35 | 0,16 | 0,76 | 0,38 | 0,15 | 0,98 |
| Mantenimiento de los circuitos del Ventilador Mecánico | 0,41 | 0,19 | 0,92 | 0,53 | 0,20 | 1,40 |
| Ajuste por las tres Variables independientes, sexo y edad. | | | | | | |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

En un tercer modelo, se realizó el ajuste de las tres variables independientes : ingreso a la UCI en la noche, elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados y mantenimiento de los circuitos del ventilador, con aquellas que por plausibilidad biológica pueden incidir en el resultado, tales como la edad mayor de 65 años, sexo, ventilación mecánica mayor a 7 días, intubaciones mayor de 2 y uso de sedantes mayor a 7 días, manteniéndose la asociación para la hora de

Ingreso a la UCI de noche OR 4,55 (1,95-10,60) y el efecto protector de la elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados OR 0,36(0,14-0,95). Ver tabla 11.

Tabla 11. Resultados del tercer modelo de análisis de regresión logística del efecto de variables independientes sobre el desarrollo de NAVM en pacientes de una Unidad de cuidado crítico adulto de Cartagena.2012-2015.

| Variables | OR Crudo | IC 95% | | OR Ajustado ² | IC 95% | |
|--|----------|--------|------|--------------------------|--------|-------|
| | | Min | Max | | Min | Max |
| Hora de ingreso a UCI: noche | 3,73 | 1,64 | 8,58 | 4,55 | 1,95 | 10,60 |
| Elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados | 0,35 | 0,16 | 0,76 | 0,36 | 0,14 | 0,95 |
| Mantenimiento de los circuitos del Ventilador Mecánico | 0,41 | 0,19 | 0,92 | 0,63 | 0,23 | 1,76 |
| Ajustado por las tres variables independientes, sexo, edad mayor a 65 años, ventilación mecánica mayor a 7 días, No de intubaciones mayor a 2 y tiempo de uso de sedantes >7 días. | | | | | | |

Fuente: Base de datos IPS 2012-2015.

5. DISCUSION

En este estudio observacional, analítico de casos y controles, realizado en 124 pacientes de la unidad de cuidado crítico Gestión Salud IPS de la ciudad de Cartagena, determinó mediante modelo de regresión logística, resultados estadísticamente significativos para los factores de la atención en salud: practica de elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados como factor protector frente a NAVM, OR 0.38, IC95%(0,15-0,98) y el ingreso de pacientes a la UCI durante la noche como factor de riesgo para desarrollar NAVM, OR 4.20, IC95%(1,85-9,569). Los antecedentes clínicos como EPOC, Enfermedad Cardiovascular, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, factores de la atención como el número de intubaciones, drenaje de secreciones subglóticas, practica de higiene bucal, tiempo de uso de sedantes, antibióticoterapia e inmunosupresores, tabaquismo, el sexo y la edad mayor a 65 años no tuvieron asociación estadística en esta investigación. La elevación de la cabecera de la cama a 45 grados de la horizontal es una maniobra factible, de bajo costo, que se ha asociado con niveles bajos de aspiración, hacia las vías respiratorias inferiores y por tanto logra una disminución de la incidencia de NAVM, pero en especial en los pacientes que reciben nutrición enteral. Esta medida de protección fue analizada en un trabajo controlado, aleatorizado, en el que mostró, al igual que en este estudio una disminución de la incidencia de NAVM, siendo la disminución de 8- 34%. En otro estudio de tipo experimental realizado en 19 pacientes intubados, en los que se administraba Tc99 a nivel gástrico, se determinó que existía una disminución significativa en los recuentos de radioactividad que presentaban las secreciones bronquiales en los pacientes al adoptar la posición semisentada.

Drakulovic y cols también demostraron que la posición semiincorporada reduce el riesgo de NAV, especialmente cuando el paciente recibe nutrición enteral continua, presenta un estado de coma (Glasgow < 9) y requiere ventilación mecánica durante más de 7 días(47). Un meta-análisis que incluyó tres trabajos, analizando la posición semisentado en 45°, *versus* la posición supina demostró a su vez, una disminución en la incidencia de la NAVM con un OR de 0.47, IC 95%(0,27 a 0,82) para una

población de 337 pacientes. Así mismo Torres y colaboradores (82) demostraron que la aspiración pulmonar de contenido gástrico en pacientes con ventilación mecánica se reducía mediante la posición semiincorporada del paciente. También un análisis multivariado halló que tanto la posición supina del cuerpo como la nutrición enteral continua a través de una sonda nasogástrica constituían factores de riesgo independientes de neumonía nosocomial. Los antecedentes actuales permiten sostener que se recomienda esta estrategia con un nivel de evidencia(83) Otros autores han indicado algunas circunstancias en que se quiebra esta técnica (por ejemplo: al hacer el punto 0 para la medición de la presión venosa central o al enviar al paciente a realizar otro procedimiento) como maniobras que podrían poner al paciente en riesgo de desarrollar una NAVM. Lamentablemente, no se cuentan con estudios que puedan objetivar este punto, por lo que no se puede hacer la recomendación respecto a prohibir absolutamente maniobras que interfieran con la posición semisentado. A pesar de ello, se hace énfasis en mantener la posición semisentada del paciente todo el tiempo que sea posible(74) y continuar con la prevención de ésta, la cual es fundamental para mejorar la morbimortalidad de las unidades de cuidados críticos. Otros análisis de la literatura científica apoyan diferentes intervenciones destacando: el uso de la posición semisentada a 45° y desarrollar paquetes de medidas de prevención ("bundles") que permitan organizar el trabajo en las UCI.

