

Universidad Autónoma de Baja California

Facultad de Medicina Mexicali



“EFICACIA DE LA DESCONTAMINACIÓN OROFARÍNGEA CON SOLUCIÓN A BASE DE AGUA SUPEROXIGENADA, CLORURO DE SODIO E HIPOCLORITO DE SODIO EN LA PREVENCIÓN DE NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA ”

Trabajo Terminal para obtener el Diploma en la Especialidad de:

Medicina Interna

Presenta: **Dr. Julio Ortega Trejo**

Director de Trabajo Terminal: **Dr. Alberto Ornelas Velázquez.**

Mexicali, Baja California, Febrero del 2014.

DEDICATORIAS

A mis hijos, esposa y mama, por su amor, pero sobre todo por su apoyo incondicional a pesar de mis malas actitudes.

AGRADECIMIENTOS

A mi padre por sus consejos y motivación, a mis suegros por su constante apoyo y a mis adscritos por su paciencia, enseñanza y apoyo en momentos difíciles.



Gobierno del Estado
Libre y Soberano
de Baja California



UNIDOS
CUMPLIMOS
2007-2011

ENTIDAD: Instituto de Servicios de
Salud Pública del Edo. De B.C.

SECCIÓN: Hospital General de Tijuana

SUBSECCIÓN: Jefatura de Enseñanza

NUMERO DE OFICIO: 1000100

"7,120 CONSULTAS ATENDIDAS EN LA
UNEME DE ONCOLOGIA"

Tijuana, Baja California a 28 de febrero 2013

DR. JULIO ORTEGA TREJO
RESIDENTE DE TERCER AÑO DE MEDICINA INTERNA
PRESENTE:

Por medio del presente se hace constar que el proyecto de investigación titulado:

**"EFICACIA DE LA DESCONTAMINACION OROFARINGEA CON SOLUCION A BASE DE AGUA
SUPEROXIGENADA, CLORURO DE SODIO E HIPOCOLORITO DE SODIO (MICRODACYN-60
OCULUS) EN LA PREVENCION DE LA NEUMONIA ASOCIADA A VENTILACION MECANICA."**

Ha sido revisado por el Comité de Etica e Investigación de este Hospital, y se considero
aprobado.

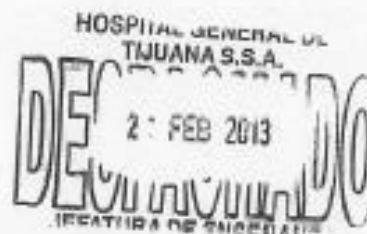
Sin otro particular, me despido de usted enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

DRA. MARIA LUISA GARCIA PEREZ
JEFA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

C.c.p. Carpeta Comité de Etica.

MLGP



SALUD



AV. CENTENARIO No. 3085 200A 933
TIJUANA BAJA CALIFORNIA, C.P. 22310
TEL-FAX (564)634-35-24, CONSULTADOR (564)684-86-78 AL. 80 EXT. 3449



¡Que
Baja



Gobierno del Estado
Libre y Soberano
de Baja California



BAJACALIFORNIA
GOBIERNO DEL ESTADO

ENTIDAD: Instituto de Servicios de
Salud Pública del Estado de B.C.
SECCIÓN: Hospital General de Tijuana
SUBSECCIÓN: Jefatura de Enseñanza
NUMERO DE OFICIO:

Asunto: CARTA DE NO ADEUDO

Tijuana, B.C., a 28 de febrero del 2014

DR. JUAN SALVADOR ANDRADE DE LA ROSA
DIRECTOR DE ENSEÑANZA Y VINCULACIÓN ESTATAL

**ISESALUD, B.C.
P R E S E N T E:**

Por medio de la presente, les informo a ustedes, que el Médico ExResidente de Medicina Interna, **DR. JULIO ORTEGA TREJO** (generación 2010-2014), no tiene adeudo alguno con esta Jefatura de Enseñanza, ya que entrega:

- Tesis Terminada con el Título: *EFICACIA DE LA DESCONTAMINACION OROFARINGEA CON SOLUCION A BASE DE AGUA SUPEROXIGENADA, CLORURO DE SODIO E HIPOCLORITO DE SODIO EN LA PREVECION DE NEUMONIA ASOCIADA A VENTILACION MECANICA EN PACIENTES DEL HOSPITAL GENERAL DE TIJUANA*
- Recibos de pago de la Universidad, presenta lo siguiente:
 1. Comprobante de No adeudo de Sorteos UABC-Promoción Interna.
 2. Recibo de No Adeudo Tesorería Campus Tijuana.
 3. Recibo de No Adeudo Biblioteca Central UABC-Tijuana.
- Además no presenta adeudos de Tajeón de Estacionamiento, uniforme quirúrgico o archivos clínicos.

Sin otro particular por el momento, quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

ATENTAMENTE


DR. ALFREDO ORNELAS ABREGO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA

AOA
C.e.p. Titular de la especialidad.
C.e.p. Archivo.

SAUO

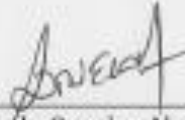


AV. CENTENARIO No. 18051 2094 RD
TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, C.P. 22309
TEL: 0442 396039-39-24. COMPUTADOR 054604-80-78 AL 80 EXT. 2049

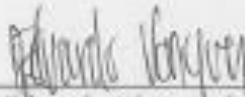
HOJA DE FIRMAS:



Dr. Fernando Peñuñuri Yepiz
Director General
Hospital General de Tijuana



Dr. Alfredo Ornelas Abrego
Jefe de Enseñanza e Investigación
Hospital General de Tijuana



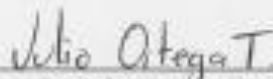
Dr. Eduardo Vázquez de la Mora
Jefe del Servicio de Medicina Interna
Hospital General de Tijuana



Dr. Clemente Humberto Zúñiga Gil
Titular del curso de Medicina Interna



Dr. Alberto Ornelas Velázquez
Asesor de Tesis



Dr. Julio Ortega Trejo
Residente de Medicina Interna
Hospital General de Tijuana

Contenido

DEDICATORIAS.....	1
AGRADECIMIENTOS.....	3
HOJA DE FIRMAS:	¡Error! Marcador no definido.
CAPITULO 1.....	7
ANTECEDENTES.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
JUSTIFICACION	12
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	13
HIPOTESIS.....	14
OBJETIVO PRIMARIO.....	15
OBJETIVOS SECUNDARIOS	16
CAPITULO 2.....	17
MATERIAL Y METODOS	17
VARIABLES DE ESTUDIO.....	18
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.	19
ASPECTOS ÉTICOS.....	19
CAPITULO III.....	20
ANALISIS ESTADISTICO	20
RESULTADOS.....	21
DISCUSION.....	23
CONCLUSIONES.....	25
Anexos	26

CAPITULO I

ANTECEDENTES:

La neumonía asociada con la ventilación mecánica (NAVVM) se define como la neumonía nosocomial que no estaba presente, ni se encontraba en periodo de incubación y que se desarrolla 48 horas después de la intubación endotraqueal o que se diagnostica en las 72 horas siguientes a la extubación y el retiro de la ventilación mecánica (1). La neumonía nosocomial, especialmente la NAVVM, es la principal causa de muerte en Terapia intensiva (2,8), a la cual se le atribuye un índice de mortalidad que va del 24 al 76% (3,4). Además, prolonga significativamente la estancia intrahospitalaria (4 a 13 días), el uso de antimicrobianos y los costos (6).

La NAVVM se clasifica en precoz (dentro de los primeros 4 días) y tardía (a partir del 5to día). Los episodios de NAVVM precoz suelen estar producidos por patógenos como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina. Estos patógenos no suelen presentar problemas para su tratamiento antibiótico y la mayoría de las pautas de tratamiento empírico son eficaces. En contraste, los pacientes con NAVVM tardía suelen estar ocasionadas por microorganismos con un perfil de resistencia antibiótica mayor. Entre estos se encuentran: *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina y otros bacilos gramnegativos. Además, la etiología puede estar modulada por la existencia de enfermedades de base como EPOC, inmunodepresión, tratamiento antibiótico previo o factores locales (10).

Aunque clásicamente se distinguen 4 vías patogénicas para el desarrollo de NAVVM (por aspiración de secreciones colonizadas orofaríngeas, por contigüidad, por vía hematogena, y a través de los circuitos), la aspiración de secreciones procedentes de la orofaringe es la vía principal. Actualmente se reconoce que la colonización de la placa dental por bacterias Gram negativas es un importante contribuyente de los microorganismos que colonizan la orofaringe. En los pacientes con enfermedades

críticas la pérdida de movimientos espontáneos de la lengua y mandíbula, la infrecuente deglución, y la incapacidad de cepillar los dientes por la intubación orotraqueal o alteración del estado de alerta da lugar a la formación de placas en las primeras 24 horas después de la admisión a terapia intensiva (5,7). Entre el 80% y 95% de las infecciones que presentan los pacientes críticos están producidas por microorganismos que colonizan la orofaringe y el tracto digestivo. Si bien la flora dental de una persona sana se compone básicamente de gram positivos, en la UCI pasan a predominar los gram negativos, mostrándose una alta concordancia entre las bacterias aisladas en la cavidad orofaríngea y los aspirados traqueales (14). La vía aérea inferior es una zona habitualmente estéril en personas sanas, no así en pacientes con enfermedades crónicas pulmonares. En los pacientes bajo ventilación mecánica, la intubación endotraqueal, rompe el aislamiento de la vía aérea inferior. El neumotaponamiento del tubo endotraqueal es un sistema diseñado para aislar la vía aérea, evitando pérdidas aéreas y la entrada de material a los pulmones, sin embargo por encima del neumotaponamiento se van acumulando secreciones, provenientes de la cavidad oral, las cuales están contaminadas por patógenos que colonizan la orofaringe. Estas secreciones contaminadas pasan alrededor del neumotaponamiento y alcanzan la vía aérea inferior. La magnitud del inoculo será escasa si existen pocas secreciones acumuladas, y/o si la integridad del sistema no está alterada; sin embargo, si esto no ocurre, el inoculo que pueda llegar al parénquima pulmonar será mayor. Cuando este inoculo supera la capacidad de defensa del huésped, se produce la reacción inflamatoria cuya expresión histológica es la aparición de infiltrado agudo con leucocitos polimorfonucleares (11).

El diagnóstico de NAVM no ha cambiado en esencia, en los últimos años. Una nueva opacidad en la radiografía de tórax junto con evidencia de infección local (secreciones purulentas por el tubo endotraqueal), y sistémica (fiebre y/o leucocitosis), nos da el diagnóstico clínico. La Sociedad Americana de Cirugía Torácica en la conferencia sobre consenso de NAVM recomienda la escala CPIS (*Clinical Pulmonary Infection Score*) para el diagnóstico. Las variables que incluye corresponden a temperatura, recuento de leucocitos, volumen y características de las secreciones tráqueo-bronquiales,

oxigenación, infiltrados pulmonares y cultivos semi-cuantitativos de secreciones tráqueo-bronquiales. En esta escala, un puntaje mayor a 6 se correlaciona positivo a NAVM. Una vez realizado el diagnóstico clínico, la recomendación es realizar una prueba de diagnóstico etiológico antes de iniciar o cambiar el tratamiento antibiótico, sin que esto implique un retraso en el inicio de su administración. Actualmente, en las UCI europeas la toma de especímenes con fibrobroncoscopio solo se efectúa en el 23% de los pacientes con NAVM, mientras que en el 62% se realiza broncoaspirado traqueal cuantitativo, ya que no se ha encontrado diferencia relevante entre ambos (12, 13).

Como factores de riesgo para NAVM se han identificado los que contribuyen a la alcalinización gástrica, acumulo de secreciones dentro de la vía aérea y colonización de la placa dental. Las enfermedades, comorbilidades y situaciones que aumentan el riesgo de presentar NAVM son principalmente: politraumatismo (especialmente traumatismo craneal), coma o sedación profunda, paro cardiorrespiratorio, periodo postoperatorio precoz, quemados con lesión pulmonar por inhalación, enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otra enfermedad respiratoria crónica, inmunodepresión y enfermedad grave previa. Se consideran situaciones de riesgo alto: contraindicación para la posición de semifowler, intubación nasotraqueal, exposición a antibiótico, politransfusión y transporte intrahospitalario.

La existencia de diferentes guías de práctica clínica de medidas preventivas, en las que no exista una clara recomendación de cuidados orales en los pacientes sometidos a ventilación mecánica (CDC, HHS Action Plan to Prevent Healthcare-Associated, y European Task Force on ventilator-associated pneumonia) ha dado lugar a la proliferación de diferentes procedimientos de cuidados como cepillado de dientes, aplicación de clorhexidina, povidona yodada, iseganan, suero fisiológico, bicarbonato, antibióticos entre otros procedimientos, con resultados contradictorios (15, 16, 17). Considerando que el desarrollo de NAVM requiere la presencia de patógenos que accedan al tracto respiratorio inferior, cuyas fuentes primarias son el tracto respiratorio superior y el tubo digestivo, evitar o disminuir la colonización de estos sitios representa un blanco potencial para su prevención. Se ha estudiado la

descontaminación oral con varios antisépticos principalmente iseganan, povidona yodada y clorhexidina, donde se observa la poca efectividad de algunos de estos (18, 19, 20) y la efectividad notable de otros, lo que nos permite recomendar la implementación del aseo de la cavidad oral. En su mayoría los realizados con clorhexidina, han sido eficaces en la disminución de la incidencia de NAVM; y aparentemente costo-efectiva (21, 22, 23, 24, 25). Sin embargo, existen nuevos antisépticos utilizados para aseo de cavidad oral que no han sido estudiados y que in vitro tienen un espectro antimicrobiano mayor, lo cual teóricamente tendría que verse reflejado en un mayor beneficio en cuanto a la disminución de la morbimortalidad por NAVM y a su vez en la relación costo beneficio. Entre estos nuevos antisépticos se encuentra el agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio (microdacyn 60 oculus). Dicho antiséptico es una solución nombrada por sus fabricantes como de superoxidación, con un pH neutro, la cual se produce a través de la electrólisis de agua y cloruro de sodio en celdas de tres cámaras. Durante el proceso de electrólisis, se seleccionan las especies reactivas de cloro y oxígeno. Finalmente se obtiene la solución de superoxidación con una vida de hasta 12 meses, la cual tiene potente actividad antimicrobiana. Se reporta un amplio espectro contra microorganismos: bactericida, virucida, fungicida, esporicida, estable por más de un año, no tóxico, biodegradable, con un efecto bactericida en menos de 60 segundos y esporicida en 15 minutos. En resumen la solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio (Microdacyn-60 oculus) tiene un espectro antimicrobiano mayor que iseganan, povidona yodada, agua oxigenada y clorhexidina (algunos de los cuales ya demostraron en diferentes estudios disminución de la prevalencia de NAVM, siendo utilizados como descontaminantes orales), con menor toxicidad que estos. No se ha evaluado la eficacia del antiséptico en estudio en la prevención de NAVM mediante la descontaminación orofaríngea y vale la pena valorarlo ya que teóricamente es mejor. (26, 27, 31)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La neumonía asociada a ventilación mecánica es la principal causa de muerte en terapia intensiva (2,8), se reporta una mortalidad que va de 24 al 76% (3,4). El riesgo de tener neumonía es 21 veces mayor en los pacientes con ventilación mecánica (5), con una incidencia de 3% al día durante los primeros 5 días, 2% entre el 5to y décimo día y 1% adicional, diariamente, de allí en adelante (9). También se prolonga la estancia hospitalaria, aumenta el uso de antimicrobianos y se produce el subsecuente incremento en los costos (6).

Lo anteriormente referido ocurre a pesar de que existen varias medidas preventivas por diferentes guías clínicas de pacientes sometidos a ventilación mecánica.

Las microbroncoaspiraciones a través del neumotaponamiento son la principal causa de neumonía asociada a ventilación mecánica, principalmente porque contienen concentraciones elevadas de patógenos, las cuales provienen de la placa dental, el tubo digestivo y el tracto respiratorio superior y colonización la orofaringe; Debido a esto se han realizado diferentes procedimientos en los cuales el objetivo fundamental es la descontaminación oral con diferentes antisépticos, que han dado lugar a resultados habitualmente de ineffectividad a excepción de clorexidina que en su mayoría reporta beneficio cuando a sido comparada con placebo.

Existen nuevos antisépticos que no han sido estudiados para la prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica, entre ellos está el agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio que in vitro tienen un espectro antimicrobiano mucho más amplio que clorexidina (antiséptico que como ya se refirió demostró beneficio).

JUSTIFICACION

En la actualidad la NAVM, es la principal causa de muerte en Terapia intensiva ya que se le atribuye una mortalidad de hasta el 76%, además se asocia a prolongación de estancia intrahospitalaria de hasta 13 días, aumento del uso de antimicrobianos y todo esto se traduce en mayores costos.

Aun no hay una estrategia óptima para evitar esta complicación, por lo tanto se requiere continuar con el estudio e implementación de medidas que pudiesen ser preventivas para su desarrollo. Por todo lo anterior, es importante encontrar un método eficaz en su prevención, y ya que la fisiopatología de la neumonía asociada a ventilación mecánica incluye microaspiraciones de microorganismos orofaríngeos, se puede intervenir a ese nivel. Ya se han utilizado antisépticos orales con ese fin, reportándose beneficios limitados en algunos estudios, sin embargo en la actualidad han surgido algunos antisépticos, que teóricamente son mejores a los que se utilizaron en estudios previos y que no han sido probados en este rubro, a su vez es importante enfatizar que el espectro antimicrobiano de la solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio cubre los principales microorganismos etiológicos de la neumonía asociada a ventilación mecánica, por lo que considero conveniente valorar su utilidad en la prevención de esta complicación. En resumen, se requieren más y mejores procedimientos de prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica debido a la tan importante repercusión negativa ya referida que este padecimiento tiene en los pacientes de terapia intensiva.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Es la descontaminación orofaríngea con solución de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio de utilidad para prevenir la neumonía asociada a ventilación mecánica en pacientes adultos de terapia intensiva del hospital general de Tijuana en el periodo de abril del 2013, hasta octubre del 2013?

HIPOTESIS

El uso de solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio en la descontaminación orofaríngea se asociara a menor desarrollo de neumonía asociada a ventilación mecánica que los cuidados usuales en la descontaminación orofaríngea (con solución salina 0.9%), en el servicio de terapia intensiva del hospital general de Tijuana.

OBJETIVO PRIMARIO

- Estimar el efecto de la descontaminación orofaríngea con solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio y su asociación con la prevención de neumonía asociada a ventilación mecánica en pacientes de terapia intensiva del hospital general de Tijuana.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar si la descontaminación orofaríngea con solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio en pacientes de terapia intensiva del hospital general de Tijuana reducirá:
 - Mortalidad,
 - Días en ventilación mecánica asistida,
 - Días de estancia en terapia intensiva.

- Identificar cualquier efecto adverso asociado con el uso de solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio en la descontaminación orofaríngea.

CAPITULO II

MATERIAL Y METODOS

En la presente investigación se realizó un estudio longitudinal, prospectivo de tipo analítico experimental mediante aleatorización simple y doble ciego controlado con placebo. La población estudiada fue con pacientes en ventilación mecánica asistida, en terapia intensiva del hospital general de Tijuana, en el periodo de abril del 2013 a octubre del 2013.

Criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes mayores de 16 años, que requieren de ventilación mecánica durante al menos 48 horas y que fueron ingresados a UCI en las siguientes 48 horas tras la intubación e inicio de la ventilación mecánica.
 - Consentimiento informado firmado; en ausencia de familiar responsable, será suficiente la autorización firmada del médico responsable al ingreso.
- Criterios de exclusión:
 - Inmunodepresión (leucopenia de menos de 3000/mm³; dosis acumulada de corticoides de más de 750mg; otros medicamentos inmunosupresores no corticoesteroides; VIH; cáncer);
 - Condición física que no permita la aplicación del fármaco en estudio.
 - Neumonía adquirida en la comunidad, por broncoaspiración o neumonía intrahospitalaria como diagnósticos presentes al ingreso a UCI.
 - Presencia de traqueostomía antes de su ingreso a UCI o en las primeras 48 horas de estancia.
- Criterios de eliminación:
 - Broncoaspiración
 - Re-intubación (sin broncoaspiración) en 2 o más ocasiones
 - Estancia en UCI menor de 48 horas
 - Cirugía de tórax

Se realiza la aleatorización simple (nones y pares) en uno de dos grupos:

1. Grupo control: No se realizarán modificaciones a su tratamiento, se tratará como habitualmente se manejan los pacientes en UCI del hospital general de Tijuana (aseo de la cavidad oral con solución salina 0.9%, 3 veces por día a partir de las 1^{er}as 8 horas de ingreso a UCI).
2. Grupo en estudio: Se le realizarán aseos de cavidad oral 3 veces por día, con el antiséptico en estudio (solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio) en las primeras 8 horas de ingreso a UCI.

El aseo orofaríngeo se realizará mediante la aplicación minuciosa por todo el paladar, carrillos, dientes, encía, lengua y mucosa orofaríngea a través de irrigación de 5 a 10 mililitros de solución mediante microspray, dicho procedimiento se realizará 3 veces por día. (Referencias 19, 22, 26, 27, 30).

VARIABLES DE ESTUDIO

Contextuales: Edad, sexo. **Dependientes:** Días en ventilación mecánica, estancia en terapia intensiva, desarrollo de neumonía asociada a ventilación mecánica, muerte por neumonía asociada a ventilación mecánica, muerte por cualquier causa, microorganismo causal de la neumonía asociada a ventilación mecánica (muestra obtenida mediante aspirado traqueal, si se recupera e mismo), efectos adversos. **Independientes:** Escala de APACHE II al ingreso, tratamiento antibiótico previo o durante la ventilación mecánica, historia médica (antecedentes personales patológicos: cardiovascular, pulmonar (incluye tabaquismo), cirugía de cabeza o cuello, Diabetes Mellitus), indicación de admisión a UCI (cardiovascular, pulmonar, neurológica, gastroenteral, trauma, postquirúrgica, sepsis, renal, metabólica), indicación de intubación (Escala de Coma Glasgow menor de 8, insuficiencia respiratoria, otros), uso de corticoesteroides, necesidad de re-intubación, tiempo transcurrido desde que se sometió a ventilación mecánica asistida y su ingreso a terapia intensiva.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS

A cada paciente seleccionado para su ingreso al protocolo de estudio, se le aplicara la tabla de recolección de datos (ver en anexos) tomando en cuenta los primeros datos clínicos y exámenes paraclínicos, realizados a su ingreso a terapia intensiva. Posteriormente se valorara si hay datos sugestivos de NAVM, por medio de la escala de puntuación de CPIS; En caso de que el paciente tenga un puntaje igual o mayor a 6 se realiza el diagnostico de NAVM y se realizara un cultivo de secreción traqueobronquial; La valoración inicial de CPIS se realiza a las 48 horas de su ingreso a UCI y después cada 48 horas o en caso de sospecha de NAVM y hasta su egreso de UCI. Además de continuarse con el llenado diario de tabla de recolección de datos.

ASPECTOS ETICOS

Se tuvo la aprobación para llevar a cabo este estudio por el comité de ética del hospital general de Tijuana, Baja California. Todos los pacientes fueron ingresados al estudio después de haber informado a sus familiares acerca del propósito y la metodología del mismo y habiendo dado su consentimiento informado. La presente investigación no identificara al paciente en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y los datos relacionados con su privacidad serán manejados de forma confidencial.

CAPITULO III

ANALISIS ESTADISTICO

Para comparar la diferencia entre el grupo de estudio y control se utilizaron las pruebas de χ^2 o prueba exacta de Fisher para las variables categóricas y la prueba t de Student para las variables continuas. La superioridad del tratamiento con solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio contra tratamiento con placebo se determinó respecto al desarrollo de NAVM, calculó razón de momios e IC de 95%. Se calculó razón de momios e IC de 95%. Se consideró un valor de P por debajo o igual a 0.05 como estadísticamente significativo. Para el análisis de los datos se utilizó el programa SPSS 15.0 para Windows.

RESULTADOS

En total fueron 25 pacientes, de los cuales cuatro fueron excluidos (dos por traslado y dos por no cumplir con los criterios de inclusión). De los 21 restantes, 10 fueron asignados de forma aleatoria al grupo de solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio y 11 al grupo de placebo. Predomino el sexo masculino con un 76.2% (n= 16) versus 23.8 % (n= 5) mujeres. La edad promedio de la población fue de 44 ± 15.39 años.

Se desconocían antecedentes en el 33.3 % (n= 7), por orden de relevancia encontramos que el 23.8 % (5 pacientes) tuvo historia de tabaquismo; la misma proporción con alcoholismo; patología cardiaca y toxicomanías en el 19% (4 pacientes) cada uno; y sólo hubo un caso con diabetes mellitus.

La principal patología responsable del ingreso a cuidados intensivos tuvo relación a las alteraciones neurológicas en el 85.7% (18) tanto quirúrgicos como no quirúrgicos, de las cuales el procedimiento quirúrgico ocurrió en el 66.7% (14 pacientes); predominando El motivo por el cual se requirió intubación fue deterioro neurológico, en el 90.5% (19 pacientes), que corresponde con puntaje en escala de coma de glasgow promedio de 8.33 ± 4.41 , solo en dos ocasiones la intubación fue electiva durante procedimiento quirúrgico.

La estratificación de gravedad, expresada como puntaje APACHE II tenía promedio de 15.47 ± 5.77 . No hubo diferencia significativa entre ambos grupos.

El manejo medico de los pacientes, previo a su ingreso o durante el proceso, incluyo uso de esteroides en el 28.6% (6 pacientes). De estos se utilizó dexametasona en 5 casos y metilprednisolona en un caso.

La duración de ventilación mecánica asistida fue en promedio fue de 10 ± 6 días para la totalidad del grupo de estudio: En el placebo fue de 11 ± 7.5 y en el grupo control fue de 8.9 ± 3.78 . Tampoco existe diferencia en la comparación de medias.

El 33.7% de los pacientes requirieron de traqueostomía ($n= 6$), a 10.57 ± 2.5 días del ingreso. La estancia en cuidados intensivos fue de 10.95 ± 6.14 días en el grupo placebo y de 10.81 ± 7.88 en el control, sin diferencia estadística.

Todos los pacientes recibieron manejo protector de mucosa gástrica: 42.8% con sucralfato, 47.6% con omeprazol y el 9.5% con ranitidina. No existió diferencia significativa entre el desarrollo de neumonía y el uso en alguno de estos agentes.

Se diagnosticó neumonía asociada a la ventilación en el 72.7% (8 pacientes) del grupo placebo y solo en el 10% (un paciente) del grupo control. Con una p significativa de 0.006 (IC95% 0.040 – 0.485). El diagnóstico fue más temprano en el grupo placebo (a los 5.62 ± 2.4 días) a diferencia del grupo control (8 días). La NAVM fue causa directa de defunción en el 18.2% de los pacientes del grupo placebo (2 pacientes) y en ninguno del grupo de control.

DISCUSION

La Solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio es uno de los antisépticos más utilizados en México para el tratamiento de infecciones de tejidos blandos e infecciones de cavidad oral, debido a que ha demostrado mejor respuesta que otros antisépticos frecuentemente utilizados en nuestro país (isodine, agua oxigenada, clorhexidina). Estos últimos antisépticos han sido estudiados principalmente en EUA en la descontaminación de cavidad oral para prevenir NAVM con resultados de beneficio solo en clorhexidina. Sin embargo la solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio que como ya se mencionó a demostrado mayor beneficio in vitro y en distintas patologías; al realizar un amplia búsqueda de literatura americana, europea y latinoamericana determinamos que no se ha estudiado en la descontaminación de cavidad oral para prevenir NAVM. Por dichos motivos se decide realizar este primer estudio donde se confirma el objetivo primario, esto es el menor desarrollo de NAVM en el grupo en estudio 10% con respecto al grupo placebo con un 72% (una diferencia del 62%), sin que se demostrase reducción en los objetivos secundarios que son días en terapia intensiva, días en VMA y mortalidad relacionada a NAVM. Dichos resultados se obtuvieron en grupos pequeños, homogéneos y expuestos a las mismas circunstancias. Nuestro estudio tiene características similares que los realizados con clorhexidina donde comparan dicho fármaco con solución salina 0.9% y al igual presenta significancia estadística aunque cabe mencionar que no tan amplia como en el presente estudio.

Nuestro estudio presento varios inconvenientes, uno de ellos ya mencionado fue el tamaño de la muestra, lo cual se debió a la duración del estudio que fueron 5 meses pero principalmente a que varios pacientes presentaron criterios de exclusión que en orden de frecuencia son sospecha de broncoaspiración, diagnostico al ingreso a UCI de neumonía adquirida en la comunidad, neumonía intrahospitalaria y VIH-SIDA; Otro inconveniente fue que en varias ocasiones no se contó con los elementos necesarios para la realización de cultivo de secreción bronquial; además no se contó con

radiografía de tórax portátil durante algunos días, por lo que la escala de CPIS no se podía realizar en tiempo y/o en forma ya establecida, aunque dicho inconveniente lo presentaron los dos grupos; otro problema fue que hay un alto porcentaje de paciente de los cuales se desconocen antecedentes personales patológicos que también aunque no fue estadísticamente significativo se observó una tendencia mayor en el grupo en estudio (50%) con respecto al grupo placebo (18%).

Cabe mencionar que aunque el grupo en estudio presento menos NAVM y no se observó una diferencia significativa en los días de VMA (Gpo. Pla. 11 vs gpo. Estudio 8.9), días a NAVM (Gpo. Pla. 5.6 vs Gpo. Estudio 8.0) y mortalidad (Gpo. Pla. 18% vs gpo. Estudio 0.0%), si hay una tendencia favorable al grupo en estudio, por lo que es probable que con estudios de mayor tamaño se logre significancia estadística en dichos rubros.

CONCLUSIONES

Comparado a las medidas habituales, la solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio oral previno el desarrollo de neumonía asociada a la ventilación mecánica en pacientes de cuidados intensivos del hospital general de Tijuana.

El único caso de neumonía asociada a la ventilación que ocurrió en el grupo control fue más tardío (8 días) que en el grupo control (5.6 días) y no fue fatal.

La solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio conservó su efecto protector sin importar uso de omeprazol, ranitidina o sucralfato. No hubo diferencias en mortalidad, días de estancia en UCI o en ventilación mecánica.

Aunque la muestra de este primer trabajo es pequeña, los resultados justifican efectuar un estudio con mayor cantidad de pacientes.

REFERENCIAS

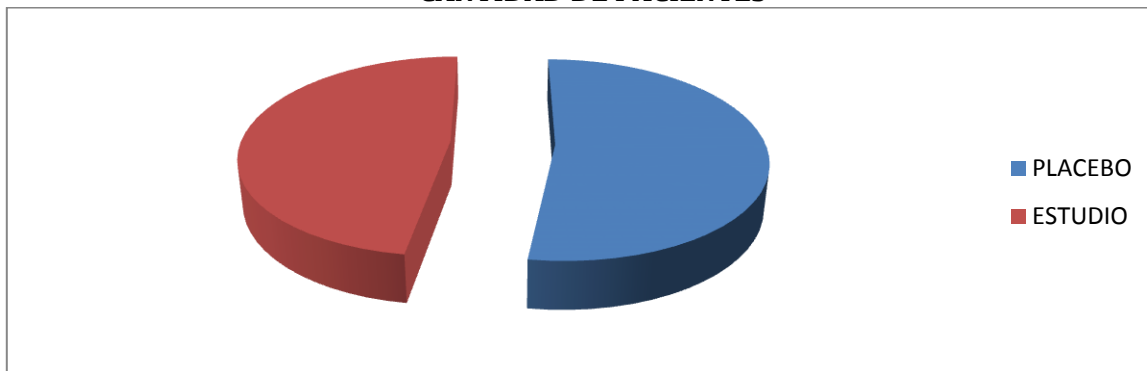
1. Craven DE. Preventing *Ventilator-Associated Pneumonia in Adults*. Chest 2006;130:251-60.
2. Dodek P, Keenan S, Cook D, et al. Evidence-based clinical practice guideline for the prevention of ventilator-associated pneumonia. Ann Intern Med 2004; 141:305–313
3. Fagon JY, Chastre J, Domart Y, et al. Nosocomial pneumonia in patients receiving continuous mechanical ventilation: prospective analysis of 52 episodes with use of a protected specimen brush and quantitative culture techniques. Am Rev Respir Dis 1989; 39:877–889
4. Kollef MH. Ventilator-associated pneumonia: a multivariate analysis. JAMA 1993; 70:1965–1970
5. Torres A, El-Ebiary M. Diagnostic approaches and hospital-acquired pneumonia. Sem Respir Crit Care Med 1997; 18: 149-61
6. Fagon J Y, Chastre J, Hance A J, Montravers P, Novara A, Gilbert C. Nosocomial pneumonia in ventilated patients: a cohort study evaluating attributable mortality and hospital stay. Am J Med 1993; 94: 2871-8.
7. Sekino S, Ramberg P, Uzel NG, et al. The effect of a chlorhexidine regimen on de novo plaque formation. J Clin Periodontol 2004; 31:609–614
8. Vincent JL. Nosocomial infections in adult intensive-care units. Lancet 2003; 361:2068–2077
9. Kollef M H What is ventilator-associated pneumonia and why it is important? Respir Care 2005; 50:714-21
10. Neumonía asociada a la ventilación mecánica, E. Diaz, L. Lorente, J. Valles y J. Rello. Med Intensiva.2010;34 (5):318–324.
11. Diaz E, Rodriguez A H, Rello J. Ventilator-Associated Pneumonia: Issues Related to the Artificial Airway. Respir Care.2005;50: 900–906.
12. Timsitj F. Bronchoalveolar lavage for VAP diagnosis: patients must be sampled before any change of antimicrobial therapy. Intensive Care Med.2007;33:1690–3.
13. Rello J, Koulenti D, Blot S, Sierra R, Diaz E, de Waele J J, et al. Oral care practices in intensive care units: a survey of 59 European ICUs. Intensive Care Med. 2007;33:1066–70.

14. Pineda LA, Saliba RG, El Solh AA. Effect of oral decontamination with chlorhexidine on the incidence of nosocomial pneumonia: a meta-analysis. *Critical Care*. 2006;10:R35.
15. Tablan OC, Anderson LJ, Besser R, Bridges C, Hajjeh R. Guidelines for preventing healthcare-associated pneumonia, 2003: recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *MMWR Recomm Rep*. 2004;53:1---36.
16. ACTION PLAN TO PREVENT HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS. Department of Health and Human Services 06222009 Section 5: Prevention---Prioritized Recommendations. Consultado 8/3/10 [http:// www.hhs.gov/ohs/initiatives/hai/draft-hai-plan-01062009.pdf](http://www.hhs.gov/ohs/initiatives/hai/draft-hai-plan-01062009.pdf)
17. European Task Force on ventilator-associated pneumonia- Torres A, Carlet J, Bouza E, Brun-Buisson C, Chastre J, Ewig S, et al. Ventilator-associated pneumonia. *Eur Respir J*. 2001;17:1034---45.
18. Kollef M, Pittet D, Sánchez-García M, Chastre J, Fagon J Y, Bonten M, et al. A randomized double-blind trial of iseganan in prevention for ventilador-associated pneumonia. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 173: 91-7.
19. Seguin P, Tanguy M, Laviolle B, Tirel O, Mallédant Y. Effect of oropharyngeal decontamination by povidone-iodine on ventilator-associated pneumonia in patients with head trauma. *Crit Care Med* 2006; 34 (5): 1514-9
- 20.- Mori H, Hirasawa H, Oda S, Shiga H, Matsuda K, Nakamura M. Oral care reduces incidence of ventilator-associated pneumonia in ICU populations. *Intensive Care Med* 2006; 32: 230- 6.
21. Sona C, Zack J, Schallom M, McSweeney M, McMullen K, Thomas J, et al. The impact of a simple, low-cost oral care protocol on ventilator-associated pneumonia rates in a surgical intensive care unit. *J Intensive Care Med*; 24 (1): 54-62.
22. Panchabhai T , Dangayach N, Krishnan A, Kothari V, Karnad D. Oropharyngeal cleansing with 0.2% chlorhexidine for prevention of nosocomial pneumonia in critically ill patients. An open-label randomized trial with 0.01% potassium permanganate as control. *Chest* 2009; 135: 1150-6.
23. Chlebicki M, Safdar N. Topical chlorhexidine for prevention of ventilator-associated pneumonia: A meta-analysis. *Crit Care Med* 2007; 35 (2): 595-602.
24. Tantipong H, Morkcharconpong C, Jaiyindee S, Thamlikitkul V. Randomized controlled trial and meta-analysis of oral decontamination with 2% chlorhexidine solution for the prevention of ventilator-associated pneumonia. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: 131-6.

25. Chan E, Ruest A, Meacle M, Cook D. Oral decontaminación for prevention of pneumonia in mechanically ventilated adults: systematic review and meta-analysis. *Br Med J* 2007; 334: 889.
26. Yahagi N, Kono M, Kitahara M, Ohmura A, Sumita O, Hashimoto T, Hori K, Ning-Juan C, Woodson P, Kubota S, Murakami A, Takamoto S. Effect of electrolyzed water on wound healing. *Artif Organs* 2000, 24:984-987.
27. Landa-Solis, González-Espinosa D, Guzman B, Snyder M, Reyes-Terán G, Torres K and Gutiérrez AA. Microcyn™ a novel super-oxidized water with neutral pH and disinfectant activity. *J Hosp Infect* 2005, 61:291-299.
28. Víctor Huggo Córdova Pluma,* Jorge Peña Santibañez,** Medardo Quintero Beltran*** Neumonía asociada con ventilador en pacientes de la unidad de cuidados intensivos *Med Int Mex* 2011;27(2):160-167.
29. Osvaldo Iribarren B., Jacquelin Aranda T., Lilian Dorn H., Mónica Ferrada M., Héctor Ugarte E., Vinka Koscina M., Daniel López R. y Mauro Morel F. Factores de riesgo para mortalidad en neumonía asociada a ventilación mecánica. *Rev Chil Infect* 2009; 26 (3): 227-232.
30. Zamora Zamora F. Efectividad de los cuidados orales en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica. Revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorios. *Enferm Clin.* 2011. doi:10.1016/j.enfcli.2011.09.008.
31. García-Ochoa María Sanjuana, Contreras-Hernández Iris, Mould-Quevedo Joaquin Federico. Analisis de costos de tres metodos de esterilizacion. *Rev Enferm IMSS* 2006; 14 (3): 131-135

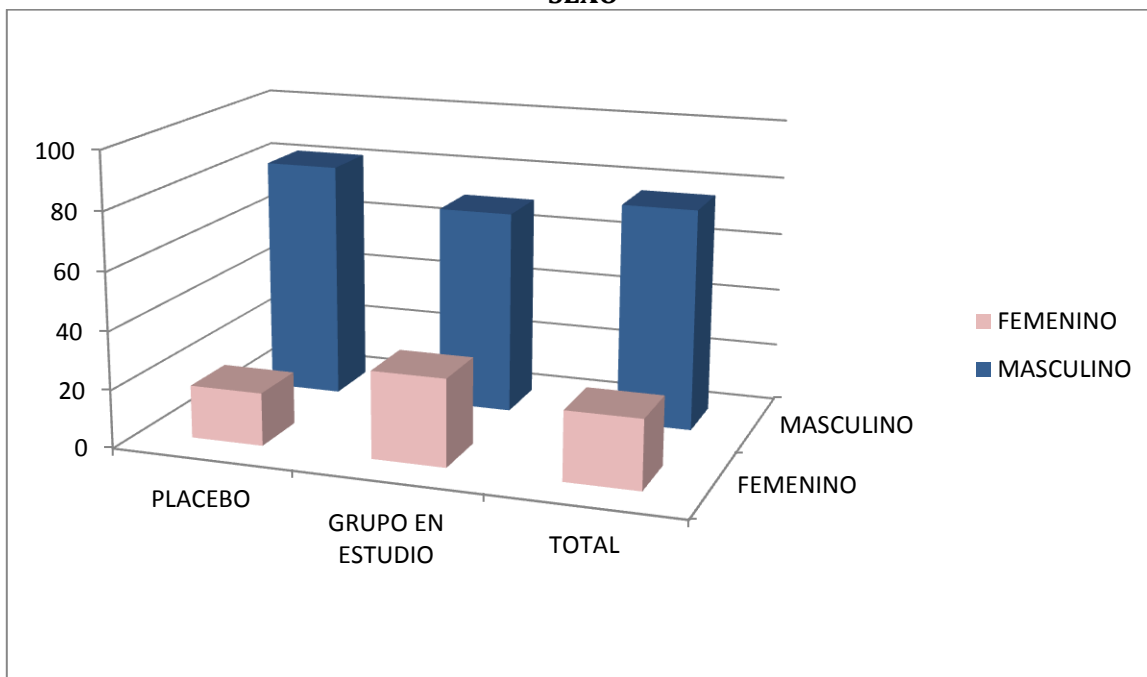
ANEXOS

CANTIDAD DE PACIENTES



	PLACEBO	GPO. ESTUDIO	TOTAL
PACIENTES	11	10	21

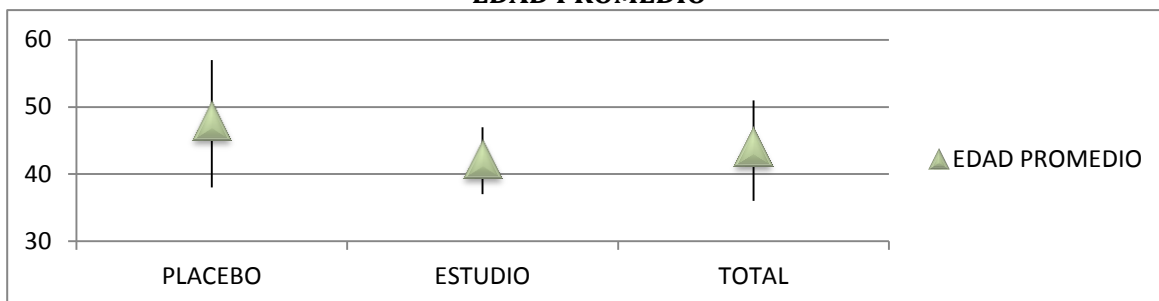
SEXO



	FEMENINO	MASCULINO
PLACEBO	18.2%	81.8%
ESTUDIO	30%	70%
TOTAL	23.8%	76.2%

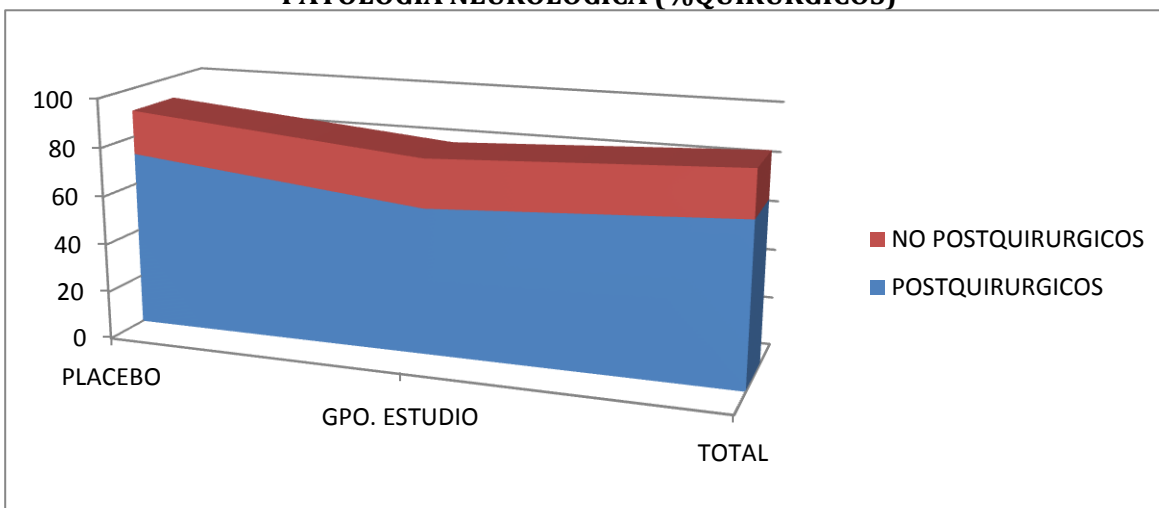
ANEXOS

EDAD PROMEDIO



	PLACEBO	ESTUDIO	TOTAL
EDAD	47.3	42.2	44
	±19	±9.4	±15.3

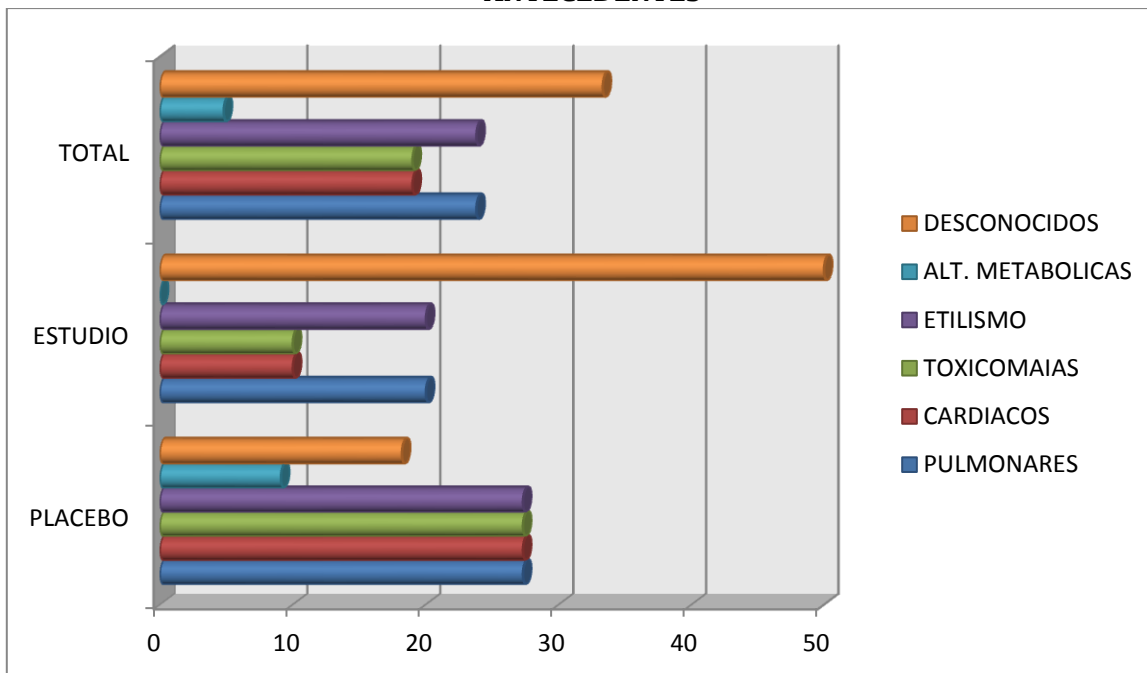
**PRINCIPAL DIAGNOSTICO DE INGRESO A PROTOCOLO
PATOLOGIA NEUROLOGICA (%QUIRURGICOS)**



	PLACEBO	GPO. ESTUDIO	TOTAL
PATOLOGIA NEUROLOGICA POSQUIRURGICOS	90.9%	80%	85.73%
	72.7%	60%	66.7%

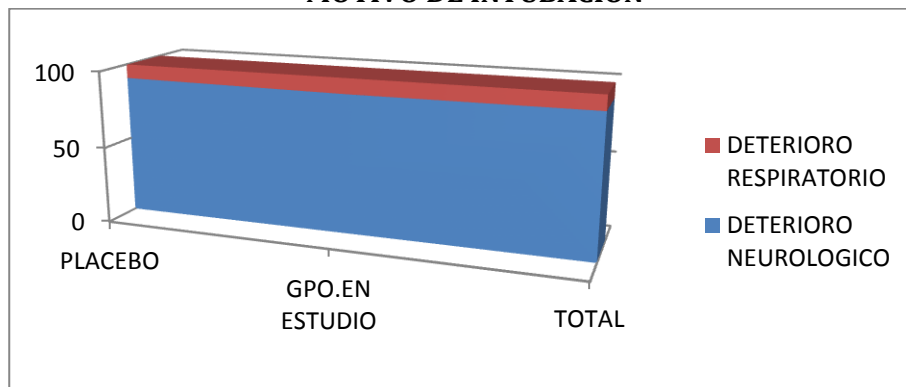
ANEXOS

ANTECEDENTES



	PLACEBO	ESTUDIO	TOTAL
DESCONOCIDOS	18.2%	50%	33.3%
ALT. METABOLICAS	9.1%	0%	4.8%
ETILISMO	27.3%	20%	23.8%
TOXICOMANIAS	27.3%	10%	19%
CARDIACOS	27.3%	10%	19%
PULMONARES	27.3%	20%	23.8%

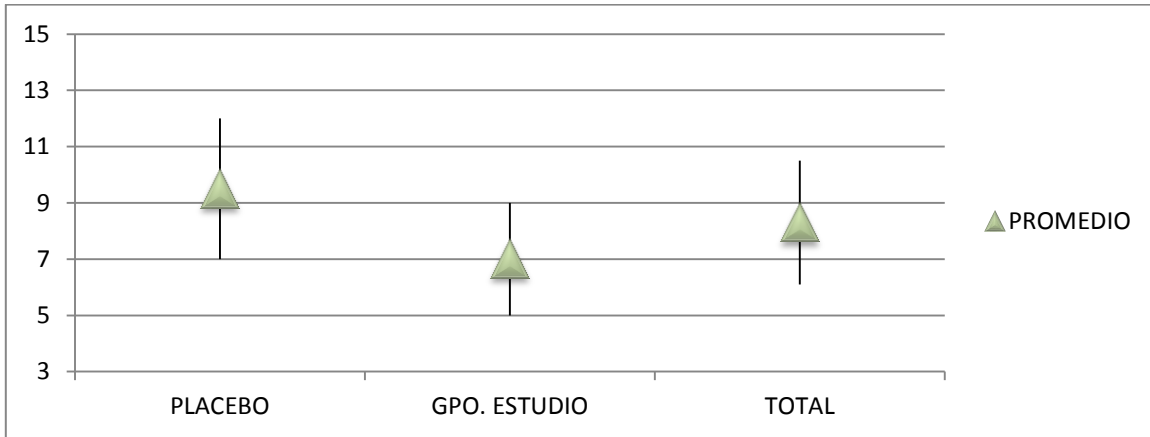
MOTIVO DE INTUBACION



- En ambos grupos el motivo de someter a VMA correspondió a deterioro neurológico en el 90%

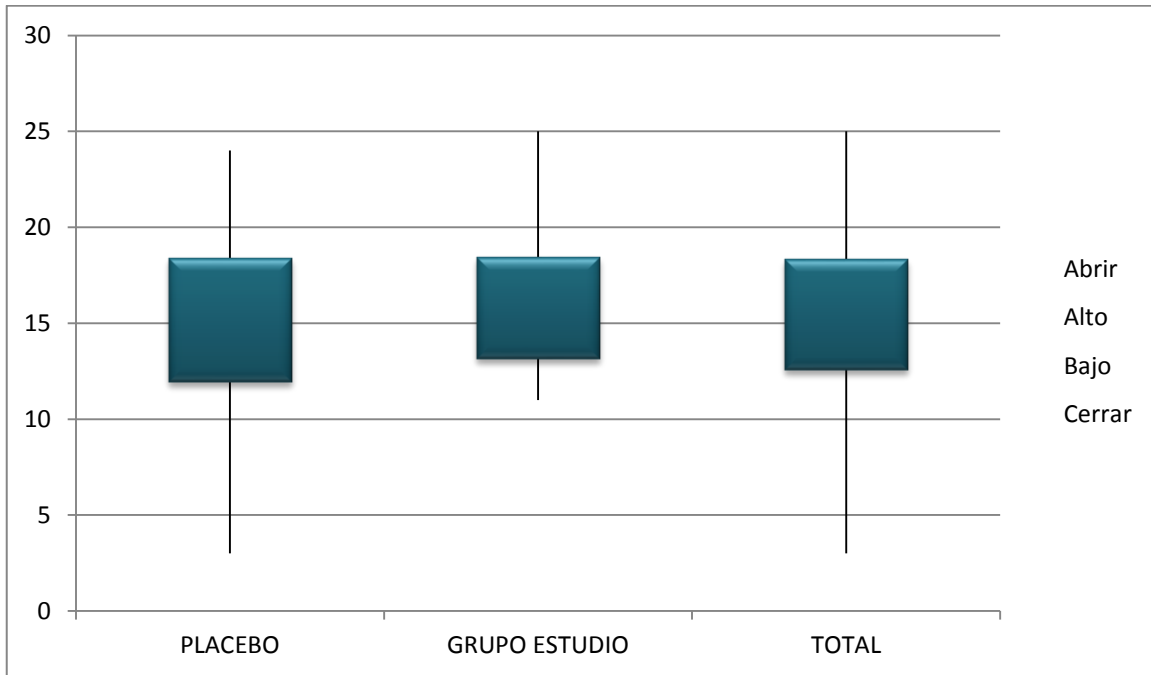
ANEXOS

ESCALA DE GLASGOW AL INTUBAR



	PLACEBO	GRUPO ESTUDIO	TOTAL
GLASGOW	9.54	7	8.33
	±4.78	±3.77	±4.41

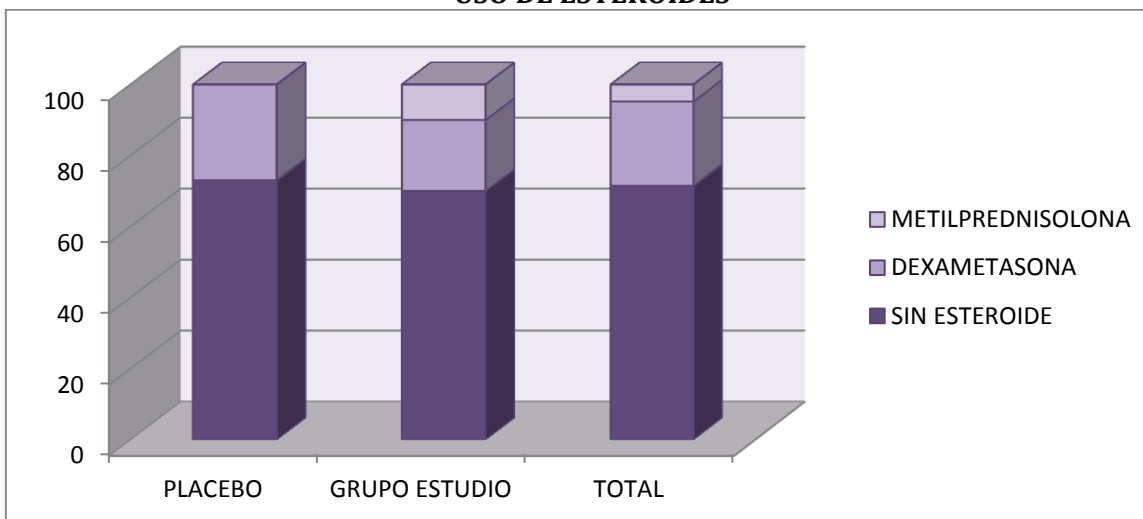
APACHE



	PLACEBO	GRUPO ESTUDIO	TOTAL
APACHE	15.18	15.8	15.47
	±6.44	±5.26	±5.77

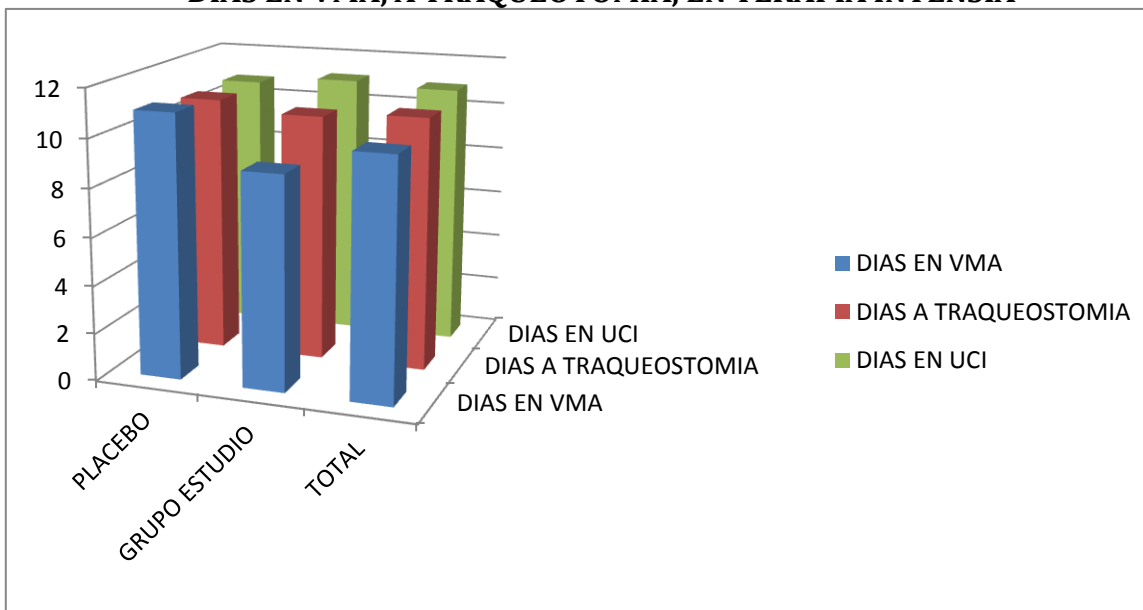
ANEXOS

USO DE ESTEROIDES



	PLACEBO	GRUPO ESTUDIO	TOTAL
DEXAMETASONA	27.3%	20%	28.6%
METILPREDNISOLONA	0%	10%	4.8%

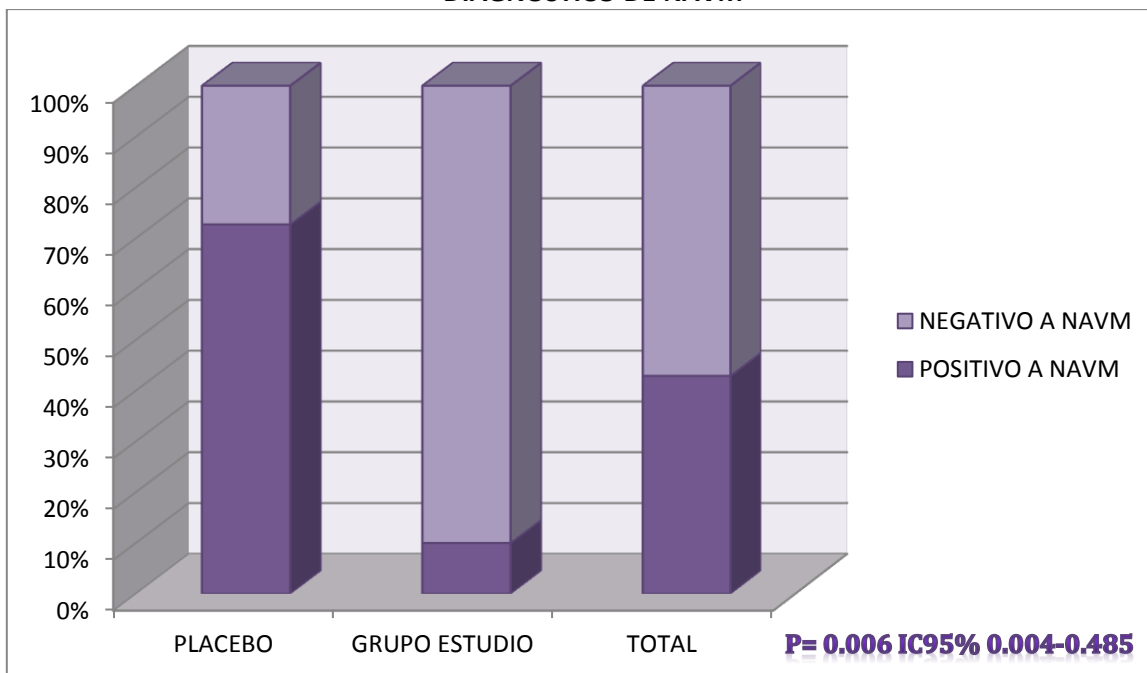
DIAS EN VMA, A TRAQUEOTOMIA, EN TERAPIA INTENSIVA



	DIAS VMA		DIAS A TRAQUEOSTOMIA		DIAS EN UCI	
PLACEBO	11	±7.5	10.75	±3.5	10.81	±7.88
GRUPO ESTUDIO	8.9	±3.78	10.33	±0.57	11.11	±3.44
TOTAL	10	±6	10.57	±2.5	10.95	±6.14

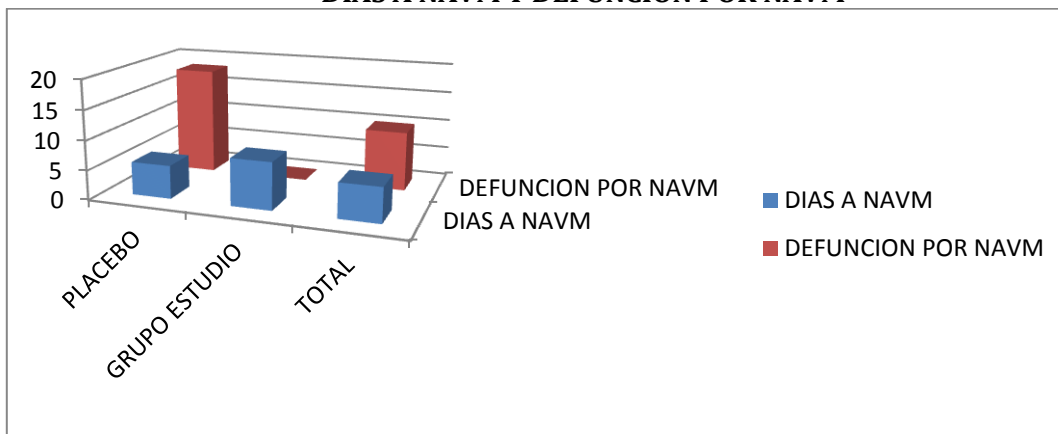
ANEXOS

DIAGNOSTICO DE NAVM



	PLACEBO	GRUPO ESTUDIO	TOTAL
NAV M	72.7%	10%	42.9%

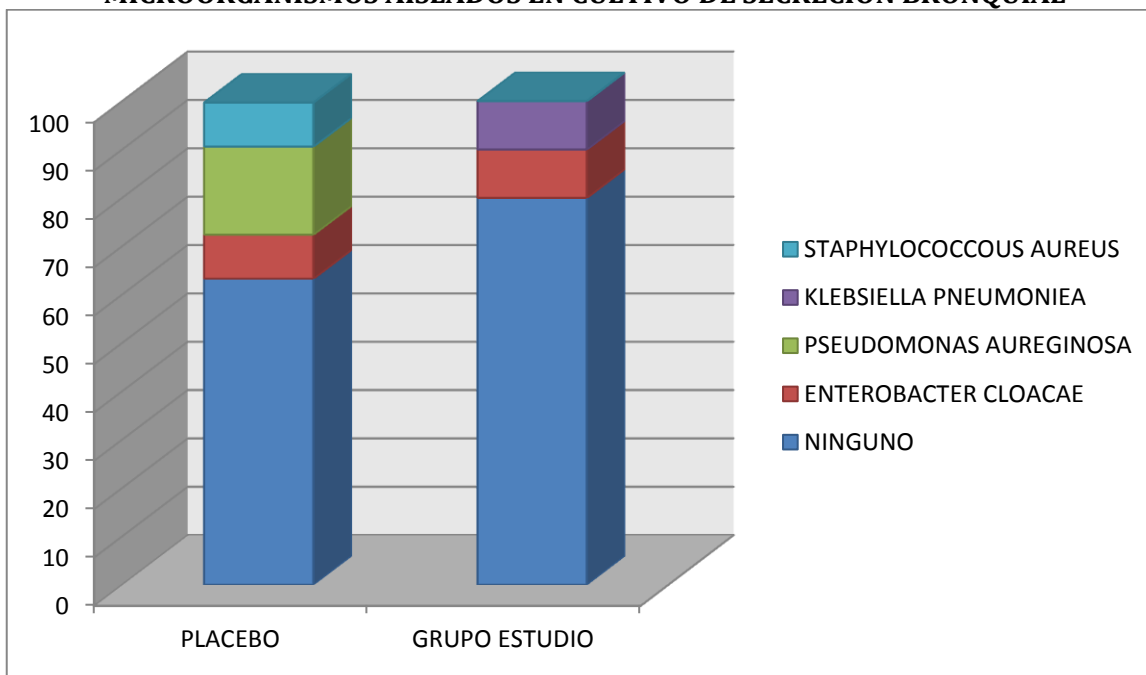
DIAS A NAVM Y DEFUNCION POR NAVM



	PLACEBO		GRUPO ESTUDIO		TOTAL	
DIAS A	5.6	±2.4	8	0	5.8	±2.4
DEFUNCION	18.2%		0%		10%	

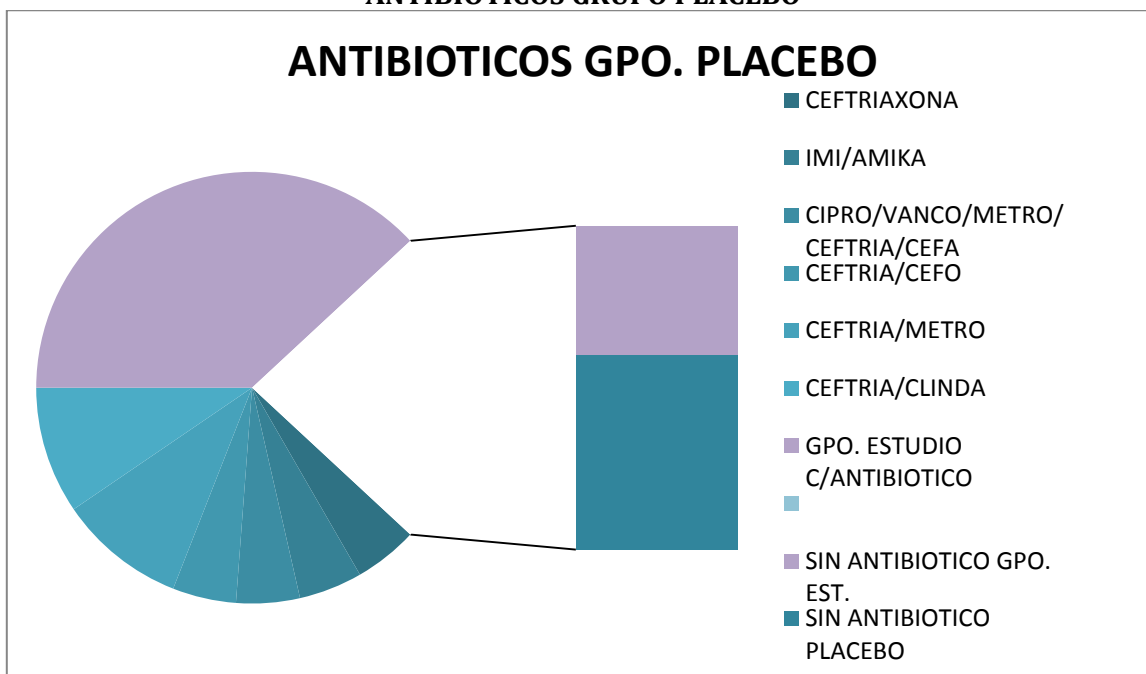
ANEXOS

MICROORGANISMOS AISLADOS EN CULTIVO DE SECRECION BRONQUIAL



- No pudo realizar cultivos en todos los pacientes.
- Un paciente del grupo de estudio presento traqueítis por Klebsiella P. (estuvo 12 días en VMA y el CPIS nunca fue mayor de 3 puntos).

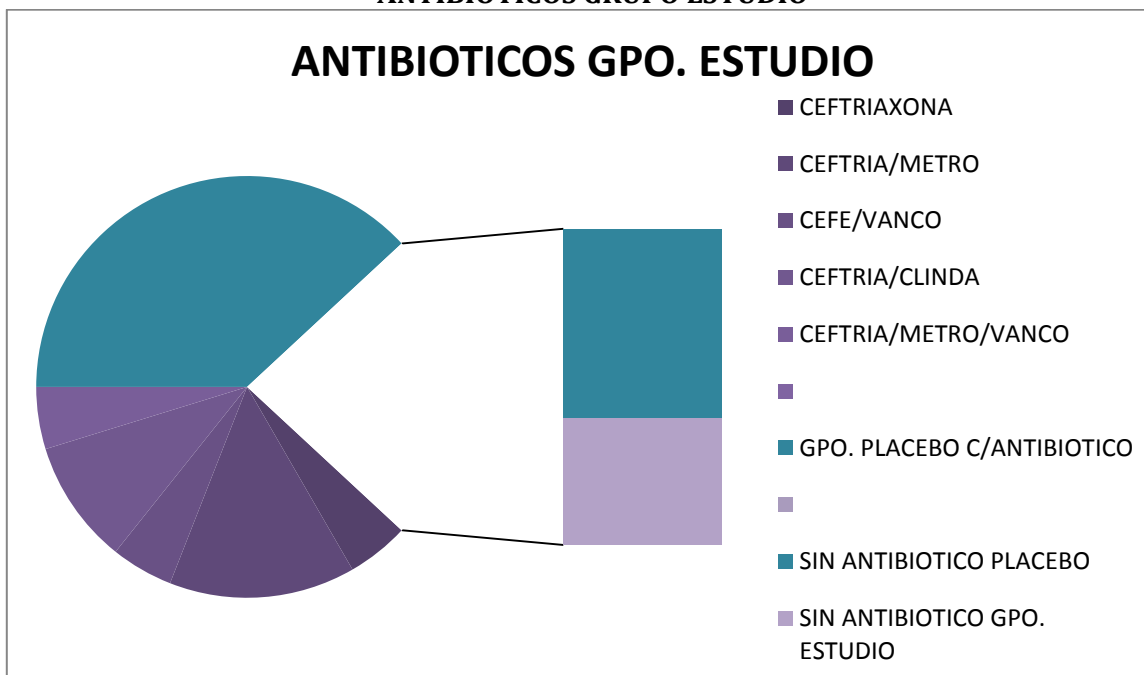
ANTIBIOTICOS GRUPO PLACEBO



- **72.7% con antibiótico / 27.3% sin antibiótico.**

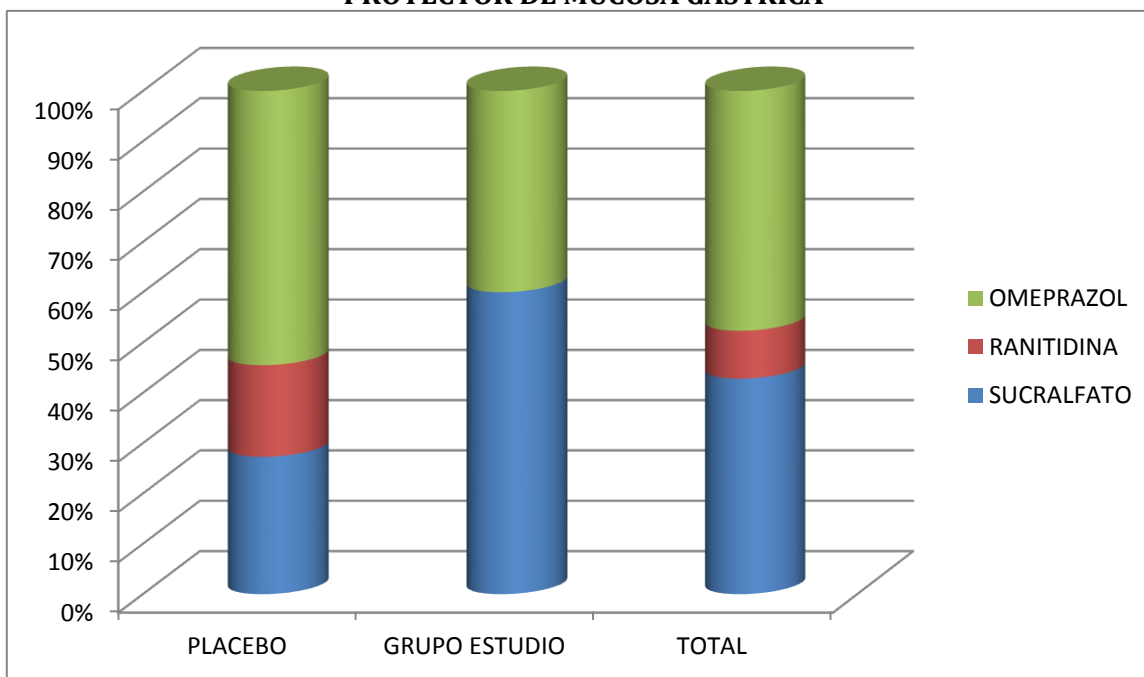
ANEXOS

ANTIBIOTICOS GRUPO ESTUDIO



- **80% con antibiótico / 20% sin antibiótico.**

PROTECTOR DE MUCOSA GASTRICA



- **Sin IBP 45.5% PLACEBO / Sin IBP 60% GPO ESTUDIO**

TABLA DE RESULTADOS

	<i>Placebo n= 11</i>		<i>Grupo en estudio n= 10</i>		<i>Total n= 10</i>	
Sexo, %(n)						
-Femenino	18.2	2	30	3	23.8	5
-Masculino	81.8	9	70	7	76.2	16
Edad	47.36	±19.48	42.20	±9.46	44	±15.39
ANTECEDENTES						
Desconocidos	18.2	2	50	5	33.3	7
Pulmonares	27.3	3	20	2	23.8	5
Cardiacos	27	3	10	1	19	4
Toxicomanías	27.3	3	10	1	19	4
Alcoholismo	27.3	3	20	2	23.8	5
Alt. Metabolicas	9.1	1	0	0	4.8	1
Postquirurgicos	72.7	8	60	6	66.7	14
Patologia Neurologica	90.9	10	80	8	85.7	18
Motivo de intubación – deterioro neurológico.	90.9	10	90	9	90.5	19
Escala de Glasgow a la intubación	9.54	±4.78	7	±3.77	8.33	±4.41
APACHE II al ingreso	15.18	±6.44	15.80	±5.26	15.47	±5.77
Uso de esteroides	27.3	3	30	3	28.6	6
Dexametasona	27.3	3	20	2	23.8	5
Metilprednisolona	0	0	10	1	4.8	1
Días intubado	11	±7.5	8.9	±3.78	10	±6
Traqueostomía	36.4	4	30	3	33.7	7
Días a traqueostomia	10.75	±3.50	10.33	±0.57	10.57	±2.50
Días de estancia en cuidados intensivos	10.81	±7.88	11.11	±3.44	10.95	±6.14
				P= 0.006 IC95% 0.004- 0.485		
Neumonía asociada a la ventilación	72.7	8	10	1	42.9	9

Días a N.A.V.	5.62	±2.44	8		5.88	±2.42
Defunción por causa directa	18.2	2	0	0	10	2
Microorganismo aislado						
Ninguno	63.3	7	80	8	71.4	15
Enterobacter	9.1	1	10	1	33.3	2
Pseudomonas	18.2	2	0	0	33.3	2
Kleibsiella	0	0	10	1	16.7	1
Staphylococcus	9.1	1	0	0	16.7	1
CPIS 48 horas	2.81	±2.31	2.00	±1.41	2.52	±1.86
CPIS 72 horas	3.2	±3.01	2.20	±1.22	3.05	±2.28
CPIS Revaloracion	6.28	±3.49	4.12	±1.88	5.1	±2.57
Antibiótico	72.7	8	80	8	76.2	16
Ceftriaxona	63.3	7	70	7	66.7	14
Imipenem	9.1	1	0	0	4.8	1
Cefepime	0	0	10	1	4.8	1
Clindamicina	27.3	3	30	3	28.6	6
Metronidazol	18.2	2	20	2	19	4
Vancomicina	0	0	20	2	9.5	2
Cefotaxime	9.1	1	0	0	4.8	1
Efectos adversos	0	0	20	2	9.5	2
Protector de mucosa						
Sucralfato	27.3	3	60	6	42.8	9
Omeprazol	54.5	6	40	4	47.6	10
Ranitidina	18.2	2	0	0	9.5	2

