



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

SECRETARIA DE SALUD
BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA

**“Riesgo de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica
con Sistema de Succión Cerrado contra Abierto en
Pacientes con Ventilación Mecánica en la Unidad de
Cuidados Intensivos del Benemérito Hospital General
Juan María de Salvatierra”.**

TESIS

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE:
MEDICINA INTERNA.

PRESENTA:

DR. SERGIO ROMERO DIAZ.

DR. JUAN MANUEL COTA ABAROA
TITULAR DE LA ESPECIALIDAD

DR. HELEODORO CORRALES BOBADILLA
ASESOR DE TESIS

LA PAZ, BAJA CALIF. SUR

AGOSTO DEL 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

BENEMÉRITO HOSPITAL GENERAL JUAN MARÍA DE
SALVATIERRA

TESIS DE POSTGRADO

“Riesgo de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica con Sistema de Succión Cerrado contra Abierto en Pacientes con Ventilación Mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos del Benemérito Hospital General Juan María de Salvatierra”.

PRESENTA

DR. SERGIO ROMERO DIAZ.

DR. JUAN MANUEL COTA ABAROA
TITULAR DE LA ESPECIALIDAD

DR. HELEODORO
CORRALES BOBADILLA
ASESOR DE TESIS

DR. GUSTAVO J. FARIAS NOYOLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. MANUEL DE JESUS
CASTILLEJOS LOPEZ
ASESOR METODOLÓGICO

DR. MARIO SALOMON VELAZQUEZ
SUBDIRECTOR DE INNOVACION Y
ENSEÑANZA ESTATAL

Agradecimientos

Después de casi cuatro años en el hospital llega el momento de culminar los resultados obtenidos con la escritura de la tesis. También es el momento de reunir todos esos agradecimientos puntuales a tanta gente que, directa o indirectamente, me ha ayudado durante este tiempo en la realización de mi profesión.

Por eso me gustaría empezar por agradecer a Dios, por darme tanto amor durante toda mi vida.

A mi esposa e hijo por ser el motor del amor que rodea mi alma, en forma profunda y sincera.

Al doctor Heleodoro Corrales Bobadilla por ayudarme y animarme, a hacer la tesis.

Por supuesto el hecho de pertenecer al grupo del hospital Juan Maria de Salvatierra no habría sido posible sin la aceptación de toda esta familia por confiar en mí y por darme la oportunidad de adentrarme en el apasionante mundo de la medicina. También quiero agradecer a mis padres el tener siempre la puerta de su corazón abierta. A los dos me gustaría agradecer su amor incondicional.

Gracias también a todas esas personas que aun continúan pensando que soy una persona capaz.

ÍNDICE

1.0 Marco Teórico	1
Síntesis del proyecto	1
Antecedentes Bibliográfico	1
Planteamiento del problema	4
Justificación	5
Objetivo(s) e hipótesis	6
Objetivos	6
Hipótesis	6
2.0 Diseño	7
Investigación	7
Tipo de diseño	7
3.0 Grupos de estudio	7
Lugar y duración del reclutamiento de pacientes	7
Universo, unidades de observación, métodos de muestreo y tamaño de la muestra	7
Variables del estudio	8
Criterios de inclusión y exclusión	9
4.0 Recolección de datos	10
5.0 Análisis de datos y métodos matemáticos	10
6.0 Recursos	12
Humanos	12
Físicos	13
7.0 Financiamiento	13
8.0 Resultados	13
9.0 Tablas y Gráficas	15
10.0 Conclusiones	22
11.0 Aspectos Éticos	24
12.0 Referencias Bibliográficas	25
Anexos	29

Riesgo de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica con Sistema de Succión Cerrado contra Abierto en Pacientes con Apoyo Ventilatorio en la Unidad de Cuidados Intensivos del Benemérito Hospital General Juan María de Salvatierra.

1.0 Marco Teórico:

1.1 Síntesis del proyecto: Comparar la asociación de neumonía asociada a ventilación mecánica con el sistema de succión cerrado (SSC) y el sistema de succión abierto (SSA) en los pacientes admitidos en la unidad de cuidados intensivos (UCI) que requieran apoyo ventilatorio en el Benemérito Hospital General Juan María de Salvatierra.

1.2 Antecedentes Bibliográficos:

La aspiración mecánica se utiliza en forma sistemática en la mayor parte de los hospitales. Alto porcentaje del personal de las unidades hospitalarias (médicos, enfermeras, etc.) no es consciente de las numerosas complicaciones que se pueden ocasionar al aspirar, como traumatismo de la vía respiratoria, laringoespasma, broncoespasmo, hipoxemia, arritmias cardíacas, parada respiratoria, parada cardíaca, neumonía, atelectasia, inadecuada colocación de catéter y muerte.⁽³⁴⁾ Las complicaciones son generalmente evitables o reversibles si se siguen de manera estricta la técnica e indicaciones adecuadas.^(15,20,34)

La aspiración endotraqueal se realiza en pacientes con vía aérea endotraqueal artificial. Se debe usar solo cuando hay datos inequívocos de retención de exceso de secreciones.^(29,34) La aspiración sistemática según un programa predeterminado produce lesión excesiva de la mucosa, excesivo deterioro de la aclaramiento mucociliar, exposición innecesaria a los posibles riesgos de la Hipoxemia que se asocian al procedimiento, atelectasia, y broncoconstricción.⁽³⁴⁾ La aspiración esta indicada cuando hay necesidad de: A) eliminar secreciones acumuladas, B) obtener un espécimen de secreciones bronquiales para examen microbiológico o

citológico, C) mantener la permeabilidad y la integridad de la vía aérea artificial, D) estimular la tos en paciente con tos ineficaz.^(14,15,20,34)

Los catéteres de aspiración tienen habitualmente 55 cm. de longitud (longitud adecuada para llegar a los bronquios principales) y se clasifican según su tamaño en unidades French.^(21-23,34) **La mayoría tiene un canal lateral para reducir al mínimo la lesión de la mucosa. Para evitar la obstrucción de la vía aérea artificial el diámetro externo del catéter de aspiración debe ser menor que la mitad del diámetro interno del tubo endotraqueal (regla del dedo: multiplicar el diámetro dos y utilizar el siguiente tamaño más pequeño del diámetro interno del tubo endotraqueal).**^(21, 23, 34)

Para los pacientes que reciben soporte ventilatorio, se dispone de sistemas cerrados multiusos que se incorporan al circuito de ventilador.^(3,7-9,36) **Como los pacientes están conectados al ventilador durante la aspiración, se puede mantener la presión positiva espiratoria final (PEEP) y la fracción inspiratoria elevada de oxígeno (Fio₂), reduciendo el riesgo de hipoxemia.**^(1,8,10,12,22,23,25,34) **Aun así sea observado que es necesaria la preoxigenación con O₂ al 100%, entre otros métodos. El empleo de sistemas cerrados multiusos fue propuesto en 1987 con el fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada.**⁽¹⁾ **Sin embargo, estos sistemas pueden aumentar la presión en el tubo traqueal y añadir resistencia a la vía aérea.**^(9,23)

Aunque hasta la fecha no se han demostrado los beneficios clínicos en los estudios actuales, uno de las ventajas potenciales es la prevención de la diseminación de secreciones contaminadas.^(2-4,8,9,11,16-18,24,26,28,30,31,38) **Además un punto a veces subestimado es el costo el cual es también vital; en la mayoría de las ciudades en desarrollo como la nuestra, donde continúa siendo importante la evaluación definitiva de nuevas técnicas consideradas mejores por otras instituciones donde se llevan a cabo con regularidad estudios de investigación. Es de importancia determinar el beneficio real de acuerdo a los caracteres de cada una de las unidades hospitalarias y tratar de contrarrestar la inercia del uso de sistemas sin evaluación local.**^(19,25,38)

Una de las complicaciones más frecuentes en los pacientes con ventilación mecánica es la neumonía asociada a ventilador (NAV), la cual tiene grandes repercusiones económicas y dificultades diagnósticas por la falta de uniformidad de criterios.^(16,28,32,35,37,38) Se considera nosocomial desde las 48 horas después del ingreso, hasta 72 horas posteriores al egreso.^(20,32,35,37,38) El diagnóstico se establece con datos clínicos, de laboratorio y de radiografía de tórax. Ambos se encuentran bien establecidos en los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana (NOM) PROY-NOM-045-SSA2-2005.⁽³⁵⁾

Los criterios diagnósticos de NAV son los siguientes: 1) Fiebre más de 38 grados centígrados, hipotermia o distermia, 2) Signos clínicos de infección de vías respiratoria inferiores: tos, taquipnea, taquicardia, 3) Espudo purulento o drenaje purulento a través de cánula endotraqueal al examen microscópico en seco débil, con muestra menor de 10 células epiteliales y mayor de 20 leucocitos por campos (tinción de Gram), 4) Leucocitosis en sangre periférica arriba de 10,000 mm³, 5) Radiografía de tórax compatible con neumonía nosocomial asociada al ventilador: nuevo infiltrado y/o infiltrados pulmonares que se localizan en el mismo segmento pulmonar por más de 72 horas, mediante seguimiento radiográfico, 6) Identificación de microorganismo patógeno en esputo, secreción endotraqueal o hemocultivo.^(32,35,37,38)

Con criterios clínicos más radiológicos ó cuatro criterios o más son suficientes para el diagnóstico de neumonía nosocomial asociada al ventilador.^(35,37,38)

No se considera cuando esta se presenta al tiempo de establecer la ventilación mecánica.⁽³⁵⁾ Los casos se clasifican en neumonía de acuerdo a la flora traqueal en endógeno y exógeno: endógeno es de acuerdo a los microorganismos que están colonizando la traquea al momento de la intubación y exógeno cuando los microorganismos no estaban colonizando antes la traquea.^(5,13)

En las ciudades en desarrollo donde el espacio de manejo es reducido sin la presencia de camas individuales y la proximidad de las mismas, donde el área no es limitada a solo el personal de salud que labora en la unidad, esto pudiera conducir a la contaminación del ambiente del tracto respiratorio. Además tomando en cuenta una alta incidencia de infecciones crónicas importantes como la tuberculosis con alto riesgo para el personal que labora; la existencia de nuevas técnicas como los sistemas de succión endotraqueal cerrada es de suma importancia. Así, estudios que comparen los sistemas de succión endotraqueal cerrado con los sistemas de succión endotraqueal abierto pudieran ofrecer resultados más relevantes en unidades como esta, en que no se cumple los reglamentos que aparecen en la NOM.

1.3 Planteamiento del problema: El comité asesor de prácticas para el cuidado de la salud para el control de infecciones y de enfermedades contagiosas (CEC) dejó bien establecido en las guías internacionales de prevención de enfermedades infecciosas en pacientes con ventilación mecánica de 1994 (revisadas en el 2003) el uso del sistema de succión endotraqueal cerrado.^(27,31) Debido a esta propuesta se ha introducido a la práctica clínica este nuevo sistema (SSC) por las ventajas sobre el procedimiento tradicional (SSA) como parte en el programa para la prevención de contaminación, infecciones cruzadas, hipoxia y desreclutamiento alveolar.^(3,4,6,23) Este tipo de sistema no se usa en esta unidad hospitalaria lo cual pudiera contribuir al aumento en los días de estancia hospitalaria por el mayor riesgo de complicaciones secundarias (infecciones, mayor días de ventilación mecánica, mayor alteraciones hemodinámicas, etc.), y esto a mayores costos; ya que no contamos en este hospital con políticas intrahospitalarias claras que establezcan el manejo de este tipo de pacientes, ni la restricción a solo personal autorizado y capacitado incrementando la exposición a agentes contagiosos y a las complicaciones de la mala técnica en la aspiración.

1.4 Justificación: En el Benemérito Hospital Juan Maria de Salvatierra se cuenta con 7 camas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), existiendo una gran demanda de atención de pacientes con estado crítico que requieren de esta unidad (en promedio 310 anuales) y de estos requieren apoyo de ventilación mecánica un 45.1% (aproximadamente 140 pacientes); y de estos a su vez un porcentaje considerable se agregan complicaciones secundarias como la neumonía asociada al ventilador (un 38%), entre otras; en algunas revistas de circulación internacional reportan de 9% a 40% anual.^(18,24,30,33) Esto aumenta la mortalidad en forma considerable (de 55% a 71% según reportes mundiales; en el Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra fue del 11%) y el costo para las instituciones (en México un costo promedio entre 4000 y 8000 pesos diarios para solo el tratamiento de la neumonía).^(18,24,33) No existe ningún estudio actual (fuente de archivos del Hospital General Juan Maria de Salvatierra) en el cual se haya evaluado este grupo de sistemas que se han propuesto con el fin de reducir este numero de neumonías con diferentes sondas de aspiración.^(3,25,33) No se cuenta dentro de nuestra unidad hospitalaria con personal capacitado (inhaloterapista y/o enfermero (a) intensivista) en los diferentes turnos que realicen adecuadamente estos procedimientos, contando con un numero promedio de 4 personas diferentes por turno y de estos solo 5 personas que cuentan con cursos especializados en Cuidados Intensivos, el resto está constituida por enfermeras generales y auxiliares, y pasantes de enfermería. En la Unidad de Cuidados Intensivos hay cuatro ventiladores volumétricos y un ventilador de presión, hay un solo lavabo para toda la unidad, donde el personal lava el equipo y se asea las manos.

1.5 Objetivo (s) e hipótesis:

1.5.1 Objetivos:

- **Generales:**
 - **Comparar la asociación de neumonía asociada a ventilación mecánica con sistema de succión cerrado contra abierto en pacientes con ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra.**
- **Específicos:**
 - **Analizar el riesgo de contaminación cruzada asociada al ventilador usando un SSC contra SSA.**
 - **Establecer el SSC como procedimiento en los pacientes con ventilación mecánica para reducir la morbilidad y mortalidad.**
 - **Establecer las mortalidad en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica**
 - **Establecer los días de estancia en UCI en pacientes con ventilación mecánica y neumonía asociada a ventilación mecánica.**

1.5.2 Hipótesis:

- **El SSC provoca menor riesgo de contaminación cruzada y por ende menor neumonía asociada a ventilación mecánica.**
- **El SCC disminuye los días de estancia en UCI en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica.**
- **El SCC disminuye la mortalidad en UCI en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica.**

2.0 Diseño:

2.1 Investigación:

- **Experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo y abierto.**

2.2 Tipo de diseño:

- **Ensayo clínico controlado.**

3.0 Grupos de estudio:

3.1 Lugar y duración del reclutamiento de pacientes:

- **Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra, con duración de 7 meses comprendido del 15 de octubre del 2007 hasta el 15 mayo del 2008.**

3.1.1 Universo, unidades de observación, métodos de muestreo y tamaño de la muestra:

- **El universo de estudio son todos los pacientes que requieran ventilación mecánica en el área de UCI del Hospital General Juan Maria de Salvatierra en la unidad de cuidados intensivos. El muestreo será al azar consecutivo al consentimiento informado. El tamaño de la muestra es el que se recabo en el tiempo de corte. Siendo un total de 69 pacientes.**

- **Una vez obtenida la muestra se asignarán a cada método en forma aleatoria utilizando el programa Excel con la formula: =ENTERO (RESIDUO ((ALEATORIO)*152),152+1)).**

3.2 Variables del estudio:

- **Dependientes:**
 - **PEEP_e:** Presión Positiva al Final de la Espiración Intrínseca.^(39,40)
 - **PEEP:** Presión Positiva al Final de la Espiración.^(39,40)
 - **pHa:** pH de la sangre arterial.^(39,40)
 - **PaO₂:** Presión parcial de O₂ en la sangre arterial.^(39,40)
 - **PaCO₂:** Presión parcial de CO₂ en la sangre arterial.^(39,40)
 - **Presión inspiratoria pico (PiP):** Máxima presión de insuflación.^(39,40)
 - **Infecciones cruzadas:** es la que se presenta por la entrada de microorganismos de la vía digestiva a la bronquial.^(39,40)
 - **Pplat:** presión teleinspiratoria estática ó presión meseta ó presión plateau.^(39,40)
 - **SaO₂:** Saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre arterial.^(39,40)
 - **Volumen periódico administrado ó volumen corriente entregado (V_T):** Es el volumen por minuto preseleccionado, ya sea a través de ventilación espontánea o como respiraciones con presión positiva del ventilador.^(39,40)
 - **Desreclutamiento alveolar:** Es la pérdida del volumen pulmonar como consecuencia de la desconexión del paciente del ventilador, disminuyendo secundariamente la capacidad residual funcional y por lo tanto la oxigenación arterial.^(39,40)
 - **Reclutamiento alveolar:** Incremento de la presión intratorácica por medio de la elevación de la presión media de las vías aérea, incrementando ciclos como en los suspiros o incrementos al final de la espiración y con ello se busca mejorar la capacidad residual funcional y en consecuencia la oxigenación arterial.^(39,40)

- **Independientes:**
 - **Edad.**
 - **Sexo.**
 - **Frecuencia cardiaca.**
 - **Presión arterial.**
 - **Numero de aspiraciones al día.**
 - **APACHE II (Escala Fisiológica de la Salud Crónica y Aguda II).**
 - **Numero de días de ventilación mecánica.**
 - **Diagnósticos de ingreso.**
 - **Uso de protectores de mucosa (antagonistas de H2 o inhibidores de la bomba de protones).**
 - **Uso de antibióticos.**
 - **Historia de tabaquismo.**
 - **Tiempo de tabaquismo.**
 - **Numero de sondas de succión endotraqueal utilizadas.**
 - **Mortalidad.**

3.3 Criterios de inclusión y exclusión:

- **Criterios de inclusión:**
 - **Todos los pacientes que requieran apoyo de ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos del Hospital General Juan Maria de Salvatierra durante el periodo de estudio.**
 - **Pacientes que sean intubados dentro del hospital.**
- **Criterios de exclusión:**
 - **Pacientes menores de 18 años de edad.**
 - **Pacientes y/o representante legal que no acepten el consentimiento informado.**
 - **Paciente con menos de 24 horas e inestabilidad hemodinámica en quien no sea posible realizar muestreo comparativo.**
 - **Paciente quienes utilizaron apoyo ventilatorio y que no fue posible tomar parámetros ventilatorios confiables.**
 - **Pacientes quienes se intubaron fuera del hospital.**

4.0 Recolección de datos:

- El instrumento empleado es el número de datos recolectados por medio de un cuestionario a los pacientes o familiar (ver anexo 1).

5.0 Análisis de datos y métodos matemáticos:

5.1 El estudio fue aprobado por el comité de ética del hospital. El consentimiento informado fue tomado del familiar o representante legal. Los criterios de inclusión y exclusión fueron estrictamente dirigidos en todos los pacientes. La escala de APACHE II fue tomada el día de ingreso y egreso de UCI.

5.2 De un total de 225 pacientes ingresados a UCI en el periodo comprendido del 15 de octubre del 2007 al 15 de mayo del 2008, no requirieron apoyo de ventilación mecánica 125 pacientes (55.5%) y 100 pacientes (44.4%) si requirieron apoyo de ventilación mecánica. Fueron excluidos del estudio un total de 31 pacientes; de los cuales 12 pacientes ya venían intubados de otros hospitales, 2 pacientes eran menores de 18 años, 16 pacientes estaban inestables o tuvieron menos de 24 horas de ventilación mecánica y un paciente tuvo otro tipo de apoyo ventilatorio. Sesenta y nueve pacientes fueron involucrados en el estudio y evaluados en forma prospectiva. Los pacientes fueron asignados al azar por medio de Excel con números aleatorios dentro de un grupo abierto (n= 33) y un grupo cerrado (n= 36). Todos los pacientes eran inicialmente intubados dentro del hospital antes de la evaluación e inclusión dentro del estudio.

5.3 La recolección de datos fue obtenida del familiar o representante legal. Todos los familiares o representantes legales aceptaron la participación en el estudio.

5.4 Las evaluaciones incluyeron el reporte total de aspiraciones llevadas a cabo por turno, así como el número total de sondas utilizadas. La necesidad de aspiraciones fue llevada a cabo por cada turno sin criterios estandarizados. No existe un protocolo estandarizado de

cuidados de la oro faringe. Un solo catéter fue usado para la oro faringe. En la unidad solo se utiliza alcalinizantes como medida de higiene de la cavidad oral, no antiséptico.

5.5 En adición, las muestras microbiológicas fueron obtenidas por aspiración del tubo endotraqueal, con el uso de sonda de aspiración endotraqueal con reservorio o con toma con hisopo. Las muestras fueron tomadas los días 1, 3, 5, 10 y al retiro de la ventilación mecánica respectivamente, así como cultivo de cavidad oral y dos hemocultivos. Se tomo GRAM de la gran mayoría de las muestras.

5.6 Todas las muestras una vez obtenidas fueron enviadas al laboratorio del hospital para llevar acabo su proceso.

5.7 Los pacientes fueron preoxigenados al 100% durante dos minutos antes de la aspiración en ambos sistemas. Todos los pacientes fueron ventilados mecánicamente con ventilador de volumen o de presión positiva continua.

5.8 Los criterios de NAV fueron establecidos de acuerdo la Norma Oficial Mexicana (NOM) PROY-NOM-045-SSA2-2005. La NAV fue diagnosticada de acuerdo a datos clínicos, de laboratorio y de radiografía de tórax. Las radiografías de tórax en todos los pacientes fueron evaluadas por el departamento de radiología (dos radiólogos) en forma cerrada y consecutiva.

5.9 Se llevó acabo el análisis de la distribución de las variables independientes en el total de la población. Las variables cuantitativas fueron reportadas como una media \pm desviación Standard (SD) y las variables cualitativas como porcentajes.

5.10 Se midió la eficacia mediante la frecuencia de NAV y se comparó entre ambos procedimiento por medio de la Razón de Riesgos y el riesgo atribuible. El SSA fue el grupo control y el SSC fue el grupo experimental.

5.11 El tamaño de la muestra fue determinado de acuerdo a nuestra experiencia local de ingresos por ser una población pequeña.

5.12 Debido a que en la literatura hay pocas diferencias en la información obtenida en los estudios en relación a contaminación cruzada se infiere que la SSA tiene mayor riesgo de NAV. Un valor de $p < 0.05$ fue considerado como significativo.

5.13 El costo se comparó por cada método de succión en relación al costo hospital-cama diario. El costo de la SSA por día de paciente fue determinado multiplicando el número de succiones realizadas por el costo diario de cama-hospital y divididos por el promedio de días de ventilación mecánica. El costo de la SSC fue determinado multiplicando el número promedio de sistemas de succión cerrados utilizados por el costo de sistemas y divididos por el promedio de días de ventilación mecánica.

5.14 Se uso el paquete estadístico STATA 9.

6.0 Recursos:

6.1 Humanos:

- **Pacientes.**
- **Tutor.**
- **Médicos residentes.**
- **Médicos internos.**
- **Enfermeros.**
- **Inhaloterapistas.**

6.2 Físicos:

- **Adaptadores.**
- **Sonda de aspiración con control.**
- **Control de aspiración.**
- **Par de guantes de látex.**
- **Equipo de cómputo.**
- **Tinta para impresoras.**
- **Hojas blancas.**
- **Hojas de recolección de datos.**
- **Plumas y lápices.**
- **Borradores y sacapuntas.**
- **Ventiladores mecánicos.**
- **Circuitos del ventilador mecánico.**

7.0 Financiamiento:

- **Interno, a cargo del instituto.**
- **Apoyo de médicos adscritos, tutor y del médico residente.**

8.0 Resultados:

8.1 La distribución del sexo fue substancialmente diferente en ambos grupos ($p < 0.02$). Con una media de edad de la población de estudio de 48 años de edad, de los cuales 47/69 (68.1 %) eran del sexo masculino y 22/69 (31.9%) del sexo femenino. (Tabla 1.) Los diagnósticos de ingreso fueron divididos por afección por aparatos-sistemas, siendo el más frecuente trauma-ortopedia seguido de afección cerebro vascular. (Tabla 3. y Gráfica 1.)

8.2 La Escala Fisiológica de la Salud Crónica y Aguda II (APACHE II) no fue diferente entre ambos grupos. En el uso de antibióticos, edad, consumo de tabaco y uso de inhibidores de la bomba de protones no hubo diferencias significativas. Siendo el porcentaje de fumadores de 56% (36/64). (Tabla 1.) El uso de medicamentos antifúngicos no fue considerado.

8.3 Las diferencias en el número de aspiraciones fueron no significativas ($p= 0.4$).

8.4 La media de días de hospitalización con ventilación mecánica fue de 8 días con un rango que va de 1 a 79 días.

8.5 En los cambios en SaO₂, pO₂ y pCO₂ si se observaron diferencias entre ambos grupos, no así en los niveles de pHa. La frecuencia cardiaca, presión arterial, PiP, PEEPe, PEEP, Pplat, VT mostraron mínimas diferencias. Sin embargo todas estas variables continuas se analizaran en este mismo estudio posteriormente.

8.6 Los resultados de antibiogramas no fueron evaluados. El índice de frecuencia de NAV fue de 24.2 para SSA y con el SSC de 36.1. La mortalidad fue de 69.4% para SSA (25/36) y para el SSC de 55.1% (17/33). (Tabla 2.) De los pacientes con criterios de NAV, la bacteria más frecuente fue Pseudomonas aeruginosa en 12 pacientes (5 pacientes de SSC y 7 pacientes de SSA) (Grafica 3. y Tabla 5.); otras bacterias son: Acinetobacter baumannii/haemolyticus en 7 pacientes (6 pacientes de SSC y 1 pacientes de SSA), Acinetobacter lwoffii en 1 paciente con SSC, Enterobacter cloacae en 1 paciente con SSC y Moraxella catarralis en 1 paciente con SSC. (Gráfica 2. y Gráfica 4.; Tabla 6., Tabla 7., Tabla 8. y Tabla 9.) De las cuales no se encontró en cavidad oral solo en dos pacientes con SSC.

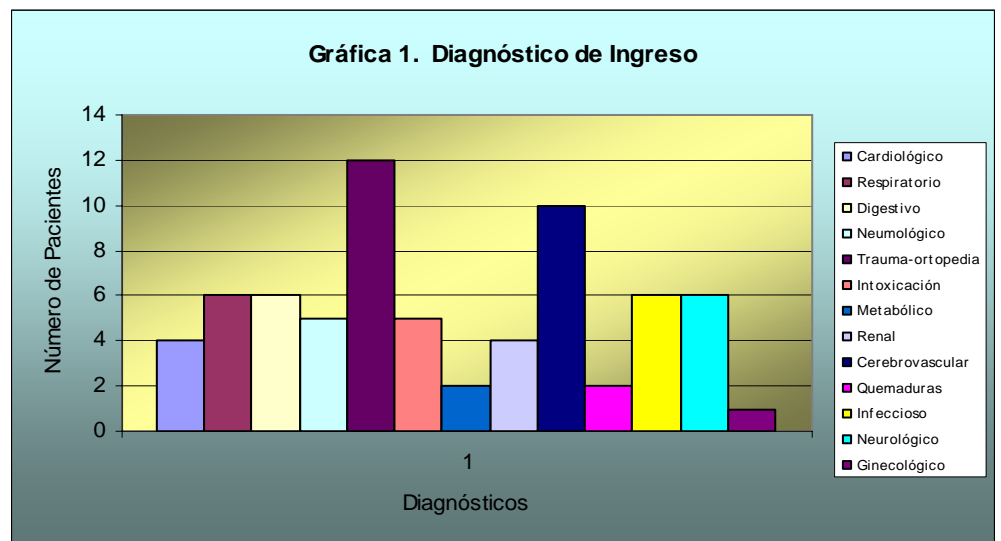
9.0 TABLAS y GRAFICAS

Tabla 1. Características Clínicas			
VARIABLES DICOTÓMICAS	Sistema de succión abierto (n=33)	Sistema de succión cerrado (n=36)	(Significancia estadística)
	n (%)	n (%)	p
Sexo masculino	54.5	80.6	.02
Mortalidad	69.4	51.5	.1
Consumo de tabaco	15/33 45.4	13/31 46.4	
NAV	24.2	36.1	0.3
Uso de antibióticos	9/33 27.3	6/36 16.7	0.28
VARIABLES CONTINUAS	Media+DE	Media+DE	p
Edad	50.7+17.9	44.8+17.6	0.2
APACHE II, puntos	16.2+5.6	17.5+5.7	0.4
Días de ventilación	9.6+14.5	6.7+5.7	0.3
Aspiraciones por día	4.7+1.7	6.6+13.8	0.4

Tabla 2. Incidencia en pacientes con SSA y SSC y razón de riesgos de Neumonía asociada a ventilador (NAV) y Mortalidad.		
	NAV	Mortalidad
Incidencia en SSA	8/33 (24.2%)	25/36 (69.4%)
Incidencia en SSC	13/35 (36.11)	17/33 (55.1)
RR (IC95%)	1.8 (0.5- 5.8)	2.1 (0.7- 2.4)

Tabla 3. Diagnóstico de Ingreso

		Frequency	%	Valid %	Cumulative %
Valid	Cardiológico	4	5.8	5.8	5.8
	Respiratorio	6	8.7	8.7	14.5
	Digestivo	6	8.7	8.7	23.2
	Neumológico	5	7.2	7.2	30.4
	Trauma-ortopedia	12	17.4	17.4	47.8
	Intoxicación	5	7.2	7.2	55.1
	Metabólico	2	2.9	2.9	58.0
	Renal	4	5.8	5.8	63.8
	Cerebrovascular	10	14.5	14.5	78.3
	Quemaduras	2	2.9	2.9	81.2
	Infecioso	6	8.7	8.7	89.9
	Neurológico	6	8.7	8.7	98.6
	Ginecológico	1	1.4	1.4	100.0
	Total	69	100.0	100.0	



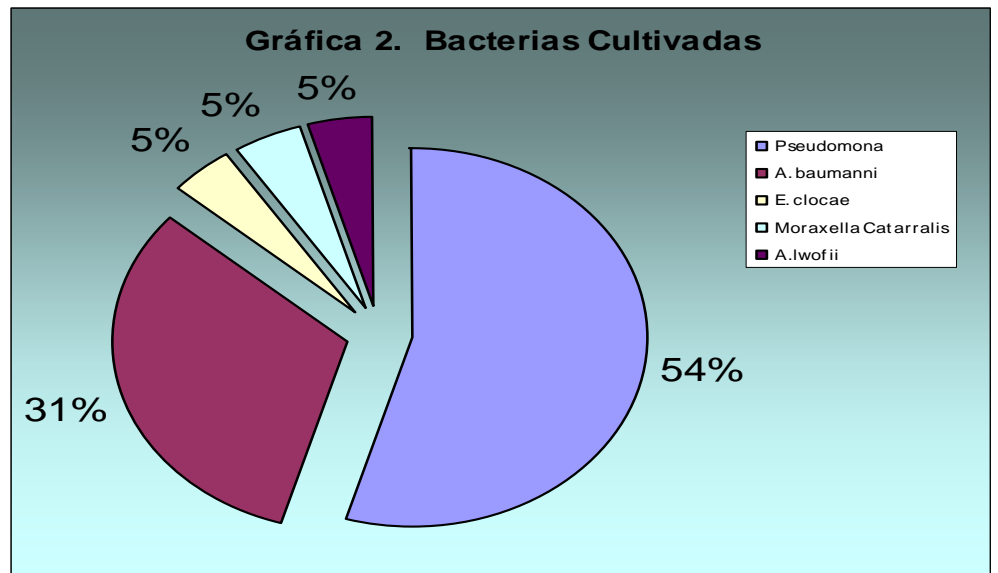


Tabla 4. Bacterias Cultivadas

	Pseudomona	A. baumannii	E. clocae	Moraxella Catarralis	A. lwofii
N Valid	12	7	1	1	1
Missing	0	5	11	11	11

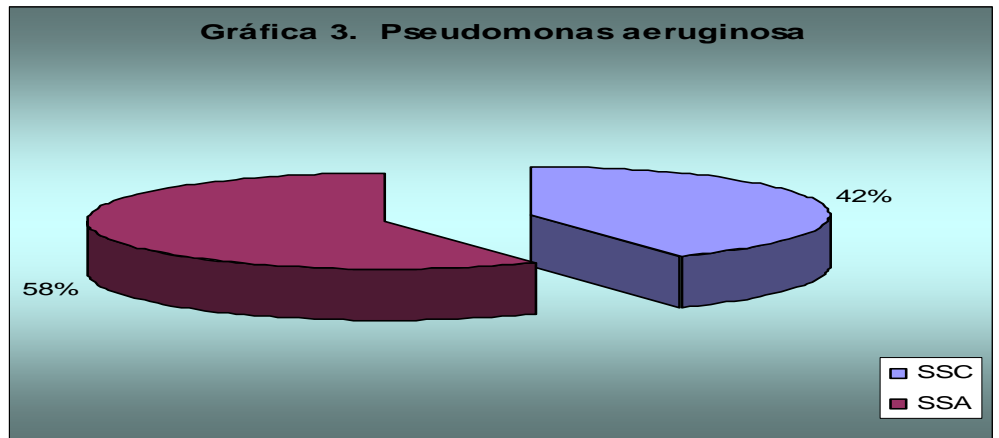


Tabla 5. Frecuencia de Pseudomonas aeruginosa

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	SSC	5	41.7	41.7	41.7
	SSA	7	58.3	58.3	100.0
	Total	12	100.0	100.0	

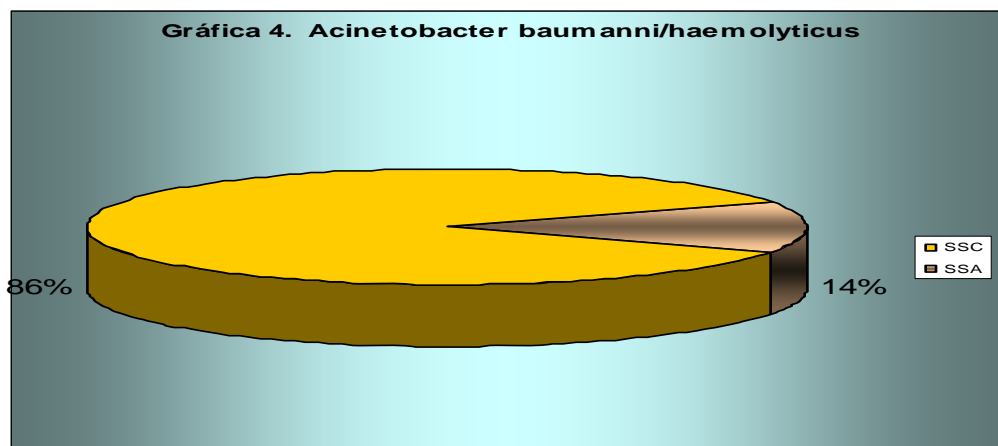


Tabla 6. Frecuencia de Acinetobacter Baumann/haemolyticus

		Frequency	%	Valid %	Cumulative Percent
Valid	SSC	6	50.0	85.7	85.7
	SSA	1	8.3	14.3	100.0
	Total	7	58.3	100.0	
Missing	System	5	41.7		
Total		12	100.0		

Tabla 7. *E. clocae*

	Frequency	%	Valid %	Cumulative Percent
Valid SSC	1	8.3	100.0	100.0
Missing System	11	91.7		
Total	12	100.0		

Tabla 8. *Moraxella Catarralis*

	Frequency	%	Valid %	Cumulative Percent
Valid SSC	1	8.3	100.0	100.0
Missing System	11	91.7		
Total	12	100.0		

Tabla 9. *A. lwofii*

	Frequency	%	Valid %	Cumulative Percent
Valid SSC	1	8.3	100.0	100.0
Missing System	11	91.7		
Total	12	100.0		

10.0 Conclusiones:

10.1 Es el primer estudio llevado a cabo en este hospital con respecto a la evaluación del riesgo de NAV comparando dos sistemas de aspiración endotraqueal, en pacientes en UCI.

10.2 El SSC parece no disminuir el riesgo de NAV en nuestra unidad hospitalaria. En 13 pacientes de 35 se observaron criterios de NAV de acuerdo a la NOM, y el origen exógeno fue muy similar entre ambos grupos. De igual forma, la bacteria más frecuente entre ambos grupos fue similar, lo cual nos habla de invasión de esta hacia la vía aérea y de que de alguna forma hay factores que a pesar de la no desconexión de los sistemas contribuyen a la proliferación bacteriana.

10.3 No existe en nuestra unidad personal capacitado, ni la existencia de guías establecidas que nos permitan unificar el manejo de este tipo de pacientes.

10.4 La mortalidad fue mayor con el SSA que con el SSC (69.4 % contra 55.1%; $p = 0.1$) con una razón de riesgo de 0.7-2.4 respectivamente.

10.5 Las ventajas en relación al costo estimado nunca han sido estudiadas en nuestra unidad la cual fue en este estudio de 429.36 pesos diarios para SSA en relación al SSC que fue de 190.29 pesos diarios, lo cual hablaría de una reducción en los costos intrahospitalarios, sin embargo, el análisis estadístico adecuado se llevara posteriormente con la posibilidad de dar resultados significantes.

10.6 En nuestro hospital no es posible llevar a cabo el cambio de circuitos en forma continua, según algunas fuentes esto no afecta de ninguna forma la incidencia de NAV, sin embargo, la manipulación de estos y la falta de humidificadores adecuados pudieran ser precipitantes para la proliferación bacteriana, pudiéndose llevar a cabo estudios posteriores que evalúen en forma local este efecto.

10.7 Un punto que difiere con los resultados obtenidos en un estudio llevado a cabo en esta unidad hospitalaria fue que solo 22 pacientes (15.18 %) de los intubados en nuestra unidad hospitalaria tuvieron NAV.⁽³³⁾ Aunque la bacteria más frecuente sigue siendo en forma predominante *Pseudomonas aeruginosa* (54.5% contra 25%).⁽³³⁾

10.8 Las diferencias en el número de aspiraciones llevadas a cabo entre ambos grupos no fueron diferentes, lo cual nos pudiera hablar que existe igual cantidad de secreciones traqueales tanto el SSC como el SSA, además de que se llevan a cabo de acuerdo a la necesidad, sin embargo pudiera este haber contribuido a mayor riesgo de NAV en el grupo de SSC.

10.9 Estos estudios mostraron que el SSC tiene mayor riesgo de colonización, demostrando menor riesgo de NAV con el SSA igual que en los resultados de nuestro estudio, sin embargo no tuvieron significancia estadística.

10.10 Existe la necesidad de demostrar que existe una medida para evitar la contaminación de paciente a paciente dentro de la misma área, lo cual no fue evaluado en este estudio. Los cambios que expliquen las ventajas del SSC comparado con el SSA, siguen siendo no significativas.

10.11 Los efectos hemodinámicos y ventilatorios no mostraron diferencias entre ambos grupos, lo cual es no concordante con estudios previos.⁽²⁵⁾

10.12 Una limitación de nuestro estudio es el número de pacientes relativamente pequeño para demostrar diferencias estadísticamente significativas.

10.13 Algunos datos faltantes como edad, APACHE II, días de ventilación mecánica, consumo de tabaco, contribuyeron a la disminución del poder estadístico del estudio.

10.14 No se pudo establecer un intervalo de tiempo entre el comienzo de la ventilación mecánica y la aparición de los síntomas de neumonía.

10.15 Otra posible contaminación, son las manos del personal que lleva a cabo el procedimiento, lo cual no fue investigado.

10.16 Así como otro punto que deberá ser discutido es la técnica de aspiración tanto del SSA como SSC y unificar criterios a través de guías ya establecidas que permitan disminuir la contaminación cruzada.

10.17 De acuerdo a los resultados se puede concluir que existe ausencia de efecto sobre la incidencia de mortalidad y NAV entre ambos sistemas de succión. Que las diferencias en relación a cambios hemodinámicos y ventilatorios pudieran dar resultados similares. Y que existe la necesidad de llevar a cabo mayor cantidad de estudios prospectivos con mayor número de pacientes en donde se pueda detectar en forma adecuada algunas diferencias.

11.0 Aspectos Éticos: Es una investigación con riesgos, por lo que se procederá de acuerdo (artículos 5°, 6°, 7° y 10° del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos y en los artículos 7° y 12° del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General) a consentimiento informado del paciente y/o representante legal (ver anexo 2).

12.0 Referencias Bibliográficas:

1. - Carlon GC, Graziano C. MD; Fox, Serena J. MD, et al. Evaluation of a closed-tracheal suction system. *Crit Care Med*, May 1, 1987; 15(5): 522-5.

2.- Leonardo Lorente, MD, PhD; María Lecuona, MD, PhD; María M. Martín, MD, et al. Ventilator-associated pneumonia using a closed versus an open tracheal suction system. *Crit Care Med* 2005; 33: 115-20.

3. - Peter John Victor, Chacko Binila, MKoran John L. Comparison of closed endotracheal suction versus open endotracheal suction in the development of ventilator-associated pneumonia in intensive care patients: An evaluation using meta-analytic techniques. *Indian Journal Medical Sciences* 2007; 61(4): 201-11.

4.- Werner Rabitsch, MD, Wolfgang J. Kostler, MD, Wolfgang Fiebiger, MD, et al. Closed suctioning system reduces cross-contamination between bronchial system and gastric juices. *Anesth Analg* 2004; 99: 886-92.

5. - Irene P. Jongerden, MS ; Maroeska M. Rovers, PhD ; Mieke H. Grypdonck, PhD, et al. Open and closed endotracheal suction system in mechanically ventilated intensive care patients: A meta-analysis. *Crit Care Med* 2007; 35: 260-270.

6.- Salvatorre M. Maggiore, Francois Lellouche, Jerome Pigeot, et al. Prevention of endotracheal suctioning-induced alveolar derecruitment in acute lung injury. *Am J Respir Crit Care Med*, Feb 13, 2003; 167: 1215-24.

7. - F. W. Johnson, RCP K. Kinninger, RCP, E. Bak, M. Sc., D.M. Burns, M.D., et el. Laboratory evaluation of closed suction catheter devices. *Cardinal Health* 1997.

8. - L. Lorente, M Lecuona, J Villegas, M Mora and A Sierra. Closed endotracheal suction system without periodic change versus open endotracheal system. *Crit Care Med*, March 7, 2005:9.

9. - Jeanne Paul-Allen, RN, MSN, FNP, and C. Lynne Ostrow, RN, EdD. Survey of nursing practices with closed-system suctioning. *American Journal of Critical Care*, January, 2000 ; 9(1) : 9-19.

10. - Demir, Fatma PhD RN; Dramali, Alev PhD RN, et al. Requirement for 100% oxygen before and after closed suction. *Journal of Advanced Nursing*, August, 2005; 51(3): 245-251.

11.- Zeitoun, Sandra Salloum MSN, RN; De Barros, Alba Lucia Botura Leite PhD, RN, et al. A prospective, randomized study of ventilator-associated pneumonia in patients using a closed Vs open suction system. *Journal of Clinical Nursing*, July, 2003; 12(4): 484-489.

12. - Baun, Mara M. DNSc, RN, FAAN; Stone, Kathleen S. PhD, RN, FAAN, et al. Endotracheal suctioning: open versus closed with and without positive end-expiratory pressure. *Critical Care Nursing Quarterly*, August, 2002; 25 (5): 13-26.

13.- Lecuona M., Lorente L., Cuervo M., Miguel M.A., et al. Closed versus open tracheal suction system to prevent ventilator-associated pneumonia. *European society of clinical microbiology and infectious diseases*, Copenhagen/ Denmark, April 2-5, 2005.

14.- Steuer, Jill D; Stone, Kathleen S; Nickel, Jennie, et al. Methodologic Issues Associated With Secretion Weight as a Dependent Variable in Research Using Closed-System Suction Catheter. *October 2000*, 49(5): 295-299.

15.- Sigismond Lasocki, M.D., Qin Lu, M.D., PhD, Alfonso Sartorius, M.D., et al. Open and Closed-circuit Endotracheal Suctioning in Acute Lung Injury. *American Society of Anesthesiologists*, January 2006, 104 (1): 39-47.

16. - Tablan OC, Aderson Lj, Arden NH, Breiman RF, et al. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *The New England Journal of Medicine*, March 26, 2004; 53(RR-3): 1-36.

17. - JA Darvas and Hawkins. The closed tracheal suction catheter: 24 hour or 48 hour change?. *Intensive Care Unit, Aust Crit Care*, August 1, 2003; 16(3): 86-92.

18. - A. Topeli, A. Harmanci, Y. Centinkaya, et al. Comparison of the effect of closed versus open endotracheal suction systems on the development of ventilator-associated pneumonia. *Journal of Hospital Infection*, September 2004; volume 58(1): 14-19.

19. - Salvatore Maurizio Maggiore. Endotracheal suctioning, ventilator-associated pneumonia, and costs: open or closed issue?. *Intensive Care Medicine*, March 2, 2006: 1-5.
- 20.- Mary Lou Sole, RN, PhD, CCNS, Jacqueline F. Byers, RN, PhD, CNA, Jeffery E. Ludy, EdD, RRT, et al. A Multisite Survey of Suctioning Techniques and Airway Management Practices. *American Journal of Critical Care*, May, 2003; volume 12(3): 220- 230.
21. - Nursing Procedure Committe. Suctioning: Closed-System. *Critical Care Areas*, May 2006: 1-3.
22. - Ashraf El Masry MD, Purris F Williams RRT, Daniel W Chipman RRT, et al. The Impact of Closed Endotracheal Suctioning Sytems on Mechanical Ventilator Performace. *Respiratory Care*, March 2005; volume 50(3): 345- 353.
23. - Stenqvist, O; Lindgren, S; Karason, S, et al. Warninig! Suctioning. A lung model evaluation of closed suctioning systems. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, Febraury 2001, 45(2): 167- 172.
- 24.- Deppe, Scott A. MD, FCCM; Kelly, J. William MD; Thoi, Linda L. MPH, et al. Incidence of colonization, nosocomial pneumonia, and mortality in critically ill patients using a Trach Care [TM] closed-suction system versus an open-suction system: Prospective, randomized study. *Critical Care Medicine*, December 1990, 18(12): 1389-1393.
25. - Johnson, Karen L. RN, MSN, CCRN ; Kearney, Paul A. MD, FACS; Johnson, Steven B. MD, FACS, et al. Closed versus open endotracheal suctioning: Costs and physiologic consequences. *Critical care Medicine*, April 1994, 22(4): 658-666.
26. - B. Blackwood and CH Webb. Closed tracheal suctioning systems and infection control in the intensive care unit. *J Hosp Infect*, Agust 1, 1998; 39(4): 315- 21.
27. - Tabla OC, et al. Guideline for prevention of nosocomial pneumonia. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1994; 15: 587- 627.
28. - Creamer E, Smyth E. Suction apparatus and the suctioning procedure: reducing the infection risks. *J Hosp Infect*, 1996; 34; 1-9.
29. - Maggiore SM, Iacobone E, Zito G, et al. Closed versus open suctioning techniques. *Minerva Anestesiol* 2002; 68: 360-4.

30.- Mussaret Zaidi, M.C., Gloria Martín, Lic. Enf., et al. Epidemia de neumonía asociada a ventilación mecánica en Merida, Yucatán. Salud Pública de México 1999; volumen 41(1): 38-43.

31.- Peter Dodek, MD, MHSc; Sean Keenan, MD, MSc; Deborah Cook, MD, et al. Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia. Ann Intern Med, 2004; 141:305-313.

32.- Marin H. Kollef, Donna Prentice, Steven D. Shapiro, et al. Mechanical Ventilation with or without Daily Changes of In-Line Suction Catheter. Am J Respir Crit Care Med, 1997; volume 156: 466-472.

33.- Dr. Jorge Arturo Camacho Rojo. Incidencia y Etiología de Neumonía Nosocomial Asociada al Ventilador en la Unidad de Cuidados Intensivos del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra. Archivos de Tesis del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra, Agosto, 2006.

34.- Irwin y Rippe. Medicina Intensiva. Marban, 2007: 765-767.

35.- Diario Oficial de la Federación, enero 23, 2001. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales. Secretaría de Salud, México, 7 de agosto del 2006.

36.- Enf. Card. Estela Rivera Arroyo. Aspiración endotraqueal con sistema cerrado. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica, Diciembre, 1999; volumen 7(1-4): 43-45.

37. - A. Torres and J. Carlet. Ventilator-associated pneumonia. European Respiratory Journal, 2001; 17:1034-1045.

38. - Harold R. Collard, MD; Sanjay Saint, MD, MPH, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: An Evidence-Based Systematic Review. Annals of Internal Medicine, 2003; volume 138(6): 494-501.

39.- Miguel Ángel Sánchez Mecat. La ventilación mecánica en el síndrome de insuficiencia respiratoria aguda. Repaso para principiantes. Neumología y Cirugía de Tórax, 2005; volumen 64(1): 22-29.

40.- M. Christine Stock Azriel Perel. Manual de la Asistencia Mecánica Ventilatoria, 2001. Segunda Edición. Pagina de 7-39.

Anexo 1

PROYECTO Sistemas de succión endotraqueal COMPARACION

DATOS DEL PACIENTE		No. Expediente:
1. Nombre:		2. Edad:
3. Diagnósticos de ingreso: 1 <input type="checkbox"/> Cardiología. 2 <input type="checkbox"/> Respiratorio. 3 <input type="checkbox"/> Digestivo. 4 <input type="checkbox"/> Neumológico. 5 <input type="checkbox"/> Trauma-ortopedia. 6 <input type="checkbox"/> Intoxicación. 7 <input type="checkbox"/> Metabólico. 8 <input type="checkbox"/> Renal. 9 <input type="checkbox"/> Cerebrovascular. 10 <input type="checkbox"/> Quemaduras. 999 <input type="checkbox"/> No aplica. 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.		Género: 0 <input type="checkbox"/> Femenino. 1 <input type="checkbox"/> Masculino. 999 <input type="checkbox"/> No aplica. 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
		4. Uso previo de protectores de mucosa: 1 <input type="checkbox"/> Si 2 <input type="checkbox"/> No
		5. Uso previo de antibióticos: 1 <input type="checkbox"/> Si 2 <input type="checkbox"/> No
6. Historia de tabaquismo: 1 <input type="checkbox"/> Si 2 <input type="checkbox"/> No 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe.		7. Tiempo de tabaquismo: <hr/> 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe.
8. Resultado de cultivo endotraqueal (Día 1): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.		9. Resultado de cultivo endotraqueal (Día 5): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
10. Resultado de cultivo endotraqueal (Día 10): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.		11. Resultado de cultivo endotraqueal (al retirar): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
12. Resultado de cultivo cavidad oral (Día 1): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.		13. Resultado de cultivo cavidad oral (Día 5): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
14. Resultado de cultivo cavidad oral (Día 10): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.		15. Resultado de cultivo cavidad oral (al retirar): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.

16. Resultado de hemocultivo (Día 1): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.	17. Resultado de hemocultivo (Día 5): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
18. Resultado de hemocultivo (Día 10): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.	19. Resultado de hemocultivo (al retiro): 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.

**PROYECTO Sistemas de succión endotraqueal
COMPARACION**

DATOS RADIOLOGICOS	
20. Diagnósticos (os) radiológico (os): 1. 2. 3. 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.	21. El diagnóstico es compatible con NAV: 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento.
22. Nuevo infiltrado y/o infiltrados pulmonares que se localizan en el mismo segmento pulmonar por más de 72 horas: 1 <input type="checkbox"/> Positivo 0 <input type="checkbox"/> Negativo 888 <input type="checkbox"/> No hay dato ó No sabe. 777 <input type="checkbox"/> Pérdida durante seguimiento	
LLENO EL FORMATO:	
FECHA DE INGRESO: / /	HORA:
FECHA DE APLICACIÓN DE CUESTIONARIO:	/ /
FECHA DE COLOCACION A VENTILACION:	/ /
FECHA DE EGRESO:	/ /

Anexo 2

Texto declaratorio:

Consentimiento Informado de pacientes y/o representante legal para el estudio de comparación del sistema de succión endotraqueal cerrado contra abierto en pacientes con ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra.

Se le esta invitando a participar a usted en un estudio que se realizará en pacientes adultos que requieran ventilación mecánica, que pretende conocer cual sistema de aspiración endotraqueal es más efectivo y menos costoso. Los resultados de esta investigación contribuirán en el conocimiento y mejoría de la atención médica a los pacientes ventilados.

Si acepta participar o que participe en este proyecto, se le hará una evaluación rutinaria que incluye una entrevista donde se le aplicará un cuestionario con preguntas acerca de su (s) antecedentes médicos, radiografías de los pulmones, gases arteriales, toma de parámetros ventilatorios y muestras de cultivos. Al aceptar participar en este estudio, además autoriza a los investigadores del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra para utilizar los resultados de las evaluaciones que sean practicadas (cuestionarios, estudios de laboratorios y radiológico) como parte de un proyecto de investigación clínica.

Todos los datos de este estudio serán confidenciales, por lo que no se utilizarán de ningún modo su (el) nombre o cualquier dato que permita identificarlo. Se le asignará un número de código, el cual se anotará en una base de datos. Nunca se utilizará su nombre, ni domicilio. Los cuestionarios y resultados de laboratorio serán capturados en la misma base de datos. Tanto los documentos como la base de datos estarán debidamente protegidos y solamente tendrán acceso a ellos los investigadores del estudio.

Los responsables del estudio son investigadores y médicos del Benemérito Hospital General Juan Maria de Salvatierra (La Paz, Baja California Sur) quienes esperan estudiar con detalle acerca de los efectos de los sistemas de aspiración endotraqueal sobre la ventilación mecánica y días de estancia intrahospitalaria. Si tiene preguntas sobre este proyecto, se puede usted dirigir en cualquier momento con el Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla (titular del proyecto) y el Dr. Sergio Romero Diaz (residente de tercer año de medicina interna).

Al igual que todos los participantes en el estudio de investigación, cuando usted decide participar se encuentra protegido por los siguientes derechos:

- Estar informado de la naturaleza y propósito del estudio.
- Recibir una explicación detallada de los procedimientos que se seguirán en el estudio, sobre cualquier tratamiento utilizado y sobre nuevos que puedan ser utilizados para tratar la enfermedad.
- Recibir una explicación de cualquier beneficio razonable que le pudiera favorecer.
- Recibir información acerca de cualquier medida alternativa, así como de los beneficios y riesgos relativos que conllevan.
- Ser informado (a) durante el curso del tratamiento, si surgiera después de su ingreso en el estudio algún nuevo tratamiento, si estuviera al alcance y si se presentaran complicaciones.
- Que tenga la oportunidad de hacer cualquier pregunta referente al estudio o a los procedimientos involucrados.
- Ser instruido (a) de que la aceptación en el estudio puede ser retirada en cualquier momento y sin detrimento o perjuicio alguno.
- Que le sea dada la oportunidad de decidir acerca de su aceptación o negativa a participar en el estudio sin la intervención de cualquier fuerza, fraude, mentira, presión, coerción o influencia indebida sobre su decisión.

SU FIRMA INDICA QUE LA LEIDO Y ENTENDIDO LA INFORMACION PRESENTADA MAS ARRIBA. ASIMISMO, QUE HA HECHO LAS PREGUNTAS QUE HA JUZGADO CONVENIENTES, Y QUE HAN SIDO RESPONDIDAS ADECUADAMENTE. SE LE HA INFORMADO QUE PUEDE RETIRAR SU CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO SIN QUE ESTO SIGNIFIQUE LA OMISION DE LA ATENCION PARA LA ENFERMEDAD que padece USTED O su FAMILIAR .

Nombre del participante:_____

Firma ó huella:_____

ó

Nombre del representante legal:_____

Firma ó huella:_____

Testigo1

Nombre: _____
Parentesto con el paciente: _____
Firma ó huella: _____

Testigo 2

Nombre: _____
Parentesto con el paciente: _____
Firma ó huella: _____

Nombre del investigador: _____
Firma: _____

La Paz, Baja California Sur a _____ de _____ del 200__.