Los resultados de este estudio muestran como factor de riesgo para el desarrollo de NAVM el ingreso a la UCI en el horario nocturno, situación que igualmente se evidencio en la investigación de los “factores relacionados con neumonía asociada a ventilación mecánica en una unidad de cuidados intensivos de la Orinoquia colombiana”, OR 6,02, IC95%(1,76-20,57) (33). En la gran mayoría de los estudios esta variable no se describe como factor asociado, sin embargo cuando se revisa la mortalidad en las UCI, se ha evidenciado esta asociación al igual que el ingreso a UCI los fines de semana (84). Es importante evaluar el cumplimiento de los protocolos de prevención de NAVM en los horarios nocturnos, donde diversos factores extrínsecos pueden incidir en la prestación de los servicios de salud.

Nuestro estudio al igual que el ensayo controlado y aleatorio realizado por Kollef y colaboradores, no demuestra asociación con los mantenimientos de los circuitos del ventilador, ni beneficios en el recambio semanal de los circuitos del ventilador frente al no recambio(85), sin embargo los CDC dentro de las medidas con alta evidencia recomiendan cambiar el circuito del ventilador solamente si están visiblemente sucias o en mal funcionamiento(37).

A pesar que no se encontró asociación en aquellos pacientes con dos intubaciones y el desarrollo de NAVM, Torres e Iribarren afirman que la reintubación es en sí misma un factor de riesgo de mortalidad para NAVM y es probable que este resultado se relacione con un riesgo de aspiración de secreciones colonizadas hacia las vías respiratorias inferiores en pacientes con disfunción glótica o alteración del estado de conciencia, tras varios días de intubación(9); Así mismo el estudio en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Medellín encontró que la necesidad de reintubación del paciente con ventilación mecánica (OR 2.76, IC 95% 1.17 - 6.53) y el transporte de los pacientes por fuera de la UCI (OR 3.93, IC 95% 1.68 - 9.15) tuvieron asociación significativa con el desarrollo de NAVM(67).

Contrariamente a los hallazgos de otros estudios el uso de sedación prolongada (mayor a 7 días) no mostro asociación con NAVM en nuestro trabajo, sin embargo varios estudios aleatorizados en pacientes ventilados mostraron que la infusión continua de sedación con interrupción diaria hasta conseguir un despertar reducía la duración de la ventilación mecánica y la estancia en UCI en comparación con la infusión continua sin interrupción. Algunos recomiendan manejar la sedación en el paciente en forma intermitente, incluso con el uso de sedación despierta con dexmetomidina (37). Otros autores afirman que se debe ajustar la sedación utilizando escalas de sedación, evitando la sedación y relajación innecesarias(86).

Contradictorio a los resultados obtenidos un metaanálisis mostró que el drenaje de las secreciones subglóticas disminuye la incidencia de NAVM a casi la mitad, principalmente a expensas de la neumonía de inicio precoz(57). Asimismo, en el estudio de Bouza et al. de 690 pacientes sometidos a cirugía cardíaca de importancia y con ventilación mecánica durante más de 48 horas, la utilización de TET con aspiración de secreciones subglóticas redujo la incidencia de NAVM, la

media de(79) estancia en la UCI y el uso de antibióticos, lo que condujo a una reducción global de los costos(59). Dezfulian C y Cols también mostraron en su metaanálisis que incluía cinco estudios, el drenaje de las secreciones subglóticas en la reducción del riesgo de NAVM a la mitad (RR: 0,50; 95% IC: 0,35-0,71). A su vez Palencia Herrejon y cols en un metaanálisis cuantifican el beneficio de esta técnica, evidenciando que la aspiración de las secreciones subglóticas disminuye la incidencia de NAVM: RR: 0,57; IC95%: 0,46-0,70 p=0,001(58).

La edad mayor de 65 años en este estudio no se relacionó con NAVM, En contraste con lo notificado en la literatura internacional(85); Sin embargo Villavicencio y Sinclair han demostrado que la edad avanzada constituye un factor de pronóstico adverso. Dellinger muestra que el 84,4 % de los fallecidos pertenecían al grupo de 60 años o más.

Los agentes etiológicos descritos en la literatura difieren de acuerdo a la epidemiología local de las instituciones de salud, siendo las Bacterias Gram negativas las más frecuentes (más del 60%); en este estudio dentro de los microorganismos más comunes causantes de NAVM, encontramos en primer lugar a *Klebsiella Pneumoniae* (11,29%) , *Pseudomonas aeruginosa* (11,29%), seguido de *Acinetobacter baumannii* (6,45%), *Escherichia coli* (4,84%), *S. maltophilia* (4,84%), *Cándida albicans* (3,23%), *Burkholderia cepacia* (3,23%), *Staphylococcus aureus* (3,23%) entre otros; y otros gérmenes poco frecuentes como *Candida Krusei* (1,61%). Estos microorganismos pueden estar relacionados al uso de antibióticos de amplio espectro, dado que estos agentes, especialmente *Acinetobacter baumannii* aparecen por presión antibiótica al exagerar su uso(44). Se ha descrito la transmisión de infección cruzada a través del personal sanitario, el cual es el mecanismo de transmisión habitual en el caso de *Acinetobacter baumannii*. Así mismo el estudio de Ajenjo en Chile relacionaron la letalidad por NAVM, principalmente con la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*; y también se identificaron otros microorganismos patógenos en un 92% de las NAVM vigiladas(27). Los agentes aislados fueron *Enterobacterias spp* (52%), siendo *Enterobacter spp* (16%) y *Klebsiella spp* (14%) los de mayor frecuencia. En segundo lugar *Pseudomonas aeruginosa* (19%) y en tercer lugar *Staphylococcus aureus*

(18,5%)(27). Muchos autores describen la exposición previa a los antibióticos como un factor de riesgo importante para neumonía asociada a ventilación por bacterias resistentes a los antibióticos(86). Trouillet y cols (87), en su estudio observacional prospectivo, observaron que la neumonía asociada a ventilación de inicio tardío (duración previa de la ventilación mecánica > 7 días) y el uso reciente de antibióticos (dentro de un margen de 15 días) constituyeron los dos factores clave en el desarrollo de la neumonía asociada a ventilación causada por bacterias multiresistentes comunes, tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia* y MRSA. La NAVM causada por microorganismos gramnegativos no fermentadores, en particular *Pseudomonas aeruginosa* y especies de *Acinetobacter* spp comporta un alto riesgo de mortalidad. Por tanto, evitar el innecesario uso de antibióticos debería ser un componente importante en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica.(86) También se ha descrito que la etiología puede estar modulada por la existencia de enfermedades de base (EPOC, inmunodepresión), tratamiento antibiótico previo o factores locales (alta presión de colonización por algún patógeno), favoreciendo la colonización primero, y posteriormente la presencia de episodios por algunos de los microorganismos de difícil tratamiento.(40)

Los resultados de este estudio son similares a algunos estudios aleatorizados que evalúan la práctica de higiene bucal con clorhexidina al 0,2%, y donde no se ha encontrado impacto favorable en la reducción en la tasa de NAVM, como se reporta en un trabajo con 512 pacientes ingresados a UCI, en el cual se valoró el uso de clorhexidina al 0,2% (n: 224 pacientes) *versus* el uso de una solución de permanganato de potasio (n: 247 pacientes); en el que no se encontraron diferencias en la incidencia de NAVM, la cual fue de 7,1% en el grupo en estudio *versus* 7,7% en el grupo control (p: 0,82)(74). A diferencia de lo mostrado por DeRiso et al (88), al evaluar la eficacia del lavado oral con gluconato de clorhexidina al 0,12% sobre las infecciones nosocomiales en un ensayo clínico prospectivo a doble ciego y aleatorio, controlado con placebo, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Se determinó que el lavado oral con clorhexidina redujo la incidencia total de infecciones nosocomiales respiratorias en un 69% de

los casos, y el uso de antibióticos sistémicos no profilácticos en un 65%, en comparación con los pacientes que recibieron placebo. Dentro de las dificultades observadas en la aplicación de esta medida, se encuentra el hecho que este medicamento no se encuentra cubierto por el Plan de Beneficios en salud (POS). Semejante a lo encontrado en la investigación de Afanador el antecedente de Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) OR3.27, IC 95% (0.62 a 17.7) no mostró asociación con el desarrollo de NAV(67). De igual forma el estudio de Neiva y cols no encontró asociación con EPOC, edad extrema (> 65años), síndrome de dificultad respiratoria aguda, enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión arterial, trauma craneoencefálico, corticoterapia y exposición previa a antimicrobianos.

Los CDC durante el periodo 2011-2012 formularon prácticas básicas o intervenciones con poco riesgo, que disminuyen la duración de la ventilación mecánica, la estancia, la mortalidad y los costos, entre las que se encuentran evitar la intubación si es posible, minimizar el uso de sedación, mantener y mejorar el acondicionamiento físico, drenaje de la secreción subglótica, elevar la cabecera de la cama a 30-45 grados, mantenimientos de los circuitos del ventilador e higiene bucal con clorhexidina (37).

Con base en los resultados estadísticos obtenidos podemos suponer que factores de riesgos importantes para el desarrollo de NAVM no mostraron asociación, por lo que se sugiere dar continuidad al análisis de factores asociados de una manera prospectiva para mayor exploración de variables que tienen inferencia en la presencia del evento.

6. CONCLUSIONES

En este estudio se observa predominio del sexo femenino en ambos grupos; con relación a los antecedentes como: el consumo de tabaco, se mostró un bajo porcentaje de adicción en los casos y controles, que puede atribuirse a un sesgo de información por ser un estudio retrospectivo. Con respecto a los factores clínicos, la prevalencia de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y la Enfermedad Cardiovascular, se distribuyeron de manera similar en la población de estudio. Con las variables Diabetes mellitus (DM) e Hipertensión arterial (HTA) tampoco se evidencian diferencias significativas. Los hallazgos demuestran un alto porcentaje de casos y controles con hipertensión arterial y el Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA).

En cuanto a los factores de la atención en salud, se puede decir que un alto porcentaje de la población de estudio recibió ventilación mecánica mayor de 7 días y solo un procedimiento de intubación durante su estancia en la UCI, en un bajo porcentaje se observan intubaciones mayores de 4 procedimientos. La variable tiempo de uso de sedantes, se observó que esta indicación se practicó mayoritariamente por más de una semana en los grupos estudiados

La variable elevación de la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados evidencia diferencias en la aplicación de esta medida entre los casos y controles, en donde se demuestra en un porcentaje representativo, que a los controles se les evito la posición supina. Por otra parte, en el análisis de los mantenimientos de los circuitos del ventilador mecánico se observa que un reducido número de casos y controles recibieron estas intervenciones, lo que muestra que esta medida no está siendo aplicada en la Unidad de Cuidado crítico, con la periodicidad definida en los protocolos. Sin embargo se pueden observar intervenciones con buen cumplimiento en la UCI como: drenaje de la secreción subglótica, en donde un número significativo de casos y controles se les realizó este procedimiento y la descontaminación de la cavidad oral con antisépticos, que se mostró muy similar en los casos y en los controles.

Con respecto a la hora de ingreso a la unidad de cuidado crítico se observan diferencias en los grupos, ya que un porcentaje significativo de casos ingreso a este servicio en la noche, y un reducido número de controles lo hizo en este horario. En la revisión del uso de antimicrobianos, inmunosupresores y corticoterapia en los grupos casos y controles se evidencian similitudes y un alto porcentaje de casos y controles recibió terapia con antimicrobianos.

El análisis de regresión logística demostró una asociación independiente entre los factores de la atención en salud: practica de elevar la cabecera de la cama entre 30 y 45 grados OR 0.38, IC95%(0,15-0,98), el ingreso de los pacientes a la UCI en la noche OR 4.20, IC95%(1,85-9,569) con el desarrollo de NAVM. Para Antecedentes clínicos como EPOC, Enfermedad Cardiovascular, Diabetes mellitus, Hipertensión arterial y factores de la atención como número de intubaciones, drenaje de las secreciones subglóticas, higiene bucal, tiempo de uso de sedantes, Antibióticoterapia, Inmunosupresores, hábito de tabaquismo y edad mayor a 65 años no se logró concluir asociación alguna.

A pesar que un alto porcentaje de los grupos de estudio no se les realizo mantenimientos de los circuitos del ventilador durante su estancia en la Unidad de cuidado crítico, este estudio no logró demostrar asociación entre la no aplicación de esta medida preventiva y el desarrollo NAVM.

En este estudio se identificaron microorganismos comúnmente asociados a infecciones hospitalarias, responsables de las neumonías asociadas al ventilador. Dentro de los principales agentes encontramos a *Klebsiella Pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Escherichia coli*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Cándida albicans*, *Burkholderia cepacea*, *Staphylococcus aureus* entre otros. Se ha demostrado(89) que la terapia antibiótica inicial inapropiada es uno de los factores más significativos de mal pronóstico en la neumonía asociada a ventilación mecánica. Este hallazgo subraya la importancia crítica de establecer una antibioterapia inicial apropiada. La práctica estándar actual es la de iniciar una terapia antibiótica de "amplio espectro", "empírica" y, una vez que se conocen los resultados de cultivo, "optimizar" la terapia antibiótica de acuerdo con el patógeno aislado.

Múltiples medidas han sido estudiadas en los últimos años para la prevención de la NAVM, muchas de las cuales han demostrado ser efectivas y con evidencia significativa. No obstante, las experiencias de los paquetes de medidas, aunque sin una fuerte evidencia a la fecha, apuntan a que una de las cosas más importantes es la realización conjunta y ordenada de las mejores prácticas aplicadas al paciente con el fin de conseguir las menores tasas posibles de NAVM en nuestro medio. Coincidimos por tanto con Lisboa y Rello et al, al afirmar que es muy recomendable para la implantación exitosa de un plan de medidas, la medición periódica de su realización, y la introducción de medidas correctivas y de mejora para subsanar las posibles deficiencias identificadas y mejorar los resultados. Es por ello que los factores de la atención que facilitan la aparición de NAVM, deberían identificarse en cada unidad de cuidado crítico, intervenirse y realizar los ajustes necesarios a las estrategias de prevención, de acuerdo con las características técnico científicas de las IPS.

7. RECOMENDACIONES

Las recomendaciones del estudio se dirigen inicialmente a continuar con el cumplimiento de los protocolos de medidas de prevención para NAVM, evitar las interrupciones de tipo administrativo y asistencial, y capacitar al 100% del recurso humano de la UCI, para el fortalecimiento de la política de seguridad del paciente a nivel institucional. De otra parte, también sería recomendable motivar al equipo interdisciplinario y el trabajo en equipo al interior de la Unidad de Cuidado Crítico, en la realización y cumplimiento de las diferentes medidas de prevención contempladas en los protocolos.

Adicionalmente se recomienda para la implantación exitosa de un plan de medidas, la medición periódica de su realización, la introducción de medidas correctivas y de mejora para subsanar las posibles deficiencias identificadas y mejorar los resultados. Todo programa de prevención deberá realizar los ajustes necesarios a sus estrategias, de acuerdo con las características técnico científicas de las IPS. Se recomienda realizar estudios complementarios, por lo que se sugiere dar continuidad al análisis de los factores asociados al desarrollo de Neumonía asociada a ventilación mecánica de manera prospectiva, en especial el análisis del factor de riesgo hora de ingreso a la UCI de noche, teniendo en cuenta los hallazgos de este estudio y para mayor exploración de variables que tienen inferencia en la presencia del evento.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Garzón LIB, Vargas SMR, Rodríguez. APV. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública INFECCIONES ASOCIADAS A DISPOSITIVOS del Instituto Nacional de salud. Version 3. Abril 2016. 2016.
2. Garner J, Jarvis W, Emori T, Horan T, Hughes J. [CDC definitions for nosocomial infections 1988]. Zeitschrift fur arztliche Fortbildung. 1991;85(17):818-27.
3. Rello J, Ollendorf DA, Oster G, Vera-Llonch M, Bellm L, Redman R, et al. Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in a large US database. CHEST Journal. 2002;122(6):2115-21.
4. Niederman MS. Can optimal management prevent mortality in ventilator-associated pneumonia?*. Critical care medicine. 2002;30(8):1916-7.
5. O'Keefe-McCarthy S, Santiago C, Lau G. Ventilator-Associated Pneumonia Bundled Strategies: An Evidence-Based Practice. Worldviews on Evidence-Based Nursing. 2008;5(4):193-204.
6. Woske H-J, Röding T, Schulz I, Lode H. Ventilator-associated pneumonia in a surgical intensive care unit: epidemiology, etiology and comparison of three bronchoscopic methods for microbiological specimen sampling. Critical Care. 2001;5(3):167.
7. Georges H, Leroy O, Guery B, Alfandari S, Beaucaire G. Predisposing factors for nosocomial pneumonia in patients receiving mechanical ventilation and requiring tracheotomy. CHEST Journal. 2000;118(3):767-74.
8. Rello J, Diaz E, Rodriguez A. Advances in the management of pneumonia in the intensive care unit: review of current thinking. Clinical Microbiology and Infection. 2005;11(s5):30-8.
9. Torres A, El-Ebiary M, editors. Diagnostic approaches and hospital-acquired pneumonia. Seminars in respiratory and critical care medicine; 1997: Thieme.
10. Cacho Calvo J, Meseguer Peinado M, Oliver Palomo A, Puig de la Bellacasa J. Diagnóstico microbiológico de las infecciones bacterianas del tracto respiratorio inferior. Procedimientos en Microbiología Clínica nº 25. 2ª edición. Cercenado E, Cantón R (eds). Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).
11. Ramos FM, Hernández MIV, Torres JÁB, Escalante DdCS, Martínez EC. Incidencia de neumonía asociada a la ventilación mecánica en pacientes críticos. Rev Asoc Mex Med Crit y Ter Int. 2001;15(1):18-21.
12. Circular 045 de 2012 VI. Implementación de las estrategias e vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud, Resistencia y Consumo de Antibióticos. 2012.
13. Salud INd. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública, Infecciones Asociadas al Cuidado de la salud. **DISPOSITIVOS**. 2014.

14. Salud OMdl. La OMS presenta la iniciativa mundial en pro de la seguridad del paciente y publica unas directrices sobre higiene de las manos en la atención sanitaria. Pagina web Organización Mundial de la Salud2005.
15. Rosenthal VD, Maki DG, Salomao R, Moreno CA, Mehta Y, Higuera F, et al. Device-associated nosocomial infections in 55 intensive care units of 8 developing countries. *Annals of internal medicine*. 2006;145(8):582-91.
16. ECDC. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-annual-epidemiological-report.pdf; 2015.
17. Olaechea PM, Ulibarrena M-A, Álvarez-Lerma F, Insausti J, Palomar M, De la Cal M-A. Factors related to hospital stay among patients with nosocomial infection acquired in the intensive care unit. *Infection Control*. 2003;24(03):207-13.
18. Schmunis G, Gordillo A, Acosta-Gnass S, Bologna R, Ruvinsky S, Aragon J, et al. Costo de la infección nosocomial en unidades de cuidados intensivos de cinco países de América Latina: llamada de atención para el personal de salud. *Rev Panam Infectol*. 2008;10(4 Supl 1):S70-7.
19. Berry AM, Davidson PM, Masters J, Rolls K. Systematic literature review of oral hygiene practices for intensive care patients receiving mechanical ventilation. *American journal of critical care*. 2007;16(6):552-62.
20. Bonten M. Controversies on diagnosis and prevention of ventilator-associated pneumonia. *Diagnostic microbiology and infectious disease*. 1999;34(3):199-204.
21. Hernández VH, Cruz RA, Méndez FGR, Secundino HIS. Neumonía asociada a ventilación mecánica. *Neumología y Cirugía de Tórax*. 2005;64(1):9-21.
22. Bustamante R, Solar V. Informe de vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias. Unidad de Infecciones Intrahospitalarias Departamento de Calidad en Salud Subsecretaría de Redes Asistenciales MINSAL, Chile. 2007.
23. Rea-Neto A, Youssef N, Tuche F, Brunkhorst F, Ranieri VM, Reinhart K, et al. Diagnosis of ventilator-associated pneumonia: a systematic review of the literature. *Crit Care*. 2008;12(2):R56.
24. Maciques Rodríguez R, Castro Pacheco BL, Machado Sigler O, Manresa Gómez D. Neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica. *Revista Cubana de Pediatría*. 2002;74(3):222-32.
25. Fagon J-Y, Chastre J, Domart Y, Trouillet J-L, Pierre J, Darne C, et al. Nosocomial pneumonia in patients receiving continuous mechanical ventilation: prospective analysis of 52 episodes with use of a protected specimen brush and quantitative culture techniques. *American Review of Respiratory Disease*. 1989;139(4):877-84.
26. Torres A, Aznar R, Gatell JM, Jiménez P, González J, Ferrer A, et al. Incidence, risk, and prognosis factors of nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients. *American Review of Respiratory Disease*. 1990;142(3):523-8.

27. Ajenjo MC, Zambrano A, Eugenin MI, Achurra P, Zalaquett R, Irarrázaval MJ, et al. Reducción de incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica post cirugía cardíaca: experiencia de 13 años de vigilancia epidemiológica en un hospital universitario. *Revista chilena de infectología*. 2013;30(2):129-34.
28. Chastre J, Fagon J-Y. Ventilator-associated pneumonia. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2002;165(7):867-903.
29. Harris JR, Joshi M, Morton PG, Soeken KL. Risk factors for nosocomial pneumonia in critically ill trauma patients. *AACN Advanced Critical Care*. 2000;11(2):198-231.
30. Scott RD. The direct medical costs of healthcare-associated infections in US hospitals and the benefits of prevention. 2009.
31. Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *American journal of infection control*. 2005;33(9):501-9.
32. Mendieta I, Cristancho M, Amparo E. Representaciones sociales y prácticas en neumonía asociada a ventilación mecánica. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 2009;27(1):39-44.
33. Acosta N, Isabel M, Gómez Parrado CY, Montaña Contreras SC, Pérez Gutiérrez N, Prieto FE, et al. Factors related with ventilator-associated pneumonia in an intensive care unit of the colombian Orinoco river region. *Acta Medica Colombiana*. 2009;34(4):164-8.
34. Johanson Jr WG, Dever LL. Nosocomial pneumonia. *Intensive care medicine*. 2003;29(1):23-9.
35. Zamora-Zamora F. Efectividad de los cuidados orales en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica. Revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorios. *Enfermería Clínica*. 2011;21(6):308-19.
36. Mateos JE, González NA, Sádaba MÁ, Linares MDB, Coscojuela MM, Erro MA. Valoración de los cuidados de enfermería en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica. *Enfermería Intensiva*. 2011;22(1):22-30.
37. Klompas M, Branson R, Eichenwald EC, Greene LR, Howell MD, Lee G, et al. Strategies to prevent ventilator-associated pneumonia in acute care hospitals: 2014 update. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2014;35(S2):S133-S54.
38. Guagua Montaña Y, Melo Chaves AJ. Validez y confiabilidad de la aplicación de la escala de predicción clínica de neumonía bacteriana (bps) en el manejo inicial y seguimiento de los niños con neumonía adquirida en la comunidad entre las edades de 3 a 59 meses ingresados en el servicio de pediatría del Hospital Luis Gabriel Dávila de Tulcán de junio a diciembre de 2014. 2015.
39. Slutsky AS. Mechanical ventilation. American College of Chest Physicians' Consensus Conference. *CHEST Journal*. 1993;104(6):1833-59.
40. Díaz E, Lorente L, Valles J, Rello J. Neumonía asociada a la ventilación mecánica. *Medicina Intensiva*. 2010;34(5):318-24.
41. Belson T. Cuff induced tracheal injury in dogs following prolonged intubation. *The Laryngoscope*. 1983;93(5):549-55.
42. Dullenkopf A, Gerber A, Weiss M. Fluid leakage past tracheal tube cuffs: evaluation of the new Microcuff endotracheal tube. *Intensive care medicine*. 2003;29(10):1849-53.

43. Inglis TJ, Tit-Meng L, Mah-Lee N, Ee-Koon T, Kok-Pheng H. Structural features of tracheal tube biofilm formed during prolonged mechanical ventilation. *CHEST Journal*. 1995;108(4):1049-52.
44. Ibrahim EH, Tracy L, Hill C, Fraser VJ, Kollef MH. The occurrence of ventilator-associated pneumonia in a community hospital: risk factors and clinical outcomes. *CHEST Journal*. 2001;120(2):555-61.
45. Salud OPdl. Vigilancia Epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención en salud. 2011.
46. Ibanez J, Peñafiel A, Raurich JM, Marse P, Jordá R, Mata F. Gastroesophageal reflux in intubated patients receiving enteral nutrition: effect of supine and semirecumbent positions. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 1992;16(5):419-22.
47. Drakulovic MB, Torres A, Bauer TT, Nicolas JM, Nogué S, Ferrer M. Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomised trial. *The Lancet*. 1999;354(9193):1851-8.
48. Garcia R, Jendresky L, Colbert L, Bailey A, Zaman M, Majumder M. Reducing ventilator-associated pneumonia through advanced oral-dental care: a 48-month study. *American Journal of critical care*. 2009;18(6):523-32.
49. Johnstone L, Spence D, Koziol-McClain J. Oral hygiene care in the pediatric intensive care unit: practice recommendations. *Pediatric nursing*. 2010;36(2):85.
50. Halm MA, Armola R. Effect of oral care on bacterial colonization and ventilator-associated pneumonia. *American Journal of critical care*. 2009;18(3):275-8.
51. Amaral SM, Cortês AdQ, Pires FR. Nosocomial pneumonia: importance of the oral environment. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2009;35(11):1116-24.
52. Koeman M, van der Ven AJ, Hak E, Joore HC, Kaasjager K, de Smet AG, et al. Oral decontamination with chlorhexidine reduces the incidence of ventilator-associated pneumonia. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2006;173(12):1348-55.
53. Beraldo CC, Andrade Dd. Oral hygiene with chlorhexidine in preventing pneumonia associated with mechanical ventilation. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2008;34(9):707-14.
54. Orozco HGH, Binaghi LEC, Narváez JLC. Antisepsia oral en prevención de neumonía asociada a ventilador. *Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría*. 2012;25(101):185-91.
55. Schweickert WD, Gehlbach BK, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. Daily interruption of sedative infusions and complications of critical illness in mechanically ventilated patients. *Critical care medicine*. 2004;32(6):1272-6.
56. Norte. FCmdNHUd. Guía para la prevención de la neumonía nosocomial asociada a ventilación mecánica. 2013.
57. Dezfulian C, Shojania K, Collard HR, Kim HM, Matthay MA, Saint S. Subglottic secretion drainage for preventing ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis. *The American journal of medicine*. 2005;118(1):11-8.

58. Gordo-Vidal F, Gómez-Tello V, Palencia-Herrejón E, Latour-Pérez J, Sánchez-Artola B, Díaz-Alersi R. PEEP alta frente a PEEP convencional en el síndrome de distrés respiratorio agudo: revisión sistemática y metaanálisis. *Medicina intensiva*. 2007;31(9):491-501.
59. Bouza E, Pérez MJ, Muñoz P, Rincón C, Barrio JM, Hortal J. Continuous aspiration of subglottic secretions in the prevention of ventilator-associated pneumonia in the postoperative period of major heart surgery. *CHEST Journal*. 2008;134(5):938-46.
60. Lacherade J-C, De Jonghe B, Guezennec P, Debbat K, Hayon J, Monsel A, et al. Intermittent subglottic secretion drainage and ventilator-associated pneumonia: a multicenter trial. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2010;182(7):910-7.
61. Berra L, De Marchi L, Panigada M, Yu Z-X, Baccarelli A, Kolobow T. Evaluation of continuous aspiration of subglottic secretion in an in vivo study*. *Critical care medicine*. 2004;32(10):2071-8.
62. Craven DE, De Rosa FG, Thornton D. Nosocomial pneumonia: emerging concepts in diagnosis, management, and prophylaxis. *Current opinion in critical care*. 2002;8(5):421-9.
63. Kola A, Eckmanns T, Gastmeier P. Efficacy of heat and moisture exchangers in preventing ventilator-associated pneumonia: meta-analysis of randomized controlled trials. *Intensive care medicine*. 2005;31(1):5-11.
64. Armola RR, Bourgault AM, Halm MA, Board RM, Bucher L, Harrington L, et al. Upgrading the American Association of Critical-Care Nurses' evidence-leveling hierarchy. *American Journal of Critical Care*. 2009;18(5):405-9.
65. Cook DJ, Walter SD, Cook RJ, Griffith LE, Guyatt GH, Leasa D, et al. Incidence of and risk factors for ventilator-associated pneumonia in critically ill patients. *Annals of internal medicine*. 1998;129(6):433-40.
66. Kress JP, Pohlman AS, O'Connor MF, Hall JB. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *New England Journal of Medicine*. 2000;342(20):1471-7.
67. Bayona CEA, Gómez JHD, Gutiérrez CAC. Factores de riesgo para neumonía asociada al ventilador en un hospital de tercer nivel de la ciudad de Medellín: estudio de casos y controles. *Medicina UPB*. 2008;27(1):25-32.
68. Ulldemolins M, Restrepo MI, Rello J. Medidas farmacológicas para la prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica. *Medicina clínica*. 2011;136(1):21-5.
69. Society AT, America IDSo. Guidelines for the management of adults with hospital-acquired, ventilator-associated, and healthcare-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171:388-416.
70. Iribarren O, Aranda J, Dorn L, Ferrada M, Ugarte H, Koscina V, et al. Factores de riesgo para mortalidad en neumonía asociada a ventilación mecánica. *Revista chilena de infectología*. 2009;26(3):227-32.
71. García TL, Hernández OI, Torán CAC, Pérez VC, Alonso KT, Matos DP. Factores de riesgo relacionados con la mortalidad en la neumonía asociada a la ventilación. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2006;5(4).
72. Gordo Vidal F, Delgado Arnaiz C, Calvo Herranz E. Lesión pulmonar inducida por la ventilación mecánica. *Medicina intensiva*. 2007;31(1):18-26.

73. Muñoz JCF, Santoya MMIT, Guerra AF, Castro MMB. Factores pronósticos de muerte por neumonía asociada a la ventilación mecánica.
74. Gordo-Vidal F, Calvo-Herranz E, Abella-Álvarez A, Salinas-Gabiña I. Toxicidad pulmonar por hiperoxia. *Medicina intensiva*. 2010;34(2):134-8.
75. CDC. Pneumonia (Ventilator-associated [VAP] and non-ventilator-associated Pneumonia [PNEU]) Event. <http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/6pscVAPcurrent.pdf2016>.
76. Wunderink R, Woldenberg L, Zeiss J, Day C, Ciemins J, Lacher D. The radiologic diagnosis of autopsy-proven ventilator-associated pneumonia. *CHEST Journal*. 1992;101(2):458-63.
77. Timsit J-F. Bronchoalveolar lavage for VAP diagnosis: patients must be sampled before any change of antimicrobial therapy. *Intensive care medicine*. 2007;33(10):1690-3.
78. Rello J, Sonora R, Jubert P, Artigas A, Rué M, Vallés J. Pneumonia in intubated patients: role of respiratory airway care. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1996;154(1):111-5.
79. Kollef MH. Inadequate antimicrobial treatment: an important determinant of outcome for hospitalized patients. *Clinical infectious diseases*. 2000;31(Supplement 4):S131-S8.
80. García-Hierro P, Cal MA, van Saene HK, Silvestri L. Un nuevo ensayo clínico con descontaminación digestiva selectiva. *Medicina intensiva*. 2009;33(6):297-300.
81. Lorente L, Blot S, Rello J. Evidence on measures for the prevention of ventilator-associated pneumonia. *European Respiratory Journal*. 2007;30(6):1193-207.
82. Torres A, Serra-Batllés J, Ros E, Piera C, de la Bellacasa JP, Cobos A, et al. Pulmonary aspiration of gastric contents in patients receiving mechanical ventilation: the effect of body position. *Annals of Internal Medicine*. 1992;116(7):540-3.
83. Alexiou VG, Ierodiakonou V, Dimopoulos G, Falagas ME. Impact of patient position on the incidence of ventilator-associated pneumonia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of critical care*. 2009;24(4):515-22.
84. Lerma FA, Martí AT, De Castro FR. Recomendaciones para el diagnóstico de la neumonía asociada a ventilación mecánica. *Archivos de Bronconeumología*. 2001;37(8):325-34.
85. Kollef MH, Shapiro SD, Clinkscale D, Cracchiolo L, Clayton D, Wilner R, et al. The effect of respiratory therapist-initiated treatment protocols on patient outcomes and resource utilization. *CHEST Journal*. 2000;117(2):467-75.
86. Guardiola J, Sarmiento X, Rello J. Neumonía asociada a ventilación mecánica: riesgos, problemas y nuevos conceptos. *Medicina intensiva*. 2001;25(3):113-23.
87. Trouillet J-L, Chastre J, Vuagnat A, Joly-Guillou M-L, Combaut D, Dombret M-C, et al. Ventilator-associated pneumonia caused by potentially drug-resistant bacteria. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1998;157(2):531-9.
88. DeRiso AJ, Ladowski JS, Dillon TA, Justice JW, Peterson AC. Chlorhexidine gluconate 0.12% oral rinse reduces the incidence of total nosocomial respiratory infection and nonprophylactic systemic antibiotic use in patients undergoing heart surgery. *CHEST Journal*. 1996;109(6):1556-61.

89. Rello J, Gallego M, Mariscal D, Sonora R, Valles J. The value of routine microbial investigation in ventilator-associated pneumonia. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1997;156(1):196-200.

ANEXO 1.

FACTORES DE LA ATENCION ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADO CRITICO ADULTO EN CLÍNICA DE ALTA COMPLEJIDAD. CARTAGENA 2012 -2015

¿Cuáles son los Factores de la atención asociados con neumonía por ventilación mecánica en pacientes hospitalizados en una Unidad de cuidado crítico adulto en una clínica de alta complejidad. Cartagena 2012-2015?



Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte.

ACTA DE EVALUACION: N° 146

Fecha: 25 de Agosto del 2016

Nombre Completo del Proyecto: "FACTORES DE LA ATENCIÓN ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE CUIDADO CRÍTICO ADULTO EB CLÍNICA DE ALTA COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA 2012-2015"

Investigador principal: Andria Sossa Fajardo

Asesores: Dr. Edgar Navarro Lechuga y Soraya Salcedo Mendoza.

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: en la ciudad de Cartagena.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 25 de Agosto del 2016.

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2013 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del protocolo en referencia:

- Carta de presentación del proyecto generada por el Investigador
- Copia del proyecto completo de investigación
- Resumen ejecutivo
- Hoja de vida del Investigador principal

2. El presente proyecto fue evaluado por los siguientes miembros:

- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya *quórum* es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD. Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores

- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Q.F. RICARDO AVILA
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química
- Dra. NELLY LECOMPTE BELTRAN
Profesión: MD. Pediatra
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)
- Ing. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. ROBERTO SOJO GONZÁLEZ
Profesión: Administrador de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. JORGE LUIS ACOSTA REYES
Profesión: MD. Mg. Ciencias Clínicas
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante Científico (Suplente)
- Dr. JEAN DAVID POLO VARGAS
Profesión: Psicólogo. Phd en comportamiento social y organizacional.
Cargo en el Comité de Ética: Miembro - Representante de Profesores (Suplente)
- Enf. DIANA DÍAZ MASS
Profesión: Enfermera
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores (Suplente)
- Q.F. MICHAEL MACIAS
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química (Suplente)
- Dra. VIRIDIANA MOLINARES HASSAN
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica (Suplente)
- Ing. PEDRO VILLALBA AMARIS
Profesión: Ingeniero Mecánico. Phd Ingeniero Biomédico
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico (Suplente)

El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. el comité considero que el presente estudio:

- a. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- a. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- a. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas cuando aplique.
- b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas CE_versión 20 Marzo 31 de 2016 literal *seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación.*

8. el Investigador principal deberá:

- a. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible cuando aplique.
- b. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio cuando aplique.
- c. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- d. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- e. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética

a. En reunión del Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, realizada el 25 de Agosto 2016, legalizada según acta No. 146, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto de investigación **“FACTORES DE LA ATENCIÓN ASOCIADOS CON NEUMONÍA POR VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN UNIDAD DE CUIDADO CRÍTICO ADULTO EB CLÍNICA DE ALTA COMPLEJIDAD DE LA CIUDAD DE CARTAGENA 2012-2015”**.

Atentamente,



Nombre: **GLORIA VISBAL ILLERA**

Título: **Enfermera, Mg. Bioética**

Cargo: **Presidenta Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.**

 **UNIVERSIDAD DEL NORTE**
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud