

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TITULO

**COMPARACIÓN DE LA INCIDENCIA DE NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA CON Y SIN EL USO PROFILÁCTICO DE ANTIBIÓTICOS NEBULIZADOS EN PACIENTES CON APOYO MECÁNICO VENTILATORIO AL SÉPTIMO DÍA DE ESTANCIA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS.**

**RESULTADOS PREELIMINARES**

TESIS QUE PRESENTA

**DR. JESÚS ELÍAS PAREDES FLORES**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA**

**EN LA ESPECIALIDAD EN**

**MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO**

ASESOR:

**DR. MARCO ANTONIO LEÓN GUTIÉRREZ**

---

MÉXICO D.F.

AGOSTO 2012



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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).

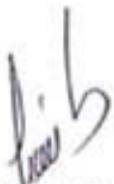
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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



**DOCTORA DIANA G. MENEZ DIAZ**

**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**



**DOCTOR MARCO ANTONIO LEÓN GUTIÉRREZ**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN**

**MEDICINA DEL ENFERMO EN ESTADO CRÍTICO**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**



**DOCTOR MARCO ANTONIO LEÓN GUTIÉRREZ**

**ASESOR Y ENCARGADO DEL SERVICIO DE MEDICINA CRÍTICA Y TERAPIA**

**INTENSIVA**

**UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601  
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO  
XXI, D.F. SUR

FECHA **25/06/2012**

**M.C. MARCO ANTONIO LEÓN GUTIÉRREZ**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**Comparación de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en pacientes con Apoyo Mecánico Ventilatorio al séptimo día de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2012-3601-92

ATENTAMENTE

**DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **AGRADECIMIENTOS**

EQUIPO DE MÉDICOS ADSCRITOS, RESIDENTES Y ENFERMERÍA DE LA UNIDAD  
DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LA UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN  
SIGLO XXI

SERVICIO DE INHALOTERAPIA Y TERAPIA RESPIRATORIA DE LA UMAE HOSPITAL  
DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

SERVICIO DE LABORATORIO DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE LA  
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>12</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>13</b>
<b>MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS</b>	
<b>DISEÑO DEL ESTUDIO</b>	<b>14</b>
<b>UNIVERSO DE TRABAJO</b>	<b>14</b>
<b>DESCRIPCIÓN DE VARIABLES</b>	<b>14</b>
<b>SELECCIÓN DE LA MUESTRA</b>	<b>17</b>
<b>CRITERIOS DE SELECCIÓN</b>	<b>17</b>
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>18</b>
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>21</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>21</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>24</b>
<b>CONCLUSIÓN</b>	<b>25</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>26</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>59</b>

## Resumen

**Antecedentes:** El empleo de antibióticos nebulizados profiláctico ha reportado resultados favorables al reducir la incidencia de la neumonía asociada a ventilación con diversos fármacos y con dosis no homogéneas. **Objetivo general:** Comparar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados como manejo adjunto a las estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos. **Objetivo específico:** Determinar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados y de estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos. **Material, pacientes y métodos:** **1. Diseño del estudio:** Prospectivo, Longitudinal, Experimental, Comparativo, con asignación aleatoria y doble ciego. **2. Universo de trabajo:** Pacientes con menos de 48 horas de apoyo mecánico ventilatorio que ingresen a la UCI del Hospital CMN Siglo XXI "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez", de Junio a Agosto del 2012. **3. Descripción de las variables:** **a. Independiente:** Neumonía Asociada a Ventilación. Antibióticos Nebulizados. Ventilación Mecánica. Estrategias de prevención de neumonía asociada a ventilación: **b. Dependiente:** Incidencia de neumonía asociada a ventilación. **Selección de la muestra:** **i. Tamaño de la muestra:** pacientes sin neumonía que ingresen a UCI de julio 2012. **d. Criterios de selección: Inclusión:** 1. Edad mayor de 18 años. 2. Pacientes con intubación orotraqueal y apoyo mecánico ventilatorio al ingreso o durante las 24 horas de estancia. 3. Estancia mínima 7 días. 4. Autorización de consentimiento informado. **Exclusión:** Con diagnóstico de Neumonía. 2 SOFA >12 o APACHE II > 24 puntos. 3 Alergia a los antibióticos del protocolo. 4 Con EPOC o asma. 5. Embarazo. 6. Con tratamiento inhalado o sistémico con los antibióticos del estudio en los últimos 7 días. **Eliminación:** 1. Alta de la UCI antes de 7 días. 2. Alta del estudio por voluntad propia. **Procedimiento:** El residente encargado del protocolo determino los pacientes candidatos a ingreso. Determinamos SOFA de ingreso y SOFA diariamente. Se formaron dos grupos A y B por asignación aleatoria, se administrara el antibiótico nebulizado o placebo

asignado de forma aleatoria por el coordinador y sin conocimiento por el analista; se administró ceftazidima 250mg cada 12 horas por 3 días, previa administración de salbutamol nebulizado. Se vigiló la aplicación de las medidas de prevención de neumonía. Se tomaron radiografías portátiles de tórax al ingreso y posteriormente al día 2, 4, 6 y 8 posteriores a la intubación orotraqueal. Los resultados finales quien realizará el análisis estadístico no sabrá a que grupo corresponden los pacientes. Se determinaron niveles de Proteína C reactiva ultrasensible a su ingreso y al término de la administración de antibióticos o termino del protocolo, y laboratorios generales. **Análisis estadístico:** Variable primaria el número de pacientes que desarrollaron o no neumonía asociada a ventilador con y sin la administración de antibióticos nebulizados al séptimo día de estancia en la unidad en números absolutos y porcentajes. Empleamos la prueba U de Mann-Whitney. Se estableció todo valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativa. **Resultados:** Se incluyeron un total de 13 pacientes durante el mes de julio del 2012, 9 del grupo control y 4 del grupo tratados con ceftazidima nebulizada, donde el 53.8% fueron del genero masculino, con promedio de edad global de 53.6 años. En cuanto a la incidencia de neumonía ninguno de los grupos cumplió con criterios diagnósticos durante el tiempo del estudio. La determinación de los niveles séricos de proteína C reactiva (PCR) al ingreso; en el grupo control con 13.13mg/dL DE +/- 10.4 y en el grupo de ceftazidima nebulizada fue de 10.07mg/dL con DE +/- 10.3 con  $p= 0.6$ . Se midieron niveles de PCR final con grupo control 11.9mg/dL DE +/- 10.01 vs grupo ceftazidima 10.2 mg/dL DE +/-12.75 con  $p=0.8$ ). Se determinó la puntuación de SOFA máximo al ingreso y el valor promedio: SOFA ingreso en grupo control 5.5 vs 7.7 DE +/-2.6 en grupo ceftazidima,  $p=0.2$  y SOFA promedio en grupo control de 5.8 vs 5.7 DE +/-2.9 en grupo ceftazidima,  $p=0.9$ . Los días con apoyo mecánico ventilatorio en el grupo control 5.8 DE +/- 4.9 vs 5 DE +/- 1.1 en grupo ceftazidima con  $p=0.6$ . Otros marcadores de inflamación estudiados fueron los niveles de leucocitos y neutrófilos sin mostrar diferencias significativas en ambos grupos.

1. Datos del alumno (Autor)	1. Datos del alumno
Apellido Paterno: Apellido materno: Nombre: Teléfono: Universidad: Facultad o escuela: Medicina Carrera: No. de cuenta	Paredes Flores Jesús Elías 5530293681 Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Medicina del Enfermo en Estado Crítico 509211501
2. Datos del asesor	2. Datos del asesor (es)
Apellido paterno: Apellido materno: Nombre (s)	León Gutiérrez Marco Antonio
3. Datos de la tesis	3. Datos de la Tesis
Título: Subtítulo No. de páginas Año:	Comparación de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en pacientes con apoyo mecánico ventilatorio al séptimo día de estancia en la unidad de cuidados intensivos. 60 p. 2012

## Introducción

La neumonía nosocomial es una de las principales infecciones nosocomiales en el mundo con una incidencia reportada de hasta el 25%, el principal factor de riesgo es el apoyo mecánico ventilatorio, denominándose entonces como neumonía asociada a ventilación, este factor la ventilación mecánica, incrementa el riesgo de desarrollarla hasta 21 veces. Por otra parte los días de estancia hospitalaria contribuyen incrementando el riesgo en un 3%/día durante los primeros cinco días. Además de su alta incidencia su sola presencia incrementa los días de estancia hospitalaria así como la mortalidad cruda atribuible reportada en el mundo hasta de un 50%, cuya etiología principalmente es bacteriana debida a gérmenes multidrogosresistentes como *Pseudomona aeuroginosa* y especies de *Acinetobacter*. (1,2)

En la patogénesis de la enfermedad su presencia se debe a la pérdida del balance entre los mecanismos de defensa del huésped y los factores propios del agente patógeno. Los factores del huésped involucrados son: la alteración del estado de alerta, inmunosupresión, edad avanzada, fallas orgánicas y severidad de la enfermedad subyacente; dentro de los factores de riesgo derivados de las intervenciones de la atención médica esta la reintubación, intubación de urgencia, colocación de sondas nasogástricas, uso de sedantes, tiempo de estancia en una unidad de cuidados intensivos, etc. Los factores del patógeno son: su tipo de germen, tamaño del inóculo y su virulencia. (1,4) Los factores anteriores alterarán los mecanismos para el desarrollo de la enfermedad llevando a la alteración de la flora bacteriana normal y la transformación hacia agentes con mayor capacidad patógena de la vía aérea, estomago, senos nasales y alrededor del globo de las cánulas orotraqueales por medio de la adhesión y colonización de esta ultima. (5)

El diagnóstico de la neumonía nosocomial se basa en parámetros clínicos y radiográficos, la escala validada internacionalmente y recomendada en las guías de manejo de la

American Thorax Society es el score de infección pulmonar clínica (CPIS) y a nivel nacional los criterios para determinar el diagnóstico se encuentran en la Norma Oficial Mexicana para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. NOM-026-SSA2-1998. (1,3)

Para su prevención se abordan factores de riesgos modificables. Las estrategias son:  
(1,2,7,8,9)

- Desinfección de manos.
- Evitar intubación y en caso de ser necesaria evitar la vía nasotraqueal.
- Colocación de sondas de alimentación vía orogástrica sobre la nasogástrica.
- Aspiración de secreciones subglóticas de forma continua en aquellos pacientes con riesgo de apoyo mecánico ventilatorio por más de 72 horas.
- Remoción de condensaciones de agua en los circuitos del ventilador
- Uso de protocolos de sedación y relajación para retiro temprano del apoyo mecánico ventilatorio.
- Posición del paciente con elevación de 30 a 45°.
- Uso de nutrición enteral sobre la vía parenteral.
- No reutilizar equipo de un solo uso.
- Desinfección o esterilización del equipo médico usado en el paciente.
- Cambio de humidificadores cada 5 a 7 días.

El uso de antibióticos nebulizados en la profilaxis de neumonía nosocomial con pacientes críticos se reporta desde la década de los 70's con resultados contradictorios, inicialmente con reducción de la incidencia (25), pero posteriormente se reportaría incremento en la incidencia de neumonía con la profilaxis a base de polimixina nebulizada a dosis de 2.5mg/kg/día, lo que llevó al abandono de estudios respecto a este tema por más de 30 años. (10,11,12) Subsecuentemente se realizaron ensayos clínicos sobre profilaxis de neumonía nosocomial con diversos antibióticos y dosis, en su mayoría con

resultados no concluyentes. Falagas et al en un metaanálisis sobre la administración de antibióticos vía el tracto respiratorio para la prevención de neumonía adquirida en UCI , donde sólo se encontraron 8 estudios que cumplieron los criterios de inclusión, siendo 5 de tipo ensayo clínico; la conclusión de este metaanálisis encontró una reducción significativa en la incidencia de neumonía adquirida en la UCI, los ensayos analizados emplearon los siguientes antibióticos nebulizados o instilados vía intratraqueal: polimixina B a dosis de 2.5mg/kg/día dividida en 6 dosis, gentamicina 40 mg cada 6 h o cada 8h por 14 días; tobramicina 80mg cada 6h hasta la extubación y el más reciente colistina a 200 000 UI cada 3h por dos semanas, aunado a este resultado se observó resistencia bacteriana aunque sin un peso estadístico debido a la limitada evidencia disponible.(16)

Los antibióticos nebulizados en el contexto de pacientes con fibrosis quística reducen la carga bacteriana del tracto respiratorio bajo, mejoran la función pulmonar, reducen la tasa de exacerbaciones pulmonares entre otros (12). De esto parten estudios sobre los modernos dispositivos de distribución, los reportes de seguridad, eficacia, así como sus efectos adversos, donde hasta el momento la resistencia bacteriana con el uso continuado no ha sido demostrada (14). Sin embargo la dosis óptima, duración y frecuencia de administración de los antibióticos nebulizados en la fibrosis quística ha logrado ser establecido. (24,25)

Este tipo de antibióticos representan una atractiva opción para el manejo del paciente con infección de vías respiratorias sin fibrosis quística; no solo en el tratamiento sino en la prevención de la neumonía asociada a ventilador (15). Su empleo profiláctico ha reportado resultados favorables al reducir la incidencia de la neumonía asociada a ventilación con diversos antibióticos y con dosis no homogéneas (16, 17). Hasta la fecha la información ha sido considerada con pobre fuerza estadística para determinar una postura respecto al uso de antibióticos nebulizados, otra consideración que influye en la eficacia de la terapéutica son los medios de transporte del antibiótico y la distribución del fármaco en el tejido pulmonar (16,18). Los niveles del fármaco en tejido pulmonar por vía

aerosolizada ha mostrado concentraciones altas en esputo, son principalmente absorbidos vía epitelio bronquial y distribuidos rápidamente a través de una extensa red de capilares submucosos, logrando niveles tisulares elevados y con bajos niveles séricos,(19) su depósito está determinado por tres mecanismos: sedimentación, inercia de impacto y difusión; el predominio de cada mecanismo está determinado por el tamaño de la partícula y los parámetros de respiración (20). Los nuevos mecanismos empleados para incrementar la eficacia de los antibióticos han logrado incrementar la concentración hasta 20 a 100 veces más que las concentraciones inhibitorias mínimas en el caso de los aminoglucósidos y con vancomicina,(19,21) aún con menor número de estudios, llegando a concentraciones hasta 20 veces las alcanzadas por vía sistémica, esto tendría la ventaja sobre los antibióticos sistémicos de evitar la formación del biofilm, inhibir el crecimiento bacteriano dentro de este, disminuir el potencial de quorum sensus y reducir el desarrollo de gérmenes multidrogoresistentes.(19)

Las guías de práctica clínica hasta el momento no han definido una recomendación al respecto por la evidencia insuficiente, esto en relación a resultados contradictorios aún reportados en la literatura (1,2,4). Las dosis empleadas hasta el momento para los antibióticos nebulizados dentro o fuera del contexto de la fibrosis quística no se han estandarizado por lo que la dosis a usar dependerá del efecto encontrado en estudios aislados con resultados favorables. (13,24,25,26)

**Objetivo general:**

Comparar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados como manejo adjunto a las estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos.

**Objetivo específico:**

Determinar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con el uso profiláctico de antibióticos nebulizados y de estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos.

Determinar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con el uso solamente de estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos.

### **Justificación**

Durante los meses de Enero a Diciembre del 2011, en la UCI del hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda G”, del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social, se presentaron 810 egresos, de los cuales 94 fueron por defunción con una mortalidad del 13.1%, en el hospital se reportaron 1065 infecciones nosocomiales, en nuestra unidad se reportó una tasa de infección nosocomial de 35.4% /100 egresos. Tanto en el hospital como en la UCI la principal causa de infecciones nosocomiales fue la Neumonía nosocomial con un 21.1% y un 43.4%, respectivamente. De este diagnóstico la principal causa de neumonía a fue la asociada a ventilador con un 78.6%. La mortalidad en los pacientes que ingresan con el diagnóstico de neumonía nosocomial fue del 42% y del 24% en los pacientes con el diagnóstico realizado en la UCI.

Debido a la alta incidencia de neumonía asociada a ventilación en nuestra unidad y la alta mortalidad reportada, consideramos que es necesario incidir en la reducción de esta patología, partiendo de la prevención de su aparición por medio de las medidas internacionalmente aceptadas y a través de una estrategia que ha mostrado resultados alentadores aunque no existe evidencia suficiente para su recomendación por consenso.

### **Planteamiento del problema**

Se ha demostrado que el uso de diversas estrategias para la prevención de neumonía nosocomial son eficaces, sin embargo la evidencia acerca del uso profiláctico de

antibióticos nebulizados es débil a pesar de haber demostrado reducción en la incidencia de neumonía asociada a ventilador. Partiendo de lo anterior si se realizan adecuadamente las medidas de prevención de neumonía asociada a ventilador ya aceptadas internacionalmente y se combinan con el tratamiento antibiótico aerosolizado...

¿Cuál será la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en pacientes con estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación?

### **Material, pacientes y métodos:**

**1. Diseño del estudio:** Prospectivo, Longitudinal, Experimental, Comparativo, con asignación aleatoria y doble ciego.

**2. Universo de trabajo:** Pacientes con menos de 48 horas de apoyo mecánico ventilatorio que ingresen a la Unidad de Medicina Crítica y Terapia Intensiva del Hospital Centro Médico Nacional Siglo XXI Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez, de Junio a Agosto del 2012.

### **3. Descripción de las variables:**

a. Independiente:

I. Neumonía Asociada a Ventilación: Variable ordinaria

Antibióticos Nebulizados: Variable ordinaria

II. Ventilación Mecánica: Variable ordinaria

III. Estrategias de prevención de neumonía asociada a ventilación: Variable ordinaria

b. Dependiente:

I.. Incidencia de neumonía asociada a ventilación en ambos grupos

c. Definición operacional de las variables:

**Neumonía asociada a ventilación:** se define como la neumonía nosocomial 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. Debe cumplir un puntaje del score de infección pulmonar clínica (CPIS) mayor de 6 puntos, aunado a medios de cultivo de secreción bronquial tomados a través de cánula orotraqueal con menos de 10 células y más de 20 leucocitos por campo y aislamiento de algún germen.

De acuerdo a la norma oficial mexicana NOM-026-SSA2-1998, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales se define neumonía nosocomial como: Cuatro criterios hacen el diagnóstico. Criterios 4 y 5 son suficientes para el diagnóstico de neumonía.

1. Fiebre, hipotermia o distermia.
2. Tos.
3. Espujo purulento o drenaje purulento a través de cánula endotraqueal que al examen microscópico en seco débil muestra  $<10$  células y  $> 20$  leucocitos por campo.
4. Signos clínicos de infección de vías aéreas inferiores: estertores crepitantes, disminución del ruido respiratorio en una(s) área(s) torácicas, matidez a la percusión.
5. Radiografía de tórax compatible con neumonía.
6. Identificación de microorganismo patógeno en esputo, secreción endotraqueal o hemocultivo.

**Antibióticos nebulizados:** tipo de antibióticos en polvo de acción tópica en la mucosa de la vía respiratoria. En el estudio se empleará ceftazidima nebulizada en las primeras 24 horas en los pacientes con ingreso a UCI que ya cuenten con apoyo mecánico ventilatorio y en el caso de aquellos pacientes que no ingresen a UCI con este soporte se administrará dentro de las siguientes 24 horas posteriores a la intubación orotraqueal y conexión al ventilador mecánico; la dosis a emplear será de 250mg en 4 ml de solución salina 0.9% cada 12 horas (25,26), previa administración de salbutamol nebulizado a

dosis de 5mg en 3ml de solución salina 0.9%; por 3 días y se suspenderá su administración.

**Ventilación mecánica:** auxiliar terapéutico, que proporciona un mantenimiento artificial de la función respiratoria al paciente con una vía aérea artificial mediante un aparato mecánico.

**Incidencia de neumonía asociada a ventilación:** Número de nuevos casos en manejo y sin manejo con antibióticos nebulizados y medidas generales de prevención que desarrollan neumonía asociada a ventilación dividida por el número de ingresos a la unidad de cuidados intensivos.

**Estrategias de prevención de neumonía asociada a ventilación:**

- Desinfección de manos: se realizarán aseo de manos: antes y después del contacto directo con pacientes; después de quitarse los guantes; antes de manipular un dispositivo invasivo (se usen guantes o no) como parte de la asistencia al paciente; después de entrar en contacto con líquidos o excreciones corporales, mucosas, piel no intacta o vendajes de heridas; al atender al paciente, cuando se pase de un área del cuerpo contaminada a otra limpia; después de entrar en contacto con objetos inanimados (incluso equipo médico) en la inmediata vecindad del paciente. (22)
- Evitar intubación y en caso de ser necesaria evitar la vía nasotraqueal.
- Colocación de sondas de alimentación vía orogástrica sobre la nasogástrica.
- Aspiración de secreciones subglóticas de forma continua en aquellos pacientes con riesgo de apoyo mecánico ventilatorio por más de 72 horas.
- Remoción de condensaciones de agua en los circuitos del ventilador
- Uso de protocolos de sedación y relajación para retiro temprano del apoyo mecánico ventilatorio: se utilizarán agentes sedantes con midazolam a dosis

de carga de 2-5mg intravenoso en bolo y con infusión desde 1-20 mg/h; o propofol en carga de 2mg/kg y con dosis de mantenimiento de 5 a 150mcg/kg/min, (23) se suspenderán diariamente por 2 horas de las 08 a las 10 hrs, excepto en los siguientes pacientes: edema cerebral moderado a severo independiente de la causa, hidrocefalia aguda independiente de la causa, en aquellos pacientes con PEEP mayor de 10cmH<sub>2</sub>O o con criterios de síndrome de insuficiencia respiratoria aguda o lesión pulmonar aguda.

- Posición del paciente con elevación de 30 a 45°.
- Uso de nutrición enteral sobre la vía parenteral: en todo paciente que este indemne el tubo digestivo, se excluyen por lo anterior pacientes postoperados de cirugía intestinal tanto alta como baja, síndrome de intestino corto, hemorragia digestiva alta o baja activa.
- No reutilizar equipo de un solo uso.
- Desinfección o esterilización del equipo médico usado en el paciente: se realizará en base a los lineamientos del servicio de mantenimiento del hospital.
- Cambio de humidificadores cada 5 a 7 días.

#### **Selección de la muestra:**

**d. Tamaño de la muestra:** número de pacientes sin diagnóstico de neumonía nosocomial o adquirida en la comunidad que ingresen a la unidad de cuidados intensivos mes de julio al mes de agosto del 2012 que cumplan con los criterios de inclusión para el estudio.

#### **e. Criterios de selección:**

##### **I. Inclusión:**

1. Edad mayor de 18 años
2. Pacientes con intubación orotraqueal y apoyo mecánico ventilatorio al ingreso a la unidad o durante las primeras 24 horas de estancia en la unidad.
3. Que permanezcan en la unidad un mínimo de 7 días.

4. Autorización de consentimiento informado para aplicación de fármacos nebulizados

**II. Exclusión:**

5. Admisiones a UCI con el diagnóstico de Neumonía nosocomial o adquirida en comunidad con o sin tratamiento antibiótico.
6. Pobre pronóstico al ingreso a UCI por puntaje de SOFA mayor de 12 puntos o APACHE II mayor de 24 puntos.
7. Alergia a los antibióticos a utilizar en el protocolo
8. Con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma en tratamiento con fármacos nebulizados por más de 6 meses previos a su ingreso.
9. Embarazo
10. Pacientes que hayan recibido tratamiento antibiótico inhalado o sistémico con los antibióticos del estudio en los últimos 7 días.

**III. Eliminación:**

1. Alta de la Unidad de Cuidados Intensivos antes de 7 días de estancia por muerte o mejoría.
2. Pacientes que se retiren del estudio por voluntad propia.

**Procedimiento**

Previo a la autorización del protocolo por el comité de investigación y ética del hospital el medico residente encargado del protocolo determinará durante la entrega de guardia matutina cuáles son los pacientes con criterios de selección, se ingresarán al protocolo aquellos con intubación orotraqueal y apoyo mecánico ventilatorio al ingreso a la unidad o que reciban ventilación mecánica durante las primeras 24 horas de estancia en la unidad. Se solicitará el consentimiento informado por escrito al familiar para su autorización explicándose los procedimientos del protocolo en el que se incluirá a su familiar y el médico tratante.

El residente encargado del protocolo determinará la escala de SOFA al ingreso y diariamente y la escala APACHE II al ingreso, en el turno matutino y vespertino vigilará personalmente, durante el turno nocturno se vigilará por parte del residente de guardia. Se formarán dos grupos A y B por asignación aleatoria por sorteo simple, se administrarán el placebo con solución salina 0.9% y el antibiótico nebulizado en envases marcados como medicamento A y medicamento B, será elegido un residente de la especialidad de Medicina del Enfermo en Estado Crítico de primer año al azar para ser quien determine si el medicamento A o B es el placebo sin ser de conocimiento del residente que realizará el análisis estadístico. Los antibióticos nebulizados se administrarán durante las 24 horas siguientes al ingreso a la unidad de aquellos pacientes que ya cuenten con ventilación mecánica antes de su ingreso a UCI y aquellos que ingresen sin apoyo ventilatorio mecánico se aplicará la primera dosis durante las 24 horas siguientes a la intubación orotraqueal e inicio de apoyo mecánico ventilatorio. El equipo de inhaloterapia y el personal de enfermería en turno serán los encargados del manejo, preparación y administración de los fármacos, el paciente desconocerá la administración o no del antibiótico nebulizado; el antibiótico a utilizar será ceftazidima nebulizada a dosis de 250mg en 4 ml de solución salina 0.9% cada 12 horas (25,26), previa administración de salbutamol nebulizado a dosis de 5mg en 3ml de solución salina 0.9%; por 3 días y se suspenderá su administración. Se vigilará por parte del residente encargado del protocolo o el de guardia la aplicación de las medidas de prevención de neumonía asociada a ventilador en todos los pacientes que cumplan los criterios de selección: lavado de manos con jabón líquido o clorhexidina. Cambios de nebulizador cada 5 días, cambio de circuito de ventilador al documentar condensaciones de agua, sangre o secreciones en su interior. Protocolos de sedación intermitente. Limpieza diaria y adecuada de la ropa de cama, equipo y suministros empleados para la terapia respiratoria. Estos datos se recabarán por el residente en el formato correspondiente.

Además el tratamiento integral y monitoreo habitual en este tipo de pacientes será establecido por el médico tratante en la unidad, para fines del estudio se tomará cultivo de secreción bronquial a través de cánula orotraqueal al ingreso, y se realizará una vigilancia diaria del crecimiento bacteriano en el medio de cultivo. Al contar con cuadro de respuesta inflamatoria sistémica y un probable foco infeccioso o se reporte desarrollo bacteriano significativo en el cultivo de secreción bronquial inicial se tomará nuevo cultivo de secreción bronquial, urocultivo y hemocultivos para aerobios y anaerobios por cada acceso vascular que posea el paciente y periférico, se determinará el puntaje por CPIS para neumonía asociada a ventilador, se iniciará el tratamiento antibiótico sistémico empírico y se detendrá la administración de antibióticos nebulizados. Se tomarán radiografías portátiles de tórax al ingreso y posteriormente al día 2, 4, 6 y 8 posteriores a la intubación orotraqueal e inicio del apoyo mecánico ventilatorio; para detección y seguimiento de infiltrados pulmonares.

Si el ingreso es durante turno matutino y vespertino, la recolección de datos se realizará por el médico residente encargado del protocolo y si es durante turno nocturno se encargará médico residente de medicina crítica en guardia. Se tendrá hojas para recolección de datos y un concentrado final del cual se obtendrán los valores para realizar el análisis estadístico correspondiente. Al recabar los resultados finales el residente encargado del protocolo quien realizará el análisis estadístico no sabrá a que grupo corresponden los pacientes.

Las muestras de sangre los tomará el personal de encargado de laboratorio de la unidad de cuidados intensivos y serán procesados en el laboratorio central del hospital. Se determinarán niveles de Proteína C reactiva ultrasensible a su ingreso y al término de la administración de antibióticos nebulizados. Diariamente se realizarán citometrías hemáticas completas, niveles de electrolitos séricos: Na, Cl, K, Ca, P, Mg, química urinaria: creatinina en orina, electrolitos urinarios: Na, K, Cl. Química sanguínea: urea y Creatinina como parte del monitoreo habitual del paciente en la Unidad.

## **Análisis estadístico**

Para el trabajo actual se determinó como variable primaria el número de pacientes que desarrollaron o no neumonía asociada a ventilador con y sin la administración de antibióticos nebulizados al séptimo día de estancia en la unidad en números absolutos y porcentajes.

Para búsqueda de diferencias entre variables cuantitativas con distribución libre empleamos la prueba U de Mann-Whitney.

Se estableció todo valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativa y se utilizó el programa de SPSS versión 17.

## **Resultados**

Se incluyeron un total de 13 pacientes durante el mes de julio del 2012, 9 del grupo control y 4 del grupo tratados con ceftazidima nebulizada, donde el 53.8% fueron del género masculino y 46.1% del género femenino, con un promedio de edad global de 53.6 años, sin diferencia estadística significativa en ambos grupos en cuanto a las características demográficas (Tabla 1).

En cuanto a la incidencia de neumonía ninguno de los grupos cumplió con criterios diagnósticos durante el tiempo del estudio. Otras variables estudiadas fueron la determinación de los niveles séricos de proteína C reactiva al ingreso; en el grupo control con 13.13mg/dL DE +/- 10.4 y en el grupo de ceftazidima nebulizada fue de 10.07mg/dL con DE +/- 10.3 sin diferencia estadística significativa con  $p=0.6$ . Se midieron niveles de PCR final sin encontrar diferencia significativa (grupo control 11.9mg/dL DE +/- 10.01 vs grupo ceftazidima 10.2 mg/dL DE +/-12.75 con  $p=0.8$ ).

Se determinó la puntuación de SOFA máximo al ingreso y el valor promedio durante su estancia sin encontrar diferencia estadísticamente significativa (SOFA ingreso en grupo control 5.5 vs 7.7 DE +/-2.6 en grupo ceftazidima,  $p=0.2$  y SOFA promedio en grupo control de 5.8 vs 5.7 DE +/-2.9 en grupo ceftazidima,  $p=0.9$ ).

**Tabla 1. Características demográficas**

Variable	Grupo Control (n=9)	Grupo Ceftazidima (n=4)	Valor p
<b>Genero M/F +</b>	6/3	1/3	
<b>Edad (años)</b>	49.4 +/- 19.9	63 +/- 5.5	0.08
<b>Talla (cm)</b>	160 +/- 6.4	158.7 +/- 8.5	0.8
<b>Peso (kg)</b>	71.2 +/-6.8	68.7 +/-8.5	0.6
<b>Diagnósticos</b>			
<b>Tumor SNC*</b>	2 (22.2)	2 (50)	
<b>HSA<math>\alpha</math></b>	2 (22.2)	1 (25)	
<b>Otros</b>	5 (55.6)	1 (25)	
<b>Comorbilidades</b>			
<b>HAS<math>\alpha</math></b>	5 (55.5)	2 (50)	
<b>DM2<math>\psi</math></b>	2 (22.2)	1 (25)	
<b>Cardiopatía Isquémica</b>	1 (11.1)	0	

+ M: Masculino, F: femenino.

\* Sistema nervioso central

8

Hemorragia subaracnoidea

$\alpha$  hipertensión arterial sistémica

$\psi$  Diabetes mellitus tipo 2.

Desviación estándar: +/- Porcentaje (%).

Otra variable a determinar fueron los días con apoyo mecánico ventilatorio que tampoco mostró diferencia significativa (grupo control 5.8 DE +/- 4.9 vs 5 DE +/- 1.1 en grupo ceftazidima con p=0.6). Otros marcadores de inflamación estudiados fueron los niveles de leucocitos y neutrófilos sin mostrar diferencias significativas en ambos grupos (Tabla 2).

**Tabla 2. Variables principales y secundarias**

<b>Variable</b>	<b>Grupo control (n=9)</b>	<b>Grupo Cefotaxima (n=4)</b>	<b>Valor de p</b>
<b>NAV*</b>	0	0	0
<b>Días AMV ‡</b>	5.8 +/-4.9	5 +/- 1.1	0.6
<b>PCR basal (mg/dL) £</b>	13.1 +/-10.4	10 +/-10.3	0.6
<b>PCR global (mg/dL)</b>	11.9 +/-10	10.2 +/-12.7	0.8
<b>SOFA ingreso €</b>	5.5 +/-2.6	7.7 +/- 2.9	0.2
<b>SOFA promedio</b>	5.8 +/-3.1	5.7 +/-1.1	0.9
<b>Leucocitos (10<sup>3</sup>/mcL)</b>	12.5 +/-2.2	10.9 +/-4.7	0.5
<b>Neutrófilos (10<sup>3</sup>/mcL)</b>	10.5 +/- 1.9	9.3 +/-4.7	0.6

\* Neumonía asociada a ventilación.

‡ Asistencia mecánica ventilatoria

£ Proteína C reactiva

€ Sequential organ failure assesment score de

ingreso

Desviación estándar: +/-

## **Discusión**

La hipótesis del estudio fue si la administración de ceftazidima nebulizada sumado a las estrategias de prevención de neumonía nosocomial aceptadas internacionalmente impactarían en la incidencia de la neumonía asociada a ventilación sin embargo no se reportó algún caso de neumonía en ambos grupos. Los resultados de nuestro estudio son no significativos al igual que el estudio de Claridge et al (26), aunque existen diferencias en nuestro estudio ya que se ubica en un universo de una unidad de cuidados intensivos mixtos donde la mayoría de los pacientes captados son neurocríticos, el tiempo de administración de antibióticos en nuestro estudio fue de sólo 3 días. Se usaron escalas pronósticas de gravedad ya usadas en la unidad de cuidados intensivos en general (7) y en el contexto de la neumonía asociada a ventilador (28), donde ha mostrado exactitud en la predicción de mortalidad y gravedad. Así mismo determinamos los días de ventilación mecánica como factor de riesgo para la aparición de ventilación mecánica. Se midieron diversos marcadores de inflamación como los niveles séricos de proteína C reactiva al ingreso debido a su relación en algunos estudios para el diagnóstico de infección y resolución de sepsis (29,30), leucocitosis y neutrofilia; previo al uso de ceftazidima nebulizada y durante su estancia en la unidad, sin embargo ninguna de estas variables tuvieron significado estadístico.

Las estrategias de prevención de neumonía asociada a ventilación empleadas a la par del uso de ceftazidima en este estudio no han sido mencionadas por parte de otros investigadores (25,26). Estas estrategias han demostrado su eficacia en la prevención de la neumonía asociada a ventilación por lo que son recomendadas a nivel internacional así como en los lineamientos nacionales (1,2,6). Hasta qué punto la aplicación de estas estrategias por sí solas son suficientes para la reducción de la incidencia de neumonía es imposible determinar con nuestro estudio, tampoco pudimos demostrar que la diferencia en los niveles de SOFA tanto al ingreso como el promedio, o la determinación de proteína C reactiva tuviera alguna incidencia en la presencia o no de neumonía asociada a

ventilación, tampoco se mostró que hubiera reducción significativa de los días de ventilación en ambos grupos con la administración de ceftazidima.

### **Conclusiones**

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio se cuenta con una muestra de pacientes pequeña, por lo que el resultado primario pudo haberse no alcanzado.

No se encontró diferencia significativa en días de ventilación mecánica entre ambos grupos.

El puntaje de SOFA al ingreso y promedio no fueron significativamente diferentes en ambos grupos.

No se evidenció algún marcador inflamatorio o infeccioso con significancia estadística durante el estudio: PCR, leucocitos, neutrófilos.

El uso de ceftazidima nebulizada no mostró efecto significativo en la incidencia de neumonía asociada a ventilación.

## ANEXOS

### 1. Hoja de recolección de datos del paciente



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

UMAE, HOSPITAL DE ESPECIALIDADES

Hoja de Recolección de datos del Proyecto: **Comparación de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en una unidad de cuidados intensivos mixta.**

#### Datos generales

Nombre				No. de Pac.		Iniciales		
Filiación				Edad		Sexo	M	F
Persona Sana	SI	NO	Fecha de captura del paciente					
Patología	Benigna	Maligna	Peso		Talla			
Diagnóstico								
Fecha de inicio del padecimiento que motivó su internamiento								
Días de Estancia Hospitalaria antes de su ingreso al proyecto								

#### Comorbilidades

Diabetes Mellitus		Cardiopatía Isquémica	
Hipertensión		Cirrosis	
Insuficiencia Renal C		Insuf Renal Aguda	
Alergias		Otras	

#### Neumonía asociada a ventilador

Presente ingreso	al	Si	No	Tx. antibiótico ingreso	al	Si	No	Tipo de antibiótico:
Ceftazidima Neb.		Si	No	Fecha de inicio				

250mg c/12h			
Fecha de termino		Efectos secundarios:	

### Cultivos

Cultivo	Fecha	Organismos aislados	Comentario
Hemocultivo			
Urocultivo			
Punta de catéter			
Lavado bronquial			

## 2. Lista de cotejo de estrategias de prevención de NAV.

**Protocolo: Comparación de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en pacientes con Apoyo Mecánico Ventilatorio al séptimo día de estancia en la unidad de cuidados intensivos.**

LISTA DE ESTRATEGIAS DE PREVENCIÓN DE NAV POR PACIENTE			
Ceftazidima, fecha inicio, dosis:	Inicia:	Dosis:	*Efectos secundarios:
Lavado de manos	ADECUADO	INADECUADO	Comentario:
Intubación orotraqueal	SI	NO	Fecha de colocación de TOT:
Sonda orogástrica	SI	NO	Fecha de colocación de SOG:
Aspirado subglótico	SI	NO	Consideraciones:
Remoción de condensaciones	SI	NO	
Sedación intermitente	Midazolam	Propofol	Dosis: Efectos secundarios:
Relajante muscular	Sustancia:	Dosis:	Indicación para uso:
Tipo de nutrición	ENTERAL	PARENTERAL	Intervalo de inicio desde ingreso del

			paciente: _____ hrs.
Elevación de cabecera	SI	NO	Comentario:
Equipo desechable	SI	NO	Comentario:
Desinfección de equipo	SI	NO	Comentario:
medico:	_____	_____	
- Hoja laringoscopio	_____	_____	
- Equipo bolsa-mascarilla			
Cambio de humidificador, día:	Fecha inicio:	Fecha termino:	Días totales:

Cama: \_\_\_\_\_ Genero: \_M (\_\_) F\_(\_\_) Edad: \_\_\_\_\_ Fecha de ingreso: \_\_\_\_\_

Diagnóstico principal: \_\_\_\_\_ Parentesco con el paciente de quien autorizó el estudio: \_\_\_\_\_. Supervisó: Nombre: \_\_\_\_\_ Grado: \_\_\_\_\_

**\*Efectos secundarios posibles: broncoespasmo, urticaria, edema perioral o periorbitario.**

### 3. Formato de Evolución Final

Motivo del egreso	Mejoría	Defunción	Fecha de egreso							
Nombre			No. de Pac.	Iniciales						
Filiación			Edad	Sexo						
Días AMV		Días estancia en UCI								
Variable	Día 0	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8	Día 9
SOFA										
PCR										
Leucocitos										
Neutrófilos										
Urea/Cr										
Na/K/Cl Séricos										

Na/K/Cl Urinaris										
Rx										

4.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Comparación de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados en pacientes con Apoyo Mecánico Ventilatorio al séptimo día de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La neumonía nosocomial es la principal infección nosocomial en la UCI con 21.1 y mortalidad del 42% al ingreso. Objetivo: Comparar la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica con y sin el uso profiláctico de antibióticos nebulizados como manejo adjunto a las estrategias generales de prevención de neumonía asociada a ventilación en adultos
Procedimientos:	El residente encargado del protocolo determinará los pacientes candidatos a ingreso, se incluirán a aquellos con AMV dentro de las 24 horas iniciales de estancia. Se solicitará el consentimiento informado al familiar. Determinará SOFA y APACHE II de ingreso y SOFA diariamente. Se formarán dos grupos A y B por asignación aleatoria, se administrará el antibiótico nebulizado o placebo asignado de forma aleatoria por el coordinador y sin conocimiento por el analista; se administrará ceftazidima 250mg cada 12 horas por 3 días, previa administración de salbutamol nebulizado. Y se vigilará la aplicación de las medidas de prevención de neumonía. Se tomará cultivo de secreción bronquial al ingreso. Al contar con un probable foco infeccioso o desarrollo en el cultivo inicial se tomarán: cultivo de secreción bronquial, urocultivo y hemocultivos, se determinará CPIS e iniciará el tratamiento antibiótico sistémico empírico y se detendrá la administración de antibióticos nebulizados. Se tomarán radiografías portátiles de tórax al ingreso y posteriormente al día 2, 4, 6 y 8 posteriores a la intubación orotraqueal o al cumplir con criterios para neumonía ya descritos. Al recabar los resultados finales quien realizará el análisis estadístico no sabrá a que grupo corresponden los pacientes. Se determinará niveles de Proteína C reactiva ultrasensible a su ingreso y al término de la administración de antibióticos y laboratorios generales.
Posibles riesgos y molestias:	Se podrán presentar eventos adversos derivados del uso de antibióticos nebulizados como: reacción alérgica, broncoespasmo, edema perioral y periorbitario.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se agregará una estrategia más para la profilaxis de neumonía nosocomial, que servirá para que con estudios posteriores se demuestre su impacto en la morbilidad y mortalidad de estos pacientes.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará acerca de resultados de laboratorio y evolución del paciente de forma diaria por parte del medico de base encargado. Las alternativas al tratamiento será el uso de las estrategias de prevención para neumonía ya establecidas internacionalmente.
Participación o retiro:	Participará todo aquel paciente que ingrese a la unidad con: 1.Edad mayor de 18 años, de cualquier genero. 2. Pacientes con intubación orotraqueal y apoyo mecánico ventilatorio al ingreso o durante las 24 horas de estancia.3.Estancia mínima 7 días.4. Autorización de consentimiento informado. Se retirarán del estudio a aquellos que se den de alta de la UCI antes de 7 días o se den de alta del estudio por voluntad propia.
Privacidad y confidencialidad:	El Profesional de la salud no podrá en caso alguno, revelar

directa, ni indirectamente los hechos, datos o informaciones que haya conocido o le hayan sido revelados en el ejercicio de su profesión, salvo Orden Judicial expresa o autorización por escrito del paciente o cliente mayor de edad y con discernimiento e informadamente.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

Se conocerá la variación de incidencia de neumonía nosocomial con el uso de los antibióticos nebulizados de forma profiláctica

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Dr. Marco Antonio León Gutierrez Encargado de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de especialidades “ Dr. Bernardo Sepulveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI

Colaboradores:

Dr. Jesús Elías Paredes Flores Residente de 2º año de la especialidad Medicina del Enfermo en Estado Critico de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de especialidades “ Dr. Bernardo Sepulveda” Centro Médico Nacional Siglo XXI

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**

## **5. Score de infección pulmonar clínica (CPIS) (21)**

Parámetro	Puntos
<b>Temperatura</b>	
≥ 36,5 y ≤ 38,4	0
≥ 38,5 y ≤ 38,9	1
≥ 39 y ≤ 36	2
<b>Leucocitos (mm<sup>3</sup>)</b>	
≥ 4.000 y ≤ 11.000	0
< 4.000 o > 11.000	1
+ cayados ≥ 50%	Añadir 1
<b>Secreción traqueal</b>	
Ausencia de secreción	0
Presencia de secreción no purulenta	1
Presencia de secreción purulenta	2
<b>Oxigenación (PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>) mm Hg</b>	
> 240 y no SDRA	0
≤ 240 o SDRA	2
<b>Radiografía pulmonar</b>	
No infiltrados	0
Infiltrados difusos (parceados)	1
Infiltrado localizado	2
<b>Progresión de los Infiltrados pulmonares</b>	
No progresión radiológica	0
Progresión radiológica (sin SDRA o ICC)	2
<b>Cultivo del aspirado traqueal</b>	
Bacteria patogénica cultivada en escasa cantidad de aspirado o no crecimiento	0
Bacteria patogénica cultivada en moderada o importante cantidad de aspirado	1
Bacterias patogénicas iguales a las de la cepa Gram	Añadir 1

## 6. SEQUENTIAL ORGAN FAILURE ASSESMENT (SOFA) SCORE (21)

Puntuación SOFA	0	1	2	3	4
<b>Respiratorio:</b> PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub>	> 400	≤ 400	≤ 300	≤ 200 con soporte respiratorio	≤ 100 con soporte respiratorio
<b>Coagulación:</b> plaquetas x 1.000	> 150	≤ 150	≤ 100	≤ 50	≤ 20
<b>Hepático:</b> bilirrubina mg/dl (μmol/L)	< 1,2 (< 20)	1,2-1,9 (20-32)	2,0-5,9 (33-101)	6,0-11,9 (102-204)	≥ 12 (≥ 205)
<b>Cardiovascular</b>	No hipotensión	TAm < 70 mm Hg	*Dopa ≤ 5 Dobuta (cualquier dosis)	*Dopa > 5 o A ≤ 0,1 o NA ≤ 0,1	*Dopa > 15 o A > 0,1 o NA > 0,1
<b>Neurológico:</b> Glasgow	15	13-14	10-12	6 - 9	< 6
<b>Renal:</b> creatinina mg/dl (μmol/L) o diuresis/24h	< 1,2 (< 110)	1,2-1,9 (110-170)	2,0-3,4 (171-299)	3,5-4,9 (300-440) ó < 500 ml/día	≥ 5,0 (> 440) ó < 200 ml/día

6.

**Informe de eventos (efectos /reacciones) adversos presentados en pacientes incluidos en protocolos de investigación**

México, D.F. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

El \_\_\_\_\_ que

suscribe

\_\_\_\_\_  
(Nombre del Investigador responsable)

En calidad de INVESTIGADOR RESPONSABLE del protocolo de investigación titulado:

---

---

---

Número de Registro IMSS

Fecha de autorización

Lugar en donde se realiza

(Nombre de la Unidad de Atención Médica)

Informo que he revisado cada uno de los eventos (efectos/reacciones) adversos que se han presentado en los pacientes que he incluido al protocolo de investigación y que ha

Fecha	No. de caso	Descripción de la reacción	Desenlace	Clasificación de la sospecha cierta o probable	Tipo de reporte inicial/seguimiento

continuación describo:

Favor de marcar con una X una de las dos opciones y de ser la segunda explicar él o los motivos:

Después de efectuar un análisis de los mismos, declaro que ninguno de los efectos adversos descritos previamente obliga a suspender o cancelar el protocolo de investigación.

Se ha suspendido el protocolo de investigación por los siguientes motivos:

---

---

---

---

---

Nombre y firma del Investigador responsable

#### **Anexo 4.**

### **NORMA Oficial Mexicana NOM-026-SSA2-1998, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.**

---

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-  
Secretaría de Salud.

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SSA2-1998, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, PREVENCION Y CONTROL DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES.**

ROBERTO TAPIA CONYER, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XV, 13, apartado A, fracción I, 133, fracción I y 141 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 7, fracciones V y XIX, y 38, fracción VI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

#### **CONSIDERANDO**

Que con fecha 14 de diciembre de 1998, en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 30 de marzo de 2000, en cumplimiento del acuerdo del Comité y lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-026-SSA2-1998, PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, PREVENCION Y CONTROL DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

#### **PREFACIO**

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana, participaron las unidades administrativas e instituciones siguientes:

SECRETARIA DE SALUD.

Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades.

Subsecretaría de Coordinación Sectorial.

Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud.

Centro de Vigilancia Epidemiológica.

Consejo Nacional de Prevención y Control del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

Dirección General Adjunta de Epidemiología.

Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Hospital Infantil de México "Dr. Federico Gómez".

Instituto Nacional de Cancerología.  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.  
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.  
Instituto Nacional de la Nutrición "Salvador Zubirán".  
Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.  
Instituto Nacional de Pediatría.  
Instituto Nacional de Perinatología.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Dirección General de Sanidad Militar.

SECRETARIA DE MARINA.

Dirección General de Sanidad Naval.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.  
Centro Médico Nacional Siglo XXI.  
Coordinación General del Programa IMSS Solidaridad.  
Jefatura de Servicios de Salud Pública.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Jefatura de Servicios de Regulación de Medicina Preventiva y Control Epidemiológico.

SECRETARIA DE SALUD EN EL DISTRITO FEDERAL.

PETROLEOS MEXICANOS.

Subgerencia de Prevención y Control de Enfermedades.

SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO INTEGRAL DE LA FAMILIA.

INSTITUTO NACIONAL INDIGENISTA.

Subdirección de Salud y Bienestar Social.

ASOCIACION MEXICANA DE INFECTOLOGIA Y MICROBIOLOGIA CLINICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA PARA EL ESTUDIO DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES, A.C.

## INDICE

0. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Generalidades
5. Flujo de la información
6. Criterios para el diagnóstico de infecciones nosocomiales
7. Organización
8. Capacitación y asesoría
9. Supervisión y evaluación
10. Aspectos generales de prevención y control
11. Investigación

12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

13. Bibliografía

14. Observancia de la norma

15. Vigencia

## **0. Introducción**

A finales de 1989, la Organización Panamericana de la Salud conjuntamente con la Sociedad de Epidemiología Hospitalaria de Estados Unidos de América, realizó una conferencia regional sobre prevención y control de infecciones nosocomiales. Los objetivos de dicha conferencia fueron formulados para estimular la implementación de mecanismos para retomar la preparación de normas e instrumentos homogéneos, sobre la prevención y control de infecciones nosocomiales. El objetivo fundamental por el que se instituyó el control de las infecciones nosocomiales fue garantizar la calidad de la atención médica.

La vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales se inscribe dentro de estos propósitos al permitir la aplicación de normas, procedimientos, criterios y sistemas de trabajo multidisciplinario para la identificación temprana y el estudio de las infecciones de este tipo. Constituye un instrumento de apoyo para el funcionamiento de los servicios y programas de salud que se brindan en los hospitales.

Actualmente se reconoce la necesidad de establecer mecanismos permanentes de vigilancia epidemiológica que permitan el manejo ágil y eficiente de la información necesaria para la prevención y el control de las infecciones nosocomiales, por lo que se considera indispensable homogeneizar los procedimientos y criterios institucionales que orienten y faciliten el trabajo del personal que se encarga de estas actividades dentro de los hospitales.

Las infecciones nosocomiales representan un problema de gran importancia clínica y epidemiológica debido a que condicionan mayores tasas de morbilidad y mortalidad, con un incremento consecuente en el costo social de años de vida potencialmente perdidos, así como de años de vida saludables perdidos por muerte prematura o vividos con discapacidades, lo cual se suma al incremento en los días de hospitalización y del gasto económico.

A pesar de que se reconoce a la infección nosocomial como una complicación donde se conjugan diversos factores de riesgo y susceptible en la mayoría de los casos de prevenirse, se debe señalar que existen casos en los que la infección nosocomial se presenta debido a condiciones inherentes al huésped.

Se considera que el problema es de gran magnitud y trascendencia. Por ello, es indispensable establecer y operar sistemas integrales de vigilancia epidemiológica que permitan prevenir y controlar las infecciones de este tipo.

Esta Norma incluye las enfermedades adquiridas intrahospitalariamente secundarias a procedimientos invasivos, diagnósticos o terapéuticos, comprende los enfermos o portadores y, además, establece los lineamientos tanto para la recolección sistematizada de la información, como para la aplicación de las medidas de prevención y control pertinentes.

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

#### **1.1 Objetivo**

Esta Norma Oficial Mexicana establece los criterios que deberán seguirse para la prevención, vigilancia y control epidemiológicos de las infecciones nosocomiales que afectan la salud de la población usuaria de los servicios médicos prestados por los hospitales.

## 1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todas las instituciones que prestan servicios médicos prestados por los hospitales de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud.

## 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana es necesario consultar las siguientes normas:

**2.1** NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

**2.2** NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

**2.3** NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

## 3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

**3.1** Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

**3.1.1 Áreas de alto riesgo**, a los sectores, salas o servicios del hospital en donde se concentran pacientes graves o con enfermedades crónicas subyacentes o anergizantes y aquellas que así defina el Comité de Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales CODECIN.

**3.1.2 Asociación epidemiológica**, a la situación en que dos o más casos comparten las características de tiempo, lugar y persona.

**3.1.3 Brote epidemiológico de infección nosocomial**, a la ocurrencia de dos o más casos de infección nosocomial, asociados epidemiológicamente en un número mayor a lo esperado. En hospitales donde la ocurrencia de determinados padecimientos sea nula, la presencia de un solo caso se definirá como brote epidemiológico de infección nosocomial, ejemplo: meningitis por meningococo.

**3.1.4 Caso**, al individuo de una población en particular, que en un tiempo definido, es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.

**3.1.5 Caso de infección nosocomial**, a la condición localizada o generalizada resultante de la reacción adversa a la presencia de un agente infeccioso o su toxina y que no estaba presente o en periodo de incubación en el momento del ingreso del paciente al hospital. Estas infecciones ocurren generalmente desde las 48 a 72 horas del ingreso del paciente al hospital, o en el que hay evidencia suficiente para definir el evento infeccioso como inherente al padecimiento de base.

**3.1.6 Caso descartado de infección nosocomial**, al caso que no cumple con los criterios de infección nosocomial porque se demuestra que la infección se adquirió fuera del hospital, o en el que hay evidencia suficiente para definir al evento infeccioso como inherente al padecimiento de base.

**3.1.7 Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales**, al organismo conformado por epidemiólogos, en su caso, clínicos y administradores de servicios en salud que coordinan las actividades de detección, investigación, registro, notificación y análisis de información, además de la capacitación para la detección, manejo y control de las infecciones nosocomiales.

**3.1.8 Contacto de infección nosocomial**, a la persona cuya asociación con uno o más casos de infección nosocomial, la sitúa en riesgo de contraer el o los agentes infectantes.

**3.1.9 Control de infección nosocomial**, a las acciones encaminadas a limitar la presencia de casos y evitar su propagación.

**3.1.10 Egreso hospitalario**, a la salida del nosocomio de todo individuo que requirió atención médica o quirúrgica, con internamiento para su vigilancia o tratamiento por 24 horas o más en cualquiera de sus áreas.

**3.1.11 Estudio de brote de infecciones nosocomiales**, al estudio epidemiológico de las características de los casos catalogados como pertenecientes a un brote de infección nosocomial con el objeto de identificar los factores de riesgo y así establecer las medidas de prevención y control correspondientes.

**3.1.12 Estudio clínico-epidemiológico de infección nosocomial**, al proceso que permite identificar las características clínico-epidemiológicas de un caso de infección nosocomial.

**3.1.13 Factores de riesgo de infección nosocomial**, a las condiciones que se asocian con la probabilidad de ocurrencia de infección nosocomial, dentro de las que se encuentran el diagnóstico de ingreso, la enfermedad de base o enfermedades concomitantes del paciente, el área física, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el propio sistema hospitalario, insumos, políticas, el paciente mismo, la presencia de microorganismos o sus toxinas, la capacitación y disponibilidad del personal y la falta de evaluación y supervisión de estándares.

**3.1.14 Fuente de infección**, a la persona, vector o vehículo que alberga al microorganismo o agente causal, y desde el cual éste puede ser adquirido, transmitido o difundido a la población.

**3.1.15 Hospital o nosocomio**, al establecimiento público, social o privado, cualquiera que sea su denominación y que tenga como finalidad la atención de enfermos que se internen para su diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

**3.1.16 Infección nosocomial**, a la multiplicación de un organismo parasitario dentro del cuerpo y que puede o no dar sintomatología y que fue adquirido durante la hospitalización de un paciente.

**3.1.17 Modelo de regionalización operativa**, al que presenta los procedimientos y aplicación de acciones para un programa y una región en forma particular.

**3.1.18 Periodo de incubación**, al intervalo de tiempo entre la exposición, infección o infestación, y el inicio de signos y síntomas clínicos de enfermedad en un huésped hospitalario.

**3.1.19 Portador**, al individuo que alberga uno o más microorganismos y que constituye una fuente potencial de infección.

**3.1.20 Prevención de infección nosocomial**, a la aplicación de medidas para evitar o disminuir las infecciones nosocomiales.

**3.1.21 Riesgo de infección**, a la probabilidad de ocurrencia de una infección nosocomial.

**3.1.22 Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica**, al componente del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que comprende un conjunto de servicios, recursos, normas y procedimientos integrados en una estructura de organización que facilita la sistematización de las actividades de vigilancia epidemiológica hospitalaria, incluyendo la de las infecciones nosocomiales.

**3.1.23 Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria**, a la instancia operativa a nivel local, responsable de realizar las actividades de la vigilancia epidemiológica hospitalaria.

**3.1.24 Vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales**, a la observación y análisis sistemáticos, continuos y activos de la ocurrencia, distribución y factores de riesgo de las infecciones nosocomiales.

**3.2 Símbolos y abreviaturas.**

°C	Grados Celsius.
>	Mayor de.
<	Menor de.
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades. Décima revisión.
CONAVE	Comité Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
CODECIN	Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales.
SUIVE-1-2000	Formato de uso sectorial para el informe de casos semanales de enfermedades de notificación obligatoria.
EPI-NOSO	Sistema automatizado para la notificación de las infecciones nosocomiales.
IN	Infección nosocomial.
IVU	Infección de vías urinarias.
LCR	Líquido cefalorraquídeo.
min	Minuto.
mm <sup>3</sup>	Milímetros cúbicos.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
RHOVE	Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica.
RHOVE-SNS-1-97	Formato único de captura del caso de infección nosocomial.
RHOVE-SNS-2-97	Formato de captura de datos para la construcción de indicadores.
RHOVE-SNS-3-97	Formato alternativo para la concentración de datos generados por la Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica.
SNS	Sistema Nacional de Salud.
SSA	Secretaría de Salud.
UVEH	Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria.
UFC/ml	Unidades formadoras de colonias por mililitro.
v.gr.	Verbigracia.
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana.
VTLH 1 y 2	Virus T linfotrópico humano 1 y 2.

#### **4. Generalidades**

**4.1** La vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales deberá realizarse a través de un sistema que unifique criterios para la recopilación dinámica, sistemática y continua de la información generada por los hospitales para su procesamiento, análisis, interpretación, difusión y utilización en la resolución de problemas epidemiológicos y de operación por los niveles técnico-administrativos en las distintas instituciones de salud conforme se establezca en la normatividad aplicable.

**4.2** La vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales considera los subcomponentes de información, supervisión, evaluación, coordinación, capacitación en servicio e investigación, como base para su funcionamiento operativo adecuado dentro del sistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales.

**4.3** La información epidemiológica generada por la RHOVE tendrá uso clínico, epidemiológico, estadístico y de salud pública. Su manejo observará los principios de confidencialidad.

**4.4** La información epidemiológica de las infecciones nosocomiales se registrará en los formularios establecidos por el nivel normativo tanto de la SSA como de sus equivalentes en otras instituciones del SNS.

**4.5** La RHOVE aportará la información necesaria para que se establezcan los indicadores necesarios para la evaluación y seguimiento del sistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales adquiridas en el hospital, así como del comportamiento epidemiológico de las infecciones nosocomiales, según se establece en la normatividad para la certificación de hospitales.

## **5. Flujo de la información**

**5.1** Para efectos de esta NOM, los elementos de la vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales incluyen los casos y los factores de riesgo.

**5.2** Esta NOM no sustituye la notificación semanal de casos nuevos que se realiza en el formato SUIVE-1-2000 y las actividades que para esta notificación se requieran llevar a cabo. Sólo se circunscribe a las actividades relacionadas con la vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales.

**5.3** El sistema de información epidemiológica de las infecciones nosocomiales comprende:

- a.** Notificación inmediata de casos por IN.
- b.** Notificación mensual de casos de IN.
- c.** Estudios epidemiológicos de brote.
- d.** Estudios epidemiológicos de padecimientos y situaciones especiales.

Las notificaciones deberán realizarse conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

**5.3.1** La notificación inmediata de casos de infección nosocomial se realizará conforme a la lista de padecimientos referida en los manuales de procedimientos para la vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales expedidos por la Secretaría de Salud, y deberán ser comunicados por la vía más rápida según lo señalado en la misma.

**5.3.2** La notificación mensual de casos de infección nosocomial se generará a partir de los formatos RHOVE-SNS-1-97 y RHOVE-SNS-2-97.

**5.3.3** La notificación mensual deberá realizarse a través del sistema automatizado elaborado para este efecto (EPI-NOSO) o, en su defecto mediante el envío del formato RHOVE-SNS-3-97 o su equivalente en cada institución.

**5.3.4** El estudio epidemiológico de brote de infecciones nosocomiales se deberá realizar en las situaciones que así lo requieran y apoyarse en lo referido en los Manuales de Procedimientos para la Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Nosocomiales.

**5.3.5** El estudio epidemiológico de casos especiales de infección nosocomial se ajustará a lo estipulado en los manuales de procedimientos para la vigilancia epidemiológica.

**5.3.6** Los estudios epidemiológicos de las infecciones nosocomiales comprenden las áreas de investigación epidemiológica y de servicios de salud y se realizarán cuando se requiera información adicional a la generada por el sistema de vigilancia ordinario que sea de utilidad para el desarrollo de diagnósticos situacionales de salud, o de costos e impactos de la atención u otros.

**5.4** Serán objeto de notificación obligatoria mensual, las enfermedades mencionadas en el apartado 6 de esta NOM, cuando cumplan con los criterios de caso de infección nosocomial.

**5.5** Los casos notificados de infección nosocomial que posteriormente se descarten como tales, deberán ser eliminados de la notificación previa por escrito.

**5.6** Las fuentes de información de casos de infección nosocomial se conformarán con los registros de pacientes y casos generados en cada hospital. La recolección de

información basada en el paciente se obtendrá mediante visitas a los servicios clínicos, revisión de expedientes clínicos y hojas de enfermería, lo cual podrá ser complementado con la información verbal o escrita del personal: de los servicios hospitalarios, de quirófano, laboratorio de microbiología, radiología, anatomía patológica, admisión y archivo. La notificación que realice el médico tratante a la UVEH o su equivalente, deberá ser por escrito, oportuna y de acuerdo con los criterios de infección nosocomial.

**5.6.1** Las autoridades del hospital deberán establecer lo necesario para garantizar el acceso, la disponibilidad y la conservación de las fuentes de información necesarias para el estudio y seguimiento de las infecciones nosocomiales, a partir de la entrada en vigor de la presente NOM.

**5.7** La información de cada uno de los servicios será recopilada, integrada, procesada, verificada y analizada por las UVEH o su equivalente en los hospitales de las diferentes instituciones.

**5.8** La información generada en los servicios de la unidad hospitalaria, será utilizada por la UVEH para retroinformar a los servicios que la generaron y al CODECIN, y deberá ser remitida mensualmente a las autoridades del hospital y a los niveles técnico-administrativos correspondientes.

**5.9** La información será remitida del nivel local al jurisdiccional dentro de los diez primeros días del mes; del jurisdiccional al estatal, dentro de los siguientes diez días; y del estatal al nacional, en los siguientes diez días, de forma tal que el plazo máximo no sea mayor a 30 días posteriores al mes que se notifica.

**5.10** La información recolectada en los distintos niveles técnico-administrativos deberá ser integrada y analizada, garantizando su uso y difusión para la toma de decisiones.

**5.11** El flujo de toda la información relacionada con la vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales, deberá apegarse en forma estricta al modelo de regionalización operativa vigente en cada estado.

## **6. Criterios para el diagnóstico de infecciones nosocomiales**

### **6.1 Infecciones del tracto respiratorio.**

Cuando se trate de infecciones virales, bacterianas o por hongos, deben tomarse en cuenta los periodos de incubación para su clasificación como intra o extrahospitalarias; las infecciones bacterianas nosocomiales pueden aparecer desde las 48 a 72 horas del ingreso del paciente, y las micóticas después de los 5 días de estancia, aunque puede acortarse el tiempo debido a los procedimientos invasivos y a la terapia intravascular.

#### **6.1.1 Infecciones de vías respiratorias altas. CIE-10 (J00, J01, J06, H65.0, H66.0).**

##### **6.1.1.1 Rinofaringitis y faringoamigdalitis. CIE-10 (J00 y J06.8).**

Con tres o más de los siguientes criterios:

###### **6.1.1.1.1 Fiebre.**

###### **6.1.1.1.2 Eritema o inflamación faríngea.**

###### **6.1.1.1.3 Tos o disfonía.**

###### **6.1.1.1.4 Exudado purulento en faringe.**

**6.1.1.1.5** En faringoamigdalitis purulenta, exudado faríngeo con identificación de microorganismo considerado patógeno.

#### **6.1.1.2. Otitis media aguda. CIE-10 (H65.0, H65.1, H66.0).**

Con dos o más criterios:

##### **6.1.1.2.1 Fiebre.**

##### **6.1.1.2.2 Otagia.**

**6.1.1.2.3** Disminución de la movilidad de la membrana timpánica.

**6.1.1.2.4** Otorrea secundaria a perforación timpánica.

**6.1.1.2.5** Cultivo positivo por punción de la membrana timpánica.

**6.1.1.3** Sinusitis aguda. CIE-10 (J01).

Con tres o más criterios:

**6.1.1.3.1** Fiebre.

**6.1.1.3.2** Dolor local o cefalea.

**6.1.1.3.3** Rinorrea anterior o posterior de menos de 7 días.

**6.1.1.3.4** Obstrucción nasal.

**6.1.1.3.5** Evidencia radiológica de infección.

**6.1.1.3.6** Punción de senos paranasales con obtención de material purulento.

**6.1.1.3.7** Salida de material purulento a través de meatos evidenciado por nasofibroscopia.

**6.1.2** Infecciones de vías respiratorias bajas. CIE-10 (J12-J18, J20, J86.9, J98.5).

**6.1.2.1** Neumonía. CIE-10 (J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18).

Cuatro criterios hacen el diagnóstico. Criterios 6.1.2.1.4 y 6.1.2.1.5 son suficientes para el diagnóstico de neumonía.

**6.1.2.1.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.1.2.1.2** Tos.

**6.1.2.1.3** Esputo purulento o drenaje purulento a través de cánula endotraqueal que al examen microscópico en seco débil muestra <10 células y > 20 leucocitos por campo.

**6.1.2.1.4** Signos clínicos de infección de vías aéreas inferiores.

**6.1.2.1.5** Radiografía de tórax compatible con neumonía.

**6.1.2.1.6** Identificación de microorganismo patógeno en esputo, secreción endotraqueal o hemocultivo.

**6.1.2.2** Bronquitis, traqueobronquitis, traqueítis. CIE-10 (J20).

Pacientes sin evidencia clínica o radiológica de neumonía, con tos más dos de los siguientes criterios:

**6.1.2.2.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.1.2.2.2** Incremento en la producción de esputo.

**6.1.2.2.3** Disfonía o estridor.

**6.1.2.2.4** Dificultad respiratoria.

**6.1.2.2.5** Microorganismo aislado de cultivo o identificado por estudio de esputo.

**6.1.2.3** Empiema. CIE-10 (J86.9).

Con dos de los siguientes criterios:

**6.1.2.3.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.1.2.3.2** Datos clínicos de derrame pleural.

**6.1.2.3.3** Radiografía con derrame pleural.

**6.1.2.3.4** Exudado pleural.

Más uno de los siguientes criterios:

**6.1.2.3.5** Material purulento pleural.

**6.1.2.3.6** Cultivo positivo de líquido pleural.

**6.2** Mediastinitis. CIE-10 (J98.5).

Debe incluir dos de los siguientes criterios:

**6.2.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.2.2** Dolor torácico.

**6.2.3** Inestabilidad esternal.

Más uno de los siguientes:

**6.2.4** Drenaje purulento del área mediastinal o torácica.

**6.2.5** Evidencia radiológica de mediastinitis.

**6.2.6** Mediastinitis vista por cirugía o examen histopatológico.

**6.2.7** Organismo aislado de fluido o tejido mediastinal.

**6.2.8** Hemocultivo positivo.

**6.3** Infecciones cardiovasculares.

**6.3.1** Endocarditis. CIE-10 (I33).

Considerarla en pacientes con fiebre prolongada y sin justificación evidente.

Dos criterios mayores o 1 mayor y 3 menores o 5 menores hacen el diagnóstico de endocarditis:

Criterios mayores:

Cultivo positivo con al menos uno de los siguientes:

**6.3.1.1** Microorganismo en dos hemocultivos.

**6.3.1.2** Hemocultivos persistentemente positivos (definidos como):

**6.3.1.2.1** Hemocultivos obtenidos con más de 12 horas de diferencia.

**6.3.1.2.2** Tres o más hemocultivos positivos cuando entre el primero y el segundo haya al menos 1 hora.

**6.3.1.3** Ecocardiograma positivo con al menos uno de los siguientes:

**6.3.1.3.1** Masa intracardiaca oscilante en válvula o estructuras de soporte.

**6.3.1.3.2** Absceso.

**6.3.1.3.3** Dehiscencia de válvula protésica o aparición de regurgitación valvular.

Criterios menores:

**6.3.1.4** Causa cardíaca predisponente.

**6.3.1.5** Fiebre.

**6.3.1.6** Fenómeno embólico, hemorragias, hemorragias en conjuntivas, lesiones de Janeway.

**6.3.1.7** Manifestaciones inmunológicas como glomerulonefritis, nódulos de Osler, manchas de Roth, factor reumatoide positivo.

**6.3.1.8** Evidencia microbiológica, cultivo positivo sin cumplir lo descrito en mayores.

**6.3.1.9** Ecocardiograma positivo sin cumplir lo descrito en mayores.

**6.3.2** Pericarditis. CIE-10 (I30).

Se requieren dos o más de los siguientes criterios para el diagnóstico:

**6.3.2.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.3.2.2** Dolor torácico.

**6.3.2.3** Pulso paradójico.

**6.3.2.4** Taquicardia.

Más uno de los siguientes criterios:

**6.3.2.5** Electrocardiograma anormal compatible con pericarditis.

**6.3.2.6** Derrame pericárdico identificado por electrocardiograma, ecocardiografía, resonancia magnética, angiografía u otra evidencia por imagenología.

**6.3.2.7** Microorganismo aislado de cultivo de fluido o tejido pericárdico.

**6.4** Diarrea. CIE-10 (A01-A09).

Paciente con 3 o más evacuaciones disminuidas de consistencia en 24 horas.

**6.5** Infecciones de vías urinarias. CIE-10 (N39.0).

**6.5.1** Sintomáticas.

Tres o más de los siguientes criterios:

**6.5.1.1** Dolor en flancos.

**6.5.1.2** Percusión dolorosa del ángulo costovertebral.

**6.5.1.3** Dolor suprapúbico.

**6.5.1.4** Disuria.

**6.5.1.5** Sensación de quemadura.

**6.5.1.6** Urgencia miccional.

**6.5.1.7** Polaquiuria.

**6.5.1.8** Calosfrío.

**6.5.1.9** Fiebre o distermia.

**6.5.1.10** Orina turbia.

Independientemente de los hallazgos de urocultivo:

**6.5.1.11** Chorro medio: muestra obtenida con asepsia previa, mayor de 50,000 UFC/ml (una muestra).

**6.5.1.12** Cateterismo: más de 50,000 UFC/ml (una muestra).

**6.5.1.13** Punción suprapúbica: cualquier crecimiento es diagnóstico.

**6.5.1.14** El aislamiento de un nuevo microorganismo en urocultivo es diagnóstico de un nuevo episodio de infección urinaria.

**6.5.2** Asintomáticas.

Pacientes asintomáticos de alto riesgo con un sedimento urinario que contenga 10 o más leucocitos por campo más cualquiera de los siguientes:

**6.5.2.1** Chorro medio: muestra obtenida con asepsia previa mayor de 50,000 UFC/ml (una muestra).

**6.5.2.2** Cateterismo: mayor de 50,000 UFC/ml (una muestra).

**6.5.2.3** Punción suprapúbica: cualquier crecimiento es diagnóstico.

**6.5.3** En caso de sonda de Foley:

Cuando se decide instalar una sonda de Foley, idealmente debe obtenerse urocultivo al momento de la instalación, cada cinco días durante su permanencia y al momento del retiro. En estas condiciones se considera IVU relacionada a sonda de Foley con urocultivo inicial negativo.

**6.5.3.1** Sintomática, de acuerdo con los criterios del numeral 6.5.1: mayor de 50,000 UFC/ml (una muestra).

**6.5.3.2** Asintomática (ver criterios del numeral 6.5.2): mayor de 50,000 UFC/ml (dos muestras).

**6.5.4** Infecciones de vías urinarias por *Candida spp*:

Dos muestras consecutivas. Si se tiene sonda de Foley deberá retirarse y obtenerse una nueva muestra con:

**6.5.4.1** Adultos: >50,000 UFC/ml.

**6.5.4.2** Niños: >10,000 UFC/ml.

**6.5.4.3** La presencia de pseudohifas en el sedimento urinario es diagnóstico de IVU por *Candida spp.*

**6.6** Infecciones del sistema nervioso central.

**6.6.1.** Encefalitis. CIE-10 (G04).

Paciente con alteraciones del estado de conciencia y con dos o más de los siguientes criterios:

**6.6.1.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.6.1.2** Cefalea.

**6.6.1.3** Alteración en el estado de conciencia.

**6.6.1.4** Otros signos neurológicos.

**6.6.1.5** Respuesta clínica a terapia antiviral.

**6.6.1.6** Trazo de electroencefalograma, tomografía axial computada de cráneo o resonancia magnética compatibles.

Más uno de los siguientes:

**6.6.1.7** Citoquímico del LCR compatible con el diagnóstico.

**6.6.1.8** Microorganismo identificado en el LCR o en tejido cerebral.

**6.6.2** Absceso epidural o subdural. CIE-10 (G06.2).

Tres o más de los siguientes criterios:

**6.6.2.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.6.2.2** Cefalea.

**6.6.2.3** Alteración en el estado de conciencia.

**6.6.2.4** Otros signos neurológicos (focalización).

**6.6.2.5** Respuesta clínica a terapia antimicrobiana empírica.

Más uno de los siguientes:

**6.6.2.6** Evidencia de colección subdural o epidural en estudios de imagen.

**6.6.2.7** Evidencia de colección purulenta subdural o epidural por cirugía.

**6.6.2.8** Evidencia histopatológica de infección epidural o subdural.

**6.6.3** Meningitis. CIE-10 (G00, G01, G02, G03).

Con dos de los siguientes:

**6.6.3.1** Fiebre, hipotermia o distermia.

**6.6.3.2** Signos de irritación meníngea.

**6.6.3.3** Signos de daño neurológico.

Con uno o más de los siguientes:

**6.6.3.4** Cambios de LCR compatibles.

**6.6.3.5** Microorganismo identificado en la tinción de Gram de LCR.

**6.6.3.6** Microorganismo identificado en cultivo de LCR.

**6.6.3.7** Hemocultivo positivo.

**6.6.3.8** Aglutinación positiva en LCR.

**6.6.4** Ventriculitis. CIE-10 (G04.9).

En pacientes con sistemas de derivación de LCR por hidrocefalia, para el diagnóstico se requiere dos o más de los siguientes:

**6.6.4.1** Fiebre (>38°C).

**6.6.4.2** Disfunción del sistema de derivación de LCR (cerrado).

**6.6.4.3** Celulitis en el trayecto del catéter del sistema de derivación de LCR.

**6.6.4.4** Signos de hipertensión endocraneana.

Más uno de los siguientes:

**6.6.4.5** LCR ventricular turbio con tinción de Gram positiva para microorganismos en LCR.

**6.6.4.6** Identificación del microorganismo por cultivo de LCR.

**6.7** Infecciones oculares.

**6.7.1** Conjuntivitis. CIE-10 (H10.9).

Dos o más de los siguientes criterios:

**6.7.1.1** Exudado purulento.

**6.7.1.2** Dolor o enrojecimiento local.

**6.7.1.3** Identificación del agente por citología o cultivo.

**6.7.1.4** Prescripción de antibiótico oftálmico después de 48 horas de internamiento.

**6.8** Infección de piel y tejidos blandos.

**6.8.1** Infecciones de piel.

Drenaje purulento, pústulas, vesículas o forúnculos con dos o más de los siguientes criterios:

**6.8.1.1** Dolor espontáneo o a la palpación.

**6.8.1.2** Inflamación.

**6.8.1.3** Rubor.

**6.8.1.4** Calor.

**6.8.1.5** Microorganismo aislado por cultivo de aspirado o drenaje de la lesión.

**6.8.2** Infecciones de tejidos blandos. CIE-10 (L04, L08).

Fascitis necrosante, gangrena infecciosa, celulitis, miositis y linfadenitis.

Con tres o más de los siguientes criterios:

**6.8.2.1** Dolor localizado espontáneo o a la palpación.

**6.8.2.2** Inflamación.

**6.8.2.3** Calor.

**6.8.2.4** Rubor, palidez o zonas violáceas.

**6.8.2.5** Crepitación.

**6.8.2.6** Necrosis de tejidos.

**6.8.2.7** Trayectos linfangíticos.

**6.8.2.8** Organismo aislado del sitio afectado.

**6.8.2.9** Drenaje purulento.

**6.8.2.10** Absceso o evidencia de infección durante la cirugía o por examen histopatológico.

## **6.9 Bacteremias. CIE-10 (A49.9).**

**6.9.1** El diagnóstico se establece en un paciente con fiebre, hipotermia o distermia con hemocultivo positivo.

Este diagnóstico también puede darse aun en pacientes con menos de 48 horas de estancia hospitalaria si se les realizan procedimientos de diagnósticos invasivos o reciben terapia intravascular.

Un hemocultivo positivo para Gram negativos, *Staphylococcus aureus* u hongos es suficiente para hacer el diagnóstico.

En caso de aislamiento de un bacilo Gram positivo o estafilococo coagulasa negativa, puede considerarse bacteremia si se cuenta con dos o más de los siguientes criterios:

**6.9.1.1** Alteraciones hemodinámicas.

**6.9.1.2** Trastornos respiratorios.

**6.9.1.3** Leucocitosis o leucopenia no inducida por fármacos.

**6.9.1.4** Alteraciones de la coagulación (incluyendo trombocitopenia).

**6.9.1.5** Aislamiento del mismo microorganismo en otro sitio anatómico.

**6.9.2** Bacteremia primaria.

Se define como la identificación en hemocultivo de un microorganismo en pacientes hospitalizados o dentro de los primeros tres días posteriores al egreso con manifestaciones clínicas de infección y en quienes no es posible identificar un foco infeccioso que explique los síntomas.

**6.9.3** Bacteremia secundaria.

Es la que se presenta con síntomas de infección localizados a cualquier nivel, con hemocultivo positivo. Se incluyen aquí las candidemias y las bacteremias secundarias a procedimientos invasivos tales como la angiografía coronaria, colecistectomías, hemodiálisis, cistoscopias y colangiografías. En caso de contar con la identificación del microorganismo del sitio primario, debe ser el mismo que el encontrado en sangre. En pacientes que egresan con síntomas de infección hospitalaria y desarrollan bacteremia secundaria, ésta deberá considerarse nosocomial independientemente del tiempo del egreso.

**6.9.4** Bacteremia no demostrada en adultos.

En pacientes con evidencia clínica de bacteremia pero en quienes no se aísla el microorganismo. Esta se define como:

Pacientes con fiebre o hipotermia con dos o más de los siguientes criterios:

**6.9.4.1** Calosfrío.

**6.9.4.2** Taquicardia (>90/min).

**6.9.4.3** Taquipnea (>20/min).

**6.9.4.4** Leucocitosis o leucopenia (>12,000 o < 4,000 o más de 10% de bandas).

**6.9.4.5** Respuesta al tratamiento antimicrobiano.

**6.9.5** Bacteremia no demostrada en niños (antes sepsis).

Pacientes con fiebre, hipotermia o distermia más uno o más de los siguientes:

**6.9.5.1** Taquipnea o apnea.

**6.9.5.2** Calosfrío.

**6.9.5.3** Taquicardia.

**6.9.5.4** Ictericia.

**6.9.5.5** Rechazo al alimento.

**6.9.5.6** Hipoglucemia.

Más cualquiera de los siguientes:

**6.9.5.7** Leucocitosis o leucopenia.

**6.9.5.8** Relación bandas/neutrófilos > 0.15.

**6.9.5.9** Plaquetopenia < 100,000.

**6.9.5.10** Respuesta a tratamiento antimicrobiano.

**6.9.6** Bacteremia relacionada a líneas y terapia intravascular.

Hemocultivo positivo con dos o más de los siguientes criterios:

**6.9.6.1** Relación temporal entre la administración de terapia intravascular y la aparición de manifestaciones clínicas.

**6.9.6.2** Ausencia de foco evidente.

**6.9.6.3** Identificación de contaminación de catéter o solución endovenosa.

**6.9.6.4** Desaparición de signos y síntomas al retirar el catéter o la solución sospechosa.

**6.9.6.5** Cultivo de punta de catéter >15 UFC/ml.

**6.10** Infecciones de sitio de inserción de catéter, túnel o puerto subcutáneo.

Con dos o más de los siguientes criterios:

**6.10.1** Calor, edema, rubor y dolor.

**6.10.2** Drenaje purulento del sitio de entrada del catéter o del túnel subcutáneo.

**6.10.3** Tinción de Gram positiva del sitio de entrada del catéter o del material purulento.

**6.10.4** Cultivo positivo del sitio de inserción, trayecto o puerto del catéter.

Si se documenta bacteremia, además de los datos locales de infección, deberá considerarse que se trata de dos episodios de infección nosocomial y reportarlo de esta forma.

**6.11** Flebitis. CIE-10 (I80).

**6.11.1** Dolor, calor o eritema en una vena invadida de más de 48 horas de evolución, acompañados de cualquiera de los siguientes criterios:

**6.11.1.1** Pus.

**6.11.1.2** Cultivo positivo.

**6.11.1.3** Persistencia de síntomas, más de 48 horas o más después de retirar el acceso vascular.

**6.12.** Infección de heridas quirúrgicas.

**6.12.1** Para definir el tipo de infección postquirúrgica debe tomarse en cuenta el tipo de herida de acuerdo con la clasificación de los siguientes criterios:

**6.12.1.1** Limpia.

**6.12.1.1.1** Cirugía electiva con cierre primario y sin drenaje.

**6.12.1.1.2** No traumática y no infectada.

**6.12.1.1.3** Sin "ruptura" de la técnica aséptica.

**6.12.1.1.4** No se invade el tracto respiratorio, digestivo ni genito-urinario.

**6.12.1.2** Limpia-contaminada.

**6.12.1.2.1** La cirugía se efectúa en el tracto respiratorio, digestivo o genito-urinario bajo condiciones controladas y sin una contaminación inusual.

**6.12.1.2.2** Apendicectomía no perforada.

**6.12.1.2.3** Cirugía del tracto genito-urinario con urocultivo negativo.

**6.12.1.2.4** Cirugía de la vía biliar con bilis estéril.

**6.12.1.2.5** Rupturas en la técnica aséptica sólo en las cirugías contaminadas.

**6.12.1.2.6** Drenajes (cualquier tipo).

**6.12.1.3** Contaminada.

**6.12.1.3.1** Herida abierta o traumática.

**6.12.1.3.2** Salida de contenido gastrointestinal.

**6.12.1.3.3** Ruptura de la técnica aséptica sólo en las cirugías contaminadas.

**6.12.1.3.4** Incisiones en tejido inflamado sin secreción purulenta.

**6.12.1.3.5** Cuando se entra al tracto urinario o biliar y cuando la orina o la bilis están infectados.

**6.12.1.4** Sucia o infectada.

**6.12.1.4.1** Herida traumática con tejido desvitalizado, cuerpos extraños, contaminación fecal, con inicio de tratamiento tardío o de un origen sucio.

**6.12.1.4.2** Perforación de víscera hueca.

**6.12.1.4.3** Inflamación e infección aguda (con pus), detectadas durante la intervención.

**6.12.2** Infección de herida quirúrgica incisional superficial.

**6.12.2.1** Ocurre en el sitio de la incisión dentro de los 30 días posteriores a la cirugía y que solamente involucra piel y tejido celular subcutáneo del sitio de la incisión.

Con uno o más de los siguientes criterios:

**6.12.2.1.1** Drenaje purulento de la incisión superficial.

**6.12.2.1.2** Cultivo positivo de la secreción o del tejido obtenido en forma aséptica de la incisión.

**6.12.2.1.3** Presencia de por lo menos un signo o síntoma de infección con cultivo positivo.

**6.12.2.1.4** Herida que el cirujano deliberadamente abre (con cultivo positivo) o juzga clínicamente infectada y se administran antibióticos.

**6.12.3** Infección de herida quirúrgica incisional profunda.

**6.12.3.1** Es aquella que ocurre en el sitio de la incisión quirúrgica y que abarca la fascia y el músculo y que ocurre en los primeros 30 días después de la cirugía si no se colocó implante, o dentro del primer año si se colocó implante.

Con uno o más de los siguientes criterios:

**6.12.3.1.1** Secreción purulenta del drenaje colocado por debajo de la aponeurosis.

**6.12.3.1.2** Una incisión profunda con dehiscencia, o que deliberadamente es abierta por el cirujano, acompañada de fiebre o dolor local.

**6.12.3.1.3** Presencia de absceso o cualquier evidencia de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

**6.12.3.1.4** Diagnóstico de infección por el cirujano o administración de antibióticos.

#### **6.12.4 Infección de órganos y espacios.**

**6.12.4.1** Involucra cualquier región (a excepción de la incisión), que se haya manipulado durante el procedimiento quirúrgico. Ocurre en los primeros 30 días después de la cirugía si no se colocó implante, o dentro del primer año si se colocó implante. Para la localización de la infección se asignan sitios específicos (hígado, páncreas, conductos biliares, espacio subfrénico o subdiafragmático, o tejido intraabdominal).

Con uno o más de los siguientes criterios:

**6.12.4.1.1** Secreción purulenta del drenaje colocado por contraabertura en el órgano o espacio.

**6.12.4.1.2** Presencia de absceso o cualquier evidencia de infección observada durante los procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

**6.12.4.1.3** Cultivo positivo de la secreción o del tejido involucrado.

**6.12.4.1.4** Diagnóstico de infección por el cirujano o administración de antibióticos.

**6.13** Peritonitis no quirúrgica. CIE-10 (K65).

**6.13.1** El diagnóstico se realiza tomando en cuenta el antecedente de diálisis peritoneal, peritonitis autógena o de paracentesis diagnóstica.

Con dos o más criterios diagnósticos:

**6.13.1.1** Dolor abdominal.

**6.13.1.2** Cuenta de leucocitos en líquido peritoneal  $>100/\text{mm}^3$ .

**6.13.1.3** Tinción de Gram positiva en líquido peritoneal.

**6.13.1.4** Pus en cavidad peritoneal.

**6.13.1.5** Cultivo positivo de líquido peritoneal.

**6.13.1.6** Evidencia de infección, inflamación y material purulento en sitio de inserción de catéter para diálisis peritoneal continua ambulatoria.

**6.14** Endometritis. CIE-10 (N71.0).

Con tres de los siguientes criterios:

**6.14.1** Fiebre ( $>38^\circ\text{C}$ ).

**6.14.2** Dolor pélvico.

**6.14.3** Dolor a la movilización de cuello uterino.

**6.14.4** Loquios fétidos.

**6.14.5** Subinvolución uterina.

**6.14.6** Leucocitosis con neutrofilia.

**6.14.7** Cultivo positivo obtenido de cavidad uterina con aguja de doble o triple lumen.

**6.15** Infecciones transmitidas por transfusión o terapia con productos derivados del plasma. CIE-10 (A04.6, A23, A53.9, A78, B15-17, B19, B20-24, B25.9, B34.3, B34.9, B54, B55, B57, B58, B60).

**6.15.1** Se consideran todas las enfermedades infecciosas potencialmente transmitidas por estas vías, sean secundarias a transfusión o al uso de productos derivados del plasma, independientemente del lugar en donde se haya utilizado el producto (otro hospital o clínica privada, entre otras) con base en las definiciones de caso referidas en la NOM-017-SSA2-1994; la NOM-003-SSA2-1993 y la NOM-010-SSA2-1993.

Son infecciones transmitidas por estas vías:

**6.15.1.1** Hepatitis viral A, B, C, D y otras. CIE-10 (B15-17, B19).

**6.15.1.2** Infección por virus de la inmunodeficiencia humana (1 y 2). CIE-10 (B20-24).

- 6.15.1.3** Citomegalovirus. CIE-10 (B25.9).
- 6.15.1.4** Virus de Epstein-Barr. CIE-10 (B34.9).
- 6.15.1.5** Parvovirus 19. CIE-10 (B34.3).
- 6.15.1.6** Brucelosis. CIE-10 (A34).
- 6.15.1.7** Sífilis. CIE-10 (A53.9).
- 6.15.1.8** Paludismo. CIE-10 (B54).
- 6.15.1.9** Toxoplasmosis. CIE-10 (B58).
- 6.15.1.10** Enfermedad de Chagas. CIE-10 (B57.0).
- 6.15.1.11** Leishmaniosis. CIE-10 (B55).
- 6.15.1.12** Babesiosis. CIE-10 (B60.0).
- 6.15.1.13** Fiebre Q. CIE-10 (A78).
- 6.15.1.14** Yersiniosis. CIE-10 (A04.6 y A28.2).

Puede haber contaminación de la sangre por otros microorganismos no enlistados, en cuyo caso se consignará el microorganismo.

**6.16** Infección transmitida por productos humanos industrializados (de origen no sanguíneo) o por injertos u órganos trasplantados.

**6.16.1** Idealmente debe documentarse la infección en la fuente del injerto o trasplante, o en receptores de otros órganos del mismo donante. En caso de productos industrializados, consignar lote o periodo de exposición.

Son infecciones transmitidas por estas vías:

- 6.16.1.1** Enfermedad de Creutzfeld-Jakob CIE-10 (A 81.0).
- 6.16.1.2** Virus de la Rabia CIE-10 (89.2).
- 6.16.1.3** Citomegalovirus CIE-10 (B25.9).
- 6.16.1.4** Hepatitis viral B, C, D y otras CIE-10 (B16, B17).
- 6.16.1.5** Virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 CIE-10 (B20-B24).
- 6.16.1.6** Virus de Epstein-Barr CIE-10 (B34.9).
- 6.16.1.7** Parvovirus 19 CIE-10 (B34.3).
- 6.16.1.8** VTLH 1 y 2 CIE-10 (C84.1, C84.5, C91.4, C91.5).

Pueden existir agentes no descritos en la lista, en cuyo caso se deberá agregar el agente. Se consignan todos los casos con infección por esta vía independientemente del lugar en donde fueron utilizados (v.gr. otro hospital).

**6.17** Enfermedades exantemáticas.

Se incluyen las referidas en el Sistema Activo de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Exantemáticas del Sistema Nacional de Salud. Para fines de esta NOM se consideran a aquellos pacientes que tengan el antecedente de contacto hospitalario, tomando en cuenta los periodos de incubación de cada una de las enfermedades.

**6.17.1** Varicela. CIE-10 (B01.9).

**6.17.1.1** Varicela: Presencia de máculas, pápulas, vesículas y pústulas en diferentes estadios, más uno de los siguientes:

- 6.17.1.1.1** Fiebre y/o manifestaciones clínicas de infección respiratoria alta.
- 6.17.1.1.2** Prueba de Tzanck positiva en lesiones vesiculares.

**6.17.2.** Sarampión CIE-10 (B05.9).

**6.17.2.1** Sarampión: Exantema maculopapular de al menos tres días de duración. Con fiebre mayor de 38°C o no cuantificada. Con uno o más de los siguientes signos y síntomas:

**6.17.2.1.1** Tos, coriza o conjuntivitis.

**6.17.2.1.2** Confirmación por serología IgM o IgG.

**6.17.3.** Rubéola. CIE-10 (B06.9).

**6.17.3.1** Rubéola: Exantema maculopapular de al menos tres días de duración. Con fiebre mayor de 38°C o no cuantificada con la presencia de linfadenopatías retroauriculares. Con uno o más de los siguientes signos y síntomas:

**6.17.3.1.1** Tos, coriza o conjuntivitis.

**6.17.3.1.2** Confirmación por serología IgM o IgG.

**6.18** Otras exantemáticas.

**6.18.1** Escarlatina. CIE-10 (A38).

**6.18.2** Exantema súbito. CIE-10 (B08.2).

**6.18.3** Otras enfermedades.

**6.19** Fiebre postoperatoria.

**6.19.1** Fiebre que persiste más de 48 horas después de la cirugía en la que no se documenta foco infeccioso y recibe terapia antimicrobiana.

**6.20** Tuberculosis.

Se considerará infección nosocomial, en aquellos casos en que exista el antecedente de infección en el hospital.

**6.20.1** Tuberculosis en adulto. Paciente mayor de 15 años, que presente tos con expectoración, sin importar la evolución y con baciloscopia, cultivo o estudio histopatológico que confirman el diagnóstico.

**6.20.2** Tuberculosis en niños, además del diagnóstico de laboratorio, se debe realizar verificación de contactos positivos, radiografía de tórax, como apoyo al estudio integral.

**6.20.3** Tuberculosis meníngea. Paciente con alteración del sensorio e irritación meníngea, cuyo líquido cefalorraquídeo presente características sugerentes a tuberculosis.

**6.20.4** Otras localizaciones de la tuberculosis.

**6.21** Otras infecciones.

Cualquier infección que pueda ser adquirida en forma intrahospitalaria, que cumpla con los requisitos mencionados en la definición de caso de IN y que no haya sido mencionada en esta NOM.

## **7. Organización**

**7.1** La organización, estructura y funciones para la vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales, serán acordes a las características de cada institución y establecerá las bases para garantizar la generación y flujo de información epidemiológica, apoyar la certificación de hospitales y realizar el estudio y seguimiento de los casos y brotes asociados a infección nosocomial, así como las medidas para su prevención y control.

**7.2** El subsistema de vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales será coordinado por el Centro de Vigilancia Epidemiológica a través de la Dirección General Adjunta de Epidemiología y contará con la participación de todos los hospitales del SNS.

**7.2.1** De conformidad con los niveles técnico-administrativos del SNS, la operación del sistema de Vigilancia Epidemiológica de las Infecciones Nosocomiales se llevará a cabo

de acuerdo con la siguiente estructura: nivel operativo, nivel jurisdiccional, nivel estatal o nivel nacional conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, Para la vigilancia epidemiológica.

**7.2.2** En el ámbito hospitalario, la organización y la estructura para la vigilancia de las infecciones nosocomiales se conforma por la UVEH y el CODECIN.

**7.2.3** La UVEH es la instancia técnico-administrativa que efectúa las actividades de vigilancia epidemiológica incluyendo la referida a las infecciones nosocomiales. Debe estar conformada por un epidemiólogo, un infectólogo, una o más enfermeras en salud pública, una o más enfermeras generales, uno o más técnicos especializados en informática y otros profesionales afines, de acuerdo con las necesidades específicas, estructura y organización del hospital.

**7.2.4** La UVEH realizará la vigilancia de los padecimientos considerados como infecciones nosocomiales conforme a lo establecido en esta NOM.

**7.2.5** Será responsabilidad de la UVEH concentrar, integrar, validar, analizar y difundir la información epidemiológica de las infecciones nosocomiales a los servicios del hospital y al CODECIN.

**7.2.6** La UVEH coordinará, supervisará y evaluará las acciones operativas dentro de su ámbito de competencia; asimismo, realizará acciones dirigidas a mejorar la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

**7.2.7** La UVEH deberá participar en la capacitación y actualización de todo el personal de salud y de apoyo del hospital.

**7.2.8** El responsable de la UVEH o su equivalente institucional es el que deberá organizar, coordinar, supervisar y evaluar las actividades de vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales y todos los miembros de la UVEH y del CODECIN lo apoyarán para el cumplimiento de esta responsabilidad.

**7.2.9** El coordinador de la UVEH será el epidemiólogo, conforme a la estructura y necesidades del hospital.

**7.2.10** La UVEH deberá contar por lo menos con una enfermera en salud pública por cada 100 camas del hospital, para que las visitas a los servicios e identificación de pacientes en riesgo puedan realizarse con la periodicidad adecuada.

**7.2.11** Las visitas a los servicios de hospitalización deberán realizarse a diario, dirigidas a los ingresos donde se evaluará el riesgo del paciente para adquirir una infección nosocomial, también se revisarán diariamente los resultados de los cultivos en el laboratorio para relacionarlos con los pacientes hospitalizados.

**7.2.11.1** Por lo menos, dos veces por semana se deberá efectuar seguimiento al expediente del paciente bajo vigilancia.

**7.2.11.2** En el archivo, por lo menos una vez por semana, se obtendrá la información necesaria para la vigilancia de infecciones nosocomiales. En los servicios que así lo ameriten, las visitas se realizarán con la periodicidad que el CODECIN defina.

**7.2.12** Los resultados de la vigilancia de las infecciones nosocomiales serán informados por el coordinador de la UVEH. Deberá informar sobre los problemas detectados y las situaciones de riesgo; deberá asimismo presentar alternativas de solución.

**7.2.13** El CODECIN se integrará de acuerdo con las necesidades y estructura del hospital, por un presidente que será el director del hospital responsable del comité, un secretario ejecutivo, que será el coordinador de la UVEH, y por los representantes de los servicios sustantivos y de apoyo.

**7.2.14** El CODECIN será el órgano consultor técnico del hospital en los aspectos relacionados con la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

**7.2.15** Será función del CODECIN identificar problemas, definir y actualizar políticas de control de infecciones de manera permanente.

**7.2.16** Las resoluciones aprobadas y su seguimiento deben llevarse a cabo por cada una de las áreas responsables del CODECIN.

**7.2.17** El CODECIN deberá establecer una estrecha coordinación con el laboratorio de microbiología para establecer la revisión sistematizada y permanente de los cultivos realizados y establecer su vínculo con los hallazgos clínicos, a través de la asesoría por el personal de laboratorio en los casos que así se requiera.

**7.2.17.1** En los hospitales en los que no se cuente con laboratorio de microbiología, el CODECIN deberá promover el apoyo de un laboratorio regional o estatal.

**7.3** El Comité Jurisdiccional de Vigilancia Epidemiológica de Infecciones Nosocomiales, coordinará las actividades de los hospitales en su área de influencia.

**7.3.1** Las acciones de este Comité en relación con la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales serán:

**7.3.1.1** Coordinar las diferentes UVEH en su área de competencia.

**7.3.1.2** Asesorar en aspectos técnico-operativos y administrativos a los responsables de las UVEH.

**7.3.1.3** Garantizar el uso de la información en los hospitales, para la toma de decisiones.

**7.4** El nivel estatal coordinará las actividades de la vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales a través de los comités estatales de vigilancia epidemiológica, realizando las siguientes funciones:

**7.4.1** Elaborar los mecanismos e indicadores que permitan realizar la supervisión, seguimiento y evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica.

**7.4.2** Establecer, en coordinación con las instituciones de salud, las medidas de prevención y control pertinentes.

**7.5** El Centro de Vigilancia Epidemiológica, a través de la Dirección General Adjunta de Epidemiología como representante del órgano normativo y en coordinación con todas las instituciones del SNS, deberá concentrar, analizar y difundir la información generada por todas las instituciones del Sector Salud, otorgar asesoría y emitir recomendaciones cuando sea pertinente.

## **8. Capacitación y asesoría**

**8.1** Las UVEH, los CODECIN, los Comités Estatales de Vigilancia Epidemiológica y el CONAVE, serán los encargados de proporcionar asesoría y capacitación en materia de vigilancia epidemiológica hospitalaria en sus respectivos ámbitos de competencia, a quienes así lo requieran.

**8.2** La capacitación deberá llevarse a cabo en los diferentes niveles técnico-administrativos del SNS involucrando a todo el personal de salud y de apoyo relacionado con la atención intrahospitalaria de pacientes, según su área de responsabilidad.

**8.3** El personal del laboratorio de microbiología y otros servicios de apoyo deberán participar en las actividades de capacitación en los diferentes niveles administrativos.

## **9. Supervisión y evaluación**

**9.1** Las acciones de supervisión y evaluación de la vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales se sustentan en la organización de las instituciones

participantes y tienen como base los recursos existentes en cada nivel técnico-administrativo.

**9.1.1** El CODECIN deberá supervisar mensualmente y evaluar semestralmente, las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales de acuerdo con lo establecido en esta NOM.

**9.2** Los servicios de salud en sus distintos niveles técnico-administrativos, deberán designar al personal que realizará el seguimiento y evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica de infecciones nosocomiales, y que esté capacitado en esta área.

**9.3** La supervisión y evaluación de las actividades de vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, deberán realizarse periódicamente y contar con instrumentos específicos.

**9.4** El personal que realice la supervisión, deberá redactar y entregar un informe a las autoridades del hospital y al nivel normativo correspondiente.

**9.5** Las autoridades enteradas del informe de la supervisión y de la evaluación, deberán desprender decisiones de ajuste y control en un plazo no mayor de una semana, enviando sus instrucciones al CODECIN para que éste las aplique de inmediato, dando además el seguimiento correspondiente.

**9.6** Las autoridades y los niveles técnico-administrativos establecerán un sistema de control de calidad en la prevención y control de infecciones nosocomiales con el consenso de las principales instituciones de salud, mismas que participarán en evaluaciones periódicas para emitir opiniones y recomendaciones.

**9.7** El laboratorio del hospital deberá contar con todos los insumos necesarios para la obtención de las muestras y para su análisis e interpretación.

**9.8** La obtención de las muestras será responsabilidad del laboratorio hospitalario, así como la entrega de resultados. El laboratorio deberá realizar de acuerdo con los recursos de cada institución, las pruebas de resistencia y susceptibilidad en la mayoría de los cultivos. En caso de realizar cultivos o pruebas de laboratorio a un paciente, éstos deberán ser autorizados por el médico tratante, así como sustentados por el mismo.

## **10. Aspectos generales de prevención y control**

**10.1** El CODECIN será el responsable del establecimiento y aplicación de medidas de prevención y control de las infecciones nosocomiales, así como de su seguimiento.

**10.2** Las medidas de prevención y control de infecciones nosocomiales, deberán ser realizadas por todo el personal del hospital, con la participación de la población usuaria de los servicios hospitalarios.

**10.3** Los hospitales deberán realizar acciones específicas de prevención y control de infecciones nosocomiales, siguiendo los lineamientos internos de cada institución y considerando las disposiciones nacionales e internacionales vigentes.

**10.4** El laboratorio de microbiología es un componente importante del programa de vigilancia y control de infecciones nosocomiales, tanto en las acciones de vigilancia como en la resolución de problemas epidémicos, de capacitación y de investigación.

**10.5** El servicio de intendencia, deberá asegurar el control de factores de riesgo del microambiente y de prevención en el manejo higiénico de las excretas de los pacientes.

**10.6** Las autoridades de salud en los distintos niveles e instituciones del SNS, deberán garantizar la dotación de recursos humanos, materiales y de operación, para el funcionamiento adecuado de las actividades de laboratorio, enfermería e intendencia, principalmente en apoyo a la vigilancia epidemiológica y las medidas de prevención y control de acuerdo con sus recursos y organización interna.

**10.7** El programa de trabajo del CODECIN deberá contener como mínimo, en función de los servicios existentes, los lineamientos correspondientes a las siguientes actividades:

**10.7.1** Lavado de manos.

**10.7.2** Uso de sistemas de drenaje urinario cerrado.

**10.7.3** Instalación y manejo de equipo de terapia intravenosa.

**10.7.4** Vigilancia de neumonías asociadas a ventilador y técnicas de aspiración de secreciones en pacientes intubados.

**10.7.5** Técnicas de aislamiento en pacientes infectocontagiosos.

**10.7.6** Uso y control de antisépticos y desinfectantes.

**10.7.7** Vigilancia y control de esterilización y desinfección de alto nivel.

**10.7.8** Vigilancia de heridas quirúrgicas.

**10.7.9** Vigilancia de procedimientos invasivos.

**10.7.10** Vigilancia en la uniformidad de los esquemas terapéuticos de acuerdo con protocolos de manejo.

**10.7.11** Vigilancia postexposición a pacientes infectocontagiosos.

**10.7.12** Limpieza de áreas físicas y superficies inertes.

**10.7.13** Control de alimentos.

## **11. Investigación**

**11.1** El Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales, deberá estimular el desarrollo de la investigación en todas sus actividades.

**11.2** El desarrollo de la vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales requiere de la realización de investigación básica, clínica, epidemiológica y operativa, con atención particular a los factores de riesgo para la adquisición de infecciones nosocomiales.

**11.3** Los resultados de tales investigaciones, deberán ser discutidos en el seno del CODECIN con el objeto de evaluar y mejorar las actividades del mismo.

**11.4** Los estudios e investigaciones se efectuarán con base en los principios científicos y de acuerdo con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación.

## **12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional ni mexicana.

## **14. Observancia de la norma**

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, así como a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia.

## **15. Vigencia**

La presente Norma entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 25 de octubre de 2000.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades, **Roberto Tapia Conyer**.- Rúbrica.

## Referencias

1. The American Thoracic Society and the Infectious Diseases Society of America Guideline Committee. 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.
2. Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, et al. Guidelines for preventing health-care-associated pneumonia, 2003: recommendations of the CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004; 53(RR-3).
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-026-SSA2-1998, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
4. Noyal M J, Sujatha S, Tarun K D et al. Ventilator-associated pneumonia: A review. *European Journal of Internal Medicine* 21 (2010) 360–368.
5. Smaldone G C, Palmer L B. Aerosolized Antibiotics: Current and Future. *Respir Care* 2000;45(6):667– 675.
6. Prevención de neumonía asociada con la ventilación mecánica, en niños y adultos, en el segundo y el tercer niveles de atención. México: Secretaría de Salud; 2008.
7. Coppadoro et al. Novel preventive strategies for ventilator associated pneumonia. *Critical Care* 2012, 16:210.
8. Rello et al. A European care bundle for prevention of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med* (2010) 36:773–780.
9. Klick J M, Du Moulin G C, Hedley-White J et al. Prevention of Gram-Negative Bacillary Pneumonia using Polymyxin Aerosol as Prophylaxis. *The Journal of Clinical Investigation* (1975) 55: 514-519.
10. Greenfield S, Teres D, Bushnell L S, et al. Prevention of Gram-Negative Bacillary Pneumonia using Aerosol Polymyxin as Prophylaxis. *The Journal of Clinical Investigation* (1975) 55: 514-519.
11. Feeley TW, Du Moulin GC, Hedley-Whyte J, Bushnell LS, Gilbert JP, Feingold DS: Aerosol polymyxin and pneumonia in seriously ill patients. *N Engl J Med* 1975, 293:471-475.
12. Dudley M N, Loutit J and Griffith D C. Aerosol antibiotics: considerations in pharmacological and clinical evaluation. *Current Opinion in Biotechnology* 2008, 19:637–643.
13. Girón R M, Posadas S A y Gómez-Puntera R M. Antibioterapia inhalada en la fibrosis quística, *Arch Bronconeumol*. 2011;47 (6):14-18.
14. Robinson B, Athota K P and Branson R D. Inhalational therapies for the ICU. *Current Opinion in Critical Care* 2009,15:1–9.
15. MacIntyre NR and Rubin BK. Should Aerosolized Antibiotics Be Administered to Prevent or Treat Ventilator-Associated Pneumonia in Patients Who Do Not Have Cystic Fibrosis?. *Respir Care* 2007;52(4):416–421.

16. Falagas ME, Siempos I, Bliziotis IA, et al. Administration of antibiotics via the respiratory tract for the prevention of ICU-acquired pneumonia: a meta-analysis of comparative trials. *Critical Care* 2006, **10**:R123.
17. Luyt C-E, Combesa A, Nieszkowska A, et al. Aerosolized antibiotics to treat ventilator-associated pneumonia. *Current Opinion in Infectious Diseases* 2009,22:154–158.
18. Abu-Salah T, Dhand R. Inhaled Antibiotic Therapy for Ventilator-Associated Tracheobronchitis and Ventilator-Associated Pneumonia: an Update. *Adv Ther* (2011) 28(9):728-747.
19. Michalopoulos A, Metaxas EI and Falagas ME. Aerosol Delivery of Antimicrobial Agents During Mechanical Ventilation: Current Practice and Perspectives. *Current Drug Delivery*, 2011, 8, 208-212.
20. Palmer LB. Aerosolized antibiotics in critically ill ventilated patients. *Current Opinion in Critical Care* 2009,15:413–418.
21. García de Lorenzo A. Scores pronósticos y Criterios diagnósticos en el paciente crítico. 2ª edición. Madrid, España. Ediciones Ergon, S.A.2006.
22. Boyce J, Girard R, Goldmann D et al. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (Borrador avanzado): Resumen. Organización Mundial de la Salud, 2005.
23. Sessler CN and Varney K. Patient-Focused Sedation and Analgesia in the ICU. *Chest* 2008;133;552-565.
24. Ryan G, Singh M, Dwan K. Inhaled antibiotics for long-term therapy in cystic fibrosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 3. Art. No.: CD001021. DOI: 10.1002/14651858.CD001021.pub2.
25. Wood GC, Boucher BA, Croce MA, Hanes SD, Herring VL, Fabian TC. Aerosolized ceftazidime for prevention of ventilator-associated pneumonia and drug effects on the proinflammatory response in critically ill trauma patients. *Pharmacotherapy*. 2002 Aug;22(8):972-82.
26. Claridge JA, Edwards NM, Swanson J, Fabian TC, Weinberg JA, Wood C, Croce MA. Aerosolized Ceftazidime Prophylaxis against Ventilator-Associated Pneumonia in High-Risk Trauma Patients: Results of a Double-Blind Randomized Study. *Surg Infect (Larchmt)*. 2007 Feb;8(1):83-90.
27. Minne L, Abu-Hanna A and Jonge E. Evaluation of SOFA-based models for predicting mortality in the ICU: A systematic review. *Critical Care* 2008, 12:R161.
28. Seligman R, Seligman BG, Teixeira PJ. Comparing the accuracy of predictors of mortality in ventilator-associated pneumonia. *J Bras Pneumol*. 2011 Jul-Aug;37(4):495-503.
29. Seligman R, Meisner M, Lisboa TC, Hertz FT, Filippin TB, Fachel JM, et al. Decreases in procalcitonin and C-reactive protein are strong predictors of survival in ventilator-associated pneumonia. *Crit Care*. 2006;10(5):R125.

30. Yentis SM, Soni N, Sheldon J. C-reactive protein as an indicator of resolution of sepsis in the intensive care unit. *Intensive Care Med.* 1995;21(7):602-5.