

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE URGENCIAS
DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL



**“TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DE NEUMONÍA ADQUIRIDA
EN LA COMUNIDAD EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HGR
251 CON APEGO A LA GPC IMSS 234-09”**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251**

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD
EN MEDICINA DE URGENCIAS

PRESENTA:

M.C.JESSICA MILLÁN PALOMARES

DIRECTORES DE TESIS:

ESP. EN URG. CAROLINA CRUZ GARCIA

ESP. EN URG. DAVID GUSTAVO GONZALEZ MILLAN

REVISORES:

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2020

Tesis

**“TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DE NEUMONÍA ADQUIRIDA
EN LA COMUNIDAD EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DEL HGR
251 CON APEGO A LA GPC IMSS 234-09”
Número de registro: R-2018-1505-049**

Índice

Capitulo	Pagina
1. Resumen	
Resumen.....	1
Abstract.....	3
2. Marco teórico	
2.1 Antecedentes y panorama de Neumonía adquirida en la comunidad	5
2.2 Definición de Neumonía.....	7
2.3 Etiología de la NAC.....	8
2.4 Diagnóstico de la NAC.....	10
2.5 Abordaje y escalas de severidad de NAC.....	12
2.6 Tratamiento de NAC.....	16
2.7 GPC. Objetivos, ventajas y desventajas.....	19
3. Justificación	22
4. Planteamiento del problema.....	23
5. Hipótesis.....	24
5.1 Hipótesis alterna	24
5.2 Hipótesis nula	24
6. Objetivos de la investigación.....	25
6.1 Objetivo general	25
6.2 Objetivos específicos	25
7. Material y métodos	
7.1 Diseño del estudio.....	26
7.2 Población, lugar y tiempo.....	26
7.2.1 Población y unidades de estudio	26
7.2.2 Lugar de estudio	26
7.2.3 Tiempo de estudio	27

7.3 Tipo de muestreo y tamaño de muestra.....	28
8. Criterios de selección.....	29
8.1 Criterios de inclusión	29
8.2 Criterios de exclusión	29
8.3 Criterios de eliminación	29
9. Variables de estudio y definiciones conceptuales.....	30
10. Procedimiento.....	32
10.1 Plan de análisis estadístico.....	33
10.2 Cronograma de actividades	34
10.3 Consideraciones éticas.....	35
11. Resultados	
Resultados.....	36
12. Discusión	
Discusión.....	43
13. Conclusiones	
Conclusiones.....	47
14. Bibliografía.....	48
15. Anexos	
1. Aprobaciones (SIRELCIS).....	51
2. Carta de confidencialidad y no inconveniente	52
3. Consentimiento informado.....	53
4. Instrumento de recolección de datos.....	55
5. Cronograma de actividades.....	56
Lista de tablas	
Tabla 1.....	34
Tabla 2.....	36
Tabla 3.....	38
Tabla 4.....	40
Tabla 5.....	41

Lista de figuras

Figura 1.....	37
Figura 2.....	39
Figura 3.....	42

Capítulo 1. Resumen

Tratamiento antimicrobiano de neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251 con apego a la GPC IMSS 234-09.

Autores: M.E. Carolina Cruz García¹, M.E. David Gustavo González Millan², Jessica Millán Palomares³.

Antecedentes. La neumonía adquirida en la comunidad (NAC) se considera un problema de salud a nivel mundial. El manejo antimicrobiano inicial para la NAC aún se considera empírico, por la dificultad de conocer una etiología en fase temprana del diagnóstico. El sistema nacional de salud ha desarrollado las guías de práctica clínica en las cuales se encuentran plasmadas las recomendaciones con la finalidad de brindar un tratamiento oportuno y eficaz.

Objetivo. Identificar tratamiento antimicrobiano inicial de neumonía adquirida en la comunidad del servicio de urgencias del HGR 251, en el periodo comprendido de octubre de 2018 a marzo de 2019 acorde a la GPC IMSS 234-09.

Materiales y métodos. Se efectuó un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y transversal en el HGR 251, se verificó si el tratamiento antimicrobiano inicial se encontró acorde a la guía de práctica clínica o si existió variabilidad respecto a la misma.

Resultados. Del estudio de 127 casos de NAC del servicio de urgencias del HGR 251, encontramos que el tratamiento de elección más frecuente fue la cefalosporina de tercera generación Ceftriaxona en el 46.5%, seguido de las fluoroquinolonas como monoterapia, en este caso el levofloxacino en el 29.1%, mientras que, en tercer lugar, fue tratamiento combinado de ceftriaxona IV y claritromicina VO en el 8.7% de los casos.

Conclusiones. A partir de una tasa de cumplimiento del 55.1, se seguirá una documentación coherente de gravedad de NAC además de una documentación clara de los motivos por los que no se cuenta con apego con la GPC IMSS 234-09.

Palabras claves. *Neumonía adquirida en la comunidad, tratamiento antibiótico, guía de práctica clínica.*

¹ Médico especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas, HGR 251, IMSS

² Médico especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas, HGR 251, IMSS

³ Médico residente de 3er año de la Residencia de Urgencias Médico Quirúrgicas, HGR 251, IMSS

Abstract

Antimicrobial treatment of community-acquired pneumonia in the emergency department of HGR 251 with adherence to the IMSS CPG 234-09.

Authors: M.E. Carolina Cruz García¹, M.E. David Gustavo González Millán², Jessica Millán Palomares³.

Background. Community acquired pneumonia (NAC) considers a global health problem. The initial antimicrobial management for NAC is still considered empirical, due to the difficulty of knowing an etiology in the early stage of diagnosis. The national health system has developed clinical practice guidelines in which the recommendations are embodied with the proposal to provide timely and effective treatment.

Objective. To identify initial antimicrobial treatment of pneumonia acquired in the emergency department community of HGR 251, in the period from October 2018 to March 2019 according to the CPG IMSS 234-09.

Materials and methods. A descriptive, observational, descriptive, retrospective and cross-sectional study was carried out in the General Hospital No. 251, it was verified if the initial antimicrobial treatment was found according to the clinical practice guideline or if there is variability with respect to it.

Results. From the study of 127 cases of CAP in the emergency department of HGR 251, we found the most frequent treatment of choice was Ceftriaxone third generation cephalosporin in 46.5%, followed by fluoroquinolones as monotherapy, in this case levofloxacin in 29.1%, while third, was combined treatment of ceftriaxone IV and clarithromycin VO in 8.7% of cases.

Conclusions. From a compliance rate of 55.1, also consult a consistent documentation of severity of NAC in addition to a clear documentation of the reasons why there is no compliance with the CPG IMSS 234-09.

Keywords. *Community acquired pneumonia, antibiotic treatment, clinical practice guide.*

¹ Professor of the specialty of Emergency Medical Emergencies, HGR 251, IMSS

² Professor of the specialty of Emergency Medical Emergencies, HGR 251, IMSS

³ Resident physician of the 3rd year of the Surgical Medical Emergency Department, HGR 251, IMSS.

Capítulo 2. Marco teórico

2.1 Antecedentes y panorama de neumonía adquirida en la comunidad

De acuerdo con los datos históricos, Hipócrates observó los síntomas de la neumonía y consideró a esta entidad como una enfermedad. Maimónides describió a la fiebre aguda, la respiración corta y rápida, el dolor en el costado o pleurítico y la tos, como los síntomas básicos que nunca faltan en una neumonía, reflejando así, el grado de conocimiento de esta enfermedad desde la antigüedad.

Las bacterias causantes de neumonía fueron vistas por primera vez en las vías respiratorias, de las personas que murieron a causa de neumonía, por Edwin Klebs en 1875. Carl Friedländer y Albert Fränkel en 1882 y 1884, respectivamente, realizaron los trabajos iniciales para identificar al *Streptococcus pneumoniae* y la *Klebsiella pneumoniae* como las dos causas bacterianas más comunes de este padecimiento¹; Cristian Gram ayudó a diferenciar a las bacterias ya mencionadas y demostró la neumonía puede ser causada por más de un microorganismo.

La neumonía fue considerada como “el capitán de los hombres de la muerte” por su elevada mortalidad, sin embargo, con el descubrimiento de la penicilina y la evolución de la medicina con el paso del tiempo, la mortalidad por cuadros de neumonía fue disminuyendo, mejorando la supervivencia; aunado a la introducción de vacunas contra *Streptococcus pneumoniae* en adultos iniciada a partir de 1977 y contra *Haemophilus influenzae* tipo B en los lactantes en 1988.

En 1993 la *American Thoracic Society* (ATS) publicó las primeras guías actualizadas de las tendencias en el diagnóstico, evaluación y tratamiento² de neumonía. Actualmente la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) es uno de los principales problemas de salud a nivel mundial, de acuerdo con la Organización Mundial para la Salud (OMS), se estima que en países en vías de desarrollo existe una incidencia actual de aproximadamente 150 millones de casos nuevos de neumonía, siendo su prevalencia mayor en África y Asia.

La incidencia de NAC ha sido estudiada en múltiples ocasiones, se estima que a nivel mundial es la causa del 4% de los decesos en adultos sobre 59 años, sin embargo, en Latinoamérica corresponde a 6%. En países de Sudamérica como Colombia, la NAC ocupa la primera causa por enfermedad infecciosa, el quinto lugar por hospitalización y la sexta causa de muerte³.

En 2009 se realizó un estudio retrospectivo en seis países de Latinoamérica con adultos mayores de 50 años, en el cual se estimó que la tasa de hospitalización por neumonía era de 413.1 casos por cada 100.000 habitantes en México, 611.6 en Brasil, 738.5 en Chile, 401.1 en Argentina, 803.0 en Venezuela y 326.6 en Colombia; con una tasa promedio de mortalidad de 17.7%, de la cual el 69.2% de las muertes ocurrió en adultos mayores de 75 años.

En Estados Unidos de América se estima que los gastos asociados al tratamiento médico de la NAC son de 8.5 billones anuales, siendo 20 veces más costoso el tratamiento intrahospitalario que el ambulatorio.

En nuestro país, en el año de 1922, las primeras causas de muerte correspondían a enfermedades infecciosas o trasmisibles, continuando este patrón hasta los años cincuenta por el posicionamiento de los primeros lugares de mortalidad de las enfermedades crónico-degenerativas, situación que se observa hasta la fecha. De acuerdo con la estadística de mortalidad del INEGI del 2013 la influenza y neumonía ocuparon el lugar número doce con 17,417 defunciones (2.8%); respecto a la morbilidad del año 2014, la neumonía ocupó el lugar diecinueve con 174,748 casos con una tasa de 1.5 por cada 1000 habitantes⁴, información obtenida de los anuarios de morbilidad SUIVE de la Secretaría de Salud de los México, dichos datos causan fuerte impacto respecto al panorama actual de NAC.

Estudios comparativos realizados en el año 2012 reportaron que en México, la incidencia de NAC fue del 6% en pacientes menores de 40 y del 11% en mayores

de 60 años; mientras que la mortalidad fue del 11% en pacientes de 40 a 60 años y del 65% en pacientes mayores de 65 años; en el Estado de México, en el mismo periodo, se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal en 62 pacientes con diagnóstico de NAC, los cuales se encontraban divididos en dos grupos que comparaban la eficacia y eficiencia del esquema antibiótico establecido de acuerdo o no a las guías de práctica clínica; 34 pacientes (55%) se trataron con esquemas no contemplados en las guías y 28 pacientes (44%) con apego a las guías de práctica clínica²; de este estudio se concluyó que los dos esquemas de antibióticos tienen la capacidad de producir curación, sin embargo, existe mayor eficiencia en los esquemas basados en la guía de práctica clínica.

A partir de estos resultados, se continúan realizando estudios de comparación antimicrobiana y tiempo de tratamiento con la finalidad de obtener un tratamiento con mayor cobertura y eficacia.

2.2 Definición de neumonía

Se define como neumonía al proceso inflamatorio agudo del parénquima pulmonar, provocado por agentes infecciosos, aunque también puede ser originado por agentes físicos o químicos, bien inhalados o por aspiración del contenido gástrico, cuando el nivel de conciencia es bajo, o existe algún trastorno de la deglución⁵. La Guía de práctica clínica IMSS 234-09 refiere a la neumonía como una enfermedad respiratoria aguda⁶.

Cuando se habla de NAC se hace hincapié a la lesión aguda del parénquima pulmonar, como respuesta a la entrada de microorganismos en la vía aérea distal, que se desarrolla en personas inmunocompetentes que no han sido hospitalizadas en los últimos 14 días, y que no se encuentren expuestas regularmente al sistema de salud por presencia de comorbilidades⁵; ejemplo de ello son pacientes renales con sesiones frecuentes intrahospitalarias de tratamiento sustitutivo de la función

renal, pacientes oncológicos con sesiones programadas para quimioterapia y radioterapia, cuidados paliativos, tratamiento por VIH, entre otros.

En la práctica clínica se hace el diagnóstico de neumonía a la presentación clínica infecciosa de las vías respiratorias aguda y su demostración radiográfica, radiografía de tórax con evidencia de radiopacidades de aparición reciente que no son explicables por alguna otra causa.

La NAC es una de las enfermedades infecciosas más comunes que requieren hospitalización⁷. Se ha demostrado que el tratamiento inadecuado de pacientes ambulatorios o la demora en el ingreso de pacientes con NAC a la UCI se asocia con un aumento de la mortalidad, y es importante que los médicos identifiquen a los pacientes que están experimentando una neumonía grave con el peor pronóstico lo antes posible^{8, 9}.

2.3 Etiología de la NAC

En la era preantibiótica el *Streptococcus pneumoniae* causaba el 95% de los casos de neumonía¹⁰ y a pesar de que en la época actual sigue siendo causa importante de NAC su frecuencia ha disminuido, esto secundario al manejo antimicrobiano y al uso generalizado de las vacunas antineumocócica en adultos y antineumocócica conjugada en niños.

De forma global el agente etiológico más frecuente es el *Streptococcus pneumoniae* con un 30-65%, incluso se estima que entre el 30 y 40% de los casos no diagnosticados por métodos convencionales son de causa neumocócica, por ello y por su morbimortalidad, hace que se considere al *S. pneumoniae* como el “patógeno clave”⁵.

Otras bacterias que producen NAC son *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Moxarella catarrhalis*, *Pseudomona aeruginosa* y otros bacilos Gram negativos; cabe mencionar que pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o uso crónico de esteroides están con riesgo mayor de NAC por patógenos como *H. influenzae* y *Moxarella catarrhalis*.

Dentro de la etiología se debe considerar que entre el 12 al 18% de los casos de NAC, se encuentran implicados virus y del 8 al 14% se evidencia asociación patógena mixta, la mayoría *S. pneumoniae* más *M. pneumoniae* o *C. pneumoniae*, lo anterior para una adecuada estratificación pronóstica y un adecuado tratamiento relacionado con la etiología.

Durante los brotes de influenza, este virus, se convierte en la principal causa de NAC y que puede requerir manejo intrahospitalario al asociarse con una infección bacteriana secundaria que aumente su gravedad¹⁰. Otros virus implicados, como el virus sincitial respiratorio, adenovirus, coronavirus o rinovirus, se han detectado en pacientes con NAC, sin embargo, no está claro en qué medida son los causantes de la enfermedad y la predisposición de ésta por patógenos bacterianos.

En lo que respecta a hongos, micobacterias no tuberculosas y en zonas endémicas el histoplasma y coccidioides, causan infecciones subagudas caracterizadas por tos, fiebre y nuevos infiltrados pulmonares. *Coxarrella burnetti* puede llegar a causar neumonía aguda la cual se caracteriza por tos, fiebre, cefalea y elevados niveles de aminotransferasa.

En general establecer el diagnóstico microbiológico de NAC es difícil, solo se consigue identificar la causa en 30-60% de los casos. Los aislamientos se logran según la gravedad de la enfermedad, indicación de tratamiento respecto a tratamiento ambulatorio o intrahospitalario y factores del huésped. En muchos estudios las bacterias han sido los microorganismos más comúnmente detectados.

La incidencia real de estas infecciones es incierta debido a la dificultad para distinguir los organismos colonizadores de los patógenos⁶.

2.4 Diagnóstico de NAC

La NAC es una enfermedad muy común y potencialmente grave, para llegar a su diagnóstico se requiere primero de una anamnesis detallada que permita poner de manifiesto condiciones epidemiológicas o clínicas relacionadas con patógenos específicos⁵; a continuación se realiza una exploración física completa y sistemática, valorando el estado general del paciente y comprobar si existen datos de sepsis; en los casos graves se prioriza el soporte ventilatorio y hemodinámico, si es necesario se debe valorar el traslado a la sala de reanimación de la unidad médica.

El diagnóstico sindromático de NAC se basa en la existencia de datos clínicos de infección pulmonar aguda, acompañada de infiltrado pulmonar de reciente aparición en la radiografía de tórax no atribuible a otra causa⁵.

Una triada evidente para el diagnóstico de neumonía es algún dato de respuesta inflamatoria sistémica como fiebre o leucocitosis; signos y síntomas localizados en el sistema respiratorio como tos, aumento de la producción de esputo, disnea, dolor torácico de características no cardiogénicas; e infiltrado radiográfico.

Las directrices suecas refieren frecuencia respiratoria mayor de 22, frecuencia cardíaca mayor de 120, fiebre, tos, crepitantes y/o sibilancias y matidez a la percusión como datos sugerentes de NAC.

En un estudio de cohorte prospectivo, realizado en el 2013, se describieron las características y desenlaces de 3,675 pacientes con NAC que fueron hospitalizados. Los síntomas clínicos comunes fueron: tos (41%), fiebre (28%),

disnea y dolor torácico pleural (5%) y producción de esputo (30%). La producción de esputo purulento fue más común en la neumonía bacteriana⁶. En pacientes con cáncer de pulmón, fibrosis pulmonar, insuficiencia cardíaca y enfermedad obstructiva crónica (EPOC) el diagnóstico puede ser difícil; las presentaciones atípicas lo complican aún más, lo mismo sucede en pacientes de edad avanzada ya que en ellos la confusión puede ser el único síntoma de presentación¹¹.

De acuerdo a la guía de práctica clínica, el diagnóstico de NAC es clínico y radiográfico, este último con evidencia de consolidación (una opacidad densa o esponjosa con o sin broncograma aéreo), otros infiltrados (densidades intersticiales o alveolares lineales e incompletas) o derrame pleural⁶, convirtiendo a la radiografía de tórax en el estándar de oro para el diagnóstico de neumonía.

La Guía de práctica clínica IMSS 234-09 considera que se debe realizar una radiografía de tórax, si se requiere certeza diagnóstica en un paciente con sospecha de neumonía, así mismo la *Infectious Diseases Society of America* (IDSA, por sus siglas en inglés) sugiere realizar un radiografía de tórax en todos los pacientes con sospecha de neumonía, mientras que las directrices europeas señalan que la radiografía de tórax debe considerarse, para confirmar o descartar el diagnóstico, en caso de persistir duda después de la prueba de proteína C reactiva (PCR)¹².

La guía de práctica clínica IMSS 234-09 marca PCR nivel de positividad tres veces el límite superior de lo normal, valores por encima de 50mg/L son útiles para la prescripción de antimicrobianos. Sin embargo, no siempre suele encontrarse disponible en todas las unidades. El uso de la PCR como único predictor de NAC, en pacientes con síntomas respiratorios, ha sido tema de debate ya que existen muchos factores que se asocian a sesgos en los niveles de PCR, como evolución de sintomatología e infecciones asociadas. Es por ello que la PCR es considerada por la GPC, junto con la procalcitonina, como biomarcador para predecir mortalidad y respuesta al tratamiento.

Se han realizado múltiples estudios comparativos para valorar la sensibilidad y especificidad de la radiografía de tórax frente al ultrasonido de pulmón, para diagnóstico de neumonía, con reportes, de acuerdo a información de GPC, de sensibilidad del ultrasonido de tórax del 100% y de radiografía de tórax del 93.1%; en cuanto a la especificidad para radiografía de tórax y del ultrasonido no es calculable, ya que no existe ningún patrón radiográfico exclusivo para cada microorganismo. Por lo anterior se recomienda, como método auxiliar en el diagnóstico, el uso de la radiografía de tórax a todo paciente con datos sugerentes de neumonía, o de contar con el recurso uso de ultrasonido⁶, cabe mencionar que esta no permitirá un diagnóstico etiológico.

Dentro de los estudios complementarios en el abordaje inicial de la NAC se sugiere la toma de hemograma, química sanguínea, coagulación elemental, gasometría y hemocultivo, este último siempre al inicio del tratamiento antimicrobiano ya que resulta útil, tanto para el reajuste del tratamiento antimicrobiano, como para la identificación del patógeno. Los estudios ya comentados son de utilidad para valorar escalas de severidad que nos guíen para el tratamiento y destino de paciente.

2.5 Abordaje y escalas de severidad de NAC

La evaluación de la gravedad es un primer paso esencial en el tratamiento de la NAC, y guía las decisiones sobre la ruta y el tipo de terapia con antibióticos, así como las decisiones para dar de alta a los pacientes del hospital o para admitirlos a niveles más altos de atención¹³.

La valoración de la gravedad, o valoración pronóstica, es una herramienta fundamental en el manejo inicial de la NAC, ya que estima la intensidad del tratamiento y el destino final del paciente para su manejo ya sea egreso con

tratamiento ambulatorio, ingreso hospitalario o tratamiento en la unidad de cuidados intensivos.

Las escalas pronósticas surgieron con la idea de convertirse en reglas clínicas, que pretenden estratificar a los pacientes en grupos de riesgo en relación con la mortalidad estimada a los 30 días, considerando factores pronósticos relacionados con la morbilidad⁵.

En general, gravedad las reglas consideran varios hallazgos clínicos, analíticos y radiológicos que reflejan conjuntamente el estado general del paciente¹⁴. Con respecto a la evaluación de la gravedad, se han desarrollado varias puntuaciones de pronóstico para evaluar el riesgo de muerte, como el Índice de gravedad de la neumonía (PSI) y CURB-65 (confusión, urea, frecuencia respiratoria, presión arterial y edad)¹⁵, que son las más populares.

Por otra parte, los índices de estratificación de riesgo más recientes (SMART-COP y CORB) se han basado en la gravedad de la enfermedad en lugar de los factores de riesgo subyacentes y se han utilizado para predecir la necesidad de soporte respiratorio o vasopresor intensivo (IRVS)¹⁵.

Existen múltiples escalas de severidad en NAC entre las que destacan:

a) *Escala Fine o Pneumonia Severity Index (PSI por sus siglas en inglés).*

Elaborado de Fine y colegas en Estados Unidos, derivada del estudio *Pneumonia Patients Outcomes Research Team* (PORT por sus siglas en inglés) que intentaba determinar pacientes con neumonía con bajo riesgo de mortalidad¹³. Combina 20 variables demográficas, de morbilidad, hallazgos clínicos, laboratorios y radiográficos, obteniendo un puntaje el cual se estadifica en cinco clases en relación. Con ellas se recomienda el destino del tratamiento y de pronostica la mortalidad a 30 días.

Identifica a la clase I-II de bajo riesgo con tratamiento ambulatorio, la clase III permaneciendo en observación y valorando ingreso hospitalario, y a la clase IV -V con ingreso hospitalario y mortalidad de 29.2%.

Sin embargo, el PSI puede subestimar fácilmente la gravedad de la enfermedad en pacientes jóvenes previamente sanos, ya que un gran número de puntos se asignan a la edad, enfermedades y comorbilidades¹⁴. Por lo que además de lo señalado en las escalas de severidad se debe tener en cuenta factores del estado funcional del paciente y criterios adicionales de la propia infección, la existencia de datos de respuesta inflamatoria sistémica y la probabilidad de sepsis y choque séptico.

La guía de práctica clínica IMSS 234-09 recomienda como primera elección dentro de las escalas de severidad, el uso de PSI para el tratamiento inicial de pacientes con NAC. Sin embargo, no se sugiere el uso de esta escala en pacientes infantiles, embarazadas, neumonía intrahospitalaria y pacientes inmunocomprometidos⁶.

b) CURB-65

Desarrollado en 1987 por la *British Thoracic Society* con posteriores modificaciones a los criterios iniciales, actualmente consta de cinco criterios específicos de neumonía: acrónimo de Confusión, urea > 44mg/dl, frecuencia respiratoria > o igual 30, edad > o igual a 65 años y presión arterial sistólica > 90mmHg o diastólica < 60mmhg, definiendo con esto 5 grupos de riesgo. Esta escala considera alto riesgo e indicación de estancia intrahospitalaria en clases 3 a 5; pero presenta limitaciones, por riesgo de sobrestimación en pacientes mayores de 65 años, sin embargo por los criterios a utilizar es empleado en atención primaria, en donde más de dos criterios implican derivación hospitalaria.

c) *Criterios ITSA/ATS*

En 2001, la ATS hizo las siguientes recomendaciones para evaluar la severidad que proporcionaron una serie de criterios mayores y menores que al combinarse pueden indicar o no el manejo del paciente en la unidad de cuidados intensivos, específicamente en caso de que se presente un criterio mayor o tres criterios menores.

Los criterios mayores incluyen la necesidad de ventilación mecánica o la presencia de choque séptico. Los criterios menores incluyen PaO₂/FiO₂ menor de 250, frecuencia respiratoria mayor de 30, radiografía con infiltrados multilobares, presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg a pesar de la reanimación con líquidos, BUN mayor de 20 mgdL, leucopenia (<4000 células/mm³), trombocitopenia (<100.000 células/mm³) e hipotermia (<36 C)^{16, 17}.

En 2007, recomendaciones conjuntas de la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) y el ATS11 aumentó los criterios menores a nueve, los pacientes que necesitan cumplir con al menos 3 criterios menores para ser definidos como NAC severa; sin embargo, no hubo ganancias en términos de sensibilidad o especificidad sobre los criterios de 2001¹⁷.

d) *SMART-COP*

Se trata de una herramienta cuyos objetivos principales son la predicción para el manejo mecánico ventilatorio y el uso de vasopresores. Evalúa presión arterial sistólica, presencia radiográfica de infiltrados multilobares, albúmina, frecuencia respiratoria, presencia de taquicardia, confusión, oxigenación baja de acuerdo con PaO₂/FiO₂ y PH; originalmente reportado con el 92% de sensibilidad en comparación con el 74% y 39% para PSI y CURB-65 respectivamente. Sin embargo, para valorar el ingreso a UCI el PSI tiene más sensibilidad que el SMART-COP y el CURB-65¹⁰.

A pesar de que el sistema de puntuación ideal debería ser fácil y aplicable al mayor número de pacientes, reconocer a los pacientes que se deterioran rápidamente y predecir la morbilidad y la mortalidad. Todos los puntajes existentes tienen ventajas y limitaciones. Las principales ventajas son la predicción del riesgo de mortalidad y las complicaciones graves progresivas, que reducen los costos al reducir los costosos recursos humanos de los hospitales en pacientes de bajo riesgo y en el reconocimiento temprano de los pacientes más gravemente enfermos para que se beneficien de una rápida derivación a la UCI¹⁸.

2.6 Tratamiento de NAC

Previamente se ha señalado que la NAC es un problema importante y común en la práctica clínica, siendo la adecuada selección del antibiótico la piedra angular en el tratamiento de neumonías bacterianas adquiridas en la comunidad.

La dificultad del diagnóstico microbiológico desde el servicio de urgencias, además del hecho de no contar con estudios que tengan sensibilidad y especificidad del 100% para el diagnóstico de NAC, han llevado a que el tratamiento inicial antimicrobiano se establezca de manera empírica; sin embargo, para ello se han establecido múltiples documentos internacionales y nacionales que guían la terapéutica en la práctica clínica.

Tomando en cuenta que la distribución de las bacterias causantes de la NAC varía entre países, es necesario realizar una pauta en el tratamiento antibiótico apropiado basado en datos epidemiológicos nacionales¹² con la finalidad de proporcionar mayor cobertura antimicrobiana, previniendo así el mal uso de antibióticos con el objetivo de disminuir la resistencia antimicrobiana.

La guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de NAC en adultos, recomienda tomar en cuenta la epidemiología local, antecedentes de viajes recientes y otras pistas epidemiológicas y clínicas al seleccionar un régimen empírico⁶.

Independientemente del antimicrobiano seleccionado las primeras dosis del antibiótico deberán administrarse de manera precoz en el lugar donde se realice el diagnóstico, previamente existía debate respecto a el tiempo del inicio antimicrobiano reportando un periodo de 4 horas desde el contacto médico inicial, posteriormente el horario fue cambiado a 6 horas ya que el diagnóstico de NAC fue inapropiado y existió un uso excesivo e inapropiado de antimicrobianos.

En el 2012 el periodo de referencia fue retirado por completo y se sustituyó por la recomendación de que el tratamiento sea iniciado con prontitud y en el punto de atención donde se realizó por primera vez el diagnóstico de neumonía¹⁴. Lo anterior con el objetivo de disminuir la mortalidad y estancia intrahospitalaria en pacientes con neumonía leve o con choque séptico por neumonía, previniendo así complicaciones posteriores.

La decisión de pauta antibiótica basada en monoterapia o terapia combinada debe tener en cuenta los antibióticos usados previamente (tres meses), la gravedad del cuadro de neumonía, los factores de riesgo y las comorbilidades asociadas; la GPC IMSS 234-09 recomienda monoterapia en pacientes con neumonía leve sugiriendo iniciar con amoxicilina, antes que un macrólido o tetraciclina. Apoyando lo anterior, la guía NICE 2014 complementa considerando macrólido o tetraciclina solo en caso de alergia a la penicilina, con duración de tratamiento cinco días y considerando extender el mismo en pacientes cuya sintomatología no mejora tres días posteriores al inicio del tratamiento; además, hace hincapié en no ofrecer de manera rutinaria a los pacientes con NAC gravedad baja una fluoroquinolona o terapia antibiótica dual¹⁹.

En las directrices del Reino Unido y Suecia se recomienda la amoxicilina, como tratamiento empírico de neumonía de manera ambulatoria, IDSA/ATS recomienda el uso de betalactámico con amoxicilina con ácido clavulánico más un macrólido, o uso solo de levofloxacino o moxifloxacino, para pacientes con NAC con comorbilidades o uso recientes de antimicrobianos¹⁴.

Para pacientes con NAC bacteriana con gravedad moderada y alta la Guía NICE hace referencia al uso de antimicrobianos por tiempo estimado de siete a diez días considerando terapia antibiótica dual; para neumonía moderada amoxicilina y un macrólido y betalactámico con macrólido para neumonía grave. Por su parte la GPC recomienda un tratamiento con quinolona en monoterapia vía oral o intravenosa como levofloxacino; cefalosporina de tercera generación como ceftriaxona y cefotaxima o amoxicilina con ácido clavulánico más un macrólido para neumonías con severidad ya comentada.

Para pacientes que ameritan hospitalización por NAC, la IDSA/ATS, recomienda terapia empírica ya sea con un betalactámico más un macrólido o quinolona sola, refiriendo producir una curación del 90% de los pacientes¹⁴; además, cuando los pacientes ameritan ingreso a la unidad de cuidados intensivos las directrices de la IDSA/ATS recomiendan un betalactámico más macrólido o quinolona, sin embargo en épocas de influenza refieren tratamiento aunado con oseltamivir, siendo la prueba rápida de influenza y PCR lo que permita la discontinuación del fármaco.

En pacientes con uso de corticoides con alto riesgo de neumonía por *estafilococo aureus*, se debe agregar vancomicina o linezolid; cuando la sospecha es de *pseudomona aeruginosa* en pacientes con EPOC o tratamiento con fármacos inmunosupresores se recomienda el uso de carbapenémicos.

Por su parte la GPC para pacientes admitidos en unidad de cuidados intensivos hace referencia al uso de betalactámico más macrólido ambos vía intravenosa, con alternativa de betalactámico más quinolona por misma vía;

poniendo de ejemplo de terapia dual inicial betalactámico, ceftriaxona, cefotaxima, ceftazolina, ampicilina sulbactam más azitromicina, y como segunda opción levofloxacino o moxifloxacino con betalactámico.

Tras lograr la estabilización del paciente se debe instaurar la terapia secuencial para realizar el cambio a vía oral, esto ha demostrado que disminuye estancias intrahospitalarias prolongas sin poner en riesgo al paciente, así mismo se debe recordar que en el momento de obtener el aislamiento del agente causal se debe individualizar al paciente y ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo con la sensibilidad al mismo.

2.7 GPC. Objetivos, beneficios y desventajas

Las guías de práctica clínica son documentos de consensos elaboradas por expertos que conforman el sistema Nacional de Salud, donde se plasma la información completa y más actual respecto a una enfermedad y su correlación clínico, diagnóstica y terapéutica de carácter general, con la finalidad de estandarizar las acciones nacionales para orientar en la toma de decisiones basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia posible. Lo anterior favorece la mejora en la calidad y efectividad de la atención médica, contribuyendo, de esta manera, al bienestar de las personas y de las comunidades, lo cual constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud²⁰.

La guía de práctica clínica IMSS 234-09 con actualización 2017, es un documento en el cual se encuentran plasmados los conocimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la NAC en adultos, sustentados con medicina basada en evidencia y teniendo como finalidad el orientar al personal médico, estandarizando la terapéutica actual, y así tener un diagnóstico oportuno y temprano, tratamiento inicial homogéneo, disminución de estudios de laboratorio y gabinete, prescripción razonada de medicamentos disminuyendo resistencia

antimicrobiana y minimizando las complicaciones y secuelas, para que de esta manera se pueda lograr el descenso de la mortalidad, los costos y las estancias prolongadas.

Sin embargo, la aplicación de las guías de práctica clínica al en la vía diaria médica, podrían tener variaciones en su uso, dependiendo del juicio clínico de quien las emplea, así como de las necesidades específicas de cada paciente.

Respecto a la guía IMSS 234-09 que establece la prevención, diagnóstico y tratamiento de la NAC, para el primero, segundo y tercer nivel de atención se especifican los siguientes objetivos:

- Destacar y establecer la importancia de la vacunación contra los agentes infecciosos más frecuentes en la NAC.
- Identificar cuáles son los estudios de laboratorio y gabinete más útiles para realizar el diagnóstico de NAC.
- Determinar que escalas y herramientas son de utilidad para estratificar la severidad y realizar referencia oportuna al nivel de atención correspondiente en pacientes adultos con NAC.
- Utilizar el tratamiento farmacológico más eficaz en la NAC.
- Homogeneizar el manejo de pacientes con NAC²¹.

Todo esto a realizar, esperando tener un impacto en la reducción de la mortalidad, detección y tratamiento adecuado y oportuno de NAC, además de favorecer el uso razonado de estudios auxiliares en el diagnóstico como laboratorios y gabinete, evitando resistencias antimicrobianas con el inadecuado uso de antibióticos, ya que a pesar de que el tratamiento inicial en pacientes con neumonía sigue siendo empírico, en dicha guía se establecen las recomendaciones antibióticas específicas con la finalidad de proporcionar mejor cobertura, favoreciendo un tratamiento exitoso con disminución en secuelas y complicaciones por esta entidad.

Una desventaja de las guías de práctica clínica se encuentra en la actualización de las mismas, ya que las investigaciones médicas son constantes a nivel mundial y algunas de las evidencias en las cuales se encuentran basadas se vuelven obsoletas, debido a que nuevos métodos diagnósticos y terapéuticos son recomendados por diferentes escuelas, motivo por el cual dichas guías requieren revisiones y actualizaciones periódicas.

Capítulo 3. Justificación

Del total de pacientes que solicitan atención en el servicio de urgencias por cuadros característicos de NAC, de acuerdo a la guía de práctica clínica IMSS 234-09, aproximadamente el 40% requieren ingreso intrahospitalario, de ellos el 10 al 20% requerirán manejo en UCI y el 50% de ventilación mecánica; por lo tanto es considerada como una entidad grave que merece atención en su detección, diagnóstico y tratamiento para otorgar una terapéutica inicial adecuada que será de suma importancia para evitar complicaciones posteriores.

Motivo por el cual se realiza esta investigación para valorar y documentar la variabilidad del tratamiento antimicrobiano inicial en pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del Hospital General Regional 251 IMSS.

La identificación de la heterogeneidad en el manejo antimicrobiano inicial de pacientes que ingresan al servicio de urgencias con el diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad, permitirá generar estrategias encaminadas a la estandarización del manejo antimicrobiano inicial y por ende la reducción de los ingresos hospitalarios y acortamiento de la estancia intrahospitalaria, así como el uso razonado de complementos diagnósticos, contener la prescripción de antibióticos injustificados y de manera global la reducción en los costos de atención médica.

Capítulo 4. Planteamiento del problema

La NAC es una entidad infecciosa respiratoria muy frecuente en la población en general, la cual afecta a todas las edades, sin predisposición de género, raza o condición social.

Se considera un problema de salud pública a nivel mundial, así mismo es causa frecuente de ingresos hospitalarios, aumentando su incidencia en temporadas invernales con una mortalidad global estimada aproximadamente del 10%.

En el servicio de urgencias del hospital general regional 251 del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo con los censos internos mensuales del servicio de urgencias médicas, se tiene un estimado de 350 pacientes adultos que ingresaron con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad durante el año 2018, siendo en la mayoría de los meses una de las primeras diez causas de atención en el servicio de urgencias de la unidad ya comentada.

Por todo lo anterior nos formulamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el porcentaje de apego a la GPC IMSS 234-09 en el tratamiento antimicrobiano de neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251?

Capítulo 5. Hipótesis

5.1 Hipótesis alterna

El tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, en el servicio de urgencias del HGR 251 IMSS consiste en cefalosporina de tercera generación en más del 44% de los casos identificados en el periodo de octubre de 2018 a marzo de 2019 en apego a las recomendaciones de la guía de práctica clínica.

5.2 Hipótesis nula

El tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, en el servicio de urgencias del HGR 251 IMSS consiste en cefalosporina de tercera generación en menos del 44% de los casos identificados en el periodo de octubre de 2018 a marzo de 2019 en apego a las recomendaciones de la guía de práctica clínica.

Capítulo 6. Objetivos

6.1 Objetivo general

- Identificar el tratamiento antimicrobiano inicial más frecuente en el manejo de neumonía adquirida en la comunidad con apego a la GPC IMSS 234-09, en el servicio de urgencias del HGR 251 en el periodo comprendido de octubre de 2018 a marzo de 2019.

6.2 Objetivos específicos

- Identificar las comorbilidades más frecuentes de los pacientes que ingresan por neumonía adquirida en la comunidad del servicio de urgencias del HGR 251.
- Identificar la correlación clínica, diagnóstica y terapéutica en pacientes que ingresan por diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad del servicio de urgencias del HGR 251 con la guía de práctica clínica IMSS 234-09.
- Identificar el esquema antimicrobiano más frecuente en el tratamiento de la neumonía comunitaria en la unidad HGR 251.
- Analizar el manejo antimicrobiano inicial en pacientes adultos que ingresan al servicio de urgencias del HGR 251 es acorde a la recomendación de la guía de práctica clínica IMSS 234-09.

Capítulo 7. Materiales y métodos

7.1 Diseño de estudio

Tipo de estudio

- Retrospectivo, observacional, descriptivo, transversal.

7.2 Población, lugar y tiempo

7.2.1 Población y unidades de estudio

El censo del servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 251 y aquellos expedientes de pacientes derechohabientes que fueron atendidos en el área de urgencias con datos de síndrome febril y dificultad respiratoria.

Las unidades de estudio comprendieron los expedientes de pacientes mayores de 18 años, en los que se estableció con diagnóstico clínico y/o radiográfico de neumonía adquirida en la comunidad que ingresaron al servicio de urgencias del Hospital General Regional No. 251 del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el periodo comprendido del 1 de octubre de 2018 al 31 de marzo de 2019.

7.2.2 Lugar de estudio

El presente se llevó a cabo a cabo en el servicio de urgencias del Hospital General Regional 251 del Instituto Mexicano del Seguro Social, catalogado como hospital de segundo nivel de atención médica, el cual cuenta con todo lo necesario para el desarrollo del estudio de investigación.

7.2.3 Tiempo de estudio

El presente se llevó a cabo en el periodo comprendido entre octubre de 2018 a marzo de 2019.

7.3 Tipo de muestreo y tamaño de muestra

Se efectuó muestreo de tipo no probabilístico, por conveniencia, seleccionando aquellos expedientes de pacientes con diagnóstico de NAC a su ingreso al servicio de urgencias del Hospital General Regional 251.

El tamaño muestral se realizó para ensayar la hipótesis de trabajo* con una fórmula para establecer diferencias de proporciones, en población finita y sin reemplazo, considerando un valor $\alpha=0.05$, con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%, obteniendo una $N= 185$ unidades de observación. Se hizo uso de la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{d^2(N-1) + Z^2 p \cdot q}$$

$$n = [185 (1.96)^2 (0.10) (0.90)] / (0.05)^2 (185-1) + (1.96)^2 (0.10) (0.90) =$$

$$n = [710.69(0.09)] / 0.46 + 0.3457$$

$$n = 63.96 / 0.8057$$

$$n = 79.38$$

Dónde:

$$N = 185^{**}$$

$$Z^2 = 1.96$$

$$p = 0.10$$

$$q = 0.90$$

$$d = 0.05$$

Capítulo 8. Criterios de selección

8.1 Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes mayores de 18 y menores de 99 años,
- De sexo masculino y femenino.
- Que se presentaron al servicio de urgencias médicas, cursando con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad

8.2 Criterios de exclusión

- Expedientes cuyos datos clínicos no cumplan con los criterios diagnósticos de neumonía adquirida en la comunidad.
- Expedientes que no estén disponibles, no sean localizados en el archivo clínico o se encuentren incompletos al momento de la captura de datos.
- Expedientes de pacientes que fueron diagnosticados en el Hospital General Regional 251 IMSS, con neumonía adquirida en la comunidad y sean menores de 18 años.
- Expedientes de pacientes que fueron diagnosticados en el Hospital General Regional No. 251 IMSS, con neumonía adquirida en la comunidad y no aceptaron tratamiento médico.

8.3 Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes que fueron diagnosticados en el Hospital General Regional No. 251 IMSS, con neumonía adquirida en la comunidad que egresaron por alta voluntaria.
- Expedientes de pacientes que tenían otras fuentes de infección agregada además de Neumonía adquirida en la comunidad.

Capítulo 9. Variables de estudio y definiciones conceptuales

Tabla 1. Definición operacional de las variables de estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Unidad de medición
Neumonía adquirida en la comunidad	Proceso inflamatorio agudo del parénquima pulmonar.	Diagnóstico clínico y radiográfico de acuerdo con la información obtenida de expedientes médicos.	Constante	Nominal	No aplica
Apego	Relación o vínculo que existe entre dos o más componentes.	Relación entre la guía de práctica clínica y la información obtenida de los registros de expedientes médicos	Cualitativa	Dicotómica Nominal	Si No
Edad	Es el tiempo que ha vivido una persona.	Edad comprendida de 18 a 99 años obtenida de los expedientes médicos.	Cuantitativa	Discreta	Años
Diagnóstico clínico	Conjunto de manifestaciones detalladas de los síntomas y signos médicos de una enfermedad.	Signos y síntomas más frecuentes de infección por NAC, registrados en expediente clínico.	Cualitativa	Policotómica Nominal	Fiebre Tos Disnea
Fiebre	Aumento temporal de la temperatura corporal promedio.	Temperatura superior a 38°C, registrado en el expediente clínico	Cuantitativa	Continua Intervalar	Grados centígrados o Celsius

Tos	Acto reflejo cuya finalidad es expulsar secreciones u otros elementos extraños como mecanismo de defensa.	Dato clínico de la enfermedad plasmado en el expediente clínico	Cualitativa	Dicotómica Nominal	Presente ausente
Disnea	Sensación subjetiva de dificultad en la respiración.	Dato clínico de la enfermedad plasmado en el expediente clínico	Cualitativa	Dicotómica Nominal	Presente ausente
Diagnóstico por laboratorio	Procedimiento médico para el que se analiza sangre, orina u otra sustancia del cuerpo	Recuento leucocitario superior a 11.000 mm ³ , plasmado en expediente médico	Cuantitativo	Continua Intervalar	Cels/mm ³
Diagnóstico radiológico	Origen etimológico de la enfermedad de a partir de imágenes generadas por radiografía	Conjunto de signos, patrones y anomalías compatibles con NAC	Cualitativa	Dicotómica Nominal	Positivo Negativo
Correlación clínico-radiológica de la NAC	Presencia de la relación, de asociación, entre la clínica y los hallazgos radiológicos de la enfermedad	Compatibilidad entre los signos clínicos, hallazgos de laboratorio y diagnóstico radiológico de la NAC	Cualitativa	Dicotómica Nominal	Si No
Tratamiento antibiótico	Sustancia química producida por un ser vivo o derivado sintético que mata o impide crecimiento de microorganismos.	Antimicrobiano utilizado de manera inicial con información de los registros de expedientes médicos.	Cualitativa	Nominal Policotómica	Tipo de antibiótico inicial

Capítulo 10. Procedimiento

De manera posterior a su redacción y diseño, el presente proyecto de investigación fue sometido a evaluación y aprobado por parte del Comité de Investigación local. Se informó al Comité de investigación local que derivado del diseño del presente no requiere hoja de consentimiento informado, pero se anexó (Véase apartado de Anexos).

Se procedió a la identificación de las unidades de observación elegibles durante el periodo de estudio en el servicio de urgencias del Hospital General Regional 251, eliminando aquellos que no cumplieron con criterios de inclusión/exclusión.

Se informó por parte del grupo de investigadores que se hizo entrega de la Carta de confidencialidad y de no inconveniente por parte del director del Hospital General Regional 251 para poder hacer uso de los recursos disponibles del archivo clínico con miras a dar cumplimiento de los objetivos de la presente investigación (Véase apartado de Anexos).

Posteriormente del grupo de casos seleccionados, se procedió al conteo de las unidades de observación y de las variables registradas identificadas en cada uno de los expedientes mediante la recolección global de la información a fin de establecer la frecuencia durante el periodo de estudio y en el total de los pacientes seleccionados, la cual destaca por ser objetivo general de la investigación.

Se realizó la recolección final de los datos observados y la información recolectada se integrará en una base de datos estadística electrónica, mediante el análisis de datos y emitiendo las conclusiones de la presente investigación.

10.1 Plan de análisis estadístico

Fueron capturados los resultados recabados de las unidades de observación en una hoja de recolección electrónica (hoja(s) de cálculo) de Excel de Microsoft Office 2019 para Windows para desarrollar una base de datos suficiente y precisa para efectuar una vez concluida el análisis estadístico utilizando la paquetería IBM SPSS Statistics 24 en español.

Para el análisis estadístico descriptivo, fueron utilizadas medidas de dispersión y de tendencia central; se efectuó el análisis estadístico correspondiente y se elaboró en base a estos el análisis mediante estadística descriptiva en base a los objetivos del presente trabajo de investigación.

La representación gráfica de los datos estuvo dada a través de tablas y gráficos creados en Excel de Microsoft Office 2016 para Windows.

10.2 Cronograma de actividades

ACTIVIDAD		2019											2020	
		FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
Elaboración del protocolo	P													
	R													
Revisión del protocolo	P													
	R													
Correcciones por parte del comité de Ética y del Comité de Investigación	P													
	R													
Aprobación del protocolo SIRELCIS	P													
	R													
Recolección de datos	P													
	R													
Captura de datos (elaboración de cuadros y gráficos)	P													
	R													
Análisis de resultados (discusión, conclusiones y recomendaciones)	P													
	R													
Entrega de trabajo final	P													
	R													
Liberación de tesis	P													
	R													

10.3 Consideraciones éticas

Con base en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, publicada y vigente en México desde 1984, en su título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo I, artículo 17 fracción II, este trabajo de investigación se consideró **ESTUDIO SIN RIESGO** ya que se trata de una encuesta descriptiva, donde se recabarán datos de expedientes de pacientes y no se llevará a cabo ninguna maniobra invasiva o que pueda lesionar el cuerpo de los sujetos de estudio.

Con base en el artículo 17 fracción II de la Ley General de Salud, se elaboró una carta de consentimiento informado para presentarla al comité local de investigación a pesar de tratarse de estudio sin riesgo.

Para el desarrollo de este trabajo se tuvieron en cuenta los principios éticos pertinentes para su estudio, se hizo énfasis respecto a la autonomía, privacidad y beneficencia.

La información obtenida fue utilizada únicamente para el estudio, a través de los expedientes clínicos del periodo comprendido de octubre de 2018 a marzo de 2019, por lo que no es posible realizar firma de consentimiento informado por pacientes o familiares, pero se solicitó autorización a la dirección de la institución para uso de los expedientes clínicos con resguardo y confidencialidad de los datos.

Al expediente se le colocó un folio cuidando la privacidad de los mismos, además se documentó el expediente que cumpla con los criterios de inclusión de dicha investigación, la información obtenida fue para uso netamente académico.

Capítulo 11. Resultados

Se llevo cabo un estudio de tipo transversal, descriptivo y retrospectivo en el en el área de urgencias médico-quirúrgicas del Hospital General Regional No. 251, del Instituto Mexicano del Seguro Social, Estado de México a través de la revisión de 140 expedientes de pacientes en los que se estableció el diagnóstico de Neumonía adquirida en la comunidad en el periodo comprendido de octubre de 2018 a marzo de 2019. Posterior al inicio del estudio, fueron eliminados 13 casos (10.2% por criterios de exclusión (registros incompletos).

Tabla 2. Características generales de los pacientes con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

	N=127, media	Desviación estándar	Porcentaje	<i>p=</i> value
Edad				
Promedio	60.9	19.2		0.010
Comorbilidades				
Hipertensión	67		52.8%	<0.001
Diabetes Mellitus	35		27.6%	
EPOC	25		19.7%	
Enf. Renal Crónica	20		15.7%	
Otros	17		13.4%	

Pruebas paramétricas para una muestra. Significación estadística a partir de 0.05.

En la **Tabla 2** se describe las características generales de los pacientes con seleccionados para su estudio. Se encontró que la edad promedio de la población de estudio fue de 60.9±19.2 años ($p=0.010$). No se describió el género de la población.

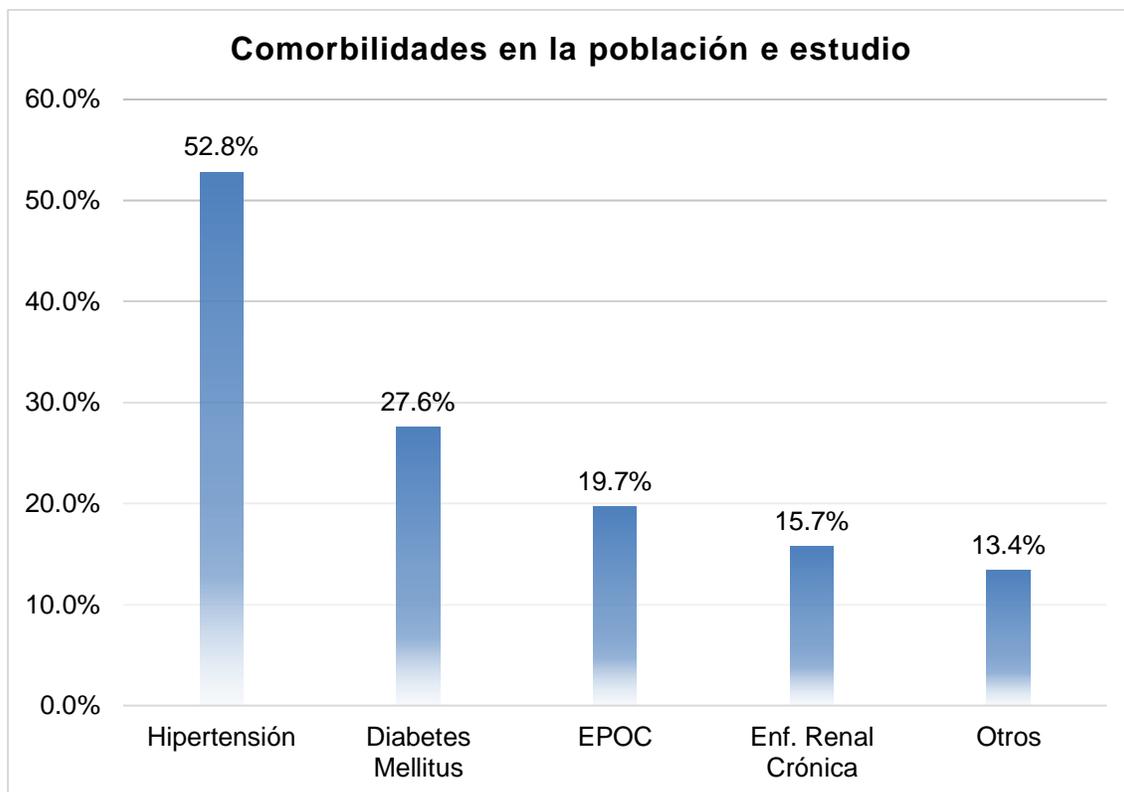


Figura 1. Frecuencia por comorbilidades de los pacientes con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

De los pacientes seleccionados, la frecuencia de las comorbilidades se observó de la siguiente manera: hipertensión arterial con un 52.8%, diabetes mellitus en el 27.6%, EPOC en el 19.7%, enfermedad renal crónica en el 15.7% y el 13.4% fue compuesto por otras comorbilidades (artritis, cardiopatías, bronquitis, demencia y secuelas de enfermedad cerebrovascular) ($p < .001$) (**Figura 1**).

En la **Tabla 3** se describe el diagnóstico clínico, radiológico y por laboratorio de la población de estudio, donde identificamos que los signos y síntomas respiratorios fueron la constante del diagnóstico de NAC en el 100.00% de la población, estos fueron seguidos por la presencia de fiebre en el 63.0% (83 casos), y en tercer lugar la identificación radiológica con el 61.4% (78 casos) con un predominio de localización basal en 57 casos del total (**Figura 2**).

Tabla 3. Diagnóstico clínico, por laboratorio y radiológico de los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

	N=127, media	Desviación estándar	Porcentaje	<i>p=</i> value
DIAGNOSTICO CLINICO				
Signos o síntomas respiratorios	127		100.0%	
Fiebre	80		63.0%	0.005
Tos	74		58.2%	0.004
Disnea	70		55.1%	0.004
DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO				
Hallazgos por laboratorio	69		54.3%	0.035
Recuento leucocitario Promedio	11.0	5.2		0.019
DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO				
Diagnóstico radiológico positivo para NAC	78		61.4%	0.013
Localización radiológica Basal	57		44.9%	<.001
Localización radiológica Parahiliar	21		16.5%	

Pruebas paramétricas para una muestra. Significación estadística a partir de 0.05.

Mientras tanto, la identificación por laboratorio solo se observó en el 54.3% de la población con un recuento leucocitario promedio de 11.002 ± 5.268 células/mm³ ($p=.019$).

Al analizar la prevalencia del cumplimiento de los criterios diagnóstico clínico, por laboratorio y por hallazgos radiológico, encontramos un muy bajo grado de correlación entre el recuento leucocitario y la presencia de fiebre (R de Pearson 0.128, $p=0.153$), mientras que el recuento leucocitario y el diagnóstico radiológico existe un moderado grado de correlación (R de Pearson 0.450, $p<0.001$) y entre la presencia de fiebre y el diagnóstico radiológico se observó un grado de correlación bajo (R de Pearson 0.398, $p<0.001$) (**Tabla 4**).

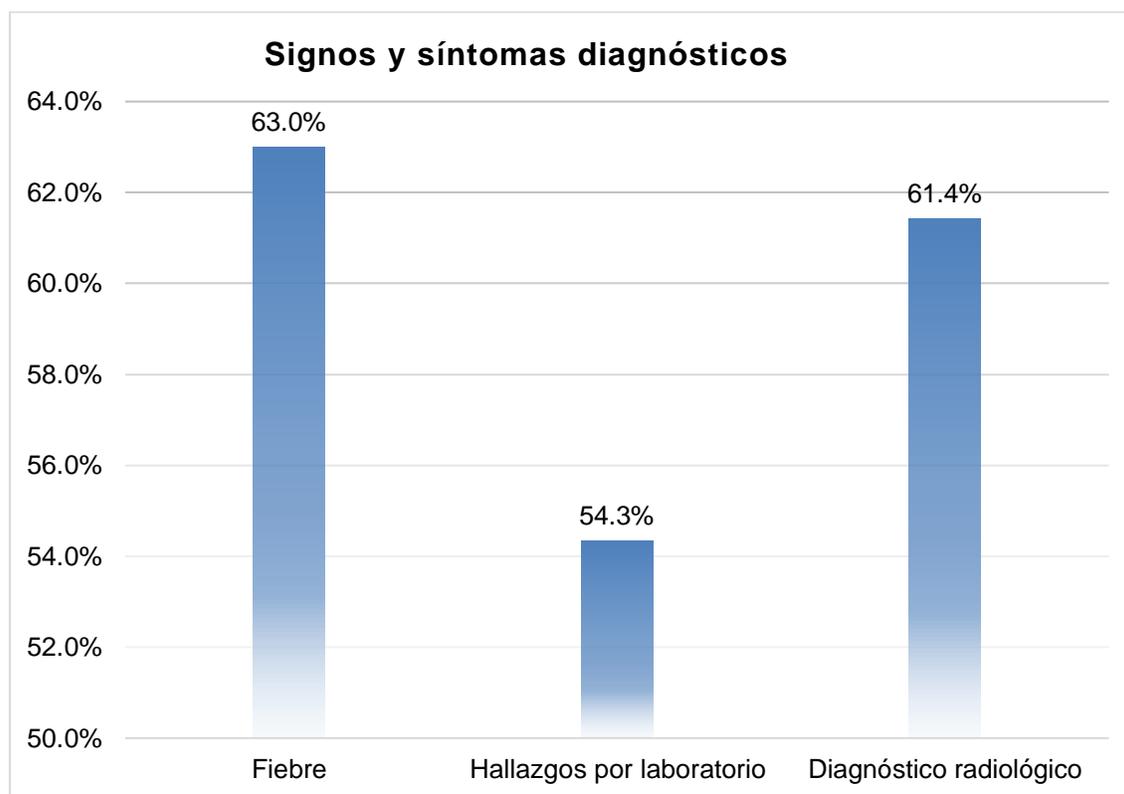


Figura 2. Síntomas y signos diagnósticos de los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

Tabla 4. Coeficiente de correlación entre los criterios diagnósticos identificados en los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

		Recuento leucocitario	Diagnóstico radiológico	Fiebre
Recuento leucocitario	Correlación de Pearson	1	.450**	0.128
	Sig. (bilateral)		<.001	0.153
Diagnóstico radiológico	Correlación de Pearson	.450**	1	.398**
	Sig. (bilateral)	<.001		<.001
Fiebre	Correlación de Pearson	0.128	.398**	1
	Sig. (bilateral)	0.153	<.001	

** La correlación es significativa en el nivel 0.01 (bilateral).

Finalmente, se registró el tratamiento antibiótico otorgado para neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251 en la población de estudio. En la **Tabla 5** se muestra la selección del antibiótico empírico en orden de frecuencia.

Tabla 5. Tratamiento antimicrobiano de la neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

	N=127, media	Porcentaje	<i>p=</i> value
Antibiótico empírico			
Ceftriaxona IV	59	46.5%	<.001
Levofloxacino IV	37	29.1%	
Ceftriaxona IV + Claritromicina VO	11	8.7%	
Claritromicina VO	11	8.7%	
Cefotaxima IV	1	0.8%	
Ciprofloxacino IV	1	0.8%	
Levofloxacino IV + Claritromicina V	1	0.8%	
Linezolid IV	1	0.8%	
Meropenem IV	1	0.8%	
Trimetroprim/sulfametoxazol VO	1	0.8%	
No descrito	3	2.4%	

El tratamiento de elección más frecuente fue la cefalosporina de tercera generación Ceftriaxona como monoterapia en el 46.5%, seguido de las fluoroquinolonas como monoterapia, en este caso el levofloxacino en el 29.1%, mientras que, en tercer lugar, se optó por la administración del tratamiento combinado de ceftriaxona IV y claritromicina VO en el 8.7% de los casos, y del uso de claritromicina VO como monoterapia en el 8.7% de los casos (**Figura 3**). Resulta de observancia que en el 2.4% de la población no se describió el tratamiento antimicrobiano utilizado

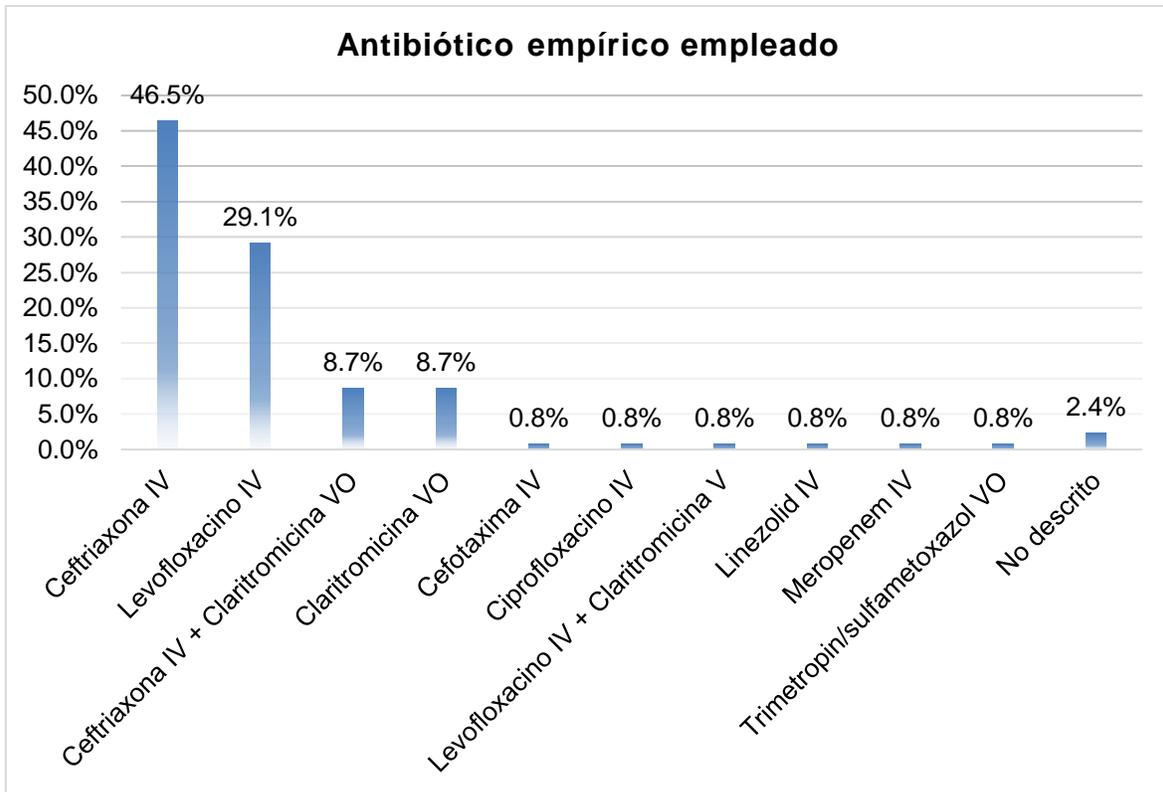


Figura 3. Tratamiento antimicrobiano de la neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251.

Capítulo 12. Discusión

El presente estudio demuestra el comportamiento del tratamiento antimicrobiano de la NAC en el servicio de urgencias del HGR 251 durante un semestre, con un apego al tratamiento con monoterapia en casi un 55% (cefalosporina de tercera generación y/o macrólido).

Al comparar nuestros resultados con lo de diversas series, Identificamos similitudes con lo descrito por *Mukansi et al*, quienes en 2016 a través de una revisión retrospectiva de registros durante un período de un año realizada para documentar los niveles de adherencia a la Guía ATS 2007 para el manejo de NAC en adultos en un hospital universitario académico; en el que se incluyeron 181 pacientes con NAC, identificaron que la mayoría (66%) de los pacientes recibió tratamiento con antibióticos que cumplía con las guías²².

Por otra parte, existen diferencias con los hallazgos de *Trad et al*, en 2017, donde a partir de un estudio retrospectivo 2013, en un hospital regional australiano, la ceftriaxona y la azitromicina fueron la combinación predominante utilizada al 56%, lo que demuestra que la CAP leve se trata con frecuencia en exceso.

En este estudio, el 75% de los pacientes recibieron una cefalosporina de tercera generación, que era consistente con otros estudios previos que demostraban un alto uso de esos antibióticos fuera de las recomendaciones de la guía local. Solo el 2% recibió monoterapia con un antibiótico betalactama o cefalosporina. Sin embargo, a diferencia de nuestro estudio, no se aislaron organismos resistentes, lo que favorece el uso de regímenes antibióticos de espectro más estrecho y justificaría el tratamiento antibiótico²³.

Otro estudio que revela diferencias con nuestra muestra consiste en el reporte de *Nie et al*, en 2018 a través de un estudio multicéntrico con 185 hospitales en China. El régimen antibiótico inicial más común para CAP fue la monoterapia

inicial con fue levofloxacin (15.7%). Concluyendo que este régimen fue adherente a las guías y tuvieron mejores resultados, y los regímenes activos de patógenos atípicos se asociaron con una tasa de fracaso del tratamiento más baja y una estancia hospitalaria más corta²⁴.

La discrepancia en los resultados de las series descritas puede estar condicionado por la epidemiología local, antecedentes de viajes recientes y otras pistas epidemiológicas y clínicas al seleccionar un régimen empírico, tal y como describimos previamente. Además, encontramos que, en el presente, en aquellos pacientes que recibieron un tratamiento que no cumplió con las recomendaciones de la GPC, en lugar de recibir una cobertura inadecuada, en realidad recibieron un tratamiento que excedía lo recomendado.

A pesar de los halagos, debemos considerar que la importancia del tratamiento antimicrobiano para NAC ha sido debatida. Dos estudios retrospectivos demostraron una mortalidad estadísticamente significativamente menor entre los pacientes que recibieron tratamiento antibiótico temprano. Un de estos estudios sugirió que se usaran antibióticos dentro de las 8 horas, mientras que el otro sugirió 4 horas. Sin embargo, los ensayos prospectivos no han demostrado un beneficio de supervivencia al recibir antibióticos dentro de las 4 a 8 horas.

En nuestro estudio, todos los pacientes recibieron terapia antimicrobiana dentro de las primeras 4 horas, sin embargo, no se registraron una gran cantidad de datos clínicos que pudieran haber influido sobre los resultados y la decisión del antibiótico empírico. Sobre la base de estos ensayos prospectivos, las GPC y diversas guías no recomiendan un período de tiempo específico para la administración de la primera dosis de antibiótico.

Adicionalmente, nuestro estudio reveló un bajo grado de corrección entre los diversos criterios diagnósticos de NAC, que parece influir en la toma de decisiones

por parte del médico de urgencias y que resulta es una estrategia de revisión en estudios *a posteriori*.

La relevancia del presente radica, principalmente en que actualmente existen pocas revisiones sobre el manejo empírico y local de la NAC y el cumplimiento de las GPC. Sin embargo, el estudio es el primero en investigar la adherencia a la GPC y mostró una adherencia razonablemente buena (superior al 55%). Sin embargo, se requiere un estudio prospectivo, mucho más amplio, nacional y multicéntrico para validar verdaderamente las recomendaciones de las guías actuales y para evaluar el impacto de la adherencia en varias variables económicas y de resultados.

Tras su conclusión, se identifican numerosas limitaciones del estudio actual, que deben ser descritas por lo menos en orden de relevancia. En primer lugar, el presente se llevó a cabo realizó en una sola institución y, por lo tanto, los resultados no pueden ser generalizables. Al ser de diseño retrospectivo con obtención de la información a través de los expedientes clínicos, algunos datos no estaban disponibles para el análisis. Debido a esto, no se pudo evaluar el impacto del apego a las guías de mortalidad. Además, esto también limitó nuestra capacidad de realizar análisis de riesgo para buscar predictores de resultados.

En segundo lugar, al igual que todos los estudios observacionales, nuestros resultados pueden estar sujetos a sesgos no medidos. Además, el cambio de la terapia antibiótica inicial más de 72 horas después del inicio de los antibióticos no fue registrado al no contar con el reporte de antibiograma y debiera considerarse como limitación el juicio retrospectivo basado en la documentación de registros médicos respaldada por los resultados de las pruebas.

En tercer lugar, otro dato relevante de nuestro estudio es que hasta donde sabemos, la mayoría de los pacientes reciben solo antibióticos parenterales mientras están en el hospital, y en nuestro estudio se describen la administración oral de macrólidos. Sin embargo, es probable que hayamos clasificado

erróneamente los regímenes empíricos iniciales de antibióticos de algunos pacientes. Además, en este estudio retrospectivo, los pacientes ingresados con neumonía adquirida en el hospital pueden no estar totalmente excluidos. Desafortunadamente, dadas las limitaciones inherentes de la base de datos del estudio, no podemos calcular la sobreestimación.

Por último, a pesar de ser un diagnóstico común en el servicio de urgencias, encontramos que no se siguió ningún método particular (SMART-COP, CURB-65 y PSI) para calificar o clasificar la gravedad de la NAC en el presente estudio, a pesar de que independientemente del método de gravedad aplicado, $\approx 45\%$ de las veces los pacientes no recibieron la terapia antibiótica adecuada. La falta de algunos de los datos para calcular las puntuaciones de gravedad es común y refleja la práctica clínica, lo que podría sugerir que las puntuaciones más simples podrían ser más adecuadas para la práctica diaria.

Capítulo 13. Conclusiones

En el servicio de urgencias del HGR 251 se observa un muy bajo grado de correlación entre el recuento leucocitario y la presencia de fiebre, entre el recuento leucocitario y el diagnóstico radiológico existe un moderado grado de correlación y entre la presencia de fiebre y el diagnóstico radiológico se observó un grado de corrección bajo.

Existe falta de algunos de los datos para calcular las puntuaciones de gravedad es común y refleja la práctica clínica, lo que podría sugerir que las puntuaciones más simples podrían ser más adecuadas para la práctica diaria.

El tratamiento de elección más frecuente fue la cefalosporina de tercera generación Ceftriaxona, seguido de las fluoroquinolonas como monoterapia, en este caso el levofloxacino, mientras que, en tercer lugar, se optó por la administración del tratamiento combinado de ceftriaxona IV y claritromicina VO, revelando una tasa de cumplimiento del 55.1%, con hallazgos de sobretratamiento en el 44.9%.

Después de los hallazgos del presente, se seguirá una documentación coherente de gravedad de NAC además de una documentación clara de los motivos por los que no se cuenta con apego con la GPC IMSS 234-09.

Deben aplicarse la racionalización a futuras investigaciones, como los proyectos educativos para promover el cumplimiento de las recomendaciones de la GPC IMSS 234-09, de forma prospectiva para monitorear los cambios en el tratamiento de NAC después de la implementación del proyecto educativo.

14. Bibliografía

1. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas, Ministerio de Salud Pública. Neumología Historia de la Neumonía. Cuba, 2013.
2. Pluma C, Flores L, Martínez C, Torres J. Eficacia y eficiencia del tratamiento antibiótico mediante guías de práctica clínica en pacientes hospitalizados por neumonía adquirida en la comunidad. *Med Int Est Méx* 2012; 28 (6): 554-559.
3. Bernal MA, Cortés A. Duración del tratamiento y administración oral de antimicrobianos en neumonía adquirida en la comunidad. *Rev. chil. infectol* 2016; 33 (2): 77-186.
4. Soto G, Moreno L, Pahuja D. Panorama epidemiológico de México, principales causas de morbilidad y mortalidad. *Rev. Fac. Med* 2016; 59 (6): 8-22.
5. Julián A, Adán I, Cano L, Beteta A, Fernández O, Rubio R, et al. Recomendaciones para la atención del paciente con Neumonía Adquirida en la comunidad en los servicios de Urgencias. *Rev Esp Quimioter* 2018; 31 (2): 186–202.
6. Prevención, diagnóstico y tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, IMSS; 2017.
7. Fukuyama H, Ishida T, Tachibana H, Nakagawa H, Iwasaki M, Saigusa M, et al. Validation of scoring systems for predicting severe community-acquired pneumonia. *Intern Med* 2011; 50 (18): 1917-1922.
8. Lui J, Xu F, Zhou H, Wu X, Shi L, Lu R, et al. Expanded CURB-65: a new score system predicts severity of community-acquired pneumonia with superior efficiency. *Sci Rep* 2016; 6: 22911.
9. Shorr A, Sun X, Johannes R, Derby K, Tabak Y. Predicting the need for mechanical ventilation in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: Comparing the CURB-65 and BAP-65 scores. *J Crit Care* 2012; 27 (6): 564-570.
10. Musher D, Thorner A. Community-Acquired Pneumonia. *NEJM* 2014; 371(17): 1619-1628.

11. Wunderink R, Waterer G. Community-Acquired Pneumonia. *NEJM* 2014; 370 (6), pp.dr5-551.
12. Moberg A, Taléus U, Garvin P, Fransson S, Falk M. Community-acquired pneumonia in primary care: clinical assessment and the usability of chest radiography. *Scand J Prim Health Care* 2016; 34 (1): 21-27.
13. Chalmers J, Singanayagam A, Hill A. Predicting the need for mechanical ventilation and/or inotropic support for young adults admitted to the hospital with community-acquired pneumonia. *Clin Infect Dis* 2008; 47 (12): 1571–1574.
14. Charles P, Wolfe R, Whitby M, Fine M, Fuller A, Stirling R, et al. SMART-COP: A Tool for predicting the need for intensive respiratory or vasopressor support in community-acquired pneumonia. *Clin Infect Dis* 2008; 47 (3): 375-384.
15. Robins K, Cheng A, Thomas K, Palmer D, Currie B, Davis J. The SMART-COP score performs well for pneumonia risk stratification in Australia's Tropical Northern Territory: a prospective cohort study. *Trop Med Int Health* 2012; 17 (7): 914-919.
16. Hernández J, Alfageme I. Utilidad de las clasificaciones pronósticas en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad. *Neumosur* 2008; 20 (4): S24-S30.
17. Sligl W, Marrie T. Severe Community-Acquired Pneumonia. *Critic Care Clinic* 2013; 29 (3): 563-601.
18. Lee M, Oh J, Kang C, Kim E, Park S, et al. Guideline for Antibiotic Use in Adults with Community-acquired Pneumonia. *Infect Chemother* 2018; 50 (2): 160–198
19. NICE. Clinical Guideline. Pneumonia in adults: diagnosis and management. United Kingdom; 2014. Pp 1-18.
20. Lee J, Giesler D, Gellad W, Fine M. Antibiotic therapy for adults hospitalized with community-acquired pneumonia. *JAMA* 2016; 315 (6); 593.
21. Navarro MA, Ruiz F, Reyes A, Gutiérrez I, Hermosilla T, Alonso C, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp* 2005; 205 (11): 533-40.

22. Mukansi M, Chetty A, Feldman C. Adherence to SATS antibiotic recommendations in patients with community acquired pneumonia in Johannesburg, South Africa. *J Infect Dev Ctries.* 2016;10(4):347–53.
23. Trad MA, Baisch A. Management of community-acquired pneumonia in an Australian regional hospital. *Aust J Rural Health.* 2017;25(2):120–4.
24. Nie XM, Li YS, Yang ZW, Wang H, Jin SY, Jiao Y, et al. Initial empiric antibiotic therapy for community-acquired pneumonia in Chinese hospitals. *Clin Microbiol Infect.* 2018;24(6):658.e1-658.e6.

15. Anexos

Anexo 1. Aprobaciones (SIRELCIS)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1505.
U MED FAMILIAR 222

Registro COFEPRIS 17 CI 15 106 079

Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 15 CEI 006 2017082

FECHA Viernes, 09 de agosto de 2019

M.E. Carolina Cruz Garcia

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Tratamiento antimicrobiano de Neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251 con apego a la GPC IMSS 234-09**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, 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.P.R.O.B.A.D.O.**

Número de Registro Institucional

R-2019-1505-049

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Mireya Trueba Valdés
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1505

[Imprimir](#)

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Anexo 2. Carta de confidencialidad y de no inconveniente

Metepec, Estado de México. a Abril del 2019

La C. Jessica Millán Palomares, responsables del proyecto titulado ***“Tratamiento antimicrobiano inicial en el manejo de neumonía adquirida en la comunidad de los pacientes del servicio de urgencias en el HGR 251 con apego a la GPC IMSS 234-09 en el periodo comprendido de octubre de 2018 a marzo de 2019”***, se compromete a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en carácter de investigador responsable tesista, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de México, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Anexo 3. Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
NIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS
DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL REGIONAL 251**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE
INVESTIGACIÓN**

**TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO DE NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN EL
SERVICIO DE URGENCIAS DEL HGR 251 CON APEGO A LA GPC IMSS 234-09**

Investigador Principal	Cruz Garcia Carolina
Investigador Asociado o Tesista	González Millán David Gustavo / Millán Palomares Jessica
Número de registro:	
Financiamiento (si Aplica)	Autofinanciable
Lugar y fecha:	Estado de México a 2019, Hospital General Regional 251
Riesgo de la Investigación:	Estudio sin riesgo
Propósito del estudio:	Se realizará un estudio de investigación para valorar cual es el tratamiento antimicrobiano inicial en el manejo de neumonía adquirida en la comunidad con la finalidad de valorar si dicho tratamiento se encuentra con apego a las recomendaciones de la guía de práctica clínica.
Procedimientos:	Se revisarán los expedientes de pacientes con diagnóstico clínico y radiográfico de neumonía adquirida en la comunidad y se valorará cual es el tratamiento antimicrobiano inicial y si este se encuentra acorde a las guías de práctica clínica los datos obtenidos se vaciarán en cuadros realizados por los investigadores para posterior análisis de datos.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los resultados de este estudio brindarán información relevante y se incrementará el conocimiento científico sobre el tema de investigación.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento (ensayos clínicos)	Los resultados obtenidos en el estudio de investigación serán publicados al finalizar el mismo.
Participación o retiro:	No aplica.

Privacidad y confidencialidad:

La información obtenida de los expedientes es estrictamente confidencial y será resguardada, solo el equipo de investigación tendrá acceso a la información, cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados no existe información que pudiera revelar su identidad ya que cada expediente contará con un folio asignado.

En caso de colección de material biológico:

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.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con esta investigación podrá dirigirse a:

Investigador responsable: Dr. David Gustavo González Millán, categoría: Médico Especialista en Urgencias Médico Quirúrgicas, adscripción: Hospital General Regional No 251, celular: 722-903-30-45, e-mail: davgonzumq@hotmail.com

Colaboradores: Dra. Jessica Millán Palomares, adscripción: Hospital General Regional 251 IMSS, celular: 722-182-68-80, e-mail: jesssmi@hotmail.com

“FAVOR DE NO ELIMINAR LA SIGUIENTE LEYENDA, YA QUE SE DETECTÓ QUE ALGUNOS INVESTIGADORES LO HAN ELIMINADO Y CONSIDERAN SUFICIENTE INDICAR SOLO SUS DATOS DE CONTACTO”

En caso de dudas, aclaraciones o quejas sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación, podrá dirigirse a: Comisión Nacional de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° 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

Nombre, firma y fecha del participante

Nombre, firma y fecha de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Mi firma como testigo certifica que la participante firmó éste formato en mi presencia, de manera voluntaria

Nombre, relación y firma

Nombre, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo 4. Cuadro de recolección de datos

Título de protocolo. Tratamiento antimicrobiano de neumonía adquirida en la comunidad en el servicio de urgencias del HGR 251 con apego a la GPC IMSS 234-09.

Cuadro de recolección de datos									
Número de expediente	Folio Otorgado	Comorbilidades	Edad 18-99 años		Diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad Clínico y radiográfico		Tratamiento antibiótico inicial	Tratamiento acorde a la GPC IMSS 234-09	
			Si	No	Presente	Ausente		Si	No
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
175									
Total									

Anexo 5. Cuadro de cronograma de actividades

ACTIVIDAD		2019											2020		
		FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	
Elaboración del protocolo	P	■													
	R	■													
Revisión del protocolo	P		■												
	R		■												
Correcciones por parte del comité de Ética y del Comité de Investigación	P			■	■										
	R			■	■										
Aprobación del protocolo SIRELCIS	P					■	■								
	R					■	■								
Recolección de datos	P							■							
	R							■							
Captura de datos (elaboración de cuadros y gráficos)	P								■						
	R								■						
Análisis de resultados (discusión, conclusiones y recomendaciones)	P									■					
	R									■					
Entrega de trabajo final	P										■				
	R											■	■		
Liberación de tesis	P											■	■	■	
	R														