



**Universidad del
Rosario**

**Desenlaces en pacientes sépticos de una unidad de cuidado intensivo
pediátrico con Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA).
Clínica Colsubsidio Infantil 2021 - 2023**

Autor:

Héctor Andrés Romero Castro

Director

Adriana Cardenas Muller

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de
Especialista en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Pediátrico

Escuela de medicina y ciencias de la salud

Especialización en Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Pediátrico

Bogotá - Colombia

2025

Desenlaces en pacientes sépticos de una unidad de cuidado intensivo pediátrico con
Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA).

Clínica Colsubsidio Infantil 2021 - 2023

Autor

Héctor Andrés Romero Castro

Tutores

Ana María Bejarano Quintero

Adriana Cárdenas Muller

Daniel A. Buitrago-Medina

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Medicina Crítica y Cuidado Intensivo Pediátrico

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2025

Identificación del proyecto

Institución académica: Hospital Infantil Colsubsidio

Dependencia: Cuidado Intensivo Pediátrico

Título de la investigación: Desenlaces en pacientes sépticos de una unidad de cuidado intensivo pediátrico con Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA). Clínica Colsubsidio Infantil 2021 - 2023

Instituciones participantes: Hospital Colsubsidio Infantil - Universidad del Rosario

Tipo de investigación: Estudio tipo observacional descriptivo de una cohorte

Investigador principal: Héctor Andrés Romero Castro

Investigadores asociados: Juan Pablo Londoño Ruiz, Ana María Bejarano Quintero
Adriana Cárdenas Muller.

Asesor clínico o temático: Adriana Cárdenas Muller.

Asesor metodológico: Daniel A. Buitrago-Medina

Tabla de contenido

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 Planteamiento del problema.....	7
1.2 Justificación.....	9
2. MARCO TEÓRICO	10
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
4. OBJETIVOS.....	17
5. METODOLOGÍA	18
5.1. Tipo y diseño de estudio.....	18
5.2. Población y muestra.....	18
5.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	19
5.4 Tamaño de muestra.....	21
5.5 Definición y operacionalización de variables.....	21
5.6 Operacionalización de variables.....	23
5.7. Técnicas, procedimientos e instrumentos de recolección de datos	33
5.8 Análisis de datos.....	34
5.9 Alcances y límites de la investigación.....	35
6. ASPECTOS ÉTICOS.....	37
7. RESULTADOS	45
8. DISCUSIÓN.....	53
9. CONCLUSIONES	57
10. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO.....	58
11. REFERENCIAS	60

Resumen

La sepsis en la infancia es una causa importante de morbimortalidad, particularmente en las unidades de cuidado intensivo pediátrico. En la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico (UCIP) de la Clínica Infantil Colsubsidio se cuenta con un Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA) que orienta la prescripción y reevaluación de antibióticos; sin embargo, no se disponía de una descripción sistemática de los pacientes con sepsis atendidos en este contexto ni de sus desenlaces clínicos.

Se realizó un estudio observacional descriptivo de cohorte retrospectiva que incluyó 395 pacientes de 0 a 18 años con diagnóstico de sepsis manejados en la UCIP entre 2021 y 2023. Se describieron características sociodemográficas y clínicas, patrones microbiológicos, mecanismos de resistencia, decisiones antibióticas en el marco del PROA y desenlaces clínicos. La mediana de edad fue de 34 meses (RIC 1–214) y el 57,5 % de los pacientes fueron de sexo masculino. El motivo de ingreso predominante fue el compromiso respiratorio (78,5 %). Se documentó etiología viral en 60,3 % de los casos y resultados negativos en cultivos o paneles en 16,7 %. Entre los aislamientos bacterianos, los microorganismos más frecuentes fueron *Streptococcus pneumoniae* (5,8 %), *Escherichia coli* (3,0 %) y *Haemophilus influenzae* (2,5 %), con presencia de mecanismos de resistencia tipo BLEE/AmpC y de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina en un subgrupo de pacientes. En la reevaluación antimicrobiana a las 48–72 horas, se registró suspensión del antibiótico en 34,9 % de los casos y desescalada en 16,5 %, de modo que en 51,4 % se realizaron estrategias de reducción o ajuste de la terapia; en 32,7 % se mantuvo el esquema inicial y en 16,0 % se amplió la cobertura.

La ventilación mecánica se requirió en 68,3 % de los pacientes y el soporte vasopresor en 34,1 %. La mediana de estancia en UCIP fue de 5 días (RIC 4–6) y la estancia hospitalaria total de 9 días (RIC 7–12). La lesión renal aguda se presentó en 19,7 % de la cohorte, principalmente en estadios leves, y la mortalidad global fue de 2,8 %. Este estudio ofrece una descripción detallada de la sepsis pediátrica en una UCIP de alta complejidad en el contexto de un PROA institucional y proporciona una línea de base local sobre características clínicas, microbiológicas y desenlaces, útil para el ajuste de protocolos y para el diseño de futuras investigaciones analíticas o de implementación.

Palabras clave: sepsis, pediatría, unidad de cuidado intensivo pediátrico, programa de optimización de antimicrobianos, resistencia bacteriana.

Abstract

Pediatric sepsis is a major cause of morbidity and mortality, particularly in pediatric intensive care units. The Pediatric Intensive Care Unit (PICU) at Clínica Infantil Colsubsidio has an Antimicrobial Stewardship Program (PROA) that guides antibiotic prescription and reassessment; however, a systematic description of septic patients managed in this setting and their clinical outcomes was not previously available.

A retrospective observational cohort study was conducted including 395 patients aged 0–18 years with a diagnosis of sepsis admitted to the PICU between 2021 and 2023. Sociodemographic and clinical characteristics, microbiological patterns, resistance mechanisms, antibiotic decisions within the PROA framework and clinical outcomes were described.

The median age was 34 months (IQR 1–214), and 57.5 % of patients were male. Respiratory disease was the leading cause of admission (78.5 %). Viral etiology was documented in 60.3 % of cases, while 16.7 % had negative cultures or rapid panels. Among bacterial isolates, the most frequent pathogens were *Streptococcus pneumoniae* (5.8 %), *Escherichia coli* (3.0 %) and *Haemophilus influenzae* (2.5 %), with detection of ESBL/AmpC-type resistance mechanisms and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in a subset of patients. At the 48–72-hour antimicrobial review, antibiotic discontinuation was recorded in 34.9 % of cases and de-escalation in 16.5 %, so that 51.4 % underwent some form of reduction or adjustment of therapy; in 32.7 % the initial regimen was maintained and in 16.0 % coverage was broadened.

Mechanical ventilation was required in 68.3 % of patients and vasoactive support in 34.1 %. Median PICU length of stay was 5 days (IQR 4–6) and total hospital stay 9 days (IQR 7–12). Acute kidney injury occurred in 19.7 % of the cohort, mostly in mild stages, and overall mortality was 2.8 %.

This study provides a detailed description of pediatric sepsis in a high-complexity PICU operating within an institutional antimicrobial stewardship program and offers a local baseline on clinical and microbiological characteristics and outcomes, which may inform protocol refinement and the design of future analytical or implementation studies.

Keywords: sepsis, pediatrics, pediatric intensive care unit, antimicrobial stewardship program, bacterial resistance.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La sepsis continúa siendo una de las principales causas de morbimortalidad infantil en el mundo. Se estima que cada año se presentan alrededor de 50 millones de casos de sepsis y que una proporción importante ocurre en la población infantil, con una mortalidad que puede ser aún mayores, con reportes de mortalidad que alcanzan hasta el 40–60 % en algunos escenarios de alta complejidad (MassaudRibeiro et al., 2022). Este panorama se agrava por la creciente resistencia a los antimicrobianos. En la Región de las Américas, ha sido reconocida como una amenaza prioritaria para la salud pública, asociada a un número considerable de muertes atribuibles y relacionadas con infecciones por bacterias resistentes, especialmente en neumonías e infecciones del torrente sanguíneo (Aguilar et al., 2023). En la población pediátrica críticamente enferma, la infección por microorganismos multirresistentes se ha vinculado con incrementos significativos en la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y la necesidad de soporte avanzado (Cornistein et al., 2025).

En Latinoamérica, diversos estudios han descrito la endemicidad de bacilos Gram negativos multirresistentes, como *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*, en unidades de cuidado intensivo pediátrico, con presencia recurrente de mecanismos de resistencia de alta relevancia clínica, incluyendo betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y resistencia a carbapenémicos (Berezin & Solórzano, 2014). En Colombia, la vigilancia nacional ha documentado tasas elevadas de resistencia en diferentes instituciones, especialmente en unidades de cuidado intensivo, con frecuencias de resistencia mayores que las reportadas en países de altos ingresos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017; Robledo et al., 2022). En este contexto, la sepsis pediátrica atendida en la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico representa un escenario de alto riesgo: se trata de pacientes con inmadurez inmunológica relativa, uso frecuente de dispositivos invasivos y exposición a antimicrobianos de amplio espectro. Estas condiciones favorecen la aparición de infecciones asociadas al cuidado en salud y la selección de patógenos multirresistentes, con el consecuente aumento en la estancia en UCIP y en la mortalidad (Massaud-Ribeiro et al., 2022; Watson et al., 2024).

Los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA), se han desarrollado como una estrategia fundamental para mejorar el uso de antibióticos y mitigar la resistencia

microbiana, En general, los estudios realizados en UCIP han mostrado que la implementación de estos programas se asocia con una reducción en el consumo de antimicrobianos, especialmente de amplio espectro, sin incremento de la mortalidad ni de la estancia en UCI (Renk et al., 2020; Aizawa et al., 2018). Una revisión de alcance reciente sobre PROA en UCIP pediátricas describe un efecto consistente en la disminución de días de terapia y densidad de uso de antibióticos; sin embargo, resalta la gran heterogeneidad metodológica y el predominio de evidencia proveniente de países de altos ingresos (Liberati et al., 2025).

A pesar de estos avances, la revisión de la literatura pone en evidencia vacíos de conocimiento relevantes para el contexto de este trabajo. Por una parte, en Colombia existe poca información sobre sepsis pediátrica en UCIP que describa simultáneamente la etiología, los mecanismos de resistencia y los desenlaces clínicos; la mayoría de los reportes nacionales proceden de la vigilancia hospitalaria general o de poblaciones mixtas y no se centran en niños críticamente enfermos (Robledo et al., 2022). Además, son escasos los estudios que evalúan el impacto de los PROA en UCIP pediátricas de países de ingresos medios; la evidencia publicada proviene sobre todo de Norteamérica y Europa, mientras que en América Latina predominan trabajos en población adulta o en servicios generales de pediatría, con menor énfasis en sepsis en unidades de cuidado intensivo (Aguilar et al., 2023). A esto se suma que muchos estudios sobre PROA se enfocan en indicadores de proceso, como días de terapia o consumo por 1.000 días-paciente, y son menos frecuentes los análisis que relacionan de forma explícita las decisiones del programa con desenlaces duros en sepsis pediátrica, tales como mortalidad, estancia en UCIP o aparición de complicaciones (Liberati et al., 2025).

En la UCIP de la Clínica Infantil Colsubsidio existe un PROA institucional articulado con el laboratorio de microbiología y las unidades de alta complejidad; sin embargo, no se cuenta con evaluaciones formales que describan los desenlaces con sepsis desde la implementación. La combinación de una elevada carga de sepsis pediátrica, la presencia documentada de resistencia antimicrobiana en el país, la escasez de estudios en contextos de ingresos medios y la ausencia de datos locales en esta unidad específica constituye el vacío de conocimiento que motiva el presente estudio. En este trabajo se busca describir los desenlaces clínicos de los pacientes pediátricos con sepsis atendidos en la UCIP y aportar evidencia que oriente el uso racional de antimicrobianos en niños críticamente enfermos.

1.2 Justificación.

La sepsis en la infancia se asocia con una carga importante de morbilidad, que puede ser mayor en países de ingresos bajos y medios, donde además la resistencia antimicrobiana constituye un problema creciente. En unidades de cuidado intensivo pediátrico, la combinación de alta gravedad, uso frecuente de dispositivos invasivos y exposición intensa a antibióticos de amplio espectro favorece la aparición de infecciones por microorganismos multirresistentes, el incremento de las complicaciones y la prolongación de la estancia hospitalaria. Ante este escenario, los PROA se han consolidado como una estrategia para promover el uso racional de antibióticos y mitigar la resistencia, con reportes internacionales que muestran reducciones en el consumo de antimicrobianos sin aumento de la mortalidad ni de la estancia en UCI.

No obstante, la mayor parte de la evidencia sobre PROA en unidades de cuidado intensivo pediátrico proviene de países de altos ingresos y se centra en indicadores de proceso como días de terapia o densidad de uso de antibióticos. Existe poca información sobre el comportamiento de la sepsis pediátrica en UCIP en países de ingresos medios y, en particular, sobre la experiencia de unidades que han implementado un PROA en contextos con elevada circulación de patógenos multirresistentes. En el caso de la UCIP de la Clínica Infantil Colsubsidio, aunque el programa de optimización antimicrobiana está activo y estructurado, no se han descrito de manera sistemática las características de los pacientes con sepsis ni sus desenlaces clínicos en el marco de dicho programa.

Este estudio se justifica porque busca llenar ese vacío descriptivo, ofreciendo un panorama detallado de los pacientes pediátricos con sepsis atendidos en la UCIP entre 2021 y 2023: su perfil sociodemográfico y clínico, los patrones microbiológicos y de resistencia observados, las decisiones antibióticas tomadas en las reevaluaciones y los principales desenlaces clínicos, como estancia en UCIP, necesidad de soporte avanzado, lesión renal aguda y mortalidad. El propósito no es demostrar la efectividad ni validar el PROA, sino generar información local robusta que permita comprender mejor la realidad de la sepsis en esta unidad y que sirva como punto de partida para: ajustar protocolos institucionales de diagnóstico y tratamiento; identificar áreas problemáticas o de oportunidad en la práctica del PROA; y diseñar, en el futuro, estudios analíticos o de implementación que sí permitan evaluar de forma rigurosa el impacto del programa sobre la resistencia y los desenlaces de los pacientes.

2. Marco teórico

2.1. Sepsis pediátrica: definición y conceptos actuales

En las últimas décadas, la comprensión de la sepsis en la edad pediátrica ha cambiado de una visión centrada en la respuesta inflamatoria sistémica a un enfoque basado en la disfunción orgánica como expresión de una respuesta del huésped desregulada frente a la infección. La definición clásica de sepsis como “SIRS asociado a infección” ha sido reemplazada por criterios que enfatizan la presencia de disfunción orgánica amenazante para la vida (Fleischmann-Struzek et al., 2018; Rudd et al., 2020)

En población pediátrica, las guías de la Surviving Sepsis Campaign de 2020 proponen identificar la sepsis en niños como la combinación de infección sospechada o confirmada y disfunción orgánica cardiovascular y/o no cardiovascular, y definen el choque séptico como una infección grave con compromiso cardiovascular que requiere soporte vasoactivo o se traduce en hipoperfusión significativa (Weiss et al., 2020). Más recientemente, el grupo de consenso internacional liderado por Schlapbach y colaboradores desarrolló los criterios Phoenix, que recomiendan identificar la sepsis en niños mediante un puntaje Phoenix ≥ 2 en presencia de infección sospechada, y el choque séptico cuando ese puntaje incluye al menos un punto cardiovascular (Sanchez-Pinto et al., 2024; Schlapbach et al., 2024).

Desde el punto de vista fisiopatológico, la sepsis en niños implica una interacción compleja entre el patógeno y un sistema inmune en desarrollo, con respuestas inflamatorias y antiinflamatorias que pueden ser desproporcionadas y desencadenar daño tisular, disfunción endotelial, alteraciones microcirculatorias y falla de uno o varios órganos. La inmadurez del sistema inmunológico, las diferencias en la reserva cardiovascular y respiratoria, y la variabilidad en la respuesta hemodinámica hacen que la sepsis pediátrica no pueda extrapolarse directamente del adulto, lo que ha motivado el desarrollo de criterios y escalas específicas, como PRISM, PELOD o el Phoenix Sepsis Score (Fleischmann-Struzek et al., 2018; Watson et al., 2024).

2.2. Carga de enfermedad y desenlaces en sepsis pediátrica

La sepsis es uno de los mayores contribuyentes a la mortalidad infantil a nivel mundial. Un metaanálisis de alcance global estimó que la incidencia de sepsis es más alta precisamente en neonatos y niños, y calculó millones de episodios de sepsis pediátrica y

neonatal al año, con tasas de mortalidad hospitalaria que pueden alcanzar cifras de dos dígitos, particularmente en entornos con recursos limitados (Fleischmann-Struzek et al., 2018).

Una revisión reciente en *The Lancet Child & Adolescent Health* actualizó la epidemiología contemporánea de la sepsis en niños y subrayó que esta entidad sigue siendo una de las principales amenazas para la salud infantil, con mayor carga en los menores de cinco años, donde predominan las infecciones respiratorias, gastrointestinales y los cuadros vinculados a la etapa neonatal (Watson et al., 2024). Además de la mortalidad aguda, la sepsis en la infancia se asocia con secuelas a largo plazo, como deterioro funcional, trastornos del neurodesarrollo y mayor riesgo de rehospitalización, lo que amplifica su impacto sobre las familias y los sistemas de salud.

En países de ingresos bajos y medios, las tasas de letalidad pueden ser significativamente más altas que en contextos de altos ingresos, debido a retrasos en el reconocimiento, acceso limitado a cuidados intensivos, menor disponibilidad de soporte avanzado y dificultades para garantizar un tratamiento antimicrobiano oportuno y adecuado (Massaud-Ribeiro et al., 2022; Watson et al., 2024). En este grupo de países se concentra gran parte de la carga de sepsis pediátrica del mundo, pero la información sigue siendo fragmentaria, lo que dificulta la planificación y la evaluación de intervenciones específicas.

2.3. Resistencia antimicrobiana en pediatría y en la UCIP

La resistencia a los antimicrobianos se ha consolidado como una de las principales amenazas para la salud global. En la Región de las Américas, un análisis sistemático reciente estimó que, en 2019, las infecciones por bacterias resistentes estuvieron asociadas a una proporción considerable de muertes y años de vida ajustados por discapacidad, con especial peso de las infecciones respiratorias y del torrente sanguíneo (Antimicrobial Resistance Collaborators, 2023). Este trabajo mostró que varios países latinoamericanos presentan tasas particularmente elevadas de resistencia en bacilos Gram negativos y cocos Gram positivos, con diferencias importantes entre regiones.

En el ámbito pediátrico y neonatal, revisiones específicas para Latinoamérica han documentado la endemicidad de bacilos Gram negativos multirresistentes en unidades de cuidado intensivo, especialmente *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Acinetobacter spp.*, asociados con mortalidad elevada y brotes

recurrentes (Berezin & Solórzano, 2014). Estos patógenos suelen expresar mecanismos de resistencia de alto impacto clínico, como betalactamasas de espectro extendido (BLEE), AmpC y carbapenemasas, lo que limita las opciones terapéuticas y obliga a recurrir a antimicrobianos de “amplio espectro” de mayor toxicidad o costo.

En Colombia, los sistemas de vigilancia han mostrado incrementos en la resistencia de *E. coli* y *K. pneumoniae* a cefalosporinas de tercera y cuarta generación, así como patrones cambiantes en la susceptibilidad de otros patógenos, lo que refleja la presión selectiva asociada al uso intensivo de antibióticos (Robledo et al., 2022). Estos hallazgos coinciden con el diagnóstico del Ministerio de Salud, que ha señalado la necesidad de fortalecer la vigilancia y las estrategias de contención de la RAM en el país, en particular en las unidades de cuidado intensivo.

La UCIP representa un escenario especialmente vulnerable: la combinación de alta gravedad, uso frecuente de dispositivos invasivos y exposición intensa a antimicrobianos de amplio espectro crea un ambiente ideal para la selección y diseminación de bacterias multirresistentes. Estudios en diferentes países han documentado que los niños ingresados en UCIP tienen altas tasas de exposición a antibióticos, a menudo con esquemas de amplio espectro y duraciones prolongadas, lo que se asocia no solo con resistencia, sino también con efectos adversos, toxicidad y alteración de la microbiota (Willems et al., 2021; Singh et al., 2024).

2.4. Programas de optimización de antimicrobianos (PROA) en UCIP pediátrica

Frente a este panorama, los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) —o *Antimicrobial Stewardship Programs (ASP)*— se han desarrollado para promover un uso más racional de los antibióticos. De manera general, estos programas buscan asegurar que cada paciente reciba el antimicrobiano adecuado, en la dosis, vía y duración correctas, reduciendo el uso innecesario de antimicrobianos de amplio espectro, mejorando los desenlaces clínicos y conteniendo la RAM (Willems et al., 2021; Gerber et al., 2021).

En el contexto específico de la UCIP, los PROA suelen incluir intervenciones como auditoría prospectiva con retroalimentación, formulación e implementación de guías locales basadas en la epidemiología propia, políticas de restricción o autorización previa para ciertos antibióticos, reuniones periódicas entre infectología, intensivistas y farmacia, y

estrategias de *diagnostic stewardship* para optimizar la solicitud e interpretación de pruebas microbiológicas (Sick-Samuels et al., 2022; Liberati et al., 2025).

Aunque la evidencia aún es limitada en comparación con la población adulta, varios estudios han mostrado que la implementación de PROA en UCIP se asocia con reducción en el consumo de antibióticos sin aumento en la mortalidad ni en la duración de la estancia. Aizawa y colaboradores, en un estudio de series de tiempo interrumpidas en una UCIP japonesa, encontraron una disminución significativa en días de terapia, particularmente de carbapenémicos, tras la implementación de un PROA basado en auditoría y consulta de infectología (Aizawa et al., 2018). Renk y colegas describieron que una ronda semanal conducida por infectología pediátrica, con revisión estructurada de la terapia antimicrobiana, redujo el consumo de antibióticos totales y de meropenem y vancomicina, sin señal de incremento en eventos adversos (Renk et al., 2020).

Más recientemente, estudios multicéntricos en España y otros países europeos han reportado mejoras en la adecuación de la prescripción y disminuciones sostenidas en el uso de antimicrobianos mediante estrategias de PROA no restrictivas en UCIP, con resultados consistentes en distintos hospitales y marcos regulatorios (Fresán-Ruiz et al., 2022; Fernández-Polo et al., 2024). Una revisión de alcance sistemática sobre PROA en UCIP publicada en 2025 recopiló intervenciones en diferentes regiones del mundo y concluyó que la mayoría de los programas lograron reducir el consumo de antibióticos, en especial de amplio espectro, y que, en general, no se observaron aumentos de la mortalidad ni de la estancia en UCI asociados a estas estrategias (Liberati et al., 2025).

En América Latina, la evidencia específica en UCIP es más escasa, pero comienzan a aparecer experiencias en hospitales pediátricos de referencia, incluyendo un estudio peruano que sugiere que la implementación de un PROA en unidades de cuidado intensivo pediátrico se asocia con reducción en el consumo de antibióticos, sin incremento en la mortalidad (Fonseca-Rivera et al., 2025). Esto resalta la importancia de generar datos desde contextos de ingresos medios, donde la carga de sepsis y RAM es alta y las realidades de recursos difieren de las de los países de altos ingresos.

2.5. Racionalidad de la terapia antimicrobiana en sepsis pediátrica

El tratamiento antimicrobiano es una piedra angular en el manejo de la sepsis pediátrica, pero su uso debe equilibrarse cuidadosamente entre la necesidad de iniciar una terapia

empírica precoz y adecuada y la obligación de evitar la exposición innecesaria o prolongada a antibióticos de amplio espectro. Las guías de la Surviving Sepsis Campaign recomiendan iniciar antibióticos tan pronto como sea posible, idealmente dentro de la primera hora tras el reconocimiento de un choque séptico o de una sepsis con disfunción orgánica, y señalan la importancia de ajustar el esquema según la evolución clínica y los resultados microbiológicos (Weiss et al., 2020).

En la UCIP, donde la presentación clínica puede ser muy inespecífica y la gravedad elevada, la tendencia natural es comenzar con esquemas de amplio espectro que cubran los patógenos esperables según la edad, el foco infeccioso y la epidemiología local. Sin embargo, múltiples revisiones han mostrado que la duración excesiva y el espectro innecesariamente amplio se asocian con RAM, toxicidad, alteraciones de la microbiota y mayor riesgo de infecciones oportunistas (Willems et al., 2021).

La racionalidad de la terapia antimicrobiana en sepsis pediátrica se apoya en varios principios: seleccionar inicialmente un esquema con probabilidad alta de ser activo frente a los patógenos más probables; ajustar la dosis y el intervalo con base en la edad, el peso y la función renal; reevaluar sistemáticamente la necesidad y el espectro de la terapia a las 24–72 horas, cuando se dispone de mayor información clínica y microbiológica; y limitar la duración del tratamiento al mínimo necesario según el foco y la evolución. Las estrategias de direccionar —por ejemplo, pasar de un carbapenémico a una cefalosporina de tercera generación cuando el aislamiento lo permite— y de suspensión temprana en sepsis de probable origen viral son componentes centrales de los PROA en UCIP (Willems et al., 2021; Sick-Samuels et al., 2022; Liberati et al., 2025).

2.6. Modelo conceptual del estudio

A partir de estos elementos, el presente trabajo se apoya en un modelo conceptual sencillo. En primer lugar, se reconoce a la sepsis como un síndrome de infección sospechada o confirmada con disfunción orgánica, que en la población pediátrica atendida en UCIP se acompaña de alta gravedad, frecuente necesidad de soporte ventilatorio y vasoactivo, y riesgo de complicaciones como la lesión renal aguda. Sobre este escenario clínico actúa el PROA institucional, que interviene principalmente en el proceso de prescripción y reevaluación de los antibióticos, a través de recomendaciones sobre inicio, suspensión, desescalada, mantenimiento o escalamiento de la terapia.

Estas decisiones se toman a la luz de la situación clínica del paciente, la información microbiológica disponible (cultivos, paneles moleculares) y la epidemiología de resistencia de la institución. De esta interacción surgen patrones concretos de uso de antimicrobianos (tipo de fármaco, combinación, duración, momento de disminución o suspensión) que, a su vez, se vinculan con desenlaces clínicos como la duración de la estancia en UCIP y hospitalaria, la necesidad de soporte avanzado, la aparición de lesión renal aguda y la mortalidad.

El estudio que se plantea no busca demostrar causalidad ni “medir la efectividad” del PROA, porque su diseño observacional descriptivo retrospectivo no permite ese alcance. Su objetivo es describir de forma sistemática cómo son los pacientes pediátricos con sepsis atendidos en la UCIP de la Clínica Infantil Colsubsidio, qué microorganismos y patrones de resistencia se observan, qué decisiones antibióticas se toman en el marco del PROA y qué desenlaces clínicos presentan. Esta descripción constituye la base empírica necesaria para futuras investigaciones analíticas o de implementación que sí puedan evaluar el efecto del programa sobre la resistencia y los desenlaces de los pacientes.

3. *Pregunta de investigación*

¿Cuáles han sido los desenlaces clínicos de los pacientes pediátricos con sepsis en la unidad de cuidado intensivo de Colsubsidio, bajo el programa de optimización de antimicrobianos (PROA), durante el período 2021-2023?

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Describir los desenlaces clínicos de los pacientes sépticos en la unidad de cuidado intensivo pediátrico de Colsubsidio con programa de optimización de antimicrobianos en el periodo 2021 al 2023.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con *sepsis* bacteriana en la unidad de cuidado intensivo pediátrico.
- Describir la relación entre los aislamientos bacterianos y la presencia de los patrones de resistencia bacteriana.
- Describir los desenlaces clínicos de los pacientes sépticos que requieren atención en UCIP y manejo antibiótico.

5. Metodología

5.1. Tipo y diseño de estudio

Se diseñó un estudio observacional, descriptivo, de cohorte retrospectiva, correspondiente al periodo 2021–2023. Se revisaron las historias clínicas de todos los pacientes pediátricos atendidos en la UCIP del Hospital Infantil Colsubsidio que cumplieron los criterios de inclusión definidos. Este diseño permite describir la frecuencia de los episodios de sepsis en la cohorte, así como caracterizar las principales variables clínicas y microbiológicas, los patrones de resistencia bacteriana, las estrategias de manejo antibiótico utilizadas y los desenlaces clínicos observados.

5.2. Población y muestra

La población de referencia está constituida por todos los pacientes entre 1 mes y 18 años que ingresaron a la UCIP del Hospital Infantil Colsubsidio con diagnóstico de sepsis durante el periodo 2021–2023. La UCIP recibe en promedio unos 4.700 ingresos anuales y, de acuerdo con los registros institucionales, cerca del 60 % de ellos corresponden a cuadros sépticos o con sospecha de sepsis.

Dado este volumen y el interés en describir el comportamiento global de la sepsis en el contexto del PROA, se optó por trabajar con un censo poblacional y no con una muestra. Es decir, se incluyeron todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión durante los años en los que el PROA ya estaba implementado en la UCIP. De esta manera, la cohorte analizada corresponde a la totalidad de los niños con sepsis atendidos en una unidad donde las decisiones sobre inicio, suspensión, desescalada, mantenimiento o escalamiento de antibióticos se toman de forma rutinaria con el acompañamiento del PROA, lo que permite describir cómo se comportan estos pacientes y cuáles son sus desenlaces clínicos dentro de ese marco de atención.

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

5.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- **Edad:** Pacientes pediátricos de 0 a 18 años de edad.
- **Diagnóstico de sepsis:** Pacientes que cumplan con la definición de sepsis según los criterios clínicos de la Surviving Sepsis Campaign (2020), es decir, presencia de infección confirmada o sospechada acompañada de signos de disfunción orgánica.
 - **Disfunción cardiovascular:** Hipotensión, necesidad de vasopresores, o lactato elevado (>2 mmol/L).
 - **Disfunción respiratoria:** Necesidad de ventilación mecánica invasiva o signos de insuficiencia respiratoria grave.
 - **Disfunción renal:** Oliguria (menos de 0.5 ml/kg/hora), creatinina elevada, o necesidad de diálisis.
 - **Alteración neurológica:** Disminución del nivel de conciencia o coma.
 - **Disfunción hepática:** Elevación de bilirrubina >2 mg/dL.
- **Ingreso a la UCIP:**
 - Pacientes admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de la Clínica Infantil Colsubsidio durante el período de estudio (2021-2023).
- **Tratamiento antibiótico:**
 - Pacientes que hayan recibido tratamiento con antibióticos como parte de su manejo en la UCIP, de acuerdo con las decisiones del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA).
- **Disponibilidad de datos:**
 - Historias clínicas completas que incluyen datos clínicos y microbiológicos suficientes para evaluar los desenlaces (mortalidad, tiempo de estancia, complicaciones, etc.).

5.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- **Pacientes con datos clínicos incompletos:** Historias clínicas o registros de datos insuficientes o incompletos que impidan la evaluación de los desenlaces clínicos (falta de cultivos, registros de laboratorio incompletos, ausencia de seguimiento).
- **Pacientes con tratamiento antibiótico profiláctico:** Pacientes que recibieron tratamiento antibiótico profiláctico sin evidencia de infección o sepsis confirmada. Esto incluye a aquellos pacientes que recibieron antibióticos para prevenir infecciones en ausencia de un diagnóstico de sepsis (por ejemplo, profilaxis quirúrgica o inmunosupresión).
- **Pacientes con enfermedades crónicas no relacionadas con la sepsis:** Pacientes con comorbilidades crónicas graves que puedan confundir los desenlaces del estudio, como enfermedades terminales o condiciones que afecten significativamente la mortalidad y morbilidad independientemente de la sepsis (por ejemplo, cáncer terminal, enfermedades genéticas que afecten el pronóstico a corto plazo).
- **Pacientes transferidos a otras instituciones:** Pacientes que fueron transferidos a la UCIP de la Clínica Infantil Colsubsidio después de haber recibido tratamiento prolongado por sepsis en otras instituciones.

5.4 Tamaño de muestra

En este estudio se realizó por medio de un análisis censal de todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, es decir, aquellos con diagnóstico de sepsis entre 2021 y 2023. La determinación del número total de individuos cuyas historias clínicas serán analizadas formará parte de los resultados de este estudio descriptivo (Aproximadamente 8460 historias clínicas).

5.4.1 MUESTREO

Dado que el propósito del estudio es caracterizar a los pacientes con sepsis atendidos en la UCIP durante el periodo en el que el manejo antibiótico se realiza con acompañamiento del Programa de Optimización de Antimicrobianos, se decidió trabajar con un censo poblacional. En lugar de tomar una muestra, se analizaron los registros de todos los niños que cumplieron los criterios de inclusión en los años definidos.

5.5 Definición y operacionalización de variables

Para este estudio se han definido variables que permitan caracterizar a los pacientes pediátricos diagnosticados con sepsis en la UCIP.

5.5.1 Definiciones:

Variables sociodemográficas: Datos básicos del paciente, que incluyen el sexo y la edad en años.

Diagnóstico clínico de sepsis: Identificación del estado séptico en el paciente pediátrico, clasificado de acuerdo con criterios clínicos. Este diagnóstico es la base para evaluar la gravedad del caso y determinar los tratamientos adecuados.

Intervención aplicada: Conjunto de tratamientos y procedimientos médicos recibidos por los pacientes para el manejo de la sepsis y otras condiciones críticas. Incluye el uso de antibióticos, terapias de soporte, y otras intervenciones realizadas en la UCIP de acuerdo al PROA.

Detección del agente etiológico y perfil de resistencia a antibióticos:

Identificación del microorganismo causante de la infección, utilizando cultivos de muestras biológicas.

Variable de supervivencia: Estado vital del paciente (vivo o fallecido) al momento del egreso de la UCIP.

Complicaciones: Eventos adversos adicionales que pueden surgir durante la estancia del paciente en la UCIP.

Prescripción de antibióticos y duración del tratamiento: Incluye el tipo de antibióticos prescritos y la duración del tratamiento, medida en horas o días.

Direccionamiento del tratamiento: Decisiones clínicas tomadas sobre el curso y ajuste del tratamiento antimicrobiano y otras terapias de soporte, basadas en la respuesta del paciente y los resultados de los cultivos.

5.6 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad.	La edad del paciente al momento de ingreso a la UCIP.	Cuantitativa	Razón.	0 a 18 años.
Sexo.	Sexo de la persona al nacer.	Cualitativa	Nominal	Hombre. Mujer.
Procedencia geográfica.	Área de residencia del paciente.	Cualitativa	Nominal.	Urbano. Rural.
Condición socioeconómica.	Nivel socioeconómico del paciente.	Cualitativa	Ordinal.	1. 2. 3. 4. 5. 6.
Tipo de aseguramiento en salud	Identificación del sistema de aseguramiento de cada paciente.	Cualitativa	Nominal.	Contributivo. Subsidiado.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Historia de inmunización	Estado de inmunización del paciente.	Cualitativa	Nominal.	Completo. Incompleto.
Comorbilidades previas	La presencia de comorbilidades en los pacientes con sepsis.	Cualitativa	Nominal.	Sí. No.
Comorbilidades previas 1	En caso de presencia de comorbilidades, esta es la primera más relevante del paciente.	Cualitativa	Nominal.	Desnutrición. Asma. Cardiopatía. Lupus. Epilepsia. ...
Comorbilidades previas 2	En caso de presencia de comorbilidades, esta es la segunda más relevante del paciente.	Cualitativa	Nominal.	Desnutrición. Asma. Cardiopatía. Lupus. Epilepsia. ...
Estado nutricional	Clasificación del estado nutricional del paciente al ingreso.	Cualitativa	Ordinal	Desnutrición severa. Desnutrición moderada.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
				Eutrófico. Sobrepeso. Obesidad.
Tipo de bacteria aislada	Identificación de las especies bacterianas aisladas en el paciente.	Cualitativa	Nominal.	Staphylococcus aureus. Escherichia coli. Klebsiella pneumoniae. Pseudomonas aeruginosa. ...
Origen de la muestra de aislamiento	Identificación del sitio de la infección	Cualitativa	Nominal.	Sangre. Líquido. Cefalorraquídeo. Tracto respiratorio. Orina. ...

Presencia de bacterias multirresistentes (BMR)	Detección de bacterias multirresistentes, definidas como aquellas que son resistentes a tres o más clases de antibióticos.	Cualitativa	Nominal.	Sí. No.
--	--	-------------	----------	------------

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Clasificación del mecanismo de resistencia	Identificación del mecanismo de resistencia específico presente en las bacterias aisladas.	Cualitativa	Nominal.	BLEE, Carbapenemasas. Resistencia a metilicina. Resistencia a vancomicina. ...
Duración de hospitalización previa al aislamiento	Tiempo transcurrido desde el ingreso hasta el aislamiento de la bacteria.		Razón.	Días.

Uso de dispositivos invasivos	Identifica si el paciente tenía catéteres, ventilación mecánica u otros dispositivos invasivos.	Cualitativa	Nominal.	Sí. No.
Antibiótico previo 1	Primer antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...
Dosis Antibiótico previo 1	Dosis del primer antibiótico más importante	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	administrado antes del aislamiento.			
Antibiótico previo 2	Segundo antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...

Dosis Antibiótico previo 2	Dosis del segundo antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.
Antibiótico previo 3	Tercer antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...
Dosis Antibiótico previo 3	Dosis del tercer antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.
Antibiótico prescrito 1	Primer antibiótico más importante administrado después del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Dosis Antibiótico prescrito 1	Dosis del primer antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.

Antibiótico prescrito 2	Segundo antibiótico más importante administrado después del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...
Dosis Antibiótico prescrito 2	Dosis del segundo antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.
Antibiótico prescrito 3	Tercer antibiótico más importante administrado después del aislamiento.	Cualitativa	Nominal.	Penicilina. Cefepime. Vancomicina. ...
Dosis Antibiótico prescrito 3	Dosis del tercer antibiótico más importante administrado antes del aislamiento.	Cuantitativa	Razón.	mg/kg.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Duración del tratamiento antibiótico 1	Número de días de tratamiento con el primer antibiótico más importante.	Cuantitativa	Razón.	Días.

Duración del tratamiento antibiótico 2	Número de días de tratamiento con el segundo antibiótico más importante.	Cuantitativa	Razón.	Días.
Duración del tratamiento antibiótico 3	Número de días de tratamiento con el tercer antibiótico más importante.	Cuantitativa	Razón.	Días.
Mortalidad	Registro de si el paciente falleció durante la hospitalización en la UCIP	Categorica.	Nominal.	Sí. No.
Tiempo de estancia en UCIP	Número de días que el paciente permaneció en la UCIP	Cuantitativa	Razón.	Días.
Reingreso a UCIP	Indica si el paciente requirió reingreso a la UCIP	Cualitativa	Nominal.	Sí. No.

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
-----------------------	------------	------------	--------	-----------------------

Complicación asociada a la sepsis	Registro de complicación clínica asociada.	Cualitativa	Nominal.	Insuficiencia respiratoria. Shock séptico. Insuficiencia renal aguda. ...
Duración de ventilación mecánica	Número de días que el paciente requirió ventilación mecánica	Cuantitativa	Razón.	Días.
Necesidad de soporte vasopresor	Indica si el paciente requirió medicamentos vasopresores	Cualitativa	Nominal.	Sí. No.
Duración de soporte vasopresor	Número de días de uso de vasopresores, útil para evaluar la gravedad del shock séptico	Cuantitativa	Razón.	Días.
Estado al egreso de la UCIP	Describe la condición clínica del paciente al ser dado de alta de la UCIP.	Cualitativa	Nominal.	Recuperado. Mejorado Igual. Fallecido.
PRIMS 3	Puntuación en una escala de severidad específica para	Cuantitativa	Intervalar.	0-50

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	pacientes pediátricos con sepsis.			
PODIUM	Escala para la disfunción orgánica en sepsis.	Cuantitativa	Intervalar.	0-50
Procedimiento invasivo 1	Registro del primer procedimiento invasivo más importante utilizado.	Cualitativa	Nominal.	Catéter venoso central. Sonda vesical. Catéter para diálisis. ...
Procedimiento invasivo 2	Registro del segundo procedimiento invasivo más importante utilizado.	Cualitativa	Nominal.	Catéter venoso central. Sonda vesical. Catéter para diálisis. ...
Procedimiento invasivo 3	Registro del tercer procedimiento invasivo más importante utilizado.	Cualitativa	Nominal.	Catéter venoso central. Sonda vesical. Catéter para diálisis. ...

5.7. Técnicas, procedimientos e instrumentos de recolección de datos

La identificación de los casos y la recolección de la información se realizarán mediante una revisión retrospectiva de las historias clínicas y de las bases de datos institucionales de la UCIP del Hospital Infantil Colsubsidio. A partir de estos registros se seleccionarán todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión durante el periodo 2021–2023 y, para cada uno de ellos, se extraerán las variables clínicas, microbiológicas y de desenlace definidas en el protocolo.

Para estandarizar el proceso, se elaborará un formulario de recolección de datos en una hoja de cálculo (Microsoft Excel®), en el que se consignarán de forma codificada las variables de interés. Los investigadores responsables serán entrenados previamente en el uso del formulario y en la lectura homogénea de las historias clínicas. Antes de iniciar la recolección definitiva, se hará una prueba piloto con un pequeño número de historias para ajustar el instrumento y aclarar dudas operativas.

La información registrada será luego verificada por un segundo investigador, con el fin de minimizar errores de digitación y resolver discrepancias por consenso. Una vez depurada, la base de datos se exportará para su análisis estadístico.

Análisis Cuantitativo

Las variables cuantitativas se someterán a análisis que incluyen:

- **Análisis Distribucional:** Se explorará la distribución de las variables cuantitativas mediante histogramas y gráficos de densidad, lo que permitirá detectar patrones, sesgos o la presencia de valores atípicos.
- **Medidas de Tendencia Central:** Se calcularán la media, la mediana y la moda para proporcionar una visión general de los valores típicos en la población estudiada.
- **Medidas de Variabilidad:** Se evaluarán los rangos intercuartílicos, la varianza y la desviación estándar para entender la dispersión de los datos, lo que permitirá identificar cuán homogéneos o heterogéneos son los desenlaces.

5.8 Análisis de datos

La información recolectada se digitó inicialmente en una hoja de cálculo (Microsoft Excel®), donde se hizo la depuración básica de la base de datos: verificación de rangos posibles, búsqueda de valores atípicos evidentes, revisión de registros duplicados y cruce de datos inconsistentes. Una vez corregidos estos puntos, la base se cerró y se exportó para su análisis estadístico.

El análisis se centró en la descripción de la cohorte, de acuerdo con el objetivo del estudio. Las variables cuantitativas (como edad, días de estancia en UCIP y hospital, duración de la ventilación mecánica, días de soporte vasoactivo o puntajes de gravedad) se exploraron primero de forma gráfica y luego se resumieron con medidas de tendencia central y dispersión. Dado que la mayoría de estas variables no seguía una distribución normal, se decidió presentarlas principalmente como mediana y rango intercuartílico (RIC), complementadas en algunos casos con los percentiles 10 y 90 para ilustrar los valores extremos.

Las variables categóricas (sexo, grupos de edad, tipo de diagnóstico al ingreso, entre otras) se resumieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Para facilitar la lectura, se agruparon algunas categorías (por ejemplo, los diagnósticos al ingreso o las decisiones del PROA) según su relevancia clínica y su frecuencia en la cohorte.

Además de la descripción global, se elaboraron tablas y gráficos que permitieron visualizar mejor ciertos patrones, en particular: la distribución de los grupos diagnósticos al ingreso, la proporción de etiologías virales, bacterianas o sin aislamiento, los mecanismos de resistencia más frecuentes en los aislamientos bacterianos y la forma en que se distribuyeron las decisiones del PROA (suspender, desescalar, mantener o escalar) en la cohorte. De manera complementaria, se exploraron algunas comparaciones descriptivas entre subgrupos de interés (por ejemplo, según etiología o decisión del PROA) para observar tendencias en variables como estancia, necesidad de soporte avanzado o mortalidad; estas comparaciones se consideraron exploratorias y no se plantearon como pruebas formales de hipótesis ni como evaluación de la efectividad del programa.

Todo el análisis se realizó con un programa estadístico de uso habitual en investigación clínica R versión 4.x®, y se conservaron las tablas de salida como respaldo del procesamiento. No se efectuaron modelos multivariados ni análisis inferenciales complejos, en coherencia con el carácter descriptivo del estudio.

5.9 Alcances y límites de la investigación

5.9.1 Alcances

El estudio permitirá describir de manera detallada a los pacientes pediátricos con sepsis atendidos en la UCIP durante el periodo en que el manejo antibiótico ha contado con el acompañamiento del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA). En particular, se caracterizarán sus características clínicas y sociodemográficas, los patrones microbiológicos y de resistencia observados, las decisiones antibióticas tomadas en las reevaluaciones (suspensión, desescalada, mantenimiento o escalamiento) y los principales desenlaces clínicos, como mortalidad, estancia en UCIP y hospitalaria, necesidad de soporte avanzado e incidencia de complicaciones.

La información generada ofrecerá una línea de base local sobre cómo se comporta la sepsis pediátrica en esta unidad dentro del marco del PROA y servirá como insumo para ajustar protocolos de manejo, identificar áreas de oportunidad en la práctica cotidiana y plantear, en el futuro, estudios analíticos o de implementación que sí permitan evaluar formalmente el efecto del programa sobre la resistencia antimicrobiana y los desenlaces de los pacientes

5.9.2 Limites

Este trabajo tiene las limitaciones propias de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo. La información proviene de historias clínicas y bases de datos institucionales ya existentes, de modo que la calidad del registro condiciona la calidad de los datos; algunos eventos o variables pueden estar incompletos, no registrados o descritos de forma heterogénea, lo que puede dar lugar a pérdidas de información.

Al tratarse de un solo centro, los hallazgos reflejan la realidad específica de la UCIP del Hospital Infantil Colsubsidio, con su propia mezcla de pacientes, recursos disponibles y epidemiología de resistencia. Por ello, los resultados no necesariamente son extrapolables a otras unidades pediátricas, incluso dentro del mismo país, que puedan tener perfiles asistenciales diferentes.

Finalmente, en un contexto clínico tan complejo como la sepsis pediátrica, intervienen múltiples factores (comorbilidades, gravedad inicial, respuesta individual al tratamiento,

oportunidad del soporte hemodinámico y respiratorio, entre otros) que no pueden controlarse por completo en un diseño de este tipo. En consecuencia, los resultados deben interpretarse como una fotografía detallada de la experiencia local, útil para generar hipótesis y orientar mejoras en los protocolos, pero no como una evaluación de impacto ni de efectividad del PROA.

6. ASPECTOS ÉTICOS

6.1 EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

El estudio será conducido por un equipo multidisciplinario con experiencia en cuidado intensivo pediátrico, enfermedades infecciosas, microbiología clínica, epidemiología, análisis estadístico y gestión de datos. Todos los integrantes han recibido formación en ética de la investigación y buenas prácticas clínicas, y cuentan con competencia técnica para las actividades que se les asignan. El equipo declara su independencia científica y se compromete a reportar los resultados de manera objetiva, íntegra y transparente.

6.2 CATEGORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Según resolución No 008430 de 1993 investigación sin riesgo, se limita a la revisión de historias clínicas de los pacientes con sepsis bacteriana.

6.3 POBLACIÓN SUJETA DE INVESTIGACIÓN

La población de estudio está compuesta por pacientes pediátricos (de 0 a 18 años) ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de la Clínica Infantil Colsubsidio entre los años 2021 y 2023. Estos pacientes presentan un diagnóstico de sepsis confirmado o sospechado, acompañado de disfunción orgánica, y están recibiendo tratamiento antibiótico en el marco del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA).

6.3.1 CONSIDERACIÓN DE POBLACIÓN VULNERABLE

La población pediátrica en estado crítico, y específicamente aquellos pacientes con sepsis ingresados en la UCIP, es considerada **una población vulnerable** debido a varios factores:

- **Edad y desarrollo:** Los pacientes pediátricos, especialmente los lactantes y los niños pequeños, tienen sistemas inmunológicos inmaduros, lo que los hace más susceptibles a infecciones graves y a complicaciones asociadas.

- **Estado de salud crítico:** La condición de sepsis implica una respuesta inflamatoria sistémica y una disfunción orgánica que puede poner en riesgo la vida del paciente, lo cual aumenta la vulnerabilidad de esta población.
- **Dependencia:** Estos pacientes dependen de la toma de decisiones médicas de sus padres, tutores o del personal médico, lo que requiere una especial atención a sus derechos y bienestar.

Dado su estado crítico y el riesgo de complicaciones, el estudio considera esta vulnerabilidad en el diseño y ejecución, asegurando que los datos sean manejados con la máxima confidencialidad y que no se realicen intervenciones adicionales que puedan representar un riesgo para los pacientes.

6.3.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

- **Criterios de inclusión:**
 - Pacientes de 0 a 18 años ingresados en la UCIP de la Clínica Infantil Colsubsidio durante el período de 2021 a 2023.
 - Diagnóstico confirmado o sospechado de sepsis según los criterios de la Surviving Sepsis Campaign (2020), incluyendo la presencia de disfunción orgánica.
 - Pacientes que han recibido o están recibiendo tratamiento antibiótico como parte del protocolo del PROA.
 - Historias clínicas completas que incluyan datos clínicos y microbiológicos necesarios para el análisis de desenlaces clínicos.
- **Criterios de exclusión:**
 - Pacientes con infecciones localizadas sin evidencia de sepsis.
 - Pacientes con datos clínicos incompletos o insuficientes.

- Pacientes que recibieron tratamiento antibiótico únicamente de manera profiláctica, sin diagnóstico de sepsis.
- Pacientes con enfermedades crónicas terminales que pueden influir en los desenlaces del estudio.
- Pacientes transferidos desde otras instituciones después de un tratamiento prolongado de sepsis.

6.3.3 GARANTÍAS DE NO DISCRIMINACIÓN

El estudio garantiza que no habrá discriminación en la selección de la población, ya que se incluirán todos los pacientes pediátricos que cumplan con los criterios de inclusión, sin importar su género, etnia, nivel socioeconómico u otras características personales. La selección se basa únicamente en criterios clínicos, asegurando la equidad en la inclusión de los participantes.

6.3.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de la Clínica Infantil Colsubsidio, una institución reconocida por su atención especializada en salud pediátrica en Colombia. La UCIP de esta clínica cuenta con equipos de alta tecnología y un equipo multidisciplinario experimentado, proporcionando un entorno adecuado para el análisis de los desenlaces clínicos de los pacientes pediátricos con sepsis.

6.3.5 NÚMERO DE PARTICIPANTES

Basado en los registros de la clínica, se estima que ingresan anualmente a la UCIP aproximadamente 4700 pacientes, de los cuales un 60% presentan sepsis. Así, para el período de estudio de tres años (2021-2023), se estima una población total de aproximadamente 8460 pacientes pediátricos con sepsis. Todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión durante este periodo serán considerados en el estudio.

6.4 *USO DE DATOS PERSONALES*

El presente estudio garantiza el manejo responsable y seguro de los datos personales de todos los participantes. Dado que se trata de una investigación retrospectiva basada en el análisis de historias clínicas, se implementarán estrictas medidas de protección para resguardar la privacidad y confidencialidad de los datos de los pacientes. La recolección, análisis y almacenamiento de datos se realizará bajo los principios éticos y legales que regulan la protección de datos personales en Colombia, de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 (Ley de Protección de Datos Personales) y el Decreto 1377 de 2013.

En todas las etapas de la investigación, los datos serán anonimizados, lo que significa que se eliminarán los nombres, números de identificación y cualquier otra información que permita identificar a los pacientes. Se asignarán códigos de identificación únicos y aleatorios para cada participante, asegurando que los datos sean utilizados únicamente para fines de investigación y no puedan ser vinculados a ninguna persona en particular.

ENTREGA DE RESULTADOS DEL ESTUDIO

Este estudio no contempla la entrega de resultados individuales a los participantes, ya que se basa en el análisis de datos agregados y anonimizados. Sin embargo, los resultados generales del estudio se compartirán de manera pública a través de publicaciones científicas y presentaciones académicas, preservando en todo momento la confidencialidad de los pacientes. Los resultados serán presentados de forma grupal, sin identificar a individuos específicos, con el objetivo de contribuir al conocimiento y la mejora de los tratamientos en unidades de cuidados intensivos pediátricos.

SALVAGUARDAS PARA LA INFORMACIÓN Y DATOS RECOGIDOS

Para garantizar la seguridad de los datos recopilados, se implementarán las siguientes medidas:

- **Acceso Restringido:** Solo el equipo de investigación autorizado tendrá acceso a los datos. Los archivos y bases de datos estarán protegidos mediante contraseñas seguras y almacenados en un servidor institucional con acceso restringido, cumpliendo con las políticas de seguridad de la clínica y la universidad.

- **Anonimización y Codificación:** Todos los datos personales serán anonimizados y codificados al inicio del estudio. Cada participante recibirá un código único de identificación que será utilizado en lugar de sus datos personales en todos los análisis y reportes.
- **Almacenamiento Seguro:** Los datos se almacenarán en un servidor protegido con sistemas de encriptación y cortafuegos (firewall) para evitar accesos no autorizados. Además, se harán copias de seguridad periódicas en dispositivos de almacenamiento interno de la institución, asegurando la integridad de la información.
- **Eliminación de Datos:** Tras un período de conservación de **tres años**, y una vez finalizado el análisis del estudio, todos los datos serán eliminados de forma segura, de acuerdo con las políticas de la clínica y la normativa de la universidad.

6.5 RIESGOS Y BENEFICIOS

Dado que este estudio es de naturaleza retrospectiva y se basa en el análisis de historias clínicas, los riesgos para los sujetos de investigación son mínimos y se clasifican principalmente en términos de riesgos de privacidad y confidencialidad de la información. También se deben considerar riesgos éticos y de manejo de datos para el equipo de investigación.

Riesgos para los Sujetos de Investigación:

- **Riesgo de violación de la confidencialidad:** Existe un riesgo potencial de que, si no se protegen adecuadamente los datos, se produzca una brecha de seguridad que exponga la identidad y la información de salud de los participantes.
- **Riesgo de uso indebido de datos:** Existe la posibilidad de que la información recopilada sea utilizada de forma indebida si cae en manos no autorizadas o si no se cumplen estrictamente las medidas de anonimización y seguridad de datos.

6.5.2 Medidas de Mitigación:

- Los datos serán anonimizados mediante la asignación de códigos únicos para cada participante, eliminando cualquier referencia directa a su identidad.
- Se implementarán estrictas políticas de confidencialidad y protección de datos, almacenándolos en servidores protegidos con acceso restringido solo al equipo autorizado.
- Se capacitará al equipo de investigación sobre los procedimientos de seguridad de datos y sobre la legislación de protección de datos para minimizar cualquier riesgo de mal manejo de la información.

6.5.3 Riesgos para el Equipo de Investigación:

Riesgos legales y éticos: El equipo de investigación tiene la responsabilidad de cumplir estrictamente con las normativas de protección de datos personales y la confidencialidad de la información. Un manejo inadecuado podría acarrear consecuencias legales y éticas.

Riesgo de sobrecarga laboral: La recopilación, anonimización y análisis de grandes volúmenes de datos pueden representar una carga significativa para el equipo de investigación, lo cual podría afectar la calidad del análisis o el cumplimiento de los plazos del proyecto.

6.5.4 Medidas de Mitigación:

Se establecerán protocolos claros para el manejo de los datos y la asignación de responsabilidades en cada etapa del estudio. Se realizarán revisiones periódicas de seguridad y ética para asegurar el cumplimiento de la normativa y la calidad en la recolección y el análisis de los datos.

6.6 TITULARIDAD DE LA INFORMACIÓN

La titularidad de la información generada y recopilada durante este estudio pertenece a la Clínica Infantil Colsubsidio, como institución en la cual se lleva a cabo la investigación, y a la Universidad del Rosario, como entidad académica colaboradora. Esto incluye todos los datos clínicos y los resultados obtenidos a partir del análisis de los mismos.

6.7 CONDICIONES DE USO DE LA INFORMACIÓN

Uso Exclusivo para Fines de Investigación:

La información recopilada será utilizada exclusivamente para el propósito de esta investigación, es decir, para evaluar el impacto del Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA) en los desenlaces clínicos de los pacientes pediátricos con sepsis en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP).

Derechos sobre la Publicación y Difusión de los Resultados:

- Los derechos sobre la publicación y difusión de los resultados serán compartidos entre la Clínica Infantil Colsubsidio y la Universidad del Rosario, respetando los acuerdos éticos y de confidencialidad previamente establecidos.
- La difusión de los resultados se realizará en foros académicos y publicaciones científicas de manera anónima, sin divulgar información que permita identificar a los pacientes.

Protección de Datos Personales:

- Aunque la clínica es la titular de los datos, todos los datos personales se manejarán de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 de Protección de Datos Personales en Colombia, asegurando que la información individual de los pacientes permanezca confidencial y anónima en todo momento.

Restricciones de Acceso a Terceros:

- Ningún dato personal o resultado del estudio podrá ser compartido con terceros sin el consentimiento de las entidades titulares y sin garantizar el cumplimiento de las normativas de confidencialidad y seguridad establecidas. Esto incluye el acceso de terceros para proyectos de investigación adicionales o análisis externos.

Retención y Disposición de los Datos:

- Los datos se conservarán en servidores seguros de la Clínica Infantil Colsubsidio durante un periodo de **tres años** después de la finalización del estudio, tras lo cual serán eliminados de forma segura y definitiva, conforme a las políticas de la clínica y los acuerdos de confidencialidad.

6.8 CRITERIOS QUE SE TENDRÁ EN CUENTA PARA DEFINIR LA AUTORÍA DE LOS PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN

Se usarán los los criterios sugeridos por la Universidad del Rosario para definición de autoría en publicaciones científicas:

- Contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del trabajo, o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos del trabajo; Y
- Proyección del manuscrito o revisión crítica de contenido intelectual importante; Y
- Aprobación final de la versión a ser publicada; Y
- Capacidad de explicar todos los aspectos del trabajo, asegurando que cualquier pregunta relacionada con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo sea investigada y resuelta apropiadamente.

7. RESULTADOS

Un total de 395 pacientes pediátricos con Sepsis fueron tratados en la Unidad de cuidado intensivo en el periodo de dos años. La población presentó una mediana de edad de 34 meses (RIC 1 –214 Meses); la distribución por sexo fue de 57.5% pacientes del sexo masculino. Las características demográficas de la cohorte del estudio se presentan en la tabla 2. La mayoría de los pacientes hospitalizados en UCIP eran menores de 3 años (56%). De la totalidad de los pacientes 76(19,2%) eran prematuros con edad gestacional media de 36 semanas en este grupo. Se registró en los datos de afiliación de EPS a 264 pacientes quienes pertenecían al régimen subsidiado (66,8%) relacionado al mismo tiempo con un 71% de esta población con estratos 1 y 2.

La gravedad aproximada por PELOD mostró una mediana de 7 (RIC: 5-15) y un mediana de puntuación de Phoenix para Sepsis de 2 (RIC: 1-3). De los 395 pacientes, la mayoría presentó patología del sistema respiratorio (310; 78,5%), seguido de diagnósticos hemato-oncológicos (33; 8,4%), quirúrgicos (26; 6,6%). Este claro predominio de causas respiratorias es consistente con el perfil clínico esperado en UCIP y para el territorio.

En el periodo analizado se observó un predominio de etiología viral y una proporción relevante de resultados negativos en cultivo o panel rápido. La distribución completa de aislamientos se presenta en la Tabla 3. En términos globales, se identificó etiología viral en 238/395 pacientes (60,3%) y resultado negativo en 66/395 (16,7%). Entre los aislamientos bacterianos más frecuentes se encontraron *Streptococcus pneumoniae* (5,8%), *Escherichia coli* (3,0%) y *Haemophilus influenzae* (2,5%), seguidos por *Klebsiella pneumoniae* (2,0%), *Staphylococcus aureus* (1,8%) y *Serratia marcescens* (1,8%). Aislamientos menos frecuentes incluyeron *Enterobacter cloacae* (1,3%) y *Klebsiella oxytoca* (1,3%).

Tabla 2. Características basales de la población de estudio.	Valor Observado (N=395)
Sexo Biológico	
Femenino	168 (42.5%)
Masculino	227 (57.5%)
Edad (Meses)	
Median [Q1, Q3]	34 [1, 214]
Prematuridad (Semanas <37)	n: 76
Median [Q1, Q3]	35[34, 36]
Estrato Socioeconomico	
1	128 (32.4%)
2	154 (39.0%)
3	104 (26.3%)
4	9 (2.3%)
Regimen Sistema de Seguridad Social	
Contributivo	131 (33.2%)
Subsidiado	264 (66.8%)
Grupo diagnóstico	
Respiratorio	310
Hemato Oncológico	33
Quirúrgico	26
Otros	19
Neurológico	7
PELOD	
Median [Q1, Q3]	7.00 [5.00, 15.0]
Phoenix Sepsis Score	
Median [Q1, Q3]	1.00 [1.00, 3.00]
Abreviaturas: RIC, rango intercuantil; PELOD, Pediatric Logistic Organ Dysfunction	

Aislamiento en Cultivo o Filmarray	Overall (N=395)
Viral	238 (60.3%)
Negativo	66 (16.7%)
Bacteriano	
<i>Enterobacter cloacae</i>	5 (1.3%)
<i>Escherichia coli</i>	12 (3.0%)
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 (2.5%)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	5 (1.3%)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	8 (2.0%)
<i>Serratia marcescens</i>	7 (1.8%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	7 (1.8%)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	23 (5.8%)
Otros	14 (3.5%)
Aquellos aislamientos microbiológicos con frecuencias menores del 1% son agrupadas como Otros	

Tabla 3. Aislamientos Microbiológicos

Profundizando en la caracterización de los aislamientos virales descritos previamente, la Tabla 4 resume la distribución de virus detectados entre los casos con resultado positivo en panel rápido/cultivo. Dado que pueden presentarse coinfecciones virales, el número de detecciones supera el conteo de pacientes con etiología viral, y los porcentajes se calculan sobre el total de detecciones.

Virus	n (detecciones)	Porcentaje (%)
Rhino/Enterovirus	102	25.8
Virus Sincitial Respiratorio	82	20.8
Adenovirus	74	18.7
Coronavirus	62	15.7
Influenza Virus	55	13.9
Metapneumovirus	27	6.8

Nota. Los porcentajes se expresan sobre el total de detecciones virales. La suma puede no ser 100% debido a redondeo y a la presencia de coinfección.

Tabla 4. Perfil de virus identificados entre los aislamientos virales

En el subconjunto con aislamiento bacteriano, tabla 5 se observó una carga relevante de mecanismos asociados a beta-lactamasas de espectro extendido. Considerando BLEE y CTX-M de forma estricta, las ESBL correspondieron a 58,3% de las detecciones, Asimismo, se identificó AmpC inducible en 12,5%, En estafilococos, la presencia de MRSA fue 8,3% y se documentó D-test positivo en 4,2%.

Tabla 5. Determinantes/fenotipos de resistencia

Determinante / fenotipo	n	%
BLEE (beta-lactamasa de espectro extendido)	8	33.3
BLEA (<i>nomenclatura local</i>)	4	16.7
AmpC inducible	3	12.5
MRSA	2	8.3
CTX-M (<i>familia ESBL</i>)	2	8.3
Ampicilina resistente	2	8.3
Penicilina resistente	2	8.3
D-test positivo (<i>resistencia inducible a clindamicina</i>)	1	4.2

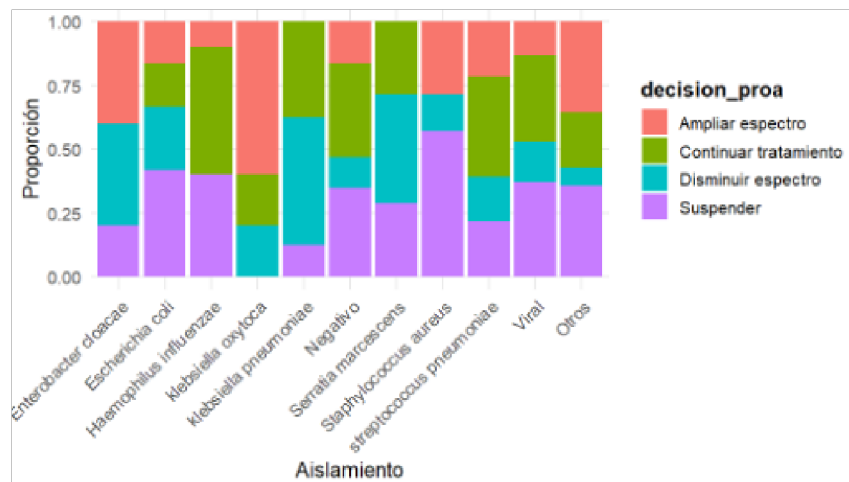
En la reevaluación antimicrobiana del PROA, Tabla 6 el 34,9% de los casos culminó en suspensión del antibiótico y el 16,5% en disminución del espectro; en conjunto, 51,4% correspondió a estrategias de optimización. En 32,7% se decidió continuar el esquema instaurado y en 16,0% ampliar el espectro, generalmente en escenarios con sospecha clínica elevada, empeoramiento o evidencia microbiológica que lo justificó.

Decisión PROA	n	%
Suspender	138	34,9
Continuar tratamiento	129	32,7
Disminuir espectro	65	16,5
Ampliar espectro	63	16,0

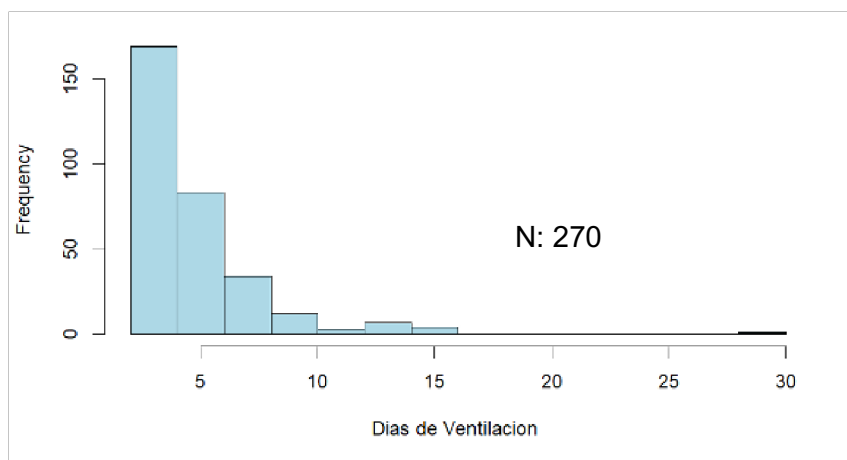
Tabla 6. Decisión PROA

En la Gráfica 1 se observa que la decisión del PROA estuvo claramente modulada por el tipo de aislamiento. En los casos con etiología viral predominó la suspensión del antibiótico y, en segundo término, la disminución del espectro, en concordancia con la baja probabilidad de sobreinfección bacteriana cuando la evolución clínica fue favorable. En los resultados negativos se evidenció un patrón mixto, con decisiones repartidas entre continuar y disminuir según la respuesta del paciente y la persistencia de la sospecha infecciosa. En las bacterias respiratorias típicas por ejemplo, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*, la conducta más frecuente fue continuar el tratamiento o ajustarlo a un espectro más estrecho una vez confirmada la susceptibilidad, mientras que en estafilococo se observaron decisiones de continuar o ampliar el espectro en escenarios compatibles con MRSA o mayor gravedad. Finalmente, en Enterobacterales (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*), la proporción de continuar y ampliar fue superior, lo que es coherente con la carga de ESBL/AmpC descrita previamente (Tabla 5) y con el riesgo de resistencia.

Gráfica 1. Distribución de aislamiento por decisión PROA



La necesidad de soporte avanzado fue frecuente: ventilación mecánica tanto invasiva como no invasiva fue de 68,3% correspondiendo a 270 pacientes del estudio con una mediana de 4 días de ventilación (IRC: 4-6) Gráfica 2; además de soporte inotrópico Tabla 7, evidencia 34,1% de los casos, entre quienes recibieron soporte, el Vasoactive-Inotropic Score (VIS) mostró una mediana de 15 [RIQ 9–21], lo que sugiere una carga vasoactiva moderada en la mayoría de los casos.

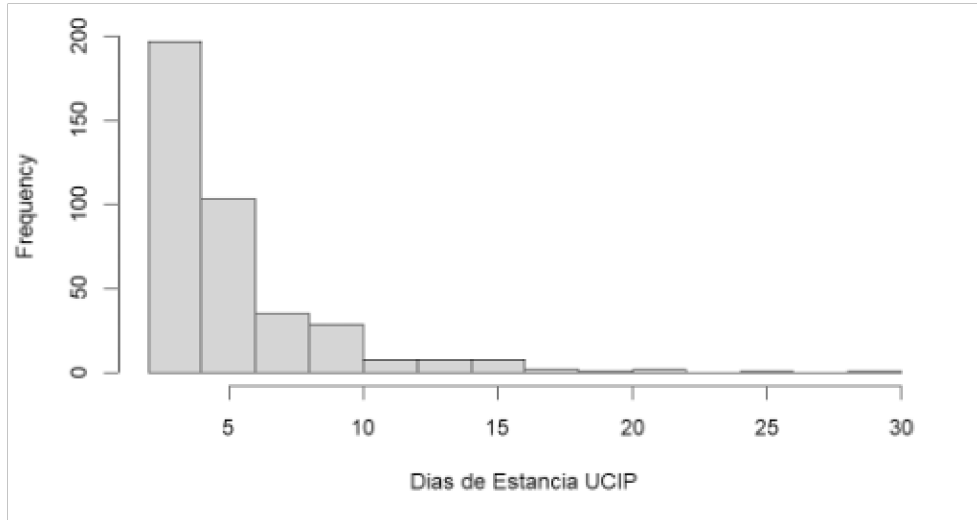


Gráfica 2. Días de ventilación

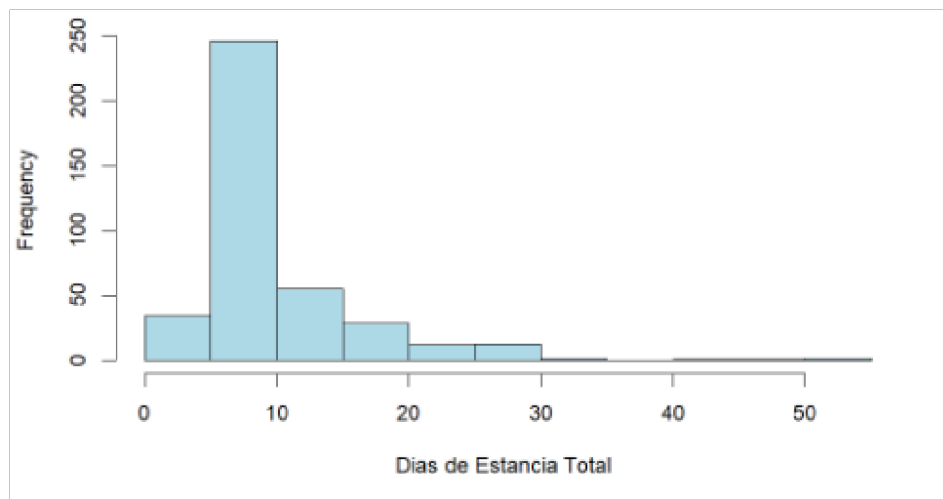
Tabla 7. Uso de vasoactivos e inotrópicos	
Inotrópicos/ Vasoactivos	
Si	135 (34,1%)
No	260 (65,9%)
VIS score	
Median [Q1, Q3]	15.00 [9.00, 21.00]
VIS score: Vasoactive-Inotropic Score	

Las gráficas 3 y 4 acerca de días de estancia en UCIP y de estancia hospitalaria total mostraron distribución asimétrica a la derecha. En términos cuantitativos, la estancia en UCIP presentó una mediana de 5,0 días [RIQ 4,0–6,0; P90 10,0], mientras que la estancia hospitalaria total tuvo una mediana de 9,0 días [RIQ 7,0–12,0; P90 18,6]. Estos valores confirman que la mayoría de los pacientes cursó con estancias cortas, con un número de casos que se prolongan más allá de los percentiles 75–90, concordante con los subgrupos de mayor gravedad.

Gráfica 3. Días de estancia en UCIP

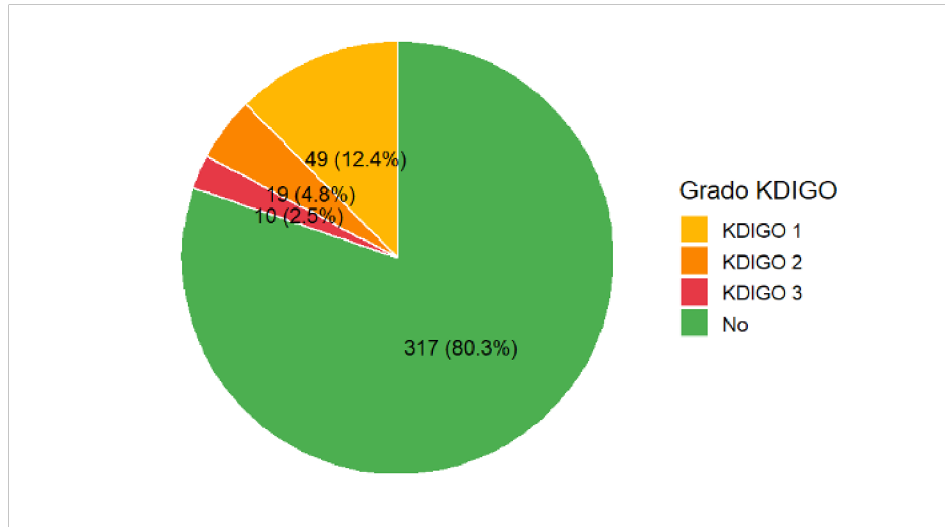


Gráfica 4. Días de estancia hospitalaria total.



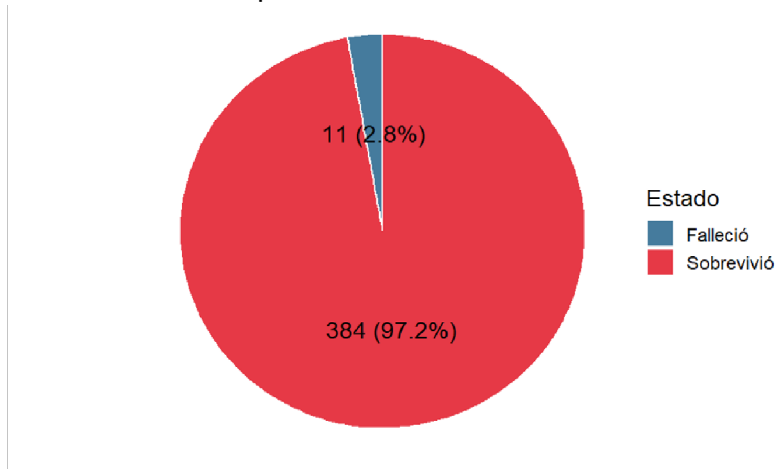
La prevalencia global de Lesión Renal agudo fue de 19,7%. Se observó un gradiente de severidad con mayor proporción en KDIGO 1 y una fracción menor en KDIGO 2 – 3. Gráfica 5 , compatible con presentaciones predominantemente leves y un subconjunto reducido con compromiso renal moderado–severo.

Gráfica 5. Proporción según grado de Falla Renal Aguda



En cuanto a mortalidad, en la cohorte, la mortalidad global fue de 2,8%, mientras que 384 pacientes (97,2%) sobrevivieron al egreso hospitalario (Gráfica 6)

Gráfico 6. Proporción fallecidos VS sobrevivientes



8. DISCUSIÓN

El eje interpretativo de este trabajo se centra en cómo operó el Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA) en una cohorte pediátrica con sepsis y cuál fue la relación entre ese proceso de toma de decisiones y los desenlaces clínicos observados. En la cohorte analizada, el PROA realizó reevaluaciones sistemáticas a las 48–72 horas que desembocaron en cuatro decisiones operativas bien definidas: suspensión del antibiótico, disminución del espectro, continuación del esquema o ampliación del espectro. La mitad de los casos culminó en estrategias de desescalada u optimización (51,4% al sumar suspensión y disminución), mientras la otra mitad se distribuyó entre mantener la terapia inicial o ampliarla ante escenarios de incertidumbre clínica o microbiológica. Este patrón sugiere un programa óptimo que usa el “espectro adecuado” como herramienta clave, favorece la optimización terapéutica cuando hay respaldo clínico y microbiológico, y reserva el direccionamiento para contextos de mayor riesgo.

La direccionalidad se reflejó con claridad al analizar la decisión del PROA por tipo de aislamiento: la confirmación de etiología viral se asoció a suspensión o disminución, los resultados negativos se manejaron según la evolución clínica, y los aislamientos bacterianos, en especial Enterobacterales y estafilococos, concentraron las decisiones de continuar o ampliar cuando existía sospecha de resistencia o compromiso clínico relevante. Esta coherencia interna entre dato y decisión es, en sí misma, un desenlace de proceso de alto valor, porque permite reducir exposición antimicrobiana sin sacrificar seguridad clínica (CDC, 2019; Donà et al., 2020; Hersh et al., 2013; Newland & Gerber, 2013).

El contexto etiológico ayuda a entender por qué el programa pudo direccionar con seguridad en una proporción tan alta. Predominó la etiología viral documentada y una fracción menor mostró cultivos/paneles negativos, mientras que los aislamientos bacterianos se concentraron en patógenos respiratorios comunes y Enterobacterales. En este marco, la integración del diagnóstico rápido con la revisión del PROA facilita dos mecanismos plausibles de beneficio: reduce el tiempo a la terapia óptima cuando hay bacteriemia o infección bacteriana verdadera y, con igual importancia, permite interrumpir antibióticos o disminuir su espectro cuando se confirma etiología viral y la clínica es favorable (Bauer et al., 2010; Timbrook et al., 2017).

En términos de seguridad, la baja frecuencia de desenlaces adversos graves respalda que el buen direccionamiento ocurrió en pacientes correctamente seleccionados y con

seguimiento estrecho. Los resultados clínicos así lo sugieren. La mediana de estancia en la UCIP fue de 5 días y la mediana de estancia hospitalaria total de 9 días, con distribuciones sesgadas a la derecha donde un subconjunto reducido explicó las estancias prolongadas. Esta forma de la curva es consistente con la literatura de poblaciones críticas pediátricas, donde la mayoría de los pacientes resuelve con estancias cortas si la etiología no requiere tratamientos prolongados ni cursa con disfunción orgánica sostenida, mientras que los casos con mayor gravedad, necesidad de soporte o resistencia bacteriana, concentran los días de hospitalización al final de la distribución (Weiss et al., 2020). La interpretación clínica se robustece al considerar la carga vasoactiva: aproximadamente un tercio requirió inotrópicos y el Vasoactive-Inotropic Score mostró una mediana de 15, umbral que, en series observacionales, se asocia a mayor utilización de recursos y riesgo de eventos, lo cual explica de manera plausible por qué ese subconjunto contribuye de forma desproporcionada a las estancias más largas (Gaies et al., 2010; Shah et al., 2022).

Pese a esa mezcla de casos, la política de adecuada orientación sostenida por el PROA y la verificación diagnóstica se tradujo en estancias medianas contenidas, indicador indirecto de que el manejo antimicrobiano no añadió días innecesarios de hospitalización.

Al mismo tiempo, La lesión renal aguda aporta otra arista clínica relevante. Cerca de una quinta parte de la cohorte cumplió criterios KDIGO 1–3 y una fracción menor se ubicó en KDIGO 2–3, niveles que en la literatura pediátrica se asocian de manera independiente con mayor mortalidad y estancia. En este estudio, el alineamiento del PROA con la seguridad farmacoterapéutica —ajustes de dosis por función renal, evitación de combinaciones nefrotóxicas cuando existieron alternativas razonables y reevaluación estrecha— probablemente contribuyó a modular el riesgo de progresión y a evitar toxicidades evitables (Selewski et al., 2014; Weiss et al., 2020). Este punto es especialmente importante en unidades pediátricas donde fármacos como vancomicina o aminoglucósidos siguen teniendo un papel, pero requieren monitorización y dosificación finas para maximizar beneficio y reducir daño.

La resistencia antimicrobiana observada en el subconjunto bacteriano sugiere la implementación oportuna del programa en trayectorias terapéuticas. Las determinaciones compatibles con beta-lactamasas de espectro extendido —incluyendo BLEE y CTX-M— representaron una proporción sustancial de los hallazgos; si se homologa la categoría reportada por el laboratorio local como BLEA a ESBL, la carga es aún mayor. En estos escenarios, las guías actuales recomiendan individualizar según foco, gravedad y

concentraciones inhibitorias mínimas, manteniendo un umbral bajo para carbapenémicos en sepsis grave o bacteriemia por ESBL, pero aceptando cefepime o piperacilina/tazobactam como opciones dirigidas en contextos seleccionados con estrecha vigilancia microbiológica (Tamma & Rodríguez, 2017; Tamma et al., 2021). En estafilococos, la diferenciación temprana entre meticilino resistente y sensible evita el uso innecesario de vancomicina y favorece betalactámicos antiestafilocócicos cuando corresponde; del mismo modo, la detección de resistencia inducible a clindamicina impide su uso en monoterapia cuando el Dtest es positivo. La coherencia entre estos principios y las decisiones observadas —continuar o ampliar en Enterobacterales de alto riesgo hasta disponer de susceptibilidades y orientar con rapidez cuando se confirmaron patógenos sensibles o etiología no bacteriana— es uno de los aportes más tangibles del programa al resultado clínico.

Un rasgo contextual que no debe perderse es el perfil socioeconómico: dos tercios de los pacientes pertenecían al régimen subsidiado, proxy aceptado de vulnerabilidad social en Colombia a partir de la focalización del Sisbén. La literatura ha señalado que la oportunidad de consulta, la adherencia y la continuidad del cuidado pueden verse condicionadas por estas variables; por ello, un PROA que protocoliza la transición a vía oral, define duraciones más cortas cuando es seguro y promueve altas oportunas con educación estructurada puede tener un efecto adicional sobre resultados más allá del control de resistencia, al disminuir barreras de acceso y reducir los requerimientos de hospitalización que dependen de la logística familiar y del sistema (DNP, 2021; Ministerio de Salud, s. f.).

La lectura de los desenlaces en este estudio, estancias medianas bajas, baja proporción de falla renal avanzada y escasa letalidad global para los casos observados, resulta congruente con un modelo de atención que integra la racionalidad farmacoterapéutica con la factibilidad social del tratamiento. Desde una perspectiva metodológica, la fortaleza principal de este estudio radica en la trazabilidad completa del proceso PROA y su conexión con variables clínicas, microbiológicas y de uso de recursos. Este nivel de granularidad permite pasar de descriptores agregados del consumo de antibióticos a comprender cómo se toman las decisiones en la cabecera del paciente y qué implicaciones tienen. No obstante, el diseño de serie de casos limita la inferencia causal; el siguiente paso lógico es un estudio comparativo antes-después o una cohorte apareada por severidad, foco y comorbilidad que mida con precisión el efecto del programa sobre mortalidad, estancias, días de antibiótico, eventos adversos y costos. Asimismo, la heterogeneidad de la categoría

“resistencia clave”, que agrupa fenotipos distintos, puede diluir matices terapéuticos; una clasificación más detallada por mecanismo y especie aportaría precisión adicional. Finalmente, la habitual subcaptura de diuresis o de creatinina basal en retrospectivas puede subestimar la frecuencia de KDIGO 1, lo que aconseja cautela al comparar con series que realizan monitorización estricta.

Las implicaciones prácticas son claras. Conviene consolidar el PROA con listas de verificación que integren foco y control de fuente, microbiología/biomarcadores, evolución hemodinámica y respiratoria, función renal y posibilidad de transición a vía oral. La expansión del diagnóstico rápido tiene sentido siempre que esté acoplado a una respuesta organizada del PROA que active la desescalada o la suspensión cuando corresponde y que, en los casos con resistencia o gravedad, habilite un escalamiento prudente y temporal, seguido de reducción de espectro al contar con susceptibilidades. Un tablero de indicadores trimestral que incorpore proporción de suspensiones y estrechamientos, tiempo a desescalada, días de antibiótico, ajustes por función renal y exposición a nefrotóxicos puede servir de brújula para la mejora continua. Dado el peso del régimen subsidiado, es recomendable adicionar intervenciones de equidad con educación al alta, accesibilidad a seguimiento, coordinación con atención primaria que sostengan en la comunidad lo que el PROA logra dentro del hospital.

A partir de estos hallazgos, una línea de trabajo necesaria es el desarrollo de estudios analíticos que permitan evaluar con mayor rigor el efecto del PROA sobre los desenlaces de los pacientes. Diseños de antes y después, estudios con periodos “pre” y “post” implementación o enfoques cuasiexperimentales podrían ayudar a estimar con más precisión si las variaciones observadas en el uso de antibióticos y en los desenlaces clínicos se relacionan de manera causal con el programa. De igual manera, estudios multicéntricos en UCIP de contextos similares permitirían comparar experiencias y explorar si las estrategias de optimización tienen resultados consistentes en diferentes realidades asistenciales.

9. CONCLUSIONES

EL PROA de la institución muestra capacidad para alinear la decisión antibiótica con la realidad microbiológica y clínica, optimizando la exposición y sosteniendo resultados clínicos seguros. Sobre esta base, se recomienda consolidar el programa, manteniendo el buen juicio clínico, fortalecer rutas por foco y resistencia, e impulsar estudios comparativos que cuantifiquen el impacto causal en estancias, días de antibiótico, eventos adversos y evaluar su impacto con otro tipo de estudios.

Los desenlaces clínicos globales fueron favorables para la cohorte. Las estancias tanto de UCIP y hospitalaria se mantuvieron en lo esperable en una población crítica. La baja mortalidad observada, aunque no era el foco principal, es compatible con la seguridad de una estrategia de PROA bien seleccionada y oportunamente supervisada.

La resistencia antimicrobiana se concentró en un subconjunto bacteriano (ESBL/CTX-M, AmpC y algunos casos de MRSA), justificando conductas iniciales prudentes y la posterior elección de antibiótico dirigida por susceptibilidades. Contar con rutas locales por foco y por mecanismo de resistencia sigue siendo clave para acortar tiempos hacia una terapia óptima y segura.

10. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

VARIABLE	HORAS REQUERIDAS	VALOR INDIVIDUAL	VALOR TOTAL
Recurso humano (Horas empleadas por los investigadores)			
Infectologo pediatra (Asesoramiento, verificación de resultados obtenidos, recolección de información)	80 horas	\$ 70.000	\$5.600.000
Intensivista pediatra (análisis de datos recolectados y resultados preliminares)	80 horas	\$70.000	\$5.600.000
Estadístico (análisis de datos recolectados y resultados preliminares)	80 horas	\$70.000	\$5.600.000
Recursos físico (Cantidad)			
Computadores	2	\$1.800.000	\$3.600.000
Memoria USB	2	\$25.000	\$50.000

Modem internet mensual	1 (Mensual)	\$100.000	\$1.300.000
TOTAL	\$0.00	\$2.280.000	\$24.870.000

10.2 CRONOGRAMA

Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Realización Protocolo de Investigación	■	■	■	■	■																
Sometimiento del protocolo al comité técnico científico y de ética						■															
Piloto de formatos de recolección de información							■	■													
Recolección de información									■	■	■										
Tabulación de los datos												■	■	■	■						
Análisis de los datos															■	■	■				
Redacción de informe final																			■	■	
Entrega de primer borrador de artículo																					■
Entrega Artículo final																					

11. REFERENCIAS

- Aizawa, Y., Suwa, J., Higuchi, H., Tazumi, K., & Takeuchi, M. (2018). Antimicrobial stewardship program in a pediatric intensive care unit of a tertiary care center in Japan. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*, 7(3), e156–e159.
- Antimicrobial Resistance Collaborators. (2023). The burden of antimicrobial resistance in the Americas in 2019: A cross-country systematic analysis. *The Lancet Regional Health – Americas*, 25, 100561.
- Berezin, E. N., & Solórzano, F. (2014). Gram-negative infections in pediatric and neonatal intensive care units of Latin America. *Journal of Infection in Developing Countries*, 8(8), 942–953.
- Cornistein, W., Ferrero, F., Uez, O., Speranza, N., Ardiles, R., & Ferraro, M. (2025). Prevalence and associated mortality of infections by multidrug-resistant organisms in children: A multicenter study in Latin America. *Antibiotics*, 14(5), 493.
- Fernández-Polo, A., Melendo-Pérez, S., Larrosa, N., et al. (2024). Five-year evaluation of a pediatric antimicrobial stewardship program in a tertiary-care hospital. *Antibiotics*, 13(6), 511.
- Fleischmann-Struzek, C., Goldfarb, D. M., Schlattmann, P., Schlapbach, L. J., Reinhart, K., & Kissoon, N. (2018). The global burden of paediatric and neonatal sepsis: A systematic review. *The Lancet Respiratory Medicine*, 6(3), 223–230.
- Fonseca-Rivera, I. C., et al. (2025). Impact of an antimicrobial stewardship program on mortality and consumption of antibiotics in the intensive care units of a pediatric referral hospital in Peru. *Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology*, 5(1), eXX.
- Liberati, C., Brigadoi, G., et al. (2025). Antimicrobial stewardship programs in pediatric intensive care units: A systematic scoping review. *Antibiotics*, 14(2), 130.
- Massaud-Ribeiro, L., Martinez, E. E., & Schlapbach, L. J. (2022). Pediatric sepsis research: Where are we and where are we headed? *Frontiers in Pediatrics*, 10, 829119.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2017). *La resistencia a los antimicrobianos: Un reto para los sistemas de salud*. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.
- Renk, H., Regamey, N., Hitzler, M., et al. (2020). Antibiotic stewardship in the PICU: Impact of ward rounds led by pediatric infectious diseases specialists on antibiotic use. *Scientific Reports*, 10, 13717.
- Robledo, J., Maldonado, N., Robledo, C., et al. (2022). Changes in antimicrobial resistance and etiology of blood culture isolates: Results of a decade (2010–2019) of surveillance in a northern region of Colombia. *Infection and Drug Resistance*, 15, 6067–6079.
- Rudd, K. E., Johnson, S. C., Agesa, K. M., et al. (2020). Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: Analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet*, 395(10219), 200–211.

- Sanchez-Pinto, L. N., Schlapbach, L. J., et al. (2024). International consensus criteria for pediatric sepsis and septic shock (Phoenix criteria). *JAMA*, 331
- Sick-Samuels, A. C., et al. (2022). Diagnostic stewardship in the pediatric intensive care unit. *Current Treatment Options in Infectious Diseases*, 14(1), 54–67.
- Watson, R. S., Carrol, E. D., Carter, M. J., et al. (2024). The burden and contemporary epidemiology of sepsis in children. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 8(9), 670–681. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(24\)00135-9](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(24)00135-9)
- Weiss, S. L., Peters, M. J., Alhazzani, W., et al. (2020). Surviving Sepsis Campaign international guidelines for the management of septic shock and sepsis-associated organ dysfunction in children. *Intensive Care Medicine*, 46(Suppl 1), 10–67.
- Willems, J., Hermans, E., Schelstraete, P., Depuydt, P., & De Cock, P. (2021). Optimizing the use of antibiotic agents in the pediatric intensive care unit: A narrative review. *Pediatric Drugs*, 23(1), 39–53.
- Donà, D., Barbieri, E., Daverio, M., Lundin, R., Giaquinto, C., Zaoutis, T., & Sharland, M. (2020). Implementation and impact of pediatric antimicrobial stewardship programs: A systematic scoping review. *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 9, 3.
- Gaies, M. G., Gurney, J. G., Yen, A. H., et al. (2010). Vasoactive-Inotropic Score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. *Pediatric Critical Care Medicine*, 11(2), 234–238.
- Hersh, A. L., Beekmann, S. E., Polgreen, P. M., Zaoutis, T. E., & Newland, J. G. (2013). Antimicrobial stewardship programs in pediatrics. *Infectious Disease Clinics of North America*, 27(1), 283–298.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s. f.). *Régimen subsidiado en salud: lineamientos y criterios de focalización*. MinSalud.
- Newland, J. G., & Gerber, J. S. (2013). Pediatric antimicrobial stewardship programs. *Infectious Disease Clinics of North America*, 27(1), 91–116.
- Selewski, D. T., Cornell, T. T., Heung, M., Troost, J. P., Ehrmann, B. J., Lombel, R. M., Shanley, T. P., et al. (2014). Validation of the KDIGO acute kidney injury criteria in a pediatric critical care population. *Intensive Care Medicine*, 40(10), 1481–1488.
- Shah, P., et al. (2022). Using aggregate vasoactive-inotrope scores to predict outcomes in pediatric sepsis. *Frontiers in Pediatrics*, 10, 778378.
- Tamma, P. D., Aitken, S. L., Bonomo, R. A., Mathers, A. J., van Duin, D., & Clancy, C. J. (2021). IDSA guidance on the treatment of AmpC β -lactamase-producing Enterobacterales, carbapenem-resistant Enterobacterales, and *Pseudomonas aeruginosa* with difficult-to-treat resistance. *Clinical Infectious Diseases*, 72(7), e169–e183.