

PROTOCOLO DE VIGILANCIA
EN SALUD PÚBLICA

**RESISTENCIA BACTERIANA
A LOS ANTIMICROBIANOS
EN EL AMBITO HOSPITALRIO**

código:



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



La salud
es de todos

Minsalud



DOCUMENTO ELABORADO POR

Miguel Hernando Díaz
Liliana Isabel Barrero Garzón
Andrea Patricia Villalobos Rodríguez
Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Maria Victoria Ovalle Guerro
Infecciones Asociadas a la Atención en Salud
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General del INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y
Análisis del Riesgo en Salud Pública

Diana Marcela Walteros Acero
Subdirectora de Prevención,
Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector de Análisis del Riesgo y
Respuesta Inmediata en Salud Pública

Tabla de contenido

1	Introducción	4
	1.1. Comportamiento del evento	4
	1.2. Estado del arte	5
	1.3. Justificación para la vigilancia	5
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	6
2	Objetivos específicos	6
3	Definiciones operativas de casos	7
4	Fuentes de los datos	8
	4.1. Definición de las fuentes	8
	4.2. Periodicidad de los reportes	8
	4.3. Flujo de información	8
	4.4. Responsabilidades por niveles	8
5	Recolección y procesamiento de los datos	11
6	Análisis de la información	11
	6.1. Plan de análisis	11
	6.2. Indicadores	12
7	Orientación de la acción	13
	7.1. Acciones individuales	13
	7.2. Acciones colectivas	13
	7.3. Acciones de laboratorio	14
8	Comunicación del riesgo	15
9	Referencias bibliográficas	15
10	Control de revisiones	16

1. Introducción

La emergencia y rápida diseminación de microorganismos cada vez más resistentes a la acción farmacológica de los antimicrobianos, se considera una amenaza a la medicina moderna y a la sostenibilidad de una respuesta de pública a nivel mundial eficaz ante la amenaza de las enfermedades infecciosas. Desde el año 1998, la Organización Mundial de la Salud viene trabajando en la implementación de una Estrategia Mundial para la contención de esta problemática y cuyo objetivo es proporcionar a los Estados Miembros un marco de referencia de intervenciones que estimulen la prevención de las infecciones, retarden la aparición de la resistencia y disminuya la diseminación de microorganismos resistentes, con el fin de reducir el impacto negativo de la resistencia a los antimicrobianos en los pacientes y los costos de la atención sanitaria. Simultáneamente con esta estrategia se espera mejorar el acceso a los fármacos existentes y estimular la prescripción adecuada de medicamentos (1,2).

A escala mundial avanzamos hacia una era posantibiótica en la que infecciones comunes podrían volver a ser mortales. Alerta ante esta crisis, la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2015 adoptó un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos en el que se establecen cinco objetivos: “mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas”; “reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación”; “reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de las infecciones”; “utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal”; “preparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones” (3)

1.1. Comportamiento del evento

La Red Nacional de Seguridad Sanitaria del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (NHSN-DC por sus siglas en inglés) de USA, entre los años

2011-2014 reporta 365.490 infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) con un total de 408.151 patógenos aislados, de los cuales los más frecuentes fueron *E. coli* (15%), *S. aureus* (11,8%) *K. pneumoniae/oxytoca* (7,7%), *Staphylococcus coagulasa negativa* (7,7%) y *Enterococcus faecalis* (7,4%) (4).

En relación a los datos de sensibilidad antimicrobiana, NHSN-CDC reportó para *E. coli* porcentajes de resistencia a cefalosporinas de tercera generación que van en un rango de 30,8 a 49,3% y la resistencia a carbapenémicos en *Klebsiella spp* en el rango de 9,5 a 10,9%. Para los microorganismos no fermentadores como *A. baumannii* y *P. aeruginosa* la resistencia a carbapenémicos se presenta en un rango de 46,6 a 64% y entre 25,8 a 28,4% respectivamente.

E. faecium presenta una resistencia a vancomicina en un rango entre 82,2 a 85,5% y para *S. aureus* la resistencia a oxacilina entre 42,4 a 52% (4)

La Red de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana Europea (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network; EARS-Net), coordinada por el ECDC, recopila sistemáticamente datos de resistencia antimicrobiana de todos los países de la Unión Europea (28). Los datos del año 2015, muestran para *E. coli* que la tasa global europea ponderada de resistencia a las cefalosporinas de tercera generación incrementó de 11,9% (2012) hasta un 13,1% (2015). En relación a la resistencia a carbapenémicos en *K. pneumoniae* ha aumentado de 6,2% en 2012 hasta un 8,1% en 2015. (5)

EDCD reportó una disminución en la resistencia para *S.aureus* a oxacilina de 18,8% en 2012 y 16,8% en 2014; para *Enterococcus sp* la resistencia a vancomicina alcanzó a nivel global en la Unión Europea un 8,3%. (5)

De acuerdo al Informe Anual de la Red de Monitoreo/vigilancia de la resistencia a los antibióticos del año 2013, que incluye 21 países de América Latina, reportó una resistencia a oxacilina en *S. aureus* que varía entre los diferentes países, Perú y Chile presentaron resistencia entre 92% y 96% respectivamente, seguido de países como Paraguay, Ecuador, Panamá y Argen-

tina que están en un rango 34% a 50%. En *E. faecium* los mayores porcentajes de resistencia a vancomicina lo reportaron países como Paraguay y Perú (52% y 57% respectivamente) (6)

En relación a la resistencia a cefalosporinas de tercera generación en *E. coli*, se observó una resistencia a cefotaxima con un rango entre el 7% a 52% siendo Perú el país que presentó más alto porcentaje

En *K. pneumoniae* el porcentaje más alto de resistencia a cefalosporinas de tercera generación lo reportó Bolivia con una resistencia alrededor de 83%. La resistencia a carbapenémicos tiene un comportamiento variable entre los países, Ecuador y Paraguay presentaron los porcentajes más altos (15% y 10% respectivamente).

Para *A. baumannii* la resistencia a carbapenémicos mostró una variabilidad, siendo Perú, Cuba, Ecuador y Argentina los países que presentaron un porcentaje por encima del 80%. En *P. aeruginosa*, se observó en países como Perú un 69% de resistencia a carbapenémicos, seguido de países como Ecuador y Paraguay que presentaron porcentajes de 45% y 40% respectivamente (6).

El informe Nacional de la vigilancia de la resistencia bacteriana a través de las bases de datos de whonet, para el año 2016 mostró para *K. pneumoniae* porcentajes de resistencia a cefalosporinas de tercera en un rango entre 37,6% en UCI y 40,2% en No UCI, mientras que para *E. coli* los porcentajes más altos se presentaron en el servicio UCI alcanzando el 27,5%, mientras que en el servicio No UCI fue de 22,3%. Se observó en los dos servicios un comportamiento muy similar en la resistencia a carbapenémicos en *K. pneumoniae*, que oscila entre 13,8% a 14,7% (7)

A. baumannii en el servicio UCI, presentó una alta resistencia frente a carbapenémicos con porcentajes entre 39% en No UCI y 52% en el servicio de UCI. *P. aeruginosa* presentó porcentajes de resistencia a carbapenémicos entre 23,9% en No UCI y 31,6% en UCI (7).

La presencia de *S. aureus* meticilino resistente fue mayor en el servicio No UCI (37,8%). Para *E. faecium* se observaron porcentajes de resistencia a vancomicina entre 22,3% y 25,3% (UCI y No UCI) (7).

1.2. Estado del arte

La resistencia a los antimicrobianos (o farmacorresistencia) es la capacidad natural o adquirida de un microorganismo (bacteria, virus, hongo o parásito) de permanecer refractario a la acción de los antimicrobianos. Este fenómeno evolutivo natural puede ser acelerado por factores epidemiológicos y biológicos, tales como las relaciones entre poblaciones, nichos ecológicos, medidas de control, posibilidades de expansión, la rápida capacidad para desarrollar resistencia y la aparición de mutaciones (8)

Los principales determinantes de las tasas de resistencia no solo están relacionados con la aparición de nuevas mutaciones, sino a la presión selectiva ejercida por el uso de antimicrobianos que disminuyen la población sensible y en muchas ocasiones dificulta el adecuado tratamiento y a la transmisión de microorganismos resistentes que se propagan a través del contacto directo (entre pacientes, profesionales de la salud y familiares), superficies, agua y alimentos.

Las bacterias han desarrollado varios mecanismos para resistir la acción de los antibióticos dentro de los que se encuentran:

- Producción de enzimas hidrolizantes ó inactivantes del antibiótico (la más comunes son las que hidrolizan los antibióticos β -lactámicos)
- Modificación del sitio de acción o blanco del antimicrobiano (la modificación de un solo aminoácido genera un blanco diferente y así disminuye la afinidad de éste por el antimicrobiano).
- Disminución de la permeabilidad de la pared celular al ingreso del antimicrobiano con pérdida de los canales de entrada (porinas)
- Mecanismