





**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

Tesis para obtener el diploma en la especialidad de Pediatría:

**“Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”**

**José Armando Rivera González**

Director Clínico

Dra. Rosalina Rivera Vega. Pediatra Intensivista

Director metodológico

M en C Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal.

© copyright Febrero 2020

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIDAD EN

TÍTULO DE TESIS

**“Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”**

PRESENTA

**JOSÉ ARMANDO RIVERA GONZÁLEZ**

Firmas

Director Clínico Dra. Rosalina Rivera Vega. Intensivista pediatra	
Director Metodológico M en C. Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal	

Sinodales	
M. en C. Ma. Susana Juárez Tobías Pediatra Intensivista	
Dr. Luis Fernando Pérez González Pediatra Infectólogo	
Dr. Antonio Bravo Oro Pediatra Neurólogo	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. Francisco Alejo González Coordinador de la Especialidad en Pediatria





## Resumen

**Introducción:** La ventilación mecánica asistida (VMA), es una estrategia terapéutica que consiste en remplazar o asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es ineficaz. Entre las complicaciones asociadas a ventilación mecánica, se encuentran principalmente la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV), Incrementa la morbilidad aproximadamente un 20-25%, así como los días de ventilación y los días de estancia hospitalaria. El uso de estrategias para la prevención de NAV, han demostrado ser acciones de utilidad.

**Objetivo:** Evaluar los factores relacionados a neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV), posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio de cohorte prospectivo. Se realizó un muestreo consecutivo en base a los criterios de inclusión. Se utilizó el paquete Rcmdr del software R. Las variables continuas se expresaron como promedios y las categóricas como proporción. El análisis descriptivo se realizó de acuerdo con el tipo de distribución de las variables y se consideró significativo con un valor de  $P < 0.05$ .

**Resultados:** Los días de ventilación mecánica, así como el número de reintubaciones, y el inicio de la vía enteral bajo intubación orotraqueal, fueron los factores que, aun con un porcentaje de cumplimiento global del 91.4% en nuestro estudio, considerado como alto, se consideran de riesgo para el desarrollo de neumonía asociada a ventilación.

**Conclusiones:** El paquete de estrategias preventivas es una herramienta de utilidad, siempre y cuando el porcentaje de cumplimiento sea adecuado. Es importante identificar los factores que, a pesar de un adecuado porcentaje de cumplimiento del paquete de estrategias preventivas en los pacientes con ventilación mecánica, incrementen la morbilidad.



## Índice

Resumen .....	1
Índice .....	2
Índice de cuadros .....	3
Índice de Figuras .....	4
Abreviaturas .....	5
Dedicatorias .....	6
Agradecimientos.....	7
Antecedentes .....	8
Justificación .....	15
Hipótesis.....	16
Objetivos .....	16
Material y métodos .....	17
Análisis Estadístico .....	19
Consideraciones Éticas .....	19
Resultados .....	20
Discusión.....	25
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación .....	27
Conclusiones .....	28
Bibliografía .....	29
Anexos .....	33
Anexo 1. Cronograma de actividades.....	33
Anexo 2. Lista de cotejo.....	34
Anexo 3 Hoja de recolección de datos .....	35
Anexo 4 Consentimiento informado.....	36
Anexo 5 Carta de autorización para el trabajo de investigación.....	49



### **Índice de cuadros**

Cuadro 1 Criterios diagnósticos por edad para Neumonía Asociada a Ventilación .....	10
Cuadro 2 Variables estudiadas en pacientes intubados que ingresaron a la UCIP .....	17
Cuadro 3 Características clínicas de los pacientes con VMA que ingresaron a la UCIP .....	20
Cuadro 4 Intervenciones y complicaciones relacionadas con Ventilación Mecánica .....	22
Cuadro 5 Características clínicas de los pacientes con VMA que ingresaron a la UCIP comparados por grupos con y sin neumonía asociada a ventilación mecánica. ....	23
Cuadro 6 Intervenciones y complicaciones relacionadas con Ventilación Mecánica comparados por grupos con y sin neumonía asociada a ventilación mecánica. ...	24



## Índice de Figuras

Figura 1 Cantidad de antibióticos prescritos previo a la IOT.....	21
Figura 2 Motivo de ingreso a UCIP de los pacientes que ameritaron IOT .....	21



Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Facultad de Medicina

Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

## **Abreviaturas**

**NAVM:** Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica

**IACS:** Infecciones Asociadas a los Cuidados de la Salud

**UCIP:** Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos

**HCIMP:** Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto

**VMA:** Ventilación mecánica asistida

**IOT:** Intubación orotraqueal

**NNS:** Sistema de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales

**CDC:** Centro para la Prevención y Control de Enfermedades

**RHOVE:** Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica

**MDR:** Multidrogo resistentes

**MR:** Meticilino Resistente

**UVEPCIN:** Unidad de Vigilancia Epidemiológica para el Control de infecciones Nosocomiales

**OR:** Ods ratio

**NOM:** Norma Oficial Mexicana

**GPC:** Guía de Práctica Clínica

**CENETEC:** Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud



Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Facultad de Medicina

Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

## **Dedicatorias**

*Este trabajo de investigación va dedicado a mis padres, que estuvieron conmigo estos tres años apoyándome incondicionalmente, a mis hermanos Paola, Erick y Ana, que aun que ahora se encuentra en el cielo, sé que siempre estará conmigo.*



## **Agradecimientos**

*A Dios, por mantenerme firme en mi vocación y mis decisiones, a pesar de lo difícil que pueden llegar a ser en esta carrera.*

*A mis jefes de servicio, Dr. Silvano Medrano, y Dr. Francisco Alejo, por mantener la residencia de pediatría bajo un constante cambio para mejorar la salud y atención de los niños potosinos.*

*A mis asesoras, la Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal, y Dra. Rosalina Rivera Vega, por su amistad, su apoyo para realizar este estudio de investigación, y todas sus enseñanzas.*

*A la Dra. Cecilia Correa, sin su ayuda incondicional, no hubiera logrado concluir la residencia.*

*A mis compañeros de generación que son ahora como mis hermanos, quienes a través de estos tres largos años nos apoyamos los unos a los otros para llegar a ser especialistas.*

*A mis amigos, quienes me mantuvieron de pie estos tres años, y que estuvieron conmigo en todos los momentos buenos y malos de mi residencia.*

*A todas las enfermeras de la unidad de cuidados intensivos pediátricos, sin su colaboración no hubiera sido posible este gran estudio, para beneficio de todos nuestros pacientes graves.*

*Al hospital central y sus directivos, por darnos la oportunidad a todos los médicos de realizar una especialidad y poder seguir creciendo académicamente.*



## **Antecedentes**

La ventilación mecánica asistida (VMA), es una estrategia terapéutica que consiste en remplazar o asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida. Para llevarla a cabo se recurre a un ventilador mecánico. Es una terapia esencial para salvar la vida de los pacientes con enfermedades críticas e insuficiencia respiratoria. Se estima que más de 300,000 pacientes reciben VMA en Estados Unidos al año. Estos pacientes se encuentran con un alto riesgo de complicaciones y eventos adversos, como la muerte. Entre las complicaciones relacionadas a ventilación mecánica, se encuentran principalmente la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV), lesión pulmonar aguda, sepsis, síndrome de distrés respiratorio agudo, y tromboembolia pulmonar (1). El 20% de los pacientes intubados y hasta el 70% de los pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo desarrollan neumonía asociada al respirador (2). La neumonía asociada a ventilación mecánica es la segunda causa más común de infecciones intrahospitalarias en las unidades de cuidados intensivos, suele desarrollarse 48 h posterior al inicio de la VMA y la cual no se presentaba al momento de la intubación o ingreso, o bien; diagnosticada en las 72 horas siguientes al retiro de la VMA (3). Incrementa la morbimortalidad aproximadamente un 20-25%, así como los días de ventilación (1% por cada día de intubación) y por ende los días de estancia hospitalaria (4). Tiene una incidencia en Unidades de cuidados intensivos que va desde el 1 al 10% (5). La mortalidad adicional que ocasiona la NAV, tiene un amplio rango que va desde 30 al 70%; en los sobrevivientes, se prolonga significativamente la estancia hospitalaria entre 19 a 44 días. Su letalidad también incrementa al 76% si la NAV es ocasionada por microorganismos multirresistentes (6).

Dentro de la fisiopatología de la NAV, la presencia de cánula endotraqueal en la vía aérea es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de esta, inhibe la presencia de mecanismos de defensa pulmonar del paciente, como el reflejo de la tos, dejando una vía de entrada libre para la formación de biopelículas de bacterias y hongos alrededor de la cánula. A su vez disminuye el barrido mucociliar y el aclaramiento bronquial, favoreciendo la estasis de secreciones (7).



El diagnóstico se establece de acuerdo con los criterios del Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) y del Sistema de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales (NNIS), cuando un paciente que se encuentra bajo VMA inicia con deterioro ventilatorio.

Los criterios radiológicos fueron descritos desde 1972 por Johanson y cols., los cuales se han ido modificando al paso de los años. Se definen como:

- a) La presencia de un infiltrado nuevo progresivo, con tendencia a la consolidación, derrame pleural o cavitación, asociado al cambio en las características de las secreciones a través del tubo endotraqueal, así como un aumento en la necesidad de aspiración de estas.
- b) La presencia de disminución en la saturación de oxígeno, apneas, inestabilidad térmica (menor a 36.5 grados o mayor a 38.4 grados) sin otra causa clara de su origen, alteraciones en la frecuencia cardíaca (menor a 100 o mayor a 170 latidos por minuto), leucopenia o leucocitosis (menor a 4,000 o mayor a 12,000 leucocitos), o bien bacteriemia del 10%, y no necesariamente la identificación de microorganismos en el lavado broncoalveolar (8).

En niños mayores de 1 año y menores de 12 años, se puede realizar el diagnóstico si el paciente presenta 3 o más signos o síntomas, de los anteriormente mencionados, puede clasificarse de acuerdo con el tiempo de aparición. La NAVM temprana se define como aquella que se presenta entre el día 2 y 6 de ventilación mecánica y tardía de más de 7 días de ventilación.

Cuadro 1 Criterios diagnósticos por edad para Neumonía Asociada a Ventilación

Menores de 1 año	1-12 años
<b>Manifestaciones en pacientes intubados mínimo 48, o 72 horas post extubación.</b>	
<b>Disminución en la saturación de oxígeno que requiera incremento de parámetros ventilatorios.</b>	
<b>Nuevo infiltrado pulmonar con tendencia a la consolidación, cavitación, o neumatocele.</b>	
Inestabilidad térmica	Fiebre 38.4 o hipotermia 36.5
Leucopenia de 4000, leucocitosis de 15,000 o bandemia de 10%.	Leucopenia 4000, o leucocitosis 15,000.
Incremento de las secreciones o cambios en las características de las mismas	Incremento de las secreciones o cambios en las características de las mismas
Sibilancias, estertores, roncus.	Sibilancias, estertores, roncus.
Bradycardia 100 o taquicardia 170	Apnea o taquipnea

El tratamiento estará encaminado al tipo de germen esperado para los días de ventilación, el estado del paciente y las comorbilidades de este. El tratamiento debe ser por lo menos durante 10 a 14 días, aunque si la evolución clínica es favorable y el factor etiológico pertenece a la flora microbiana endógena primaria, 8 días de tratamiento pueden ser suficientes (9).

En 1997 la CDC publicó por primera vez las guías para la prevención de NAVM, actualizada en el 2003, donde se reporta que el 60% de las muertes por infecciones asociadas a los cuidados de la salud (IACS) fueron por NAVM, aproximadamente 250,000 casos al año en Estados Unidos (10). Posteriormente se han publicado los resultados obtenidos al incrementar las medidas preventivas necesarias para disminuir la tasa de infecciones nosocomiales, y de NAVM al año. En España, de acuerdo con las guías para el manejo práctico de la NAVM en pediatría, se considera una frecuencia del 8% en pacientes bajo VMA (11).

La norma oficial mexicana NOM-045 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, recomienda que cuando se trate de infecciones bacterianas, virales o por hongos, deben tomarse en cuenta los periodos



de incubación para su clasificación como intra o extra hospitalarias, tomando en cuenta que las infecciones bacterianas de origen intrahospitalario, pueden aparecer desde las 48 a 72 h de ingreso del paciente a una determinada área hospitalaria, y las micóticas de 4-5 días de estancia (12). En la guía de práctica clínica de CENETEC, el riesgo de NAVM se presenta en 1.4 a 3.5 por cada 1,000 días de ventilación (13).

En nuestro hospital, en un estudio realizado por Rodríguez y cols. analizaron a 50 pacientes con intubación orotraqueal con NAVM, encontraron una frecuencia del 9% tomando en cuenta el total de casos analizados en un periodo de 5 años, del 2009 al 2014. En 2017 la frecuencia en la UCIP fue de 29 por cada 100 pacientes. La etiología del germen asociado en la presencia de NAVM, es similar a la de los pacientes adultos (14).

Los gérmenes Gram-negativo, que se aíslan con mayor frecuencia en Estados Unidos y Norteamérica son *Klebsiella ssp*, *Enterobacter ssp*, y como germen Gram-positivo causante en *Staphylococcus aureus*, el cual se ha visto que cada vez se presentan más cepas meticilino-resistentes (15).

Se estima que ésta se presenta en el periodo temprano (antes de las 72 h de la intubación orotraqueal) se asocia a microorganismos con una mayor sensibilidad a antibióticos, como el *Streptococcus pneumoniae*, *haemophilus influenzae*, y algunas enterobacterias como *Escherichia coli*, *Enterobacter ssp*. *Proteus ssp* y *Serratia marcescens*. Las denominadas tardías, diagnosticadas después de 72 h de la intubación, se asocian a gérmenes multi drogo resistentes (MDR), como el *Staphylococcus aureus* MR, *Acinetobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, y otros productores de beta lactamasas. La prevalencia exacta difiere para cada unidad de cuidados intensivos pediátricos.

El diagnóstico microbiológico de NAVM en el paciente pediátrico ha sido escasamente estudiado y no existe actualmente información sobre el impacto en el pronóstico de diferentes técnicas como la obtención de muestra por broncoscopia o por aspirado traqueal, sobre la utilización de métodos de referencia histológicos que justifiquen una determinada técnica sobre otra (16). Se debe recalcar que estas estrategias cobran sentido cuando se aplican a pacientes con sospecha de NAVM



y que esta sospecha, a su vez, debe estar respaldada por información clínica y radiológica combinada (17).

En nuestro hospital, el estudio realizado por Rodríguez y cols. analizó a 50 pacientes bajo intubación orotraqueal con NAVM, el 74% de los cultivos (37 pacientes) reportó la presencia en primer lugar de *S. aureus* en el 21%, en segundo lugar *P. aeruginosa* en el 18%, en tercer lugar *K. pneumoniae* en el 16.2%, en cuarto lugar *E. coli* en el 10.8%, y en quinto lugar *E. cloacae* en el 10.8%. el resto fueron bacilos Gram (-) no especificados en un 21% (14).

Existen factores de riesgo bien establecidos, que predisponen al paciente al desarrollo de infecciones asociadas a los cuidados de la salud, y principalmente a NAVM. Un meta-análisis y revisión sistemática, realizado en Asia en el 2013, donde se analizaron 205 estudios en todo el mundo, con 4,564 pacientes de, donde se analizaron 213 casos de NAVM y 4,351 sin dicho diagnóstico, se encontraron 6 factores estadísticamente significativos de acuerdo al OR: presencia de síndromes genéticos (OR 2.04: CI 95% 1.07-3.27), uso de esteroides (OR 1.87: CI 95% 1.07-3.27), reintubación o extubación incidental (OR 3.16: CI 95% 2.10-4.74), bacteriemia (OR 4.42: CI 95% 2.12-9.22), uso previo de antibióticos (OR 2.89: CI 95% 1.41-5.94), y a los que se les realizó broncoscopia (OR 4.48: CI 95% 2.31-8.71). Se relacionó con un 20% de todas las infecciones intrahospitalarias en UTIP, con una tasa de 2.9-21.6 por cada 1,000 días de VMA (18).

La reintubación incidental, en un estudio de Neman y cols. en un periodo de 14 años, 1230 pacientes bajo VMA en UCIP, encontraron una mayor tasa de NAVM en pacientes re intubados (30%) que en pacientes con una sola intubación (26%) (19). Los factores relacionados al huésped, como lo son la desnutrición, prematurez, bajo peso al nacer, enfermedad pulmonar subyacente, inmunosupresión, alimentación enteral y sepsis.

Los factores asociados al ambiente: como la presencia de sonda nasogástrica, la nutrición enteral, la presencia de líquido de condensación en los circuitos de ventilación y el traslado de los pacientes fuera la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Los factores asociados al tratamiento farmacológico: uso de antiácidos,



pacientes con relajantes musculares y uso de antimicrobianos previos o de forma profiláctica (11).

Cuando un paciente requiere de ventilación mecánica, es importante tomar en cuenta todas las medidas preventivas, dirigidas a reducir la colonización bacteriana. Los días de ventilación mecánica, son el determinante más importante para su desarrollo, por lo que las estrategias preventivas, están encaminadas a la reducción de los días bajo VMA con un programa eficiente de control de infecciones nosocomiales. Se han hecho múltiples estudios, en donde se han intentado identificar cuáles son las medidas preventivas que tienen un mayor impacto en las unidades de cuidados intensivos del país y el mundo, para disminuir la incidencia de NAVM, controlando los factores de riesgo modificables. Entre ellas se encuentran principalmente las medidas generales efectivas para disminuir las infecciones asociadas a cuidados de la salud, principalmente con la técnica correcta de lavado de manos, así como uso posterior de guantes estériles para manipular al paciente crítico.

La elevación de la cabecera a 30 grados y en neonatos 10 a 15°; verificar diariamente si es necesario el uso de sedación para de esta manera progresar rápidamente al paciente, evitar la reintubación. El líquido de condensación debe ser cuidadosamente eliminado de los circuitos del ventilador, para prevenir que estas regresen al tubo endotraqueal, y utilizar sistema cerrado de aspiración endotraqueal (20).

El cuidado regular de la cavidad oral, como el retiro de la placa dentobacteriana al menos cada 12 h, el uso de antisépticos como la clorhexidina 0.12%, han mostrado disminuir la incidencia de NAVM en pacientes usuarios de ventilación mecánica (14).

De acuerdo con el manual de la *Red Hospitalaria de Vigilancia Epidemiológica* (RHOVE) de procedimientos estandarizados para una adecuada vigilancia hospitalaria, el cumplimiento del paquete de estrategias para la prevención de NAVM, se define como el porcentaje de pacientes en ventilación mecánica, para quien todos los elementos del paquete se cumplieron del total documentados diariamente con este procedimiento. Es un indicador de “todo o nada”, por lo que se



recomienda, implementar una lista de verificación para la intubación orotraqueal y ventilación, y la lista de cotejo para la vigilancia subsecuente de pacientes bajo VMA (21).

En España, diferentes sociedades científicas, han analizado y recomendado la implementación de aquellas medidas preventivas, que han demostrado su eficacia en prevenir la aparición de NAVM, a pesar de que su seguimiento es limitado (22). Recientemente se ha demostrado que el impacto de la aplicación de paquetes de medidas preventivas (care bundles) para estimular el cumplimiento de recomendaciones básicas y mejorar los cuidados del paciente, acciones que se incluyeron en la campaña americana de “100,000 vidas”, estudio en el que se mostró una reducción del 59% en la tasa de NAVM en aquellas unidades en las que el cumplimiento de las estrategias preventivas se cumplía en más del 95% de las medidas propuestas (23).

Un estudio transversal ambispectivo que se realizó en el Instituto Nacional de Pediatría del año 2011 al 2013, se determinó la viabilidad y beneficios de la aplicación de un paquete de verificación para la prevención de NAVM, determinando la tasa de NAVM por cada 1000 días de VMI. Su porcentaje de cumplimiento fue del 66-100%, con una disminución de la incidencia de neumonías de un 47% del 2011 al 2012 con su aplicación, y de un 69% del 2012 al 2013 (24). Es por ello por lo que surge la siguiente pregunta de investigación.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuáles son los factores relacionados a la presencia de neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto?



### **Justificación**

La NAVM, así como la bacteriemia y la infección de vías urinarias, son las principales infecciones asociadas a los cuidados de la salud en las unidades de cuidados intensivos pediátricos, siendo la NAVM la que incrementa en mayor medida la mortalidad del paciente. En nuestro hospital, la NAVM es la primera causa de infecciones asociadas a cuidados de la salud, por lo que se ha implementado un paquete de estrategias para tratar de disminuir su frecuencia en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Sin embargo, se ha descrito que, a pesar de la implementación de este paquete, habrá pacientes que presenten NAVM, por lo que es importante encontrar que otros factores no contemplados en el paquete de prevención se relacionan con esta complicación. Las infecciones asociadas a cuidados de la salud son una causa importante de morbilidad en pacientes pediátricos hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos pediátricos; en todo el mundo. Estas infecciones incrementan los días de estancia hospitalaria y de ventilación mecánica incrementando los costos a las unidades hospitalarias por cada día de ventilación. Es de vital importancia implementar medidas para disminuir la incidencia de este padecimiento para nuestro hospital, como programa de mejora de la calidad en la atención del paciente, así como evaluar el paquete de estrategias para la prevención de NAVM para disminuir su frecuencia, y por lo tanto mejorar los indicadores de calidad de nuestra institución.

Sin embargo, esta descrito que, a pesar de la implementación de este paquete, habrá pacientes que presenten NAVM, por lo que es importante encontrar que factores de riesgo encontramos en los pacientes que cursan con dicho diagnóstico.

### **Hipótesis**

Existen factores de riesgo relacionados a neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas en la unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

### **Objetivos**

#### **Objetivo principal:**

- Evaluar los factores de riesgo relacionados a neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

#### **Objetivos específicos:**

- Determinar la frecuencia de neumonía asociada a ventilación dentro del periodo de estudio en la UCIP.
- Evaluar el porcentaje de apego del paquete de estrategias para la prevención de NAVM en la UCIP.
- Evaluar la edad, estado de inmunosupresión, presencia de infección sistémica, uso de antibióticos previo a la intubación, días de ventilación y el uso de dieta enteral.

#### **Objetivos secundarios:**

- Analizar la indicación del uso de antibióticos, y cuáles fueron los más utilizados, previo a la IOT.
- Analizar la mortalidad relacionada a neumonía asociada a ventilación mecánica como causa primaria.

### Material y métodos

Para alcanzar el objetivo primario se diseñó un estudio de cohorte prospectivo que incluyó pacientes hasta 14 años con 11 meses de edad, incluyendo RN de término, intubados con al menos 48 horas de VMA que ingresaron a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto” del 25 de enero al 26 de octubre de 2019 y que sus padres o tutores aceptaron participar en el estudio mediante firma de consentimiento informado. Se excluyeron los pacientes con traqueostomía, VMA mayor a 1 mes, provenientes de otro hospital o con insuficiencia respiratoria secundaria a neumonía adquirida en la comunidad. Las variables estudiadas se describen en el cuadro 2.

Cuadro 2 Variables estudiadas en pacientes intubados que ingresaron a la UCIP

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
<b>NAVIM</b>	Criterios de CDC	Si/No	N/A	Cualitativa
<b>Paquete de estrategias preventivas</b>	El paquete incluye las siguientes actividades: 1. Lavado de manos 2. Aspiración de secreciones con circuito cerrado 3. Aseos orales con clorhexidina 0.12% 4. Posición de cama a 30 grados 5. Evitar uso de antiácidos 6. Drenar líquido de condensación de circuitos de ventilación 7. Evitar el uso de relajantes musculares	0 - 100	%	Continua



<b>Edad</b>	Edad en meses a partir de la fecha de nacimiento	0 a 179	Meses	Continua
<b>Inmunosupresión</b>	Antecedente de tratamiento inmunosupresor, o sistema inmune debilitado por enfermedad concomitante.	Si/No	N/A	Cualitativa
<b>Infección sistémica</b>	Presencia de proceso infeccioso sistémico consignado en el expediente	Si/No	N/A	Cualitativa
<b>AB pre IOT</b>	Antecedente de administración de antibióticos previo	Si/No	N/A	Cualitativa
<b>Ventilación</b>	Tiempo transcurrido posterior a la IOT	2 - <input type="checkbox"/>	Días	Cuantitativa
<b>Dieta enteral</b>	Inicio de dieta polimérica por sonda orogástrica	Si/No	N/A	Cualitativa

El cronograma de actividades se encuentra descrito en el anexo 1. Posterior a la autorización para la realización del estudio y previo al inicio de este, se realizaron 3 sesiones informativas sobre incidencia, diagnóstico y costos de la NAVM, así como los beneficios de su prevención. Se capacitó al personal de enfermería en el adecuado llenado de la lista de cotejo (Anexo 2), diseñada para este fin. El personal de enfermería que acude a la UCIP se encuentra capacitado para la aplicación del paquete de estrategias preventivas a evaluar. Se realizó un instructivo proporcionado a todo el personal dentro del servicio para un adecuado reporte de dichas estrategias.

El resto de las variables requeridas se obtuvieron del expediente clínico y se registraron en la hoja de recolección de datos de cada uno de los pacientes. Los datos obtenidos se vaciaron en una hoja de Excel para su posterior análisis estadístico.



### **Análisis Estadístico**

Para el análisis de los datos se utilizó el paquete Rcmdr versión 2.4-4 del software R versión 3.4.3 (25). Se calculó el tamaño de muestra en base a un modelo de regresión logística (NAVM ~ paquete de estrategias + edad + estado de inmunosupresión + infección sistémica + uso de antibióticos previo a la IOT + días de ventilación + dieta enteral) con 7 grados de libertad, una frecuencia del 9%, se requiere un mínimo de 780 pacientes. Se analizó la normalidad de las variables con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables continuas se expresaron como promedio o mediana, con DE o rango intercuartil dependiendo de su distribución. Las variables categóricas se reportaron como proporciones. Se realizó análisis bivariado con la prueba de t de student o U de Mann Whitney para las variables continuas y prueba exacta de Fisher o chi cuadrada para las variables categóricas, comparando el grupo que desarrollo NAVM con el que no la desarrolló. Se consideró significativo con un valor de  $p < 0.05$ . Se incluyeron en el modelo multivariado de regresión logística las variables que el análisis bivariado tuvieron un valor de p menor o igual a 0.1.

### **Consideraciones Éticas**

Esta investigación se apejó a lo dispuesto en la Ley General de Salud (LGS) en materia de investigación en seres humanos. Este estudio se clasificó como una investigación sin riesgo ya que no se realizó ninguna intervención, de acuerdo con el artículo 17 de la LGS.

No se vulneraron las normas de la declaración de Helsinki 1964 y su revisión en el 2013. Se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos del paciente. Para esta investigación, se solicitó el consentimiento informado firmado por los padres o tutores legales para tomar datos del expediente clínico (Anexo 3), de acuerdo con el artículo 22 capítulo III por ser menores de edad, donde se especificó lo que se quiere encontrar con este estudio y los beneficios de su realización. Se sometió a dictamen de los comités de ética en investigación y de investigación, con registro 92-18 (Anexo 4)

### Resultados

Se incluyeron 73 pacientes con un rango de edad desde el primer día de vida (recién nacido de término) hasta los 172 meses, con una mediana de 36 meses, 1.3 hombres por cada mujer, Treinta y cuatro pacientes recibieron antibiótico previo a la IOT, el 53% de los pacientes recibió un antibiótico, 44% dos y sólo el 3% tres antibióticos. El 41% de los pacientes recibieron antiácidos, por una mediana de 3 días (1 – 13), el 44% iniciaron dieta durante la VMA y se reportaron 18 defunciones durante el periodo (Cuadro 3, Figura 1).

Cuadro 3 Características clínicas de los pacientes con VMA que ingresaron a la UCIP.

<b>Características clínicas</b>	<b>Total N = 73</b>
<b>Edad (meses)</b>	36 [8, 96] (1 – 172)
<b>Sexo</b>	
<b>Hombre</b>	42 (58)
<b>Mujer</b>	31 (42)
<b>Antibiótico previo a ventilación mecánica</b>	34 (47)
<b>Uso de antiácidos</b>	30 (41)
<b>Dieta enteral</b>	32 (44)
<b>Pacientes inmunosuprimidos</b>	22 (30)
<b>Infección sistémica</b>	19 (26)
<b>Egreso por defunción</b>	18 (25)

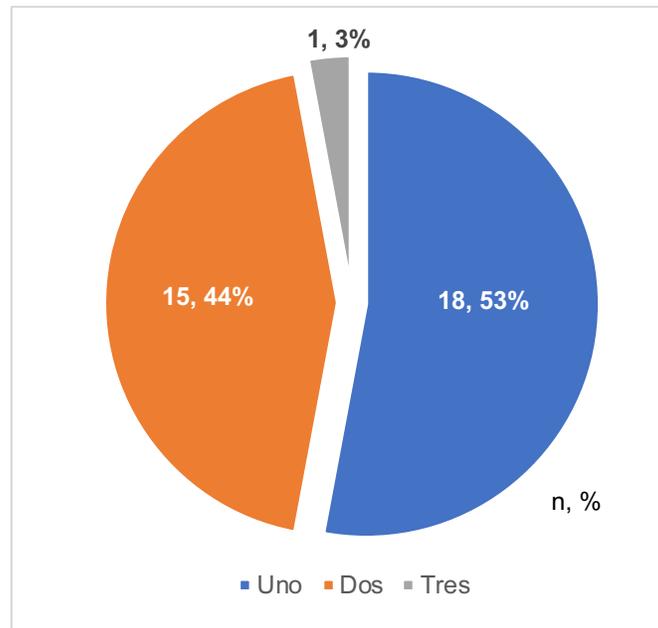


Figura 1 Cantidad de antibióticos prescritos previo a la IOT.

Con relación al motivo de ingreso a UCIP, los padecimientos infecciosos se presentaron en el 27% de los casos, neurológicas y quirúrgicos en el 16.5% cada uno, 14% asociado a traumatismo, 11% por causas hemato-oncológicas y el 15% otras causas que incluyeron: padecimientos renales, pulmonares, cardiovasculares, inmunológicos y pacientes con quemaduras (Figura 2).

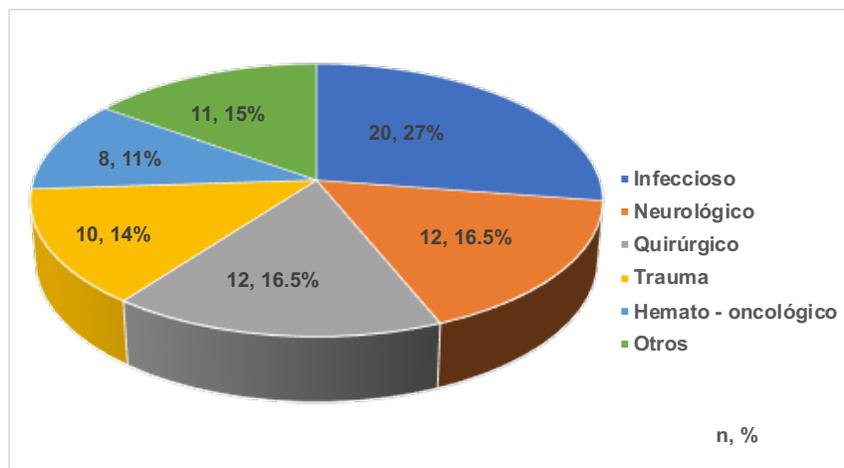


Figura 2 Motivo de ingreso a UCIP de los pacientes que ameritaron IOT

Con relación a las intervenciones y complicaciones relacionada con la NAVM, el paquete de estrategias preventivas (Bundle) fue aplicado al 100% de los pacientes, con un porcentaje de cumplimiento del 91.4%, la mediana de tiempo en ventilación mecánica fue de 6 días, 10 pacientes requirieron recambio de tubo endotraqueal, 6 por extubación incidental, con una mediana de 1.5 reintubaciones, en 5 pacientes se presentó traqueítis (Cuadro 4).

Cuadro 4 Intervenciones y complicaciones relacionadas con Ventilación Mecánica

<b>Intervenciones</b>	<b>Total N = 73</b>
<b>Cumplimiento del paquete de estrategias preventivas (%)</b>	91.4 [14] (8 – 100)
<b>Ventilación Mecánica (días)</b>	6 [6] (2 – 48)
<b>Requirieron recambio de tubo endotraqueal</b>	10 (14)
<b>Extubación incidental</b>	6 (8)
<b>Cantidad de reintubaciones</b>	1.5 [1.75] (1 – 6)
<b>Micronebulizaciones por día</b>	0 [1.3] (0 - 29)
<b>Traqueítis</b>	5 (7)

La frecuencia de neumonía asociada a ventilación mecánica fue del 7%, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes que se cursaron con NAVM y los que no con relación a la edad, el sexo, el uso de antibióticos previo al inicio de ventilación mecánica, inmunosupresión y la mortalidad. Se reportó una frecuencia de inicio de dieta enteral durante la ventilación mecánica en el 100% de los pacientes con NAVM y en el 40% de los que no cursaron con NAVM ( $p=0.01$ ). El 60% de los pacientes del grupo con NAVM curso

con una infección sistémica comparado con un 23% del grupo sin NAVM ( $p=0.01$ ) (Cuadro 5).

Cuadro 5 Características clínicas de los pacientes con VMA que ingresaron a la UCIP comparados por grupos con y sin neumonía asociada a ventilación mecánica.

Características clínicas	NAVM n = 5 (7%)	Sin NAVM n = 68 (93%)	OR [IC95%]	p
Edad (meses)	41 [16] (12 – 48)	33.5 [90] (1 – 96.5)	0.99 [0.98- 1.01]	NS
Sexo				
Hombre	4 (80)	38 (56)	3.1	NS
Mujer	1 (20)	30 (44)	[0.3 – 160]	
Antibiótico previo a VM	2 (40)	32 (47)	0.75 [0.06 – 7.0]	NS
Uso de antiácidos	3 (60)	27 (40)	2.25 [0.24 – 28.6]	0.4
Dieta enteral	5 (100)	27 (40)	□ [1.3 – □]	0.01
Pacientes inmunosuprimidos	2 (40)	20 (29)	1.5 [0.12 – 15]	0.63
Infección sistémica	3 (60)	16 (23)	4.7 [0.5 - 61.5]	0.10
Egreso por defunción	1 (20)	17 (25)	0.75 [0.014 – 8.3]	NS

Con relación a las intervenciones y complicaciones de los pacientes con ventilación mecánica en los grupos con y sin NAVM, encontramos que los pacientes con NAVM tuvieron una mediana en el cumplimiento del paquete de estrategias preventivas del 89% vs un 92% en los pacientes sin NAVM ( $p=0.07$ ), una mediana de 20 días en VM vs 5 ( $p=0.008$ ), 40% de extubación incidental vs 6% ( $p=0.05$ ), 2 reintubaciones vs 0 ( $p=0.002$ ) (Cuadro 6). En el modelo multivariado de regresión logística se incluyeron la dieta enteral durante la VM, la presencia de infección sistémica, el porcentaje de cumplimiento del paquete de estrategias preventivas, los

días en VM, la extubación incidental y la reintubación, con un área bajo la curva del modelo del 93.2% (IC 95% 0.80 – 1). El modelo se seleccionó paso a paso de acuerdo con el valor de p, quedando únicamente la reintubación como factor asociado a la NAVM con un OR de 23.2 [IC95% 2.3 – 229, p=0.007).

Cuadro 6 Intervenciones y complicaciones relacionadas con Ventilación Mecánica comparados por grupos con y sin neumonía asociada a ventilación mecánica.

<b>Intervenciones</b>	<b>NAVM n = 5 (7%)</b>	<b>Sin NAVM n = 68 (93%)</b>	<b>OR [IC95%]</b>	<b>p</b>
<b>Cumplimiento del paquete de estrategias preventivas (%)</b>	89 [6.1] (8 – 92)	92 [14] (68 – 100)	0.94 [0.88 – 1.01]	0.07
<b>Ventilación Mecánica (días)</b>	20 [10] (9 – 45)	5 [5.25] (2 – 48)	1.1 [1.02 – 1.17]	0.008
<b>Requirieron recambio de tubo endotraqueal</b>	1 (20)	9 (14.3)	1.6 [0.03 – 19.1]	0.5
<b>Extubación incidental</b>	2 (40)	4 (6)	9.9 [0.66 - 118]	0.05
<b>Cantidad de reintubaciones</b>	2 [4] (0 – 6)	0 [0] (0 – 4)	2.7 [1.4 – 5]	0.002
<b>Micronebulizaciones por día</b>	1.8 [1.6] (0 – 3.1)	0 [0.8] (0 – 29)	1.0 [0.83 – 1.25]	NS
<b>Traqueitis</b>	1 (29)	4 (6)	3.8 [0.06 – 55.5]	0.3



## Discusión

En nuestro estudio, encontramos que existen factores de riesgo relacionados a la presencia de neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVVM), posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas en la unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, los cuales independientemente de un adecuado cumplimiento de este, son un factor que predispone al paciente para la presencia de dicha infección asociada a cuidados de la salud. La frecuencia de casos de NAVVM fue de 5, de 73 pacientes estudiados, a diferencia de países de Latinoamérica como Bolivia, donde se presenta entre el 20-30% de la población que ingresa bajo intubación a las unidades de cuidados intensivos pediátricos, siendo el factor de riesgo más importante para su desarrollo la presencia de los días de ventilación (26). En un estudio realizado en la ciudad de México en el Hospital Central Militar, encontramos que su incidencia es del 12.9% y una tasa de incidencia de 8 por cada 1000 días de ventilador (27). Alexis M. Elward en un estudio de una cohorte realizado en la UTIP de St Louis Children's Hospital de San Luis, Missouri, EUA, reportó una tasa de incidencia de 11.6 eventos de NAV por 1000 días ventilador y los principales factores de riesgo encontrados en este estudio fueron el Síndrome genético, Reintubación endotraqueal y el transporte fuera de la UTIP (28,29). En nuestro estudio para el 2019, la frecuencia fue de 5 casos con una tasa de 7 por cada 1000 días de ventilación mecánica (30).

Dentro de la evaluación del cumplimiento, el Instituto Nacional de Pediatría analizó la viabilidad de los paquetes de estrategias preventivas, y reportó que con un porcentaje de cumplimiento arriba del 66%, disminuye en un 47% la frecuencia de neumonía asociada a ventilación.<sup>24</sup> A su vez en España, con un porcentaje de cumplimiento por arriba del 95%, se logró una disminución en la frecuencia de neumonía asociada a ventilación en un 59% (22).

En nuestro análisis, nuestro porcentaje de apego y cumplimiento de este fue del 91.4%, y a pesar de un buen cumplimiento, el cual se equipará a los países desarrollados y hospitales de tercer nivel, hay factores que debemos tomar en cuenta al momento de manejar un paciente con ventilación mecánica. En nuestro estudio no encontramos diferencia estadísticamente significativa en cuanto al



porcentaje de cumplimiento del paquete, en pacientes que desarrollaron neumonía, y los que no la desarrollaron, con un porcentaje del 89% Vs. 92% OR 0.94,  $P$  de 0.07. Analizamos que uno de los factores más importantes para el desarrollo de esta, son los días de ventilación mecánica, 20 días Vs. 5 días OR de 1.1 IC (1.02-1.17)  $P$  de 0.008, por lo que, en nuestra institución, uno de nuestros objetivos principales al iniciar la ventilación mecánica, es el retiro de esta en cuanto sea posible. La reintubación por diferentes motivos, se consideró otro de los factores de riesgo asociados, en promedio se realizó 2 ocasiones, a diferencia de los pacientes que no presentaron neumonía, con un OR de 2.7 IC (1.4-5)  $P$  de 0.002 como se reporta en la literatura, la presencia de una cánula endotraqueal en la vía aérea es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de esta, ya que inhibe la presencia de mecanismos de defensa pulmonar del paciente, el reflejo de la tos, y el aclaramiento bronquial, favoreciendo la estasis de secreciones. En un hospital en Sinaloa, Culiacán encontraron que el factor de riesgo más importante para el desarrollo de neumonía asociada a ventilación fue el número de reintubaciones (más de 3) (31). A su vez, al igual que en el metaanálisis realizado por Zhang y Cols, en Asia en 2013, se encontró como un factor estadísticamente significativo para el desarrollo de neumonía, en el análisis de los 213 casos incluidos en dicho estudio (18).

El estado de inmunosupresión, a diferencia de lo que se pensaba, no resultó ser un factor de riesgo para la presencia de dicha infección, así como el estado de infección sistémica, aunque, no se encontró dentro de los objetivos de nuestro estudio el análisis de la biometría hemática completa y la cuenta total de neutrófilos, linfocitos y monocitos para su consideración. El uso de antiácidos, como se postula en la guía de manejo para NAVM del hospital St. Joan Deu en Barcelona es un factor de riesgo que podemos evitar si el paciente no tiene una indicación clara para el uso de antiácidos OR 2.25 IC (0.24-28.6)  $P$  de 0.4 (11). En nuestro estudio, la causa más frecuente para su uso fue la presencia de sangrado de tubo digestivo en el 30% (22 pacientes), con un promedio de uso de 3 días. El uso de esteroides no es un manejo habitual dentro de nuestra unidad de cuidados intensivos.



El inicio de la vía enteral se clasifica como factor de riesgo en dicha guía, el 100% de los pacientes que desarrollaron neumonía se alimentaron por vía enteral,  $P 0.01$ , más en nuestra unidad se prefiere el inicio de la vía enteral lo más pronto posible, ya que en el paciente crítico se ve favorecida la desnutrición, asociada a la desnutrición crónica que muchos de nuestros pacientes pudieran presentar al ingreso al servicio, y ya que en promedio en los pacientes con neumonía el promedio de días de ventilación mecánica fue de 20 días, consideramos que la alimentación enteral es esencial para evitar una mayor comorbilidad.

La tasa de mortalidad particular, de los pacientes que ingresaron a la unidad de cuidados intensivos pediátricos, que requirieron de ventilación mecánica, fue del 24.6%. Solo uno de los 5 pacientes que desarrolló neumonía presentó defunción, donde se encontró como germen asociado *Pseudomonas sp.* En un estudio realizado en nuestra institución por Rodríguez y cols. analizó a 50 pacientes bajo intubación orotraqueal con NAVM, el 74% de los cultivos (37 pacientes) reportó la presencia en primer lugar de *S. aureus* en el 21%, en segundo lugar, *Pseudomonas sp.* en el 18%, en tercer lugar, *K. pneumoniae* en el 16.2% (14).

### **Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación**

Nuestra principal limitación dentro del siguiente estudio de investigación fue el tamaño de la muestra que, a pesar de no ser un número despreciable de los mismos, el tamaño de muestra calculado es grande, con una frecuencia baja de dicha patología. Se requiere continuar la línea de investigación y llegar a la meta de pacientes requeridos, para poder conocer más sobre cómo prevenir dicho padecimiento.



## **Conclusiones**

El paquete de estrategias preventivas es una herramienta de utilidad, siempre y cuando el porcentaje de cumplimiento sea adecuado.

Es importante que el médico tratante identifique los factores que, a pesar de un adecuado porcentaje de cumplimiento del paquete de estrategias preventivas en los pacientes con ventilación mecánica, incrementen la morbimortalidad.

Tomar en cuenta que los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de NAVM fueron los días de ventilación, la extubación incidental y las reintubaciones.

En nuestro estudio la mortalidad asociada a la Neumonía asociada a ventilación fue de solo un caso en un periodo de un año (2019), muy baja en comparación con otros hospitales y países.

Se requiere de más estudios, con un mayor número de pacientes, para crear nuevas estrategias encaminadas a disminuir la frecuencia de esta patología.

Se requiere realizar más estrategias que nos permitan en un futuro cumplir la meta de reducir el número de infecciones asociadas a los cuidados de la salud a nivel mundial.

Es compromiso de todas las unidades hospitalarias mejorar la calidad en la atención del paciente en las unidades de cuidados intensivos.



### **Bibliografía**

1. Rogers, M.C. Textbook of pediatric intensive care, 4th edition. Baltimore, USA: Wolkr's Kluwer Ed. 2008.
2. Guardiola J, Sarmiento X, Rello J. Neumonía asociada a ventilación mecánica: riesgos, problemas y nuevos conceptos. Medicina Intensiva. 2001;25(3):113-123.
3. Foglia E, Edward A. Ventilator-Associated pneumonia in neonatal and pediatric intensive care unit patients. Clinical microbiology reviews. 2007. P409-425.
4. Fontela P, Piva J. Risk factors for extubation failure in mechanically ventilated pediatric patients. Pediatric critical care medicine. 2005 Mar; 6(2):166-70.
5. Elward AM, Warren DK, Fraser VJ. Ventilator-associated pneumonia in pediatric intensive care unit patients: risk factors and outcomes. Pediatrics. 2002 May; 109(5):758-64.
6. Guidelines for the prevention of ventilator-associated pneumonia in adults in Ireland. Health Protection Surveillance Centre 2011. SARI working group February 2011; 30(1).
7. Kalanuria A, Mirski M. Ventilator-Associated pneumonia in the ICU. Critical Care 2016. 20:29.
8. Ofelia C, Tablan, Larry J, Anderson. Centers for disease control and prevention. Guidelines for preventing healthcare associated pneumonia. Recommendations of CDC and the healthcare infection control practices advisory committee. 2003-2004; 179(1).
9. Guías para el tratamiento de la neumonía nosocomial. Departamento de Infectología. Hospital Infantil de México Federico Gómez. [internet]. Septiembre 2011. [citada 12.11.2019]. Disponible en [http://himfg.com.mx/descargas/documentos/planeacion/Guias/GtrataNEUMONIA\\_INTRAHOSPITALARIA.pdf](http://himfg.com.mx/descargas/documentos/planeacion/Guias/GtrataNEUMONIA_INTRAHOSPITALARIA.pdf).
10. Tablan O, Anderson L. Guidelines for Preventing Health-Care--Associated Pneumonia, 2003. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. March 26, 2004 / 53(RR03);1-36

11. Jordan I. Esteban E. Guía de manejo práctico de la neumonía asociada a ventilación mecánica en pediatría. SECIP. Hospital Sant Joan Deu, Barcelona. Abril 2013; 12(1).
12. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2.2005 Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales [internet]. DOF: 20/11/09. [citada 12.11.2019]. Disponible en <http://iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MJnormasmexicanas/NOM-045-SSA2-2005.pdf>.
13. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la neumonía asociada a ventilación mecánica. [internet]. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. IMSS 624-13. México. Secretaría de Salud. 2013. [citada 2.12.19]. Disponible en <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-624-13/ER.pdf>
14. Rodríguez N. Rivera R. Pierdant M. Factores de riesgo relacionados a Neumonía asociada a ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones prieto. UASLP 2016.
15. Bradley J. Considerations Unique to Pediatrics for Clinical Trial Design in Hospital-Acquired Pneumonia and Ventilator-Associated Pneumonia. *Clinical Infectious Diseases*. 2010;51(S1):S136-S143.
16. Fica M. Herve B. Actualización del consenso “Neumonía asociada a ventilación mecánica” Primera parte. Aspectos diagnósticos. *Rev Chil Infect* 2011; 28 (2): 130-151.
17. Klompas M. Does this patient have ventilator-associated pneumonia? *JAMA* 2007; 297: 1583-93.
18. Liu B. Zhang W. Risk factors of ventilator-associated pneumonia in pediatric intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Thoracic Disease*. 2013 Aug;5(4):525-31.
19. Nemat B. Does reintubation increased risk of VAP in pediatric intensive care unit patients? *Int J Pediatr* Vol 3 N1-1No. 13 January 2015.



20. Calvo M, Delpiano L, Chacón E, Jemenao I, Peña A, Zambrano A. Actualización Consenso Neumonía asociada a ventilación mecánica. Segunda parte. Prevención. Rev Chil Infect 2011; 28: 316-32
21. Red hospitalaria de vigilancia Epidemiológica (RHOVE). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica hospitalaria. [internet]. México, 2015. [citada 9.12.2019]. Disponible en [http://187.191.75.115/gobmx/salud/documentos/manuales/28\\_Manual\\_RHOVE.pdf](http://187.191.75.115/gobmx/salud/documentos/manuales/28_Manual_RHOVE.pdf).
22. Protocolo de prevención de las neumonías relacionadas con ventilación mecánica en las UCI españolas. Neumonía Zero. [internet]. Barcelona, marzo 2011. [citada 1.10.2019]. Disponible en: [https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo\\_nzero.pdf](https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2018/12/protocolo_nzero.pdf).
23. Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. Jt Comm J Qual Patient Saf 2005; 31:243–248.
24. Hernández H, Camacho S. Prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica con paquete de verificación de la UCIP. Estudio Piloto. Acta Pediatr Mex 2016. Nov; 37 (6): 322 -327.
25. R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL. <https://www.R-project.org/>.
26. Parra P, Zamora A. Factores de riesgo para neumonía asociada al ventilador en el hospital del niño “Dr. Ovidio Aliaga Uría”. Rev Soc Bol Ped 2013; 52 (2): 63-6.
27. Pazmino J., Alonso N. Incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica en una unidad de terapia intensiva de pediatría. Rev Sanid Milit Mex 2013; 67(4) Jul -Ago: 152-156
28. Alexis ME : Ventilator Associated pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J 2003; 22:443-446.



29. Alexis M, David K, Victoria J: VentilatorAssociated Pneumonia in Pediatric Intensive Care Unit Patients: Risk Factors and Outcomes. Pediatrics . 2002;109: 758- 764.
30. Unidad de vigilancia epidemiológica para el control de las infecciones nosocomiales. Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. 2019.
31. Martínez J. León N. Factores de riesgo para neumonía asociada a ventilador en pacientes pediátricos graves. Medigraphic. Artículo de investigación pediátrica de México. Vol. 10 No. 1. enero 2007.

### Anexos

#### Anexo 1. Cronograma de actividades

		Elaboración del protocolo	Autorización por el comité académico de Pediatría	Sometimiento al comité de ética e investigación	Autorización y registro del protocolo	Recolección de datos	Análisis estadístico	Presentación de resultados
2018	SEP	X						
	OCT		X					
	OCT			X				
	NOV DIC				X			
2019	NOV OCT					X		
	NOV DIC						X	
	ENE FEB							X



Anexo 2. Lista de cotejo

**División de pediatría**  
**Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP)**

**Paquete de estrategias para la prevención de Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica.**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ sexo: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio de VMA: \_\_\_\_\_ Cama: \_\_\_\_\_ Procedencia: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

	Fecha:			Fecha:			Fecha:			Fecha:		
	Día No.			Día No.			Día No.			Día No.		
	M	V	N	M	V	N	M	V	N	M	V	N
Cabecera 30 grados												
Lavado de manos												
Aspiración de secreciones de TET con circuito cerrado												
Aseos orales con clorhexidina												
Dieta enteral												
Uso de anti-ácidos												
Drenar líquido de condensación del circuito del ventilador												
Uso de relajantes musculares												
Día de ventilación												
Extubación Incidental												



### Anexo 3 Hoja de recolección de datos



#### División de pediatría

#### Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP)

“Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVМ) posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”

#### Hoja de recolección de datos

##### Ficha técnica

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ sexo: \_\_\_\_\_

Cama: \_\_\_\_\_ Procedencia: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Inmunosupresión: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ ¿cuál? \_\_\_\_\_

##### Intubación Orotraqueal

UCIP \_\_\_\_\_ Sala \_\_\_\_\_ Urgencias \_\_\_\_\_ Quirófano \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

##### Ventilación mecánica

Fecha de inicio de VMA: \_\_\_\_\_ Días con VMA: \_\_\_\_\_ Retirada VMA: \_\_\_\_\_

Extubación incidental: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Reintubación: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

##### Dieta enteral

Inicio de dieta enteral: \_\_\_\_\_ Bajo IOT: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

##### Antibióticos

Previo a la IOT: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ ¿Esquema? \_\_\_\_\_

Diagnóstico de infección previo al uso de antibióticos: \_\_\_\_\_

##### Paquete de estrategias preventivas para NAVM

Cumplimiento: \_\_\_\_\_



Anexo 4 Consentimiento informado

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL  
PACIENTE**

**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”  
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**

**PADRE O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

<b>TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM) posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.</b>	
<b>Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO</b>
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	<b>ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>
Dr. (a) Rosalina Rivera Vega.	Facultad de medicina UASLP Hospital Central Ignacio Morones Prieto
<b>INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL</b>	<b>ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE</b>
Dr. (a) Rosalina Rivera Vega.	Departamento de Pediatría Hospital Central
Dr. José Armando Rivera González	Dr. Ignacio Morones Prieto



	Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
--	---

<b>FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>	

El Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de encontrar Factores relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM) posterior a la implementación del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

### **Información para los padres o tutores de la paciente**

La neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM), así como la bacteriemia y la infección de vías urinarias, son las principales infecciones asociadas a los cuidados de la salud en las unidades de cuidados intensivos pediátricos, siendo la neumonía asociada a ventilación mecánica la que incrementa en mayor medida la mortalidad del paciente. En nuestro hospital, es la primera causa de infecciones asociadas a cuidados de la salud, por lo que se ha implementado un paquete de estrategias para tratar de disminuir su frecuencia en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Sin embargo, se ha descrito que, a pesar de la implementación de este paquete, habrá pacientes que presenten dicha patología, por lo que es importante encontrar que otros factores no contemplados en el paquete de prevención se relacionan con esta complicación. Es una importante causa de morbimortalidad en pacientes pediátricos, hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos pediátricos, en todo el mundo. Su presencia, incrementa los días de estancia hospitalaria y de ventilación mecánica incrementando los costos a las unidades hospitalarias. Es de vital importancia implementar medidas para



disminuir la incidencia de este padecimiento para nuestro hospital, como programa de mejora de la calidad en la atención del paciente, así como evaluar el paquete de estrategias para la prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica para disminuir su frecuencia, y por lo tanto mejorar los indicadores de calidad de nuestra institución. En este estudio de investigación se pretende estudiar, que factores pudieran verse relacionados a la presencia de NAVM, a pesar de una adecuada aplicación del paquete de estrategias preventivas en los pacientes que se encuentran bajo intubación orotraqueal (IOT).

Para realizar este estudio, se incluirá a todos los pacientes que ingresen a la unidad de cuidados intensivos pediátricos bajo IOT y que se encuentren bajo VMA al menos por 48 horas, y se analizarán las variables de interés.

### **Procedimientos a los que se someterá la paciente**

La participación en este estudio de investigación de su hijo (a) es completamente voluntaria y si usted acepta que participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, y a los siguientes médicos: **Dra. Ma. Pilar Fonseca Leal, Dra. Rosalina Rivera Vega; Dr. José Armando Rivera González** para que pueda resolver sus dudas. Le pediremos que firme su aceptación para que su hijo (a) participe en el estudio al final de este documento, solicitando autorización para revisar y tomar datos de su expediente como son: nombre, edad, si se encuentra en un estado de inmunosupresión, exámenes de laboratorio, y uso de antibióticos previo a la intubación orotraqueal. Así mismo solicitamos su autorización para comunicar a su médico tratante que su hijo(a) participa en este estudio.

Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad del paciente.

### **Beneficios para la paciente:**

En el servicio de terapia intensiva pediátrica, ya se encuentran implementadas las



medidas preventivas para evitar la presencia de neumonía asociada a ventilación mecánica en pacientes bajo intubación orotraqueal y ventilación mecánica asistida. Previo a realizar dicho procedimiento, es uno de los riesgos que se comenta dentro del consentimiento informado con el padre o tutor, y se hace énfasis en que es un riesgo que corren todos los pacientes ventilación mecánica. Como beneficio, en caso de haber utilizado antibióticos previamente, nos ayuda a mejorar el uso racional de antibióticos, en caso de presentar dicha complicación, como lo es la neumonía asociada a ventilación mecánica.

#### **Beneficios para la sociedad:**

Este estudio de investigación ayudará valorar si existe una adecuada implementación del paquete de estrategias para la prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica, así como si existen factores por los cuales, a pesar de una adecuada aplicación de dichas estrategias, predispongan al paciente a presentar neumonía.

#### **Potenciales riesgos/compensación:**

Los riesgos potenciales que implican la participación de su hijo (a) en este estudio son mínimos. Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al Dr. José Armando Rivera González, quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará ningún costo para usted. Usted y/o su hijo (a) **no** recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

#### **Confidencialidad:**

La información personal y médica obtenida del expediente clínico, será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar



el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

### **Participación o retiro:**

La participación de su hijo(a) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a que, al encontrarse en una unidad de cuidados intensivos pediátricos, bajo intubación orotraqueal y ventilación mecánica, independientemente de la patología por la que se decidió iniciar dicho manejo, es un paciente expuesto y con riesgo de presentar neumonía asociada a ventilación mecánica. Usted está en la libertad de negarse a que su hijo (a) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación del paciente, no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales o congresos académicos dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todos las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado



para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hijo (a), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este

Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

### **Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera una investigación sin riesgo, debido a que no se realizará ninguna intervención sobre el manejo del paciente. Los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su hijo (a) y únicamente le solicitará su consentimiento para tomar datos clínicos y de laboratorio de su expediente.



Universidad Autónoma de San Luis Potosí

Facultad de Medicina

Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

### **Datos de contacto en el caso de tener dudas:**

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

Dra. Rosalina Rivera Vega.

Investigador Principal

Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Correo electrónico: [utip5000@yahoo.com.mx](mailto:utip5000@yahoo.com.mx)

Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal.

Asesor metodológico

Subdirector de Educación e Investigación en Salud del Hospital central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Correo electrónico: [fonleal1@gmail.com](mailto:fonleal1@gmail.com)

Dr. José Armando Rivera González

Residente de pediatría

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 4448294934

Correo electrónico [Josearg\\_@hotmail.com](mailto:Josearg_@hotmail.com)



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hijo (a) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

#### Comité de Ética en Investigación

Dr. Emmanuel Rivera López. Presidente del Comité

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria

C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710

### **DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si usted desea que su hijo (a) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hijo (a) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hijo (a) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hijo(a). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi hijo (a) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.



5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hijo (a).
6. Acepto que mi hijo (a)n participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hijo (a).
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

### **Autorización para el uso de datos clínicos**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted o su hijo (a) han proporcionado, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_ Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo (a), en la investigación que me han explicado.



\_\_\_ No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hijo (a), en la investigación que me han explicado.

**Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su hija, el Dr. (a) \_\_\_\_\_, que ha aceptado que su hija participe en este estudio con el número de registro XXXXXXXX ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos en este estudio sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante.

Marque con una X su respuesta:

\_\_\_ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

\_\_\_ No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi hija en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hijo (a) participe en el estudio médico titulado **“Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM) posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”** de manera libre y voluntaria.



<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 1</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 1</b>
<b>FECHA</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 2</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 2</b>
<b>FECHA</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2</b>	



<b>Dra. Rosalina Rivera Vega</b> <b>Investigador principal</b>
---

<b>Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal</b> <b>Director Metodológico</b>	<b>Dr. José Armando Rivera</b> <b>González</b> <b>Residente de Pediatría</b>
--	--

### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) \_\_\_\_\_ que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_, para que mi hijo (a) participe en el protocolo de Investigación titulado **“Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVM) posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto”**. Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales hasta el momento, sean eliminados de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.



<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DEL PACIENTE</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TUTOR LEGAL</b>	<b>FIRMA DEL TUTOR LEGAL</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 1</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 1</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 2</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 2</b>
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>Dra. Rosalina Rivera Vega</b> <b>Investigador principal</b>



## Anexo 5 Carta de autorización para el trabajo de investigación



San Luis Potosí, S.L.P., a 28 de noviembre de 2018

**Dra. Rosalina Rivera Vega, Investigador principal**  
**José Armando Rivera González, Tesista**  
**PRESENTE.-**

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Factores de riesgo relacionados a Neumonía Asociada a Ventilación Mecánica (NAVIM) posterior a la implementación sistemática del paquete de estrategias preventivas, en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

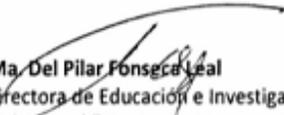
### APROBADO

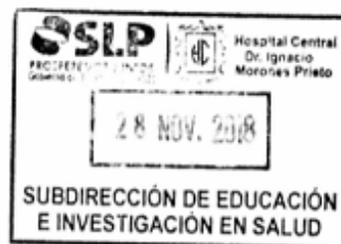
El número de registro es **92-18**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

\*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente

  
**Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal**  
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud  
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo