

**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DE PRECAUCIONES DE
CONTACTO SOBRE LA INFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA EN UNA
UNIDAD NEONATAL**

Ivohne Corrales, Martha Álvarez, Giancarlo Buitrago, Jorge Cortés, Milcíades Ibáñez, Aura
Lucía Leal, Gloria Troncoso

Fundación Cardioinfantil
Unidad De Cuidados Intensivos Neonatales

Universidad del Rosario
Facultad de medicina
Departamento de pediatría
Especialidad de neonatología

Bogotá, octubre de 2010

Universidad del Rosario
Facultad de Medicina
Departamento de Pediatría
Especialidad de Neonatología

**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DE PRECAUCIONES DE
CONTACTO SOBRE LA INFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA EN UNA
UNIDAD NEONATAL**

Fundación Cardioinfantil
Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

Trabajo de Investigación
Especialidad de Neonatología

Investigador principal:
Ivohne Fernanda Corrales Cobos

Investigadores asociados:
Martha Álvarez, Giancarlo Buitrago, Jorge A. Cortés, Milcíades Ibáñez, Aura Lucía Leal, Gloria
Troncoso

Asesora temática: Doctora Gloria Troncoso
Asesor metodológico y estadístico: Doctor Milcíades Ibáñez

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Página de agradecimiento:

Deseo expresar mis más sinceros agradecimientos a todas las personas que hicieron posible la realización de este trabajo, en especial a la Asociación Colombiana de Infectología por el apoyo financiero al proyecto y a la Fundación Cardioinfantil por facilitar y permitir la realización del estudio.

A la doctora Gloria Troncoso, mi maestra, le agradezco inmensamente por todos sus consejos, sus apreciaciones y sus enseñanzas.

Agradezco a la Universidad del Rosario y a los profesores del programa por darme la oportunidad de entrenarme en la sub especialidad, con una formación integral como persona y profesional.

También quiero agradecer a todo el personal de enfermería de la unidad neonatal de la Fundación Cardioinfantil, porque gracias a su labor y responsabilidad frente al trabajo ayudan a mejorar los resultados de nuestros pacientes y sus familias, logrando así el complemento ideal del equipo de trabajo de la unidad que todo neonatólogo necesita. Gracias por haber dedicado su tiempo valioso en el desarrollo de este estudio.

Hoja de dedicatoria

Dedico este estudio de investigación a los seres que más amo en este mundo: a mi esposo y mi hija, por la paciencia y el apoyo brindado para que éste trabajo se desarrollara.

También dedico a Dios este estudio por estar siempre a mi lado y por darme fortaleza y paciencia para alcanzar mis sueños.

A mis padres, por brindarme la educación y formación con valores que requiere la sociedad colombiana.

Guía de contenido:

• ResumenPágina: 9
• AbstractPágina:11
• IntroducciónPágina:12
• Marco teóricoPágina:20
• JustificaciónPágina:21
• Planteamiento del problema de estudioPágina:23
• Objetivos (general y específicos)Página:24
• PropósitosPágina:25
• Aspectos metodológicosPágina:25
○ Diseño general del estudioPágina:26
○ PoblaciónPágina:27
○ MuestraPágina:28
○ Hipótesis y variables de estudioPágina:31
○ Técnicas e instrumentosPágina:31
○ Control de sesgos-variables confusiónPágina:32
• ProcedimientosPágina:38
• Consideraciones éticasPágina:39
• Análisis estadísticoPágina:41
• Resultados del trabajo de investigaciónPágina:50
• DiscusiónPágina:53
• ConclusionesPágina:54
• Referencias bibliográficasPágina:58
• Anexo 1. Formato recolección de datosPágina:58
.....Página: 8

Lista de tablas y figuras:

- Figura 1. Interpretación del agar cromáticoPágina: 35
- Figura 2. Distribución de los pacientes en el período de intervención educativaPágina: 46
- Tabla 1. Definición conceptual de las variables del estudio de investigación en la unidad neonatalPágina: 28
- Tabla 2. Características clínicas y demográficas de los pacientes del estudio de investigación en la unidad neonatalPágina: 42
- Tabla 3. Diagnósticos principales de ingreso más frecuentes de los pacientes del estudio de investigaciónPágina: 43
- Tabla 4. Uso de antibióticos y antimicóticos en los pacientes del estudio de investigaciónPágina: 44
- Tabla 5. Infecciones intrahospitalarias de los pacientes del estudioPágina: 46
- Tabla 6. Análisis multivariado de factores de riesgo para el desarrollo de infección intrahospitalariaPágina: 49

Impacto de una intervención de precauciones de contacto sobre la infección intrahospitalaria en una unidad neonatal

Introducción: Las infecciones intrahospitalarias llevan alta morbilidad y mortalidad en pacientes críticamente enfermos en unidades neonatales.

Materiales y métodos: Después de un período de observación de 5 meses, se realizó una intervención educativa en una unidad neonatal de referencia en Bogotá sobre adecuadas técnicas de aislamiento y precauciones de contacto, basados en la toma de cultivos de piel para evaluar la colonización microbiológica. Se evaluó la tasa de infecciones intrahospitalarias (IIH) de los dos períodos y se realizó un ajuste teniendo en cuenta variables confusoras que afectan el riesgo de infección intrahospitalaria a través de un modelo de regresión logística incondicional.

Resultados: Se evaluaron 450 neonatos. 78 pacientes tuvieron IIH, siendo mayor en el primer grupo (45 de 247; 18,2%), que en el de intervención educativa: (33 de 203; 16,2%). La IIH se presentó en 17 de 25 pacientes colonizados (66,7%), 15 de 44 pacientes no colonizados (34%) y uno de los 134 pacientes a los que no se les tomó muestra (0,75%; $p < 0,01$). El modelo mostró que el riesgo de IIH fue mayor en el grupo no intervenido, (O.R. 1,99, I.C. 95%: 1,39-12,30); otros factores de riesgo identificados fueron el uso de nutrición parenteral, la presencia de cardiopatía congénita y una mayor estancia hospitalaria.

Discusión: Una intervención educativa sobre adecuadas técnicas de aislamiento y precauciones de contacto en neonatos, basados en la toma de cultivos de piel para evaluar la colonización microbiológica, se asoció con una menor tasa de IIH en el grupo intervenido en una UCIN.

Palabras clave:

Neonato

Unidades de Terapia Intensiva Neonatal

Infección hospitalaria

Colonización bacteriana

Aislamiento y medidas de precauciones de contacto

Impact of an intervention based on contact precautions in hospital acquired infections in a neonatal unit

Introduction: Hospital-acquired infections (HAI) carry out a high morbidity and mortality in critically ill patients in neonatal units.

Materials and methods: After a period of observation of 5 months, an intervention about contact isolation precautions based on skin samples to detect bacterial colonization was done in a reference neonatal unit. Proportion of HAI during the two periods (before and after the intervention) was evaluated and unconditional logistic regression model was used to adjust confusing variables

Results: 450 newborns were included in the study, HAI were diagnosed in 78 patients, 45 (18,2%) in the period before and 33 after the educative intervention (16,2%). HAI were detected in 17 of 25 patients colonized (66,7%). 15 of 44 patients without colonization (34%) and just one case in 134 patients without any skin sample (0,75%; $p < 0,01$). The logistic regression model showed an increased risk of infection in the group without intervention (O.R. 1,99; CI 95%: 1,39-12,3). Other factors associated with HAI were the use of parenteral nutrition, the presence of congenital cardiopathy and a longer length of stay in the hospital.

Discussion: An educative intervention about adequate isolation precautions based on surveillance skin cultures to evaluate bacterial colonization was associated with a lower rate of nosocomial infection in the intervention group in a NICU.

Keywords:

newborn

Intensive care units, neonatal

Cross infection

Bacterial colonization isolation and measures of contact precautions

Trabajo de investigación

Título: Impacto de una intervención de precauciones de contacto sobre la infección intrahospitalaria en una unidad neonatal.

Lugar de ejecución: Cundinamarca – Bogotá – Fundación Cardioinfantil

Autores: Ivohne Fernanda Corrales Cobos (1), Gloria Troncoso (2), Martha Álvarez (3), Jorge Alberto Cortés (4,5), Aura Lucía Leal (4,5), Giancarlo Buitrago (5), Milcíades Ibáñez (6).

Afiliaciones:

1. Residente de neonatología, Universidad del Rosario, Unidad de cuidados intensivos neonatales, Fundación Cardioinfantil. Correo electrónico: ifcorrales@yahoo.com
2. Neonatóloga. Coordinadora unidad recién nacidos Fundación Cardioinfantil. Docente Universidad del Rosario. Correo electrónico: gtroncoso@cardioinfantil.org
3. Infectóloga pediatra. Coordinadora unidad de infectología pediátrica, Fundación Cardioinfantil. Docente Universidad del Rosario. Correo electrónico: mialvarez1@cardioinfantil.org
4. Departamento de medicina, Universidad Nacional de Colombia. Correo electrónico: jacortesl@unal.edu.co
5. Grupo de investigación en enfermedades infecciosas, Universidad Nacional de Colombia. Correo electrónico: alleal@unal.edu.co
6. Bioestadístico, Magister en epidemiología. Docente, investigador, Universidad del Rosario. Correo electrónico: mipalad@hotmail.com

Correspondencia:

Ivohne Fernanda Corrales Cobos

Cl 145 No. 7F-47 Apto. 602

Teléfono: 7022013 - 3103319232

Correo electrónico: ifcorrales@yahoo.com

Fax: 2692669

Introducción

Los neonatos que requieren hospitalización en una unidad neonatal tienen el riesgo de sufrir infecciones durante su estancia, especialmente los pacientes críticamente enfermos y los de más bajo peso o edad gestacional, debido a que tienen múltiples factores de riesgo inherentes a su prematurez, gran exposición a microorganismos virulentos y resistentes, poseen un sistema inmune inmaduro y están sometidos a procedimientos invasivos como intubación orotraqueal, colocación de accesos vasculares para monitorización y toma de muestras que alteran la integridad de la solución de continuidad de la piel. En los últimos 20 años se han llevado a cabo estudios de investigación para determinar la incidencia de infecciones intrahospitalarias (IIH) en unidades neonatales, reportando un rango variable entre 8% a 40% de los recién nacidos ⁽¹⁾. Se estima que aproximadamente un 30% de esas IIH se podrían prevenir mediante la adopción de medidas de vigilancia microbiológica, el uso racional de antibióticos y limitando los procedimientos invasivos a los pacientes ⁽²⁾

Es por esto que se desarrolló un protocolo de investigación en una unidad neonatal, consistente en la toma de cultivos de piel para evaluar la colonización microbiológica y simultáneamente la implementación de las adecuadas técnicas de aislamiento y precauciones de contacto en neonatos, para determinar si estas medidas disminuían la incidencia de infección nosocomial en una unidad neonatal de referencia en Bogotá, donde las IIH se encuentran en un porcentaje elevado, en promedio 16%, ya que maneja pacientes de muy alta complejidad, por ser una institución de cuarto nivel con alta tecnología y dedicada a el cuidado de pacientes especialmente con patologías cardiovasculares .

Marco teórico

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, en el año 2004 nacieron vivos en el mundo 133 millones de niños, de los cuales 3.7 millones murieron en el período neonatal. El 98% de las muertes de estos niños ocurrieron en países en vías de desarrollo, donde nace el 90% de los niños en el mundo, calculando así una mortalidad neonatal en estos países de 31 muertes por cada 1000 nacidos vivos, en contraste con la tasa de mortalidad de países desarrollados de 4 por 1000 nacidos vivos. ⁽³⁾ Las principales causas de estas muertes son las infecciones, prematurez y asfixia perinatal. Sin embargo, la sobrevivencia de los prematuros menores de 1.500 gramos ha aumentado en los últimos años, gracias a los avances médicos como la terapia con surfactante y al adecuado manejo antenatal (por ejemplo el uso de esteroides), llevando a que estos pacientes tengan una estancia prolongada, y sean más susceptibles a presentar infecciones intrahospitalarias, aumentando aún más los días de hospitalización.

La infección intrahospitalaria en unidades neonatales se presenta con una incidencia de ocho por ciento a 40%. ⁽¹⁾ Las tasas de infección han variado de acuerdo al peso y la edad gestacional y son mayores entre los de menor peso (menor a 1.000 gramos) y los de menor edad gestacional (menor de 30 semanas), debido a los deficientes mecanismos de inmunidad de los prematuros y la mayor necesidad de procedimientos invasivos que aumentan la vulnerabilidad a las infecciones. De las infecciones nosocomiales en unidades neonatales, la bacteremia es la más común, con una incidencia que varía entre 45% a 55%, seguida por infecciones respiratorias de 16% a 30% e infecciones urinarias de 8% a 18%. ^(4, 5)

La tasa de incidencia global de la sepsis neonatal varía de uno a 8 casos por cada 1000 nacidos vivos. ⁽⁶⁾ La mortalidad de la sepsis neonatal varía entre 10% a 70%.

Los microorganismos implicados en la sepsis neonatal varían, dependiendo de la etapa neonatal en que se presenten, siendo responsables de las infecciones tempranas más comúnmente gérmenes de adquisición vertical antes o durante el parto, reflejando predominantemente la flora vaginal de la madre, mientras que los gérmenes que se adquieren tardíamente son de manera horizontal después del parto, ya sean nosocomiales o adquiridos en la comunidad. Se clasifica en sepsis temprana y

tardía, de acuerdo al momento de aparición, pero no existe consenso universal de definir exactamente el tiempo para su diferenciación, sin embargo, la mayoría de los autores consideran la sepsis tardía posterior a las 72 horas de vida. ^(6,7,8,9) La sepsis bacteriana también varía dependiendo de la ocurrencia en países desarrollados o subdesarrollados, las características propias de cada unidad neonatal y de los recién nacidos. En los prematuros, la sepsis neonatal está asociada a un aumento de las complicaciones, incluyendo necesidad de intubación, ventilación mecánica prolongada, hemorragia intraventricular severa y ductus arterioso persistente.

El *Streptococcus agalactiae* (grupo B) es el microorganismo más ampliamente estudiado en sepsis neonatal, cursando con una mortalidad en este grupo poblacional entre cinco por ciento y 20% y llevando a secuelas en 30% de los sobrevivientes. Dentro de los factores de riesgo para presentar esta infección están la prematuridad, ser hijo de madre con antecedente de sepsis neonatal en embarazos anteriores, con infección urinaria por *S. agalactiae* en el embarazo actual, ruptura prematura de membranas de más de 18 horas o con fiebre intraparto, o colonización materna con este germen. En 1996, el CDC (Centro para el Control de Infecciones de Atlanta, por sus siglas en inglés), en conjunto con el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología (ACOG, por sus siglas en inglés) y la Academia Americana de Pediatría (AAP, por sus siglas en inglés), publicaron unas guías para la prevención de sepsis por *S. agalactiae*, recomendando estrategias de prevención basadas en factores de riesgo (parto prematuro, fiebre intraparto o ruptura prematura de membranas mayor o igual a 18 horas) y la toma de cultivo universal a las 35 semanas a 37 semanas de gestación, con lo cual, utilizando estrategias de prevención, se disminuyó la sepsis por este germen en 68%, y utilizando el cultivo universal se disminuyó la incidencia en 88%, por lo cual el CDC en el 2002 modificó su normativa recomendando sólo el cultivo universal a las madres gestantes y utilizar los factores de riesgo en el caso que no se tengan los resultados de los cultivos en el momento del parto. La recomendación, que toda mujer embarazada con bacteriuria por *S. agalactiae* durante el actual embarazo o toda mujer que haya tenido en embarazos previos un niño con enfermedad por éste germen debe recibir profilaxis antibiótica, se mantiene. Debido a estas estrategias, la etiología de la sepsis neonatal ha cambiado, disminuyendo la incidencia de infección por este microorganismo y su mortalidad. ^(8, 9,10)

La mayoría de las infecciones tardías en pacientes hospitalizados, son causadas por microorganismos gram positivos, entre los cuales las especies de estafilococos coagulasa negativos son los más comunes. En nuestro medio hay una alta frecuencia de microorganismos gram negativos.

Los neonatos que están colonizados con microorganismos multiresistentes tienen riesgo de producir epidemias en unidades neonatales, por lo tanto es primordial que las unidades de cuidados críticos cuenten con estrategias adecuadas para el adecuado control de estas infecciones. Los microorganismos multiresistentes son aquellos que son resistentes a uno o más antibióticos, y los más ampliamente evaluados incluyen *Staphylococcus aureus* meticilino resistente (MRSA, por sus siglas en inglés), *Enterococci* vancomicina resistente (VRE, por sus siglas en inglés) y ciertos bacilos gram negativos, incluyendo aquellos productores de beta - lactamasas de espectro extendido (ESBLs, por sus siglas en inglés), entre los cuales se encuentran *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia* y *Ralstonia pickettii*.⁽¹¹⁾

El tracto gastrointestinal es un sitio común de colonización por bacterias gram negativas y se ha demostrado que la colonización por *Klebsiella spp.* BLEE positivo es un factor de riesgo para el desarrollo de sepsis, y aún más en pacientes con mayores estancias hospitalarias.^(11,12,13)

La colonización por *Cándida* también contribuye al desarrollo de brotes epidémicos en unidades neonatales, particularmente en prematuros, siendo *Cándida albicans* la especie que más predomina. La colonización ocurre en un cuarto de los recién nacidos, principalmente en la primera semana de vida, cuando dos tercios de los pacientes se colonizan en el recto, las fauces y la tráquea. Luego de la segunda semana, la colonización disminuye en estos sitios y aumenta en la ingle.⁽¹⁵⁾

Se ha estimado que la incidencia de las infecciones intrahospitalarias en general se puede disminuir en 30%, adoptando medidas como la vigilancia epidemiológica institucional de las infecciones, el lavado apropiado de las manos, la menor utilización de antibióticos y en lo posible limitando el uso de procedimientos invasivos o terapéuticos.^(16,17,18,19, 20, 21) En unidades neonatales, además se han utilizado otras estrategias como el aumento de las defensas del huésped, el cuidado de la piel y el inicio temprano de la alimentación enteral con leche materna.^(3,22) Otros estudios han demostrado que adoptar políticas de egreso temprano de neonatos de bajo riesgo, la disminución del sobrecupo y la asignación de suficiente personal de salud por cada paciente, también disminuyen la tasa de infecciones nosocomiales.⁽²³⁾

La preparación de la piel para la desinfección del canal de parto y antes de los procedimientos invasivos en neonatos, ha probado ser efectivo en disminuir las infecciones intrahospitalarias, sin embargo, se requieren más estudios para decidir cuál es el mejor antiséptico que se debe utilizar.

En algunas instituciones se utiliza la rotación de antibióticos para disminuir la emergencia de gérmenes resistentes, asumiendo que la exposición a períodos cortos de antibióticos disminuye la colonización con bacilos resistentes, sin embargo, la estrategia ideal de rotación no ha sido bien definida (número de antibióticos requeridos, duración de la terapia y tipo de antibiótico ideal) y no existen estudios suficientes que avalen esta práctica. De hecho, Toltzis utilizó esta estrategia en un estudio en una unidad neonatal de tercer nivel, no encontrando el beneficio esperado. ⁽²⁴⁾

La vigilancia activa de cultivos se ha usado ampliamente a nivel mundial, incluyendo en unidades neonatales, para detectar pacientes colonizados con microorganismos multiresistentes específicos, con el fin de definir la epidemiología de estos agentes infecciosos y erradicarlos, usando en conjunto en alguno de estos estudios, además medidas de precauciones de contacto. Estas medidas requieren personal calificado para tomar apropiadamente los cultivos, laboratorios de microbiología idóneos para procesarlos, mecanismos para mantener la comunicación activa de los cultivos al personal a cargo de los pacientes y mecanismos para asegurar la adherencia a las medidas de precauciones de contacto. Se necesita más investigación para tomar la decisión de adoptar estas medidas de manera universal. ^(11,12)

Otras consideraciones para tomar en cuenta cuando se utilizan estos sistemas de vigilancia de la colonización, es que la población a la cual va dirigida las medidas no está bien definida. Algunos investigadores han escogido poblaciones consideradas de alto riesgo, por ejemplo exposición a pacientes con microorganismos multiresistentes, historia de exposición previa a antibióticos, presencia de patologías de riesgo específicas, estancia hospitalaria prolongada, pacientes provenientes de otras instituciones consideradas de alta prevalencia de presentar microorganismos multiresistentes o tener una reciente hospitalización. Otra estrategia más comúnmente utilizada es tomar cultivos a todos los pacientes admitidos en unidades de cuidado de alto riesgo, a menos que se sepa su estado de portador previo. ^(11,12)

El tiempo óptimo y el intervalo de la toma de los cultivos de vigilancia de la colonización tampoco están bien establecidos. En la mayoría de los estudios se toman los cultivos al momento de

la admisión a la institución de cuidado y adicionalmente se toman cultivos periódicamente, por ejemplo semanalmente. ^(11,12)

Los métodos utilizados para tomar los cultivos tampoco están estandarizados, y varía dependiendo del agente de interés:

- *S. aureus* meticilino resistente: Se utilizan cultivos nasales para identificar al mayoría de los pacientes portadores; también se ha utilizado cultivos adicionales perirrectales y del sitio de heridas. Un estudio en neonatos demostró que sólo se requiere cultivos nasales porque tiene la suficiente sensibilidad y es más costo – efectivo para detectar pacientes colonizados con MRSA. ⁽²⁵⁾
- Enterococo resistente a la vancomicina (VRE, por sus siglas en inglés): La toma de cultivos por hisopados rectales, perirrectales y de heces se consideran sensibles para la detección de VRE.
- Bacilos gram negativos multiresistentes: Se han utilizado hisopados rectales y perirrectales solos, o en conjunto con cultivos de cavidad orofaríngea, endotraqueales, inguinales o de heridas.

Debido a que los cultivos convencionales pueden demorar dos o tres días en reportar resultados, se han implementado métodos rápidos de cultivos para la vigilancia activa de microorganismos multiresistentes, y así optimizar el tiempo que se requieren las medidas de precauciones de contacto. En el mercado existen métodos comercialmente disponibles que contienen sustratos de enzimas cromogénicos (CHROMagar MRSA), los cuales tienen una alta sensibilidad y especificidad para microorganismos multisensibles y permiten su detección en tan sólo 16 horas después de su inoculación. También se encuentran disponibles en el mercado técnicas para la detección en uno a dos horas de microorganismos como MRSA y genes de VanA y VanB que utilizan la reacción en cadena de polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés). ⁽²⁶⁾

Algunas instituciones han utilizado cultivos al personal de salud durante brotes de microorganismos multiresistentes

Precauciones de aislamiento

El aislamiento es un método de prevención de infecciones intrahospitalarias que combina distintas técnicas de barrera entre pacientes, personal de salud y visitantes. En el año 1996 el CDC

(Centro para el Control de Enfermedades, Atlanta, USA) realizó una guía de precauciones de aislamientos en hospitales, proponiendo cambiar el término de “infecciones nosocomiales” por el de “Infecciones asociadas con el cuidado de la salud” (Healthcare associated infections), para así aplicar las medidas de prevención de infecciones tanto a nivel hospitalario, como en el ámbito ambulatorio y en hogares u otros sitios de cuidado de pacientes. En el año 2007, se realizó una revisión de las guías de precauciones de aislamiento, creando nuevas recomendaciones en cuanto a la higiene y etiqueta de la tos, debido a la emergencia y re emergencia de nuevos patógenos que potencialmente podrían usarse en ataques bioterroristas (por ejemplo: SARS o Síndrome Agudo Respiratorio Severo, producida por una variedad de coronavirus).^(11,12)

Para que la transmisión de una infección se produzca en un hospital, deben existir la combinación de tres elementos: La fuente, el huésped y las vías (rutas o modos de transmisión). La fuente puede ser humana (el propio paciente con su flora endógena, el personal que labora en el hospital y las visitas) o un objeto inanimado (equipos, medicamentos y superficies en contacto con el paciente). Las cinco principales rutas de transmisión son: por contacto (directo o indirecto), respiratoria por gotitas de Pflugge (gotitas de tamaño superior a 5 micrómetros de diámetro, generadas por una persona que actúa como fuente primaria), respiratoria aérea (gotitas de tamaño inferior a cinco micrómetros de diámetro), vehículo común y vectores.⁽²⁷⁾

Se establecen dos formas de aislamientos: Las precauciones estándar o básicas y las precauciones basadas en la transmisión o extendidas, estas últimas según la forma de transmisión de los microorganismos.^(11,12)

Precauciones de aislamiento estándar o básicas:

Estas medidas brindan protección tanto a los pacientes como al personal de salud, es decir, son bidireccionales. El equipo de protección personal debe contar con elementos de barrera protectora, como el uso de guantes, gafas de protección ocular, máscaras faciales, tapabocas o batas, según se requiera.

Técnicas de barrera: Las técnicas de barrera incluyen el lavado de manos, el uso de guantes y tapabocas.

Lavado de manos: Existe consenso general que el lavado de manos es la herramienta más importante y de mayor impacto en la prevención de las infecciones nosocomiales, sin embargo, diversos estudios han demostrado baja adherencia a esta medida por el personal de salud con rangos que pueden ir de 29% a 48%. El CDC de Atlanta publicó una guía de lavado de manos en el año 2002, la cual incluye recomendaciones para el personal de salud, como el uso de productos a base de alcohol para la limpieza de las manos, evitar el uso de uñas postizas y mantener las uñas naturales cortas. El advenimiento de productos a base de alcohol ha aumentando las tasas de adherencia en la limpieza de las manos, debido a su fácil uso, ahorro de tiempo y efectividad en reducir los patógenos de las manos. Se recomienda que el personal de salud lave sus manos antes y después del contacto directo con pacientes o cualquier elemento que esté a su alrededor. ⁽²⁸⁾

Las instituciones de salud deben contar con las instalaciones y los elementos necesarios para el lavado de las manos. Además, el personal de salud requiere programas especiales de educación continuada, control, evaluación y reevaluación permanentes, para que la adherencia al lavado de manos sea mantenida.

Guantes: Los guantes sirven como barrera protectora de las manos que entran en contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones, membranas mucosas y piel no intacta, reduciendo la posibilidad de adquirir o transmitir microorganismos. Los guantes deben removerse y cambiarse entre un paciente y otro o entre elementos o superficies contaminadas con fluidos corporales, lavándose las manos siempre después de quitárselos. Los guantes reducen adicionalmente los riesgos del personal cuando tienen punciones accidentales, ya que reducen el volumen de sangre en la superficie externa de las agujas y elementos cortopunzantes.

Tapabocas: Deben cubrir la nariz y la boca y quedar bien ajustado. Existen tapabocas que filtran partículas menores a un micrón, con una eficiencia de filtración de no menos de 95% y con cerramiento facial que no deja escapar más de 10% del aire que debe filtrar; éstos se usan en los casos de contacto con pacientes bacilíferos, con sarampión o frente a enfermedades emergentes como SARS (Síndrome Agudo Respiratorio Severo) o algunas cepas de influenza. El tapabocas convencional debe colocarse antes del contacto con el paciente, posteriormente debe ser descartado después de su uso y no debe llevarse colgado sobre el uniforme de trabajo o guardarse en el bolsillo para volverse a utilizar.

Gafas: Se usan en procedimientos que puedan generar salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales en los ojos. No requieren de esterilización, se pueden lavar con agua y jabón, enjuagarse y secarse para ser usadas nuevamente. Si se salpican con sangre se pre lavan y luego se lavan con detergente enzimático y se desinfectan con una solución con hipoclorito de sodio al uno por ciento, o el detergente aprobado por el comité de infecciones institucional.

Máscaras faciales: Estas láminas transparentes brindan una protección tanto a los ojos como a la cara. Se utilizan cuando se realizan procedimientos que puedan generar salpicaduras.

Bata: Se usa cuando se requiera proteger los brazos u otra superficie del cuerpo. Su uso antes de ingresar a unidades de cuidado intensivo, incluyendo la unidad neonatal, no ha demostrado disminuir la tasa de colonización e infección de los pacientes.

Precauciones de aislamiento por categorías:

Como se mencionó anteriormente, además de las precauciones estándar que se tienen en cuenta para la transmisión de las enfermedades, existen tres categorías de precauciones de aislamientos extendidas: Contacto, respiratorio por gotitas y respiratorio aéreo. Los elementos de atención y las prácticas específicas que se llevan a cabo en los pacientes que tienen infecciones por microorganismos resistentes a uno o más antibióticos, como *Staphylococcus aureus* meticilino resistente (SAMR) y Enterococo resistente a Vancomicina (ERV), dependen de las características específicas de cada uno de estos microorganismos.

Justificación

A pesar de la adopción de políticas y prácticas de control de infecciones dirigidas a disminuir el riesgo de infección intrahospitalaria en unidades neonatales, las tasas de infecciones son elevadas en la actualidad, causando efectos adversos importantes en los neonatos, como el aumento de los días de estancia hospitalaria y aumento de la morbimortalidad, entre otros. ⁽¹⁾ Es por esto que se planteó que, además de la vigilancia epidemiológica de las infecciones en la unidad neonatal, se adoptara la implementación de mayor adherencia a las medidas de aislamiento y precauciones de contacto, basadas en sistemas de vigilancia centinela mediante la toma de cultivos microbiológicos para evaluar tempranamente la colonización en todos los pacientes que ingresaron a la unidad neonatal, con el fin de disminuir la tasa de infecciones intrahospitalarias.

Planteamiento del problema

La infección intrahospitalaria en unidades de cuidado intensivo neonatales se presenta con una incidencia que varía, dependiendo de las características clínicas de los neonatos, de ocho por ciento a 14%. ⁽²⁾ Estas infecciones son más frecuentes en pacientes con menor peso al nacer, menor edad gestacional, y en pacientes con mayores comorbilidades.

La unidad neonatal de la Fundación Cardioinfantil es un centro de referencia de cuarto nivel para los pacientes de todo el país. En este escenario, los pacientes pueden encontrarse en los grupos de mayor riesgo y, adicionalmente, los neonatos que vienen remitidos están potencialmente infectados o colonizados con microorganismos multiresistentes, los cuales podrían llegar a infectar a los otros pacientes hospitalizados en la unidad.

La vigilancia de la colonización de pacientes de riesgo y las medidas de educación al personal de salud que labora en unidades de cuidado crítico sobre el adecuado lavado de manos y sobre las mejores técnicas de aislamiento se han usado ampliamente a nivel mundial, incluyendo las unidades de cuidados neonatales. Sin embargo, éste tipo de medidas requiere de personal calificado para toma de muestras, laboratorios de microbiología con la calidad óptima con el fin de garantizar el procesamiento de las muestras y sus resultados, mantener la comunicación continua de los cultivos al personal de salud a cargo de los pacientes y mecanismos para asegurar la adherencia al lavado de manos y a las apropiadas medidas de precauciones de contacto. Se han desarrollado estudios que utilizan éstas técnicas para disminuir las infecciones intrahospitalarias, pero se necesita más investigación para tomar la decisión de adoptar estas medidas de manera universal. ^(11,12)

Es por esto que se realizó éste estudio de investigación en la unidad neonatal de la Fundación Cardioinfantil, para mejorar el índice de infecciones nosocomiales, y así beneficiar a los pacientes neonatos en general, especialmente a los de más alto riesgo. Se desarrolló una estrategia de vigilancia de la colonización microbiológica y de educación al personal de salud sobre las adecuadas medidas de aislamiento de los pacientes, comparando dos grupos de neonatos: pacientes

sin intervención educativa y pacientes con intervención educativa y con óptimas medidas de aislamiento.

Se plantea la pregunta: ¿La proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el grupo con intervención educativa es inferior a la proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el grupo sin intervención educativa?

Objetivos

Objetivo general:

Evaluar el impacto de una estrategia de adopción de medidas de aislamiento y precauciones de contacto, basado en la vigilancia de colonización microbiológica, sobre las tasas de infección intrahospitalaria en una unidad de cuidados intensivos neonatal (UCIN) de referencia en Bogotá durante un período de 10 meses

Objetivos específicos:

1. Establecer las características clínicas y demográficas específicas de los grupos de estudio.
2. Identificar las tasas de colonización microbiológica en pacientes de la UCIN.
3. Identificar las tasas de infección intrahospitalaria en pacientes de la UCIN, con intervención educativa
4. Evaluar el efecto de la intervención sobre las tasas de infección intrahospitalaria de la UCIN con y sin ajuste de los otros factores confusores.

Propósitos

Resultados esperados

- Se esperaba que la vigilancia de la colonización bacteriana y la adopción de medidas de aislamiento y precauciones de contacto en una unidad neonatal redujeran las tasas de infección.
- Se esperaba contribuir al desarrollo científico al demostrar la efectividad de una intervención basada en el aislamiento y las precauciones de contacto.
- Se esperaba desarrollar estrategias de colaboración interinstitucional e interdisciplinaria para la resolución de problemas que afectan a la población colombiana.

Impacto esperado

Esperábamos que en la unidad neonatal, con la implementación de la vigilancia epidemiológica de la colonización y la intervención de realizar un entrenamiento a todo el personal de salud de la unidad con énfasis en el lavado de manos y reforzamiento de las medidas de precauciones de contacto, se disminuyera la incidencia de infecciones nosocomiales. Además se esperaba un impacto benéfico sobre los trabajadores de salud y los pacientes al adoptar medidas de seguridad de manejo del paciente y un impacto ambiental benéfico sobre la flora de los microorganismos circulantes en la unidad de cuidado intensivo.

También se esperaba un impacto sobre la comunidad científica al divulgar los resultados de la intervención y mejorar el conocimiento sobre estrategias de control y su efectividad.

Por último, se esperaba un impacto benéfico sobre la comunidad en general al disminuir la morbilidad generada en el proceso de atención.

Aspectos metodológicos del trabajo de investigación

Diseño general de estudio

El estudio consistió en la toma de cultivos de piel para evaluar la colonización microbiológica y, simultáneamente, la implementación mediante educación al personal de salud de las adecuadas técnicas de aislamiento y precauciones de contacto en neonatos de una UCIN de Bogotá, para evaluar si estas medidas disminuían la incidencia de infección nosocomial.

El estudio se dividió en 2 fases, una primera fase pre intervención educativa, en la cual se tomaron las características clínicas y demográficas de los neonatos de la UCIN, con las medidas de precauciones usuales, así como la incidencia de infecciones intrahospitalarias, sin realizar ninguna intervención adicional; en la segunda fase, se realizó una intervención educativa al personal de salud de la UCIN sobre las adecuadas técnicas de aislamiento de contacto. Luego de la intervención educativa al personal de salud, se evaluaron las características clínicas y demográficas al grupo de neonatos que se hospitalizaron en el período posterior a la educación, y se tomaron muestras de colonización de piel en las áreas axilar y perianal a los grupos de mayor riesgo de colonización con gérmenes gram negativos multiresistentes, es decir, los pacientes que venían remitidos de otras instituciones que hubieran permanecido en ellas por más de 48 horas, y los que llevaban hospitalizados en la UCIN más de una semana, y se reforzaron las medidas de aislamiento de contacto en este grupo de pacientes. Las dos fases el estudio tuvieron una duración de cinco meses, cada una. La intervención educativa y de aislamiento inició al finalizar la primera fase. Posteriormente, se evaluaron las tasas de infecciones intrahospitalarias y se compararon los grupos de las dos fases pre intervención educativa y post intervención educativa. Además, se evaluaron las tasas de colonización por gérmenes gram negativos de los pacientes de la fase post intervención educativa a los que se les tomó muestras de cultivos de piel axilar y perineal y se realizó el análisis estadístico.

La intervención y los desenlaces fueron realizados en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de la Fundación Cardioinfantil de Bogotá, un hospital de cuarto nivel que no

cuenta con sala de partos, por lo cual, la gran mayoría de los pacientes provienen de remisiones de distintos centros hospitalarios del país. La unidad neonatal cuenta con capacidad para 19 camas, con un promedio de admisiones mensuales de aproximadamente 50 pacientes y la ocupación promedio es de 60%

Población

- Población Diana o blanco:

Pacientes de la unidad de cuidados intensivos de la Fundación Cardioinfantil, 2009-2010.

- Sujetos elegibles

- Criterios de selección

o Criterios de inclusión para el grupo sin intervención educativa:

Los pacientes que se encontraron hospitalizados en la UCIN de la Fundación Cardioinfantil desde el 1 de abril de 2009 hasta el 31 de agosto de 2009.

o Criterios de inclusión para el grupo con intervención educativa:

Los pacientes que se encontraron hospitalizados en la UCIN de la Fundación Cardioinfantil desde el 14 de enero de 2010 hasta el 14 de junio de 2010. En este grupo de pacientes, se seleccionaron los neonatos que fueron remitidos a la unidad neonatal de la Fundación Cardioinfantil y que permanecieron hospitalizados 48 horas antes en otra institución y pacientes que llevaban más de 7 días de hospitalización en la UCIN de la Fundación Cardioinfantil, para la toma de muestras de colonización en piel axilar y perineal.

o Criterios de exclusión para los dos grupos del estudio: sin y con intervención educativa:

Pacientes que presentaran condiciones patológicas extensas congénitas o adquiridas en la piel y mucosas que impedían la recolección adecuada de la muestra como Epiermolisis ampollosa, Bebé colodión, Feto arlequín, Ictiosis vulgar, Síndrome de piel escaldada, Dermatitis herpetiforme. Pacientes con ano imperforado o post quirúrgicos de procedimientos amplios a nivel de la región perineal. Pacientes a quienes no se les pudiera tomar los datos clínicos por falta de información en la historia clínica o porque la historia clínica no estuviera disponible.

Muestra

- Tipo de muestra

Muestreo consecutivo o secuencial en los dos grupos de estudio en la Unidad Neonatal Fundación Cardioinfantil entre el 1 de abril de 2009 y el 14 de junio de 2010, en dos grupos (sin intervención educativa y con intervención educativa). 247 pacientes pertenecieron al primer grupo (sin intervención educativa) y 203 al segundo grupo (con intervención educativa). Los datos del grupo sin intervención educativa se tomaron a partir del 1 de abril de 2009 hasta el 31 de agosto de 2009, por un período de 5 meses. La intervención se llevó a cabo desde el 1 de septiembre de 2009 por un período de 2 meses. Luego de la capacitación, los datos del grupo con intervención educativa se tomaron a partir del 14 de enero de 2010 hasta el 14 de junio de 2010, por un período de 5 meses.

- Marco muestral

Las historias clínicas del servicio de neonatología de la Fundación Cardioinfantil.

- Unidad de muestreo

Se tomaron los datos de los pacientes de la UCIN, por medio del registro escrito en la historia clínica, así como los datos provenientes directamente del interrogatorio a los padres.

- Unidad de observación

Recién nacido en periodo neonatal o lactante menor hospitalizado en la UCIN.

- Tamaño de la muestra

Esperando disminuir la proporción de IIH de 16% en el grupo de neonatos pre intervención educativa, a 8% en el grupo de neonatos post intervención educativa, con un poder del 80% y un alfa de 0.05, se calculó que se requerían 228 pacientes durante cada uno de los períodos. El número mensual de ingresos promedio de la UCIN es de 50, por lo que los períodos pre y post intervención, fueron de 5 meses. Finalmente la muestra se conformó de 247 pacientes del grupo sin intervención educativa, y 203 con intervención.

Hipótesis de estudio

Ho: La proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el período pre intervención es igual o menor a la proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el período post intervención.

Hi: La proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el período pre intervención es mayor a la proporción general de infecciones intrahospitalarias de la UCIN en el período post intervención.

Variables de estudio

Las variables del estudio, según su relación con el resultado o desenlace, fueron las siguientes: (Tabla 1)

- Variable dependiente: Infección intrahospitalaria (IIH).
- Variable independiente : Intervención educativa
- Variables de confusión: Peso al nacer, edad gestacional al nacer, estancia hospitalaria, diagnóstico principal de ingreso, uso de nutrición parenteral durante la hospitalización, uso de antibióticos durante la hospitalización, requerimientos de ventilación mecánica durante la hospitalización, vía del parto para el nacimiento, requerimiento de intervenciones quirúrgicas, requerimientos de catéteres centrales, presencia de cardiopatía congénita, proporción de pacientes colonizados (Numero de pacientes con identificación de microorganismos en muestra de colonización, sobre el total de pacientes a los que se les tomó la muestra), muerte durante el periodo del estudio.
 - Variables de tipo socio-demográfico: Edad del paciente a su ingreso y género del paciente.

Tabla 1. Definición operacional de las variables del estudio de investigación en la unidad neonatal

Variab	Definición operacional	Escala operacional	Escala de medición y tipo	Relación entre las
--------	------------------------	--------------------	---------------------------	--------------------

			de variable	variables
Infección intrahospitalaria de los pacientes de la UCIN	Evidencia de síntomas y/o cultivos positivos 72 horas o más, después de la admisión a la unidad neonatal.	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Dependiente
Intervención educativa	Medidas de educación impartidas para producir impacto como intervención.	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Independiente
Colonización microbiológica de los pacientes de la UCIN	Aislamiento de microorganismos en el cuerpo sin causar daño ni invasión a tejidos vecinos.	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión
Peso al nacer	Peso al momento del nacimiento.	Gramos	Continua-Razón Cuantitativa	Confusión
Edad gestacional al nacer	Número de semanas de gestación al momento del nacimiento	Semanas	Continua-Razón Cuantitativa	Confusión
Uso de nutrición parenteral	Uso de nutrición parenteral durante la estancia hospitalaria	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión
Uso de antibióticos	Uso de tratamientos antimicrobianos	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión
Uso de catéter central	Uso de dispositivos intravasculares central o umbilical	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión
Uso de ventilación mecánica	Uso de soporte ventilatorio mecánico	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión
Presencia de cardiopatía congénita	Presencia de malformaciones cardíacas congénitas	1. Si 2. No	Nominal-Dicotómica Cualitativa	Confusión

Otras definiciones operacionales

- Prematuros: Son los pacientes que nacen antes de las 37 semanas de gestación.
- Infección intrahospitalaria: Evidencia de síntomas y/o cultivos positivos 72 horas o más, después de la admisión a la unidad neonatal. (29,30,31)
- Colonización: Aislamiento de microorganismos en el cuerpo sin causar daño ni invasión a tejidos vecinos. (29,32)
- Sepsis neonatal: Sospecha: Cuando se presentan signos de respuesta inflamatoria asociados con una infección. Confirmado: Cuando además de la presencia de signos y síntomas de infección, se tiene la presencia de hemocultivos positivos. Se clasifica en sepsis temprana y tardía, de acuerdo al momento de aparición, pero no existe consenso universal de definir exactamente el tiempo para su diferenciación, sin embargo, la mayoría de los autores consideran la sepsis tardía posterior a las 72 horas de vida. Los síntomas clínicos en neonatos incluyen fiebre, hipotermia, apnea, bradicardia, letargia, hipotonía, inestabilidad en los signos vitales e intolerancia al alimento. Los hallazgos de laboratorio anormales incluyen recuento anormal de leucocitos (leucopenia o leucocitosis) y reactantes de fase aguda elevados. (6,7,8,9)
- Bacteremia: Presencia de microorganismos en hemocultivos, asociado a signos y síntomas clínicos.
- Neumonía: Condiciones clínicas inestables respiratorias asociadas a infiltrados nuevos o progresivos en la radiografía simple de tórax, asociado o no a la presencia de microorganismos en hemocultivos o cultivos de secreción endotraqueal.
- Infección del sitio quirúrgico: Puede ocurrir en tres zonas: La incisión superficial abarca todos los tejidos superficiales, piel y tejido celular subcutáneo, hasta la fascia muscular. La incisión profunda comprende la fascia y el plano muscular. La zona de los órganos y cavidades comprende cualquier sitio anatómico distinto al incisional, que haya sido abierto o manipulado durante el acto quirúrgico. La infección ocurre dentro de los 30 primeros días de la cirugía en ausencia de implante y dentro del año en presencia de implante y presenta drenaje purulento incisional, dehiscencia de suturas, uno o más signos y síntomas de infección, como dolor, hipersensibilidad, edema, enrojecimiento, calor local, presencia de abscesos ya sea en forma directa o por medio de imágenes radiológicas o histopatología, aislamientos de microorganismos en el cultivo del líquido o tejido afectado.

- Infección de vías urinarias: Signos clínicos de infección asociados a la presencia de un urocultivo con igual o más de 10^5 (10E5) unidades formadoras de colonias por mililitro de orina obtenida por cateterismo vesical
- Infección del tracto urinario asociada a catéter: Infección del tracto urinario en presencia de catéter vesical dentro de los 7 días previos al urocultivo positivo.
- Infección relacionada con catéter: La colonización localizada del catéter se define como el crecimiento significativo de más de 15 unidades formadoras de colonia (UFC) en la punta del catéter, el segmento subcutáneo del mismo o en su interior. La infección del sitio de salida del catéter es la presencia de edema, eritema o induración dentro de los dos centímetros del sitio de salida del catéter. Bacteriemia asociada a catéter es la presencia de cultivo positivo de la punta del catéter colocado por más de 48 horas y de un hemocultivo periférico para la misma especie del germen y patrón de sensibilidad y resistencia en el antibiograma.
- Infección relacionada con asistencia ventilatoria mecánica: Es la neumonía que se desarrolla en un recién nacido con tubo orotraqueal, después de 48 horas de recibir ventilación mecánica.

Técnicas e instrumentos

Revisión de historias clínicas (fuente secundaria) y aplicación directa de cuestionarios al paciente (fuente primaria). El instrumento se construyó con variables demográficas, clínicas, factores de riesgo de infección intrahospitalaria.

(Ver Anexo 1)

Control de sesgos y variables de confusión

Para controlar los posibles sesgos y variables de confusión durante el desarrollo de este estudio prospectivo, la investigadora principal revisó las historias clínicas de los pacientes para obtener datos desde el momento que los pacientes ingresaron a la UCIN, y si se observó algún dato faltante, se interrogó directamente a los padres. Posteriormente, si aún se encontraron datos faltantes, se solicitó autorización al servicio de archivos de historias clínicas para revisar las historias nuevamente. Además, la Fundación Cardioinfantil cuenta con unas políticas de mejoramiento de la calidad de las historias clínicas, y periódicamente se establecen grupos en cada sección de los servicios clínicos que se encargan de verificar y de retroalimentar al personal médico y paramédico.

Con el fin de disminuir los sesgos de confusión, se realizó un análisis multivariado teniendo en cuenta las variables de confusión.

Teniendo en cuenta que la investigadora principal y su tutora hacen parte del equipo médico de la unidad de cuidado intensivo neonatal, podría haber un sesgo, al conocer la intención del estudio y el posible impacto que éste podría tener. Sin embargo, en la Fundación Cardioinfantil la designación de casos de IIH (desenlace del estudio), se hace por parte del comité de IIH institucional basados en criterios objetivos del CDC (Centro de control de enfermedades de Atlanta), reconocidos internacionalmente, y sin ningún control por parte de los investigadores.

Procedimientos

Cuestionario

En el anexo 1 se encuentra el formato que se utilizó para llevar a cabo la recolección de los datos. Si se encontró que en la historia clínica hacía falta algún dato, se procedió a realizar un cuestionario directamente a los padres del paciente o a su acudiente.

Prueba piloto

Este estudio no contó con la realización de una prueba piloto, se analizó inicialmente la información disponible en la literatura, y posteriormente se elaboró la propuesta de investigación, que contó con el aval del comité técnico-científico de la institución y del departamento de investigación clínica de la Universidad del Rosario.

Estructura de la base de datos

Los datos fueron tomados por la investigadora principal y luego registrados en el formato para la recolección de los datos del estudio y posteriormente se consignaron en una base de datos elaborada en Excel 2007, donde se clasificaron y posteriormente se analizaron los datos del estudio.

Depuración de la información

Los datos de este estudio de investigación se consignaron en una base de datos de Excel, evaluando los posibles errores de digitación, reevaluando posteriormente los datos para confirmar su adecuado diligenciamiento.

Procesamiento

La información de la base de datos del estudio de investigación fue procesada por medio de un análisis estadístico que se describirá más adelante.

Intervención

La intervención se dividió en dos fases, una fase educacional al personal de salud de la UCIN y una fase de vigilancia de colonización, con la implementación de adecuadas medidas de aislamiento, éstas últimas reforzadas en los pacientes de mayor riesgo, es decir, los pacientes que llevaban hospitalizados más de 48 horas en otra institución, o los pacientes que llevaban más de siete días hospitalizados en la UCIN.

1. Intervención educacional de aislamiento:

Se realizó una capacitación sobre las adecuadas medidas de aislamiento de contacto por parte de uno de los investigadores a:

- Personal médico, incluyendo neonatólogos, residentes de pediatría rotantes, residentes de neonatología, médicos interconsultantes.
- Enfermeras profesionales.
- Enfermeras auxiliares.
- Terapeutas (física, ocupacional, lenguaje y respiratoria).

La capacitación tuvo los siguientes componentes:

- Razones del estudio (5 minutos)
- Indicaciones del aislamiento (5 minutos)
- Elementos del aislamiento y procedimientos (5 minutos)
- Preguntas y respuestas (5 minutos)

Se llevó a cabo una lista de verificación de la capacitación. Se propuso capacitar al 100% de las enfermeras, médicos neonatólogos, médicos residentes rotantes y terapeutas con actividad fija en la UCIN.

La capacitación se repitió al menos 2 veces durante el desarrollo del estudio, cuando hubo cambios de médicos residentes o con el personal nuevo.

El aislamiento de contacto consistió en:

- Uso de incubadora para el aislamiento del paciente que tenía la sospecha o la confirmación de infección neonatal.
- Lavado de manos con agua y jabón, o aplicación de alcohol gel glicerinado, previo y posterior al contacto con la incubadora, la cuna o el paciente.
- Uso de guantes y bata al personal de salud para la manipulación de los neonatos en incubadora o en cuna.
- Pacientes que no se encontraban en incubadora eran manipulados por personal de salud con guantes y batas para cualquier actividad que requiriera ser sacado de la cuna (lavado, traslado a exámenes, etc.).

La intervención se realizó 4 veces durante el período de estudio, iniciando en octubre de 2009 y repetida en diciembre de 2009, febrero y abril de 2010. En las reuniones colectivas se capacitaron en total 70 personas (algunas personas repitieron capacitación).

2. Fase de vigilancia de la colonización:

En el período con intervención educativa, la estrategia de identificación de colonización se basó en la toma de muestras al ingreso a la UCIN, de cultivos de piel de las áreas axilar y perineal al neonato que llevara hospitalizado más de 48 horas en otra institución o al neonato que llevara hospitalizado más de una semana en la UCIN y si la estancia hospitalaria continuaba, se tomaban también muestras de colonización de piel cada semana posteriormente, hasta su egreso de la UCIN. Los cultivos se realizaron mediante agares cromáticos (ChromAgar ESBL Bx, Biomérieux) con el fin de identificar los bacilos gram negativos problema en la UCIN. Si hubo crecimiento de bacilos gram negativos, se mantuvo el aislamiento. A las 72 horas de aislamiento, cuando no se identificaron microorganismos gram negativos, el manejo de los pacientes se realizó de acuerdo a medidas de precaución estándar si no presentaban ninguna infección, o continuaron con las medidas de aislamiento de contacto en el caso que el neonato estuviera infectado. Los pacientes que inicialmente no tenían colonización de piel en las áreas axilar ni perineal de microorganismos gram negativos o que no se encontraban infectados, pero que tuvieron una estancia hospitalaria

mayor de 7 días, que impuso la necesidad de tomar, según el protocolo establecido, nuevamente las muestras de colonización, se sometían también nuevamente a las medidas de precauciones de contacto, hasta que se informaban los resultados de colonización y se procedía de acuerdo a éstos resultados, o según el estado de infectado o no de ese momento.

Se tomaron muestras perianales con un hisopo de algodón para cultivo por parte de personal capacitado, con las medidas previas de lavado de manos y colocación de guantes de manejo. También se tomaron muestras de las axilas con sendos hisopos de algodón.

Inoculación de los medios e incubación; Cada muestra de colonización se homogenizó en un mililitro de solución salina estéril. Alícuotas de 50 microlitros se sembraron en el agar de detección (ESBL Bx – Biomérieux, Francia). El agar cromogénico ESBL Bx se preparó en cajas de agar de acuerdo con las instrucciones de la casa productora. Los cultivos se incubaron a 37 grados centígrados por 18 horas a 24 horas. La lectura de las cajas de agar se realizó siguiendo un patrón de colores:

- a. Azul – verde con o sin halo púrpura: *Klebsiella spp*, *Citrobacter sp*, *Enterobacter spp*, *Serratia spp*.
- b. Rosado-rojo: *E. coli*
- c. Crema a pardo con halo naranja: *Proteus spp*. *Morganella spp*. (Ver figura 1).
- d. Colonias sin color: No enterobacterias.

Se interpretó como positivo el hallazgo de cualquier microorganismo gram negativo en axilas y región perineal.



Figura 1. Interpretación del agar cromático.

Toma de otras muestras clínicas:

Se tomaron secreciones orotraqueales de los pacientes que estuvieron bajo ventilación mecánica o de acuerdo a la solicitud del médico tratante.

Los hemocultivos se tomaron a los pacientes que tuvieron la sospecha de sepsis, y a los pacientes que provenían de otra institución o de otra unidad y que permanecieron en aquella unidad por más de 24 horas, según criterio del médico tratante. Los hemocultivos se tomaron bajo medidas de técnicas asépticas, adquiriendo 0,5 centímetros cúbicos a un centímetro cúbico de sangre, idealmente antes del inicio de antibióticos. Los hemocultivos se repitieron a las 72 horas de inicio de antibióticos si los hemocultivos iniciales eran positivos, o si se requirió cambio de antibióticos.

Los hemocultivos se tomaron con técnica estéril en las botellas BACTEC PLUS, incubadas a 37 grados centígrados por 7 días. Cualquier microorganismo aislado identificado se inoculó en medio agar. Se tomó muestra de líquido cefalorraquídeo si no existían contraindicaciones para esto, en todos los pacientes con sepsis tardía. Se tomaron otros cultivos, como cultivo de orina, de secreción ocular, de secreciones de herida quirúrgica, según el criterio del médico neonatólogo tratante.

El proceso de aislamiento y toma de cultivos, en el período con intervención educativa, siguió el siguiente protocolo:

1. Ingreso del paciente: Paciente remitido de otra institución o que acudió a urgencias y que llevaba hospitalizado más de 48 horas.
2. Estos pacientes se colocaron en aislamiento de contacto.
3. Se les tomó muestras de cultivos de colonización de las áreas axilar y perineal. Se tomaron otros cultivos que el médico tratante consideró apropiados de acuerdo a su condición clínica (hemocultivos, secreciones, etc.).
4. Los cultivos fueron procesados por el laboratorio de microbiología de la institución.
5. El laboratorio de microbiología informó los resultados a las 72 horas.
6. Si el cultivo era positivo, el aislamiento se mantenía.
7. Si el cultivo era negativo a las 72 horas, el aislamiento se retiraba, siempre y cuando no existiera infección o su sospecha.
8. Una vez a la semana a los pacientes que habían sido liberados del aislamiento se les tomaba nuevo cultivo de control.
9. Si el cultivo era positivo, el aislamiento se instauraba nuevamente.
10. Si el cultivo era negativo a las 72 horas se retiraba el aislamiento.

Consideraciones éticas

Este estudio puede ser considerado como una investigación de riesgo mínimo (Resolución número 8430 de 1993) ya que considera el uso de muestra clínicas de rutina en la UCIN para el seguimiento de pacientes en riesgo para colonización o infección por microorganismos gram negativos. El resultado de los cultivos se informó a los médicos tratantes de forma inmediata.

Se garantizó la confidencialidad de los pacientes incluidos.

También se garantizó que los investigadores poseían la competencia técnica requerida para este estudio y que disponían de las herramientas necesarias para el cuidado y utilización de los datos de investigación.

El protocolo del estudio fue sometido a evaluación por el Comité de investigación y por el Comité de ética clínica de la Fundación Cardioinfantil, y fue aprobado para su realización. Por considerar que este estudio no representaba mayor riesgo para los pacientes y debido al impacto benéfico sobre los neonatos al disminuir la morbilidad generada en el proceso de atención, no se solicitó consentimiento informado.

Análisis estadístico

Durante las dos fases del estudio de investigación, se midió mensualmente el desenlace principal de las infecciones intrahospitalarias. El número de IIH, fue medido prospectivamente por uno de los investigadores (IFCC) y por el comité de vigilancia de IIH institucional (de acuerdo a criterios de CDC), el cual está compuesto por dos enfermeras jefes y una infectóloga pediatra. La información del número de pacientes se obtuvo por la oficina de estadística institucional y directamente de las historias clínicas de los pacientes. La tasa de colonización se evaluó en los pacientes de la segunda fase del estudio (post intervención educativa), que cumplieron los criterios de toma de muestras de colonización en piel. Se utilizó un instrumento base de datos para la recolección de la información en Excel (Microsoft, E.E.U.U, 2003).

Análisis de la información del trabajo de investigación

La incidencia acumulativa de infección nosocomial se calculó dividiendo el número infecciones nosocomiales por paciente por día, por el número de pacientes por día.

La base de datos obtenida, se trasladó y se analizó mediante SPSS (versión 15 licencia Universidad del Rosario). Se presentó la información de las proporciones de IIH global.

Se evaluó la asociación entre variables categóricas para establecer si había diferencias entre los grupos sin intervención educativa y con intervención educativa (no expuestos y expuestos,

respectivamente). Cuando las variables eran dicotómicas se utilizó el riesgo relativo y sus respectivos intervalos de confianza del 95%.

Con las variables categóricas se utilizaron las pruebas de asociación ji cuadrado de Pearson o test exacto de verosimilitud o de Fisher (cuando los valores esperados eran menores de 5).

Al evaluar las variables cuantitativas en los grupos sin intervención educativa y con intervención educativa (expuestos y no expuestos), se evaluó previamente la normalidad con las pruebas de Kolmogorov – Smirnov y Shapiro Wilk, y la homogeneidad de varianzas con el test de Levene.

En caso de cumplir estos supuestos, se utilizó la prueba t de Student para grupos independientes. En el caso que no se cumplieran estos supuestos, se utilizó la prueba no paramétrica para dos grupos independientes de Mann Whitney.

Se estableció si los grupos sin o con intervención educativa se encontraban asociados a infección intrahospitalaria, y se controlaron las variables de confusión con el modelo de análisis multivariado de regresión logística incondicional.

Las pruebas establecidas se evaluaron con una significancia de 5% ($p < 0,05$).

Resultados del trabajo de investigación

Pacientes y períodos de estudio de la investigación en la unidad neonatal:

En el presente estudio se incluyeron 450 pacientes que fueron admitidos en la unidad neonatal de la Fundación Cardioinfantil entre el 1 de abril de 2009 y el 14 de junio de 2010. El primer grupo de pacientes, sin intervención educativa, incluyó 247 neonatos, mientras que el segundo grupo de pacientes, con la intervención educativa, incluyó 203 neonatos.

Características demográficas y clínicas de los grupos de investigación de la unidad neonatal:

Se analizaron las características clínicas y demográficas de los pacientes de la unidad neonatal en este trabajo de investigación, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de neonatos sin y con intervención educativa. Estas diferencias fueron en la edad gestacional al nacer, en el peso al nacer, en la utilización de nutrición parenteral durante el estudio, en la utilización de ventilación mecánica durante el estudio y en la presencia de cardiopatía congénita, siendo los neonatos con intervención educativa más prematuros, con menor edad gestacional, utilizaron más frecuentemente nutrición parenteral y ventilación mecánica, y tuvieron mayor incidencia de cardiopatías congénitas. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos de neonatos en cuanto al género, la edad al ingreso, la vía del parto al nacer, los días de estancia hospitalaria, requerimiento de cirugía, uso de catéteres centrales ni fallecimiento durante el desarrollo el estudio.

Las características clínicas y demográficas de los 450 pacientes del estudio se muestran en la tabla 2:

Tabla 2. Características clínicas y demográficas de los pacientes del estudio de investigación en la unidad neonatal.

Características clínicas y demográficas n: 450	Neonatos del grupo sin intervención educativa n: 247	Neonatos del grupo con intervención educativa n: 203	* Valor p; RR (IC95%)
Sexo masculino n (%)	142 (57,5%)	114 (56,2%)	p= 0,77; 0,97 (0,78-1,20)
Parto vaginal n (%)	124 (50,2%)	103 (50,7%)	p= 0,43
Uso de nutrición parenteral n (%)	23 (9,3%)	34 (16,7%)	p= 0,01; 1,08 (1,01-1,17)
Uso de ventilación mecánica n (%)	26 (10,5%)	42 (20,7%)	p= 0,03; 1,51 (1,10-2,07)
Requirieron cirugía n (%)	33 (13,4%)	28 (13,8%)	p= 0,89; 1,01 (0,79-1,30)
Uso catéteres centrales n (%)	43 (17,4%)	50 (24,6%)	p= 0,254
Cardiopatía congénita n (%)	32 (13%)	47 (23,2%)	p= 0,05; 1,43 (1,08-1,89)
Fallecimiento durante el desarrollo estudio	9 (3,6%)	12 (5,9%)	p= 0,27
Edad gestacional al nacer (semanas, media)	37,5 (+/-2,59)	36,7 (+/-3,30)	p= 0,02
Peso al nacer (gramos, media)	2829 (+/-693,3)	2652 (+/-766,2)	p= 0,01
Edad al ingreso (días, media)	15,1 (+/- 13,7)	12,8 (+/-14,9)	p= 0,09
Estancia hospitalaria (días, media)	9,3 (+/-12,3)	11,9 (+/-16,4)	p= 0,06

* RR: Riesgo relativo, IC: Intervalo de confianza, +/-: Desviación estándar

Diagnósticos principales de ingreso de los pacientes del estudio:

El diagnóstico principal de ingreso de los neonatos del estudio más frecuente en las dos cohortes fue bronquiolitis, seguido por ictericia, sospecha de cardiopatía congénita, ALTE (Evento que amenaza la vida del lactante) asociado a reflujo gastroesofágico (RGE), ductus arterioso persistente, sepsis sin foco, síndrome emético, ALTE no asociado a RGE y taquipnea transitoria del recién nacido. Otros diagnósticos tuvieron menos del 2,4% de frecuencia. Los diagnósticos principales de ingreso más frecuentes de los neonatos del estudio se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Diagnósticos principales de ingreso más frecuentes de los pacientes del estudio de investigación

Diagnósticos principales de ingreso n: 450 n (%)	Neonatos del grupo sin intervención educativa n: 247 n (%)	Neonatos del grupo con intervención educativa n: 203 n (%)	*Valor p; RR (IC95%)
Bronquiolitis: 85 (18,9%)	57 (23,1%)	28 (13,8%)	p= 0,0017; 1,39, (1,16-1,66)
Ictericia: 74 (16,4%)	51 (20,6%)	23 (11,3%)	p= 0,008; 1,32, (1,10-1,58)
Sospecha de cardiopatía congénita: 47 (10,4%)	21 (8,5%)	26 (12,8%)	p= 0,13; 0,79, (0,57-1,11)
*ALTE asociado a RGE: 43 (9,6%)	18 (7,3%)	25 (12,3%)	p= 0,07; 0,74, (0,52-1,07)
Ductus arterioso persistente: 23 (5,1%)	4 (1,6%)	19 (9,4%)	p= 0,0002; 0,31, (0,12-0,75)
Sepsis sin foco: 17 (3,8%)	8 (3,2%)	9 (4,4%)	p= 0,50; 0,85, (0,51-1,42)
Síndrome emético: 14 (3,1%)	8 (3,2%)	6 (3,0%)	p= 0,86; 1,04, (0,66-1,65)
ALTE no asociado a RGE: 13 (2,9%)	5 (2,0%)	8 (3,9%)	p= 0,17; 0,69, (0,35-1,39)
*TTRN: 11 (2,4%)	4 (1,6%)	7 (3,4%)	p= 0,21; 0,60, (0,30-1,44)

* RR: Riesgo relativo, IC: Intervalo de confianza, +/-: Desviación estándar

ALTE: Evento que amenaza la vida del lactante.

RGE: Reflujo gastroesofágico.

TTRN: Taquipnea transitoria del recién nacido.

Uso de antibióticos en los pacientes del estudio de investigación:

Durante la hospitalización, no hubo diferencia significativa en el uso de antibióticos o antimicóticos en los neonatos del estudio. Se consideró antibióticos de primera línea a la Ampicilina, Penicilina Cristalina y/o Gentamicina; antibióticos de segunda línea a la Piperacilina-Tazobactam y/o Amikacina; antibióticos de tercera línea al Meropenem o Cefepime (Ver tabla 4).

Tabla 4. Uso de antibióticos y antimicóticos en los pacientes del estudio de investigación

Uso de antibióticos n: 450	Neonatos del grupo intervención educativa n: 247 n (%)	Neonatos del grupo sin intervención educativa n: 203 n (%)	*Valor p; RR (IC95%)
Uso de antibióticos de primera línea	37 (15%)	35 (17,2%)	p= 0,51, RR: 1,02 (IC95%: 0,94-1,11)
Uso de antibióticos de segunda línea	38 (14,4%)	30 (14,8%)	p= 0,85, RR: 0,99 (IC95%: 0,91-1,07)
Uso de antibióticos de tercera línea	16 (6,5%)	16 (7,9%)	p= 0,56, RR: 1,01 (IC95%: 0,96-1,06)
Uso de Vancomicina	26 (10,5%)	26 (12,8%)	p= 0,45, RR: 1,02 (IC95%: 0,95-1,09)
Uso de otros antibióticos	25 (10,1%)	18 (8,9%)	p= 0,65, RR: 0,98 (IC95%: 0,92-1,04)
Uso de antimicóticos	6 (2,4%)	8 (3,9%)	p= 0,35, RR: 1,01 (IC95%: 0,98-1,05)

* RR: Riesgo relativo, IC: Intervalo de confianza, +/-: Desviación estándar

Vigilancia de la colonización de los pacientes del grupo con intervención educativa:

Durante el período de los pacientes con intervención educativa, se incluyeron 69 neonatos para el análisis de las muestras microbiológicas. Inicialmente se identificaron 87 pacientes que cumplían criterios de inclusión para toma de muestras de cultivos de piel, pero se omitió la toma de la muestra en 18 pacientes (20,7%), de los cuales 14 casos de ocurrieron por parte de los

investigadores, mientras que en 4 pacientes se solicitó la muestra, pero no se tomó por parte del personal encargado. A un paciente no se realizó la primera toma, pero se hicieron tomas de muestras posteriores.

A 40 pacientes se les tomó solo una vez muestras de colonización, mientras que a 29 pacientes se les tomó más de una muestra para colonización, debido a una estancia hospitalaria superior a 8 días.

Se analizaron 128 muestras de colonización de la región perineal y 128 muestras de colonización de región axilar, para un total de 256 muestras. Según el criterio del pediatra neonatólogo tratante, a los pacientes se les tomó además muestras para hemocultivos, cultivos de secreción orotraqueal, urocultivos, cultivos de líquido cefalorraquídeo o cultivos de punta de catéteres, sin embargo estos datos específicos no fueron incluidos para el análisis de este estudio, pero si se tuvieron en cuenta para conformar el diagnóstico de infección intrahospitalaria.

De los 69 pacientes a quienes se les tomaron muestras de cultivos de piel, 25 (36,2%) pacientes tuvieron resultados positivos para microorganismos gram negativos. Los microorganismos aislados fueron *K. pneumoniae* en 15 pacientes (60%), *E. coli* en 9 pacientes (36%) y ambos microorganismos en 1 paciente (4%). Se aislaron estos microorganismos en la región perineal en 22 pacientes (22%), en la región perineal y axilar en 3 pacientes (12%). Ningún paciente tuvo microorganismos aislados exclusivamente en la región axilar.

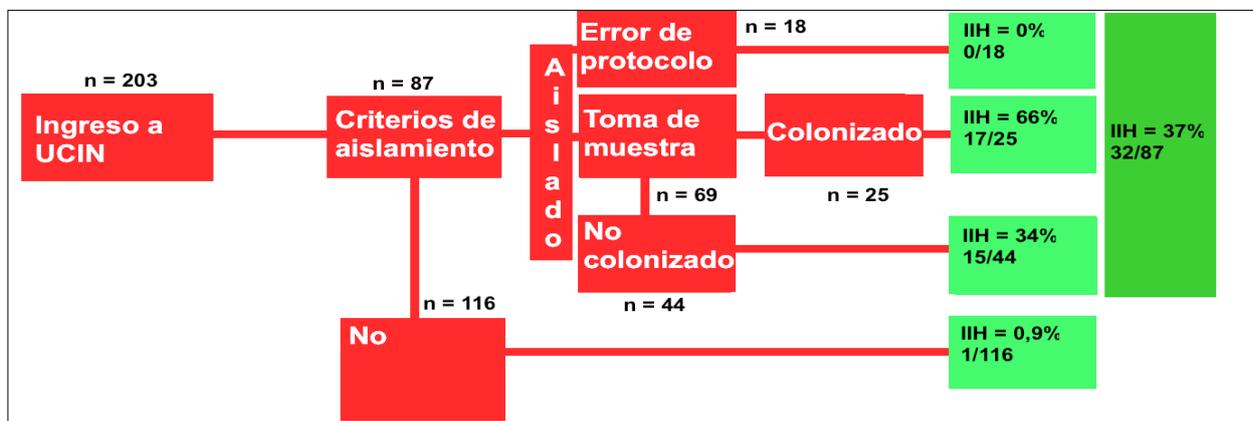
De los 25 neonatos en los que se identificó colonización, en 11 casos (44%) se identificó ésta desde el ingreso a la unidad neonatal, mientras que en los 14 restantes, ésta se presentó posteriormente al ingreso. El tiempo promedio que transcurrió entre un resultado negativo de colonización y uno positivo fue de $8,5 \pm 1,9$ días (mediana de 8 días).

Infecciones intrahospitalarias de los grupos de pacientes sin y con intervención educativa:

En 78 pacientes se presentó infección intrahospitalaria, siendo mayor en los pacientes del primer grupo sin intervención educativa, presentándose en 45 pacientes (18,2%), mientras que el grupo con intervención educativa se presentó en 33 pacientes (16,2%), sin embargo, ésta diferencia no fue significativa ($p= 0,198$). Se presentaron 61 episodios de infección intrahospitalaria en los 45

pacientes con IIH del grupo sin intervención educativa (1,4 episodios de infección por paciente), mientras que los 33 pacientes del grupo con intervención educativa presentaron 51 episodios de IIH (1,5 episodios de infección por paciente). Ver figura 2.

Figura 2. Distribución de los pacientes en el período de intervención educativa.



De los 116 pacientes que no tuvieron indicación de toma de muestras de colonización, se presentó IIH en un solo caso (0,9%), mientras que en los 87 pacientes que tenían indicación para toma de muestras de colonización, 32 tuvieron IIH (36,7%; $p < 0,01$; RR 42,7; IC95% 5,9-306,2). De las 32 IIH ocurridas en el grupo en el cual se tomó muestras de colonización, 17 se identificaron en los 25 pacientes con colonización positiva (66,7%) y 15 en los 44 pacientes con colonización negativa (34%; $p = 0,014$; RR 2,0; IC95% 1,2 - 3,3).

Los diagnósticos de infección intrahospitalaria se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Infecciones intrahospitalarias de los pacientes del estudio

Diagnóstico infección intrahospitalaria	Período sin intervención educativa, n: 247	Período con intervención educativa, n: 203	*Valor p; RR, (IC95%)
Bacteremia no asociada a catéter	12 (4,9%)	11 (5,4%)	$p = 0,95$; 0,94, (0,63-1,41)
Infección de vías urinarias	14 (5,7%)	8 (3,9%)	$p = 0,53$; 1,17, (0,84-1,62)
Bacteremia asociada a catéter	8 (3,2%)	6 (3,0%)	$p = 0,91$; 1,04, (0,66-1,65)
Sepsis sin foco	5 (2,0%)	8 (3,2%)	$p = 0,26$; 0,69, (0,34-1,38)
Enfermedad diarreica aguda viral	9 (3,6%)	2 (1,0%)	$p = 0,12$; 1,50, (1,12-2,02)

Neumonía	2 (0,8%)	4 (2,0%)	p= 0,25; 0,60, (0,19-1,88)
Conjuntivitis	5 (2,0%)	0 (0%)	p= 0,06; 1,68, (1,30-2,17)
Enterocolitis necrotizante	1 (0,4%)	4 (2,0%)	p= 0,17; 0,45, (0,11-1,81)
Infección del sitio operatorio	1 (0,4%)	1 (0,5%)	p= 1; 0,91, (0,22-3,65)
Celulitis en piel	1 (0,4%)	1 (0,5%)	p= 1; 0,91, (0,22-3,65)
Endocarditis bacteriana	1 (0,4%)	1 (0,5%)	p= 1; 0,91, (0,22-3,65)
Candidemia	1 (0,4%)	1 (0,5%)	p= 1; 0,91, (0,22-3,65)
Traqueítis	1 (0,4%)	1 (0,5%)	p= 1; 0,91, (0,22-3,65)
Meningitis	0	1 (0,5%)	
Peritonitis	0	1 (0,5%)	
Mediastinitis	0	1 (0,5%)	

* RR: Riesgo relativo, IC: Intervalo de confianza, +/-: Desviación estándar

Microorganismos identificados en las infecciones intrahospitalarias:

Se identificaron en total 95 microorganismos de las IIH, 51 en el primer período, sin intervención educativa y 44 en el segundo período, con intervención educativa. Los microorganismos gram negativos fueron responsables del 47,1% de infecciones intrahospitalarias en el primer período y del 54,1% de las del segundo período (p=0,6). En total, durante el primer período se identificaron 23 bacilos gram negativos (9,7% de los pacientes) y en el segundo se identificaron 24 (11,8% de los pacientes).

Los microorganismos más frecuentes fueron *K. pneumoniae* (7 pacientes del primer grupo y 11 pacientes del segundo grupo), *S. epidermidis* (8 pacientes del primer grupo y 10 pacientes del segundo grupo), *E. coli* (5 pacientes del primer grupo y 6 pacientes del segundo grupo), *E. cloacae* (3 pacientes del primer grupo y 4 pacientes del segundo grupo), *S. hominis* (7 pacientes identificados solamente el primer grupo), *E. fecalis* (5 pacientes del primer grupo y 1 paciente del segundo grupo), Rotavirus (4 pacientes identificados solamente en el primer grupo), *S. hemolyticus* (3 pacientes identificados solamente en el segundo grupo), *P. mirabilis* (3 pacientes identificados solamente en el primer grupo), *K. oxytoca* (3 pacientes identificados solamente en el primer grupo). Otros microorganismos con menor frecuencia fueron: *Serratia marcescens*, otras especies de

Staphylococcus coagulasa negativo, *Acinetobacter baumannii*, *S. aureus*, *Candida parapsilosis*, *C. freundii*, *E. avium*, *A. lwofii*, *Haemophilus influenza*, *S. mitis*, *P. aeruginosa* y *S. agalactiae*.

Análisis multivariado:

Al evaluar la intervención educativa y los factores que en conjunto explican la infección intrahospitalaria, se encontró asociado significativamente con un riesgo de 1.99 mayor de infección en los pacientes que no recibieron intervención en comparación con los intervenidos educativamente; los otros factores que mostraron asociación significativamente fueron, el uso de nutrición parenteral, la presencia de cardiopatía congénita y el aumento de la estancia hospitalaria. (Tabla 6)

Tabla 6. Modelo multivariado de regresión logística incondicional para explicación de infección intrahospitalaria.

Variables incluidas en el modelo	*O.R.	* (IC95%)	Valor p
Pertenecer al grupo sin intervención educativa	2,99	1,38-6,46	p= 0,005
Uso de nutrición parenteral	4,12	1,38-12,30	p= 0,011
Presencia de cardiopatía congénita	3,07	1,41-6,64	p= 0,004
Estancia hospitalaria (por día)	1,09	1,06-1,13	p= 0,000
Uso de ventilación mecánica	2,36	0,78-7,16	p= 0,127
Peso al nacer (por gramos)	1,00	0,99-1,00	p= 0,696
Edad gestacional al nacer (por semanas)	1,03	0,94-1,26	p= 0,765

* O.R: Odds ratio, IC: Intervalo de confianza

Discusión

En el presente estudio se realizó una intervención educativa sobre medidas de aislamiento de contacto y se tomaron muestras de cultivos de piel, con el fin de evaluar la colonización de neonatos de riesgo para adquirir infecciones intrahospitalarias y así poder lograr disminuirlas. La intervención educativa mostró una disminución significativa de la IHH con un riesgo de 1.99 mayor de infección en los pacientes que no recibieron intervención en comparación con los intervenidos educativamente.

La intervención educativa de este estudio se realizó sobre los procedimientos de aislamiento y el lavado de manos, debido a que en estudios realizados previamente en unidades de cuidado intensivo se ha demostrado que la incidencia de las infecciones intrahospitalarias se puede disminuir, adoptando medidas como la vigilancia epidemiológica institucional de las infecciones, el lavado de manos, la menor utilización de antibióticos y limitando el uso de procedimientos invasivos o terapéuticos. Un estudio realizado en una unidad de cuidados intensivos neonatales en Hong Kong mostró que la adherencia al lavado de manos aumentó luego de un programa de educación al lavado de manos y mínima manipulación, de 40% a 53% antes del contacto con los pacientes y de 39% a 59% después del contacto con los pacientes. ⁽³³⁾ En los Estados Unidos, a pesar de esfuerzos continuos para mejorar la adherencia al lavado de manos en los hospitales y el desarrollo de guías de práctica clínica al respecto, la adherencia a estas prácticas se encuentra alrededor de 56%. ⁽³⁴⁾ Un estudio multicéntrico de países en vías de desarrollo mostró que la tasa de adherencia al lavado de manos en unidades de cuidado intensivo neonatal era de 74%, este incluyó 24 unidades de cuidados intensivos de Colombia (dos unidades neonatales). En él se observó que la adherencia al lavado de manos era más alta que en las unidades de cuidados intensivos neonatales en comparación a las unidades generales o de adultos. Esto quiere decir que en al menos 3 de 4 oportunidades en las que se debiera lavarse las manos, el personal de salud lo realizó en las unidades de cuidado intensivo neonatales. ⁽³⁵⁾ Las razones para adherirse al lavado de manos son varias e incluyen el estatus del trabajador de la salud, género, trabajo en cuidado crítico, trabajo entre semana, uso de guantes y batas, disponibilidad de lavamanos automático, carga laboral, prioridades de los pacientes y percepciones acerca de cómo se adquieren los microorganismos y la efectividad del lavado de manos. ^(36, 37)

El presente estudio mostró una tasa de colonización por gram negativos multiresistentes de 36,2% entre los pacientes seleccionados para búsqueda de colonización. Estudios en nuestro país en unidades de cuidado intensivo neonatales han mostrado que la frecuencia de infección por bacilos gram negativos corresponde al 55% de las infecciones nosocomiales. ⁽³⁸⁾ En nuestro estudio es llamativo que 53% de las infecciones intrahospitalarias ocurrieron entre los pacientes en los cuales se había identificado colonización y 97% de las mismas entre los pacientes candidatos a la vigilancia, demostrando que éste grupo de pacientes incluye a los de mayor riesgo y fueron correctamente identificados a priori, como aquellos pacientes objetivos de la vigilancia. Estos datos sugieren que se deben realizar otros tipos de intervención en el mismo grupo de pacientes en riesgo, considerando la posibilidad de evaluar la adherencia al lavado de manos y al aislamiento.

Los otros factores que mostraron asociación significativamente con la disminución de las IIH en los dos períodos del estudio fueron, el uso de nutrición parenteral, la presencia de cardiopatía congénita y el aumento de la estancia hospitalaria. Estos resultados sugieren que los neonatos que requieren hospitalización en una unidad neonatal que tienen mayor riesgo de sufrir infecciones durante su estancia son los pacientes más críticamente enfermos, con mayores morbilidades, y que por su condición cardiovascular requieren mayores intervenciones que prolongan la necesidad de hospitalización.

Aunque este es un estudio prospectivo, en el cual los grupos pre intervención y post intervención educativa son comparables, y que el tamaño de la muestra fue adecuado, cuenta con las limitaciones de un estudio no aleatorizado. Además, otra limitante para la inferencia de los resultados del estudio es que se realizó en una unidad neonatal de Bogotá que tiene una complejidad alta, debido a que la mayoría de los pacientes que ingresan allí provienen de diferentes unidades neonatales de otras instituciones del país, remitidos para proporcionarles ayudas diagnósticas y recibir tratamientos de alto nivel, y es una unidad de referencia para pacientes con patologías cardiovasculares neonatales.

Otras limitaciones para estudios como el realizado incluyen: 1. Muestra de tamaño inadecuada; en este estudio la muestra fue calculada en base al historial de infección intrahospitalaria, el cual se cumplió en ambos períodos de tiempo (alrededor de 16%). Hubo diferencias estadísticamente significativas en las características de los pacientes admitidos en los dos períodos, que pudieron haber favorecido la tasa de infección el segundo período, ya que estos neonatos fueron más prematuros, con menor edad gestacional, utilizaron más frecuentemente nutrición parenteral y ventilación mecánica, y tuvieron mayor incidencia de cardiopatías congénitas. 2. Sesgos no

controlados y confusores; como se anotó arriba este estudio no dispuso de una medición de la adherencia al lavado de manos y a las medidas de aislamiento y por tanto no se puede descartar la presencia de otros factores que limitaran la adherencia a estas medidas durante el periodo de intervención por parte del personal de salud. Aunque los desenlaces (infección intrahospitalaria) fueron seguidos de forma no ciega por parte de la investigadora IFCC y parte del comité de infecciones institucional, éstos se basan en criterios claramente reconocidos por el CDC (Centro del Control de Enfermedades de Atlanta, por sus siglas en inglés). 3. Definiciones operacionales poco claras o pobre descripción de la intervención. Para nuestro estudio la intervención se ciñó a lo señalado a la metodología y es, en principio, reproducible. 4. Análisis estadístico inadecuado. Aunque en principio se había planeado un análisis por series de tiempo, éste no se realizó porque el tiempo de observación era muy corto. Por eso el análisis final se realizó con estadística descriptiva y analítica según el tipo de variables identificadas. 5. Falta de evidencia de que la intervención fue implementada. En el caso de este estudio, aunque se tomaron lista de asistencia y se mejoró la información disponible sobre aislamientos y lavado de manos, no se hizo de forma personalizada el seguimiento a cada uno de los eventos educativos realizados durante el periodo de intervención (por ejemplo, cada vez que se le recomendó a un médico interconsultante sobre la necesidad del lavado de manos a su ingreso a la unidad).⁽³⁷⁾

Conclusiones

La estrategia de adopción de medidas de aislamiento y precauciones de contacto, basado en la vigilancia de colonización microbiológica, tuvo un impacto significativo sobre las tasas de infección intrahospitalaria en una unidad de cuidados intensivos neonatal (UCIN) de referencia en Bogotá, con un riesgo de 1.99 mayor de infección en los pacientes que no recibieron intervención en comparación con los intervenidos educativamente; los otros factores que mostraron asociación significativamente fueron, el uso de nutrición parenteral, la presencia de cardiopatía congénita y el aumento de la estancia hospitalaria. La estrategia de vigilancia de la colonización identificó los pacientes con mayor riesgo de infección intrahospitalaria en el período con intervención educativa, ya que las IIH fueron más elevadas en pacientes colonizados en comparación con los que no tenían evidencia de colonización o aquellos a los que no se les tomó muestra microbiológica.

Estos resultados indican la necesidad de adoptar mayores precauciones de contacto y se recomienda tomar muestras de colonización a piel en los neonatos de mayor riesgo de realizar infecciones intrahospitalarias, como son los que requieren estancias hospitalarias prolongadas, los pacientes con cardiopatías congénitas y los pacientes con nutrición parenteral. Se recomienda aumentar la vigilancia sobre los individuos con mayor riesgo de IIH, especialmente en las unidades de mayor complejidad. Se recomienda mejorar la adherencia al lavado de manos en unidades de pacientes críticos, y complementar tales estrategias con programas basados en medidas de aislamiento e identificación de la colonización para disminuir la morbilidad en estas unidades.

Se sugiere la implementación de tales medidas y la evaluación de su efectividad en otros escenarios y su costo-efectividad. Dada la importancia del afecto y del contacto de los padres con los recién nacidos hospitalizados, se recomienda estudiar el impacto de hacer partícipe del control de estas medidas a los padres, así como el de favorecer un mayor tiempo de contacto con ellos y un tiempo más limitado de contacto con el personal de salud.

Referencias bibliográficas

1. Auriti C. Risk factors for nosocomial infections in a neonatal intensive-care unit. *J Hosp Infect* 2003; 53(1): 25-30.
2. Borghesi A, Stronati M. Strategies for the prevention of hospital-acquired infections in the neonatal intensive care unit. *J Hosp Infect* 2008; 68: 293-300.
3. Ahman E, Zupan J. Neonatal and Perinatal Mortality: country, regional and global estimates. Geneva: *WHO*, 2007.
4. Su B, Hsieh H, Chiu H, Lin H, Lin H. Nosocomial infection in a neonatal intensive care unit: a prospective study in Taiwan. *Am J Infect Control* 2007; 35: 190 – 5.
5. Sohn A, Garrett D, Sinkowitz-Cohran R, Grohskopf L, Levine G, Stover B, Siegel J, Jarvis W and the Pediatric Prevention Network. Prevalence of nosocomial infections in neonatal intensive unit patients: Results from the first national point – prevalence survey. *J Pediatr* 2001; 139: 821 – 7.
6. Stoll B, Gordon T, Korones S, Shankaran S, Tyson J, Bauer C, Fanaroff A, Lemons J, Donovan E, Oh W, Stevenson D, Ehrenkranz R, Papile L, Verter J, Wright L. Late-onset sepsis in very low birth weight neonates: A report from the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. *J Pediatr* 1996; 129 (1): 63 – 71.
7. Stoll B, Gordon T, Korones S, Shankaran S, Tyson J, Bauer C, Fanaroff A, Lemons J, Donovan E, Oh W, Stevenson D, Ehrenkranz R, Papile L, Verter J, Wright L. Early-onset sepsis in very low birth weight neonates: A report from the National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network. *J Pediatr* 1996; 129 (1): 72 – 80.
8. Schrag S, Gorwitz R, Fultz – Butts K, Schuchat A. Prevention of perinatal group Streptococcal diseases. Revised guidelines from CDC. *MMWR Recomm Rep*. 2002; 51(RR-11): 1-22.
9. Schrag S, Schuchat A. Prevention of neonatal sepsis. *Clin Perinatol* 2005; 601 – 615.
10. Tapia J, Reichhard C, Saldías M, Abarzúa F, Pérez M, González Á, Gederlini A. Sepsis neonatal en la era de profilaxis antimicrobiana prenatal. *Rev Chil Infect* 2007; 24 (2): 111 – 116.

11. Siegel J, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Management of multidrug – resistant organisms in health care settings, 2006. *Am J Infect Control* 2007; 35: S165 – 193.
12. Siegel J, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in health care settings. *Am J Infect Control* 2007; 35: S65 – 164.
13. Boo NY, Ng SF, Lim VK. A case- control study of risk factors associated with rectal colonization of extended-spectrum beta-lactamase producing *Klebsiella sp.* in newborn infants. *J Hosp Infect* 2005; 61(1): 68-74.
14. Graham PL 3rd. The gastrointestinal tract serves as the reservoir for Gram-negative pathogens in very low birth weight infants. *Pediatr Infect Dis J* 2007; 26(12): 1153-6.
15. Tiraboschi I, Carnovale S, Benetucci A, Fernández N, Kurlat I, Foccoli M, Lasala M. Brote de candidemia por *Candida albicans* en neonatología. *Rev Iberoam Micol* 2007; 24: 263 – 267.
16. Pessoa-Silva CL. Extended-spectrum beta-lactamase-producing *klebsiella pneumoniae* in a neonatal intensive care unit: risk factors for infection and colonization. *J Hosp Infect* 2003; 53(3): 198-206.
17. Mammina C, Di Carlo P, Cipolla D, Giuffrè M, Casuccio A, Di Gaetano V, Plano MR, Dàngelo E, Titone L, Corsello G. Surveillance of multidrug-resistant gram-negative bacilli in a neonatal intensive care unit: prominent role of cross transmission. *Am J Infect Control* 2007; 35(4): 222-30.
18. Calil R, Marba ST, von Nowakowski A, Tresoldi AT. Reduction in colonization and nosocomial infection by multiresistant bacteria in a neonatal unit after institution of educational measures and restriction in the use of cephalosporins. *Am J Infect Control* 2001; 29(3): 133-8.
19. Kola A. Surveillance of extended-spectrum beta-lactamase-producing bacteria and routine use of contact isolation: experience from a three-year period. *J Hosp Infect* 2007; 66(1): 46-51.
20. Schwab F, Geffers C, Bärlwoff S, Rüdén H, Gastmeier P. Reducing neonatal nosocomial bloodstream infections through participation in a national surveillance system. *J Hosp Infect* 2007; 65: 319 – 325.

21. Schelonka R, Scruggs S, Nichols K, Dimmit R, Carlo W. Sustained reduction in neonatal nosocomial infection rates following a comprehensive infection control intervention. *J Perinatol* 2006; 26: 176 – 179.
22. Wei S, Chiu H, Hung K, Wang J, Su B, Lin H, Lin T, Lin H. Epidemiologic trends in nosocomial bacteremia in a neonatal intensive care unit. *J Microbiol Immunol Infect* 2005; 38: 283 – 288.
23. Vergano S, Sharland M, Kazembe P, Mwansambo C, Heath P. Neonatal Sepsis: an international perspective. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2005; 90: F220-F224.
24. Toltzis P, Dul M, Hoyen C, Salvator A, Walsh M, Zetts L. The effect of antibiotic rotation on colonization with antibiotic – resistant bacilli in a neonatal intensive care unit. *Pediatrics* 2002; 110: 707 – 711.
25. Singh K, Gavin P, Vescio T, Thomson R, Deddish R, Fisher A, Noskin G, Peterson L. Microbiologic surveillance using nasal cultures alone is sufficient for detection of methicillin – resistant *Staphylococcus aureus* isolates in neonates. *J Clin Microbiol* 2003; 41(6): 2755 – 2757.
26. Warren D, Liao R, Merz L, Eveland M, Dunne W. Detection of Methicillin – Resistant *Staphylococcus aureus* directly from nasal swab specimens by a Real – time PCR assay. *J Clin Microbiol* 2004; 42(12): 5578 – 5581.
27. Duarte M. Aislamiento. *Rev Hosp Mat Inf Ramón Sardá* 2004; 24(4): 194-200.
28. Aragon D, Sole ML. Implementing best practice strategies to prevent infection in the ICU. *Crit Care Nurs Clin N Am* 2006; 18: 441-452.
29. Curtis C, Shetty N. Recent trends and prevention of infection in the neonatal intensive care unit. *Curr Opin Infect Dis* 2008; 21(4): 350-6.
30. Saiman L. Strategies for prevention of nosocomial sepsis in the neonatal intensive care unit. *Curr Opin Pediatr* 2006; 18(2): 101-6.
31. Srivastava S, Shetty N. Healthcare-associated infection in neonatal units: lesson from contrasting worlds. *J Hosp Infect* 2007; 65(4): 292-306.
32. Callaghan C. Infection control in the neonatal intensive care unit. *Nurs Stand* 2007; 22(1): 35-41.
33. Lam B, Lee J, Lay Y. Hand hygiene practices in a neonatal intensive care unit: A multimodal intervention and impact on nosocomial infection. *Pediatrics* 2004; 114: e565: e571.
34. Larson E, Quiros D, Lin S. Dissemination of the CDC’s hand hygiene guideline and impact of infection rates. *Am J Infect* 2007; 35:666-75.

35. Rosenthal V, Maki D, Jamulitrat S, Medeiros E, Todi S, Yepes D, et al. International nosocomial infection control consortium (INICC) report, data summary for 2003-2008, issued june 2009. *Am J Infect Control* 2010; 38: 95-106.
36. Pittet D. Hand hygiene: improved standards and practice for hospital care. *Curr Opin Infect Dis* 16:327–335.
37. Backman C, Zoutman D, Marck P. An integrative review of the current evidence on the relationship between hand hygiene interventions and the incidence of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2008; 36:333-48.
38. Efirid M, Rojas M, Lozano J, Bose C, Rojas M, Rondon M, et al. Epidemiology of Nosocomial Infections in Selected Neonatal Intensive Care Units in Colombia, South *Am J Perinatol* 2005; 25: 531-536.

Anexo 1. Formato de recolección de datos

Impacto de medidas de precauciones de contacto sobre la infección intrahospitalaria en una unidad neonatal de Bogotá	
Cohorte numero:	1. ____ 2. ____
Nombre del paciente:	_____
Número de HC:	_____
Toma muestra piel:	Si. ____ No. ____
Fecha toma muestra piel:	_____
Otras muestras fechas:	_____
Resultado colonizado:	Si. ____ No. ____
Tiempo entre negativo y colonizado:	_____ días
Gérmén colonizado:	_____
Edad al ingreso:	_____ días
Sexo:	F. ____ M. ____
Peso al nacer:	_____ gramos
Edad gestacional:	_____ semanas
Fecha de ingreso a UCIN:	_____
Fecha de egreso a UCIN:	_____
Estancia:	_____ días
Diagnóstico principal ingreso:	_____
Otros diagnósticos:	_____
Diagnóstico nosocomial:	Si. ____ No. ____ Cuál: _____
Uso de antibióticos:	Si. ____ No. ____ Cuáles: _____
Nutrición parenteral:	Si. ____ No. ____
Ventilación mecánica:	Si. ____ No. ____
Vía del parto:	Vaginal: ____ Cesárea: _____
Patología quirúrgica:	Si. ____ No. ____ Cuál: _____
Uso catéter central:	Si. ____ No. ____ Cuál: _____
Cardiopatía congénita:	Si. ____ No. ____ Cuál: _____
Fallece:	Si: ____ No: _____