ANEXOS

TABLA DE RECOLECCION DE DATOS

1.-No.	
2.-Nombre del paciente	
3.-Edad	
4.-Sexo	
5.-APP (cardiovascular (especificar), pulmonar (especificar), cirugía de cabeza o cuello, diabetes mellitus, desconocido)	
6.-Indicación de admisión a UCI (diagnostico principal) -cardiovascular, pulmonar, neurológica, gastroenteral, trauma, posquirúrgica, sepsis, renal, metabólica-	
7.-Indicación de intubación (Glasgow o IRA, otras)	
8.-APACHE II (con estudios paraclínicos y clínicos de ingreso)	
9.-Uso de corticoides	
10.-Días en VMA (fecha de intubación y fecha de extubación)	
11.-Días en uci (fecha de ingreso/ fecha de egreso)	
13.-Desarrollo de NAVM (si/no y a los cuantos días)	
14.-Muerte por NAVM (si/no)	
15.-Muerte por cualquier causa (si/no, cual)	
16.-Microorganismo causal de NAVM (si se recuperó):	
17.-Necesidad de re-intubación (1 ocasión)	
18.-Necesidad de re intubación (2 o más ocasiones)	
19.-Presento algún Criterio de eliminación (si/no, cual)	
20.-CPIS (puntaje cada 48 a 72 horas o en caso de sospecha clínica, a partir de las 48 horas hasta su egreso).	
21.- Antibiótico previo y/o durante la intubación endotraqueal (si/no, cual).	
22.- Tiempo transcurrido (horas aprox.) desde que se sometió a VMA y se ingresó a UCI.	
23.- Efecto adverso (hasta su egreso)	

PARAMETROS DE MEDICION (ESCALAS QUE SE UTILIZARON)

Escala nominal: Se utilizara la escala de CPIS (*Clinical Pulmonary Infection Score*) para el diagnóstico de NAVM en la que un puntaje mayor de 6 se relaciona con dicha patología.

Escala de puntuación del CPIS (Clinical Pulmonary Infection Score).

PUNTOS	TEMPERATURA	LEUCOCITOS	SECRECIONES RESPIRATORIAS	HALLAZGOS RADIOGRAFICOS	COCIENTE PaO2/FiO2	CULTIVO DEL ASPIRADO TRAQUEAL
0	≥36.5 y ≤38.4 C	≥4.000 y ≤11.000	Ausencia de secreciones traqueales	Sin infiltrado pulmonar	>240 sin SDRA	<10 4 UFC o negativo
1	≥38.5 y ≤38.9 C	<4.000 o >11.000	Secreciones traqueales no purulentas	Infiltrados parcheados o difusos		<10 4 UFC o tinción de gram positiva
2	<36 y ≥39 C		Secreciones traqueales purulentas	Infiltrados localizados	<240 sin SDRA	

Puntuación ≥6: Neumonía asociada a la VM probable.

Puntuación <6: Neumonía asociada a la VM poco probable.

Se utilizara la escala de coma de Glasgow para valorar el estado neurológico en caso de que la indicación de ventilación mecánica sea deterioro del mismo.

Escala de coma de Glasgow

PUNTOS	OJOS (ABREN)	MEJOR RESPUESTA MOTORA (ESTIMULO DOLOROSO)	MEJOR RESPUESTA VERBAL
1	No responden	No responde	Ninguna respuesta
2	Al dolor	Extensión (rigidez de descerebración)	Sonidos incomprensibles
3	A una orden verbal	Flexión anormal (rigidez de decorticación)	Palabras inapropiadas
4	Espontáneamente	Retirada y flexión	Desorientado y hablando
5		Localiza el dolor	Orientado y conversando
6		(Orden verbal) Obedece	

Total de 3 – 15 puntos.

ANEXOS

Al ingreso del paciente a UCI, se utilizó la escala de APACHE II como sistema de valoración pronóstica de mortalidad.

ESCALA APACHE II

Variables fisiológicas	Rango elevado				Rango bajo				
	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3	+4
Temperatura rectal (axial +0.5 C)	≥41	39-40.9		38.5-38.9	36-35.9	34-35.9	32-33.9	30-31.9	≤29.9
Presión arterial Media (mmHg)	≥160	130-159	110-129		70-109		50-69		≤49
FC (respuesta ventricular)	≥180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54	≤39
FR (ventilado o no ventilado)	≥50	35-49		25-34	12-24	10-11	6-9		≤5
Oxigenación: Elegir 1 o 2									
1.-Si $fiO_2 \geq 0.5$ anotar PA-aO2	≥500	350-499	200-349		<200				
2.-Si $fiO_2 < 0.5$ Anotar PaO2					>70	61-70		55-60	≤55
Ph arterial (preferido)	≥7.7	7.6-7.59		7.5-7.49	7.33-7.49		7.25-7.32	7.15-7.24	<7.15
HCO3 sérico (venoso mEq/l)	≥52	41-51.9		32-40.9	22-31.9		18-21.9	15-17.9	<15
Na+ serico (mEq/l)	≥180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119	≤110
K+ sérico (mEq/l)	≥7	6-6.9		5.5-5.9	3.5-5.4	3-3.4	2.5-2.9		<2.5
Creatinina sérica (md/dl)	≥3.5	2-3.4	1.5-1.9		0.6-1.4		<0.6		
Doble puntuación en caso de fallo agudo									
Hematocrito (%)	≥60		50-59.9	46-49.9	30-45.9		20-29.9		<20
Leucocitos (total /mm3 en miles)	≥40		20-39.9	15-19.9	3-14.9		1-2.9		<1
Escala de Glasgow									
Puntuación= 15 - Glasgow actual									

A. APS (Acute Physiology Score) Total: suma de las 12 variables individuales
 B. Puntuación por edad (≤44 = 0 puntos; 45-54 = 2 puntos; 55-64= 3 puntos; 65-74= 4 puntos; >75= 6 puntos).
 C. Puntuación por enfermedad crónica (5 puntos: No quirúrgico y urgente; 2 puntos: Programado)
 D. Puntuación APACHE II (suma de A+B+C)

DECLARACION DEL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Nombre del paciente o del **representante legal** (en caso de que se trate de una persona incapaz de consentir):

en forma voluntaria consiento que el Doctor Julio Ortega Trejo como parte de los médicos tratantes me (le) formule a (**Nombre de paciente** y parentesco con el representante legal en caso ser persona incapaz de consentir):

el medicamento (en denominación genérica): **solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio** por indicación médica.

Entiendo que este medicamento se prescribe de acuerdo a las evidencias científicas que existen sobre su utilización en enfermedades, patologías o síntomas padecidos. Así mismo entiendo que a pesar de los beneficios que pueda traer para mí (o para mi representado) este medicamento, pudiera generar mayores riesgos para mis (sus) condiciones de salud, por las reacciones que el cuerpo humano puede tener en relación al uso referido.

He recibido adecuada explicación sobre la administración de los fármacos prescritos, aclarando todas las dudas al respecto.

De manera anticipada a mi decisión voluntaria de aceptación y suministro del medicamento referido, se me han informado de manera clara y completa las reacciones adversas, complicaciones y efectos colaterales que pueden presentarse como riesgo previsto científicamente derivado del consumo del medicamento, relacionados con las dosis, vía de absorción, presentación, tiempo del tratamiento, recomendaciones generales y específicas sobre el uso del medicamento (almacenamiento, relación con alimentos o condiciones laborales, etc.).

Se me ha explicado ampliamente que en los actos médicos no existe la garantía en los resultados, por no ser la medicina una ciencia exacta, debiendo mi médico colocar todo su conocimiento y pericia para obtener el mejor resultado en la salud del paciente.

Entiendo que a pesar de que toda intervención farmacológica busca ayudar a las personas, todos los medicamentos tienen efectos secundarios, por causas independientes del actuar del médico tratante, se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serías que podrían requerir tratamientos complementarios, por exageración del efecto farmacológico buscado, reacciones citotóxicas inesperadas, reacciones alérgicas a los medicamentos o sus metabolitos, por defectos enzimáticos que afecten el metabolismo de los medicamentos o reacciones idiosincráticas, siendo las complicaciones más frecuentes: Compromiso general como tos, cefalea, mareo, fiebre; Compromiso cutáneo como resequedad, urticaria, rash, prurito, úlceras, alteraciones de la pigmentación; Compromiso Gastrointestinal como alteraciones del sabor, sequedad en la boca, ardor epigástrico,

vómito y diarrea. Compromiso Cardiovascular como alteraciones de la presión arterial, palpitaciones; Otras como disfunción sexual.- Existen otras complicaciones de menor frecuencia y mayor severidad como: Reacciones alérgicas que pueden llevar a la anafilaxia y muerte, lupus eritematoso, alteraciones metabólicas, alteraciones endocrinas, síndrome de Steven – Johnson, dermatitis exfoliativa, púrpura, urticaria severa, anemia, arritmias, extrapiramidalismo, neuropatías, convulsiones, alteraciones en órganos de los sentidos, osteoporosis, estados delirantes, depresión, alucinaciones, entre otros.

En este caso en particular, el médico adscrito, residente o interno de pregrado (médico que da el consentimiento y la información):

como parte de los médicos tratantes, me ha explicado amplia y claramente los riesgos adicionales por el tipo de medicamento y los efectos sinérgicos o por interacción con otros medicamentos que me (se) encuentro (a) recibiendo.

Manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida del médico tratante, quien me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción. Yo he entendido sobre las condiciones y objetivos de los fármacos formulados por mi médico tratante, así como los riesgos y cuidados que debe tener de acuerdo con su prescripción y mi estado de salud. Comprendo y acepto el alcance y los riesgos justificados de posible previsión que conlleva la toma del medicamento ordenado.

He leído y considerado toda la información contenida en este consentimiento informado. Se me ha explicado claramente el estudio propuesto. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Voluntariamente acepto participar en este estudio de Eficacia de la descontaminación orofaríngea con solución a base de agua superoxigenada, cloruro de sodio e hipoclorito de sodio agua en la prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica.

Fecha: (_____/_____/_____)
DIA MES ANO

Nombre y firma del paciente o
Representante legal:

Nombre y firma de un testigo

Nombre y firma del médico adscrito o
Residente interno que da la información:

Nombre y firma del investigador

DATOS SOBRE LA SOLUCIONEN ESTUDIO: La solución antimicrobiana y antiséptica en estudio es Microdacyn 60 Oculus (agua superoxidada, cloruro de sodio, hipoclorito de sodio) hecha en México por Oculus technologies of México, SA de CV con dirección en: Industria vidriera Núm.81, Col. Industrial Zapopan, 45130 Zapopan, Jalisco. Telefonos: (01) 33-3833-6822 o Lada SC: 01800-999-4567. Reg. Num. 1075C2003, SSA www.oculus.com.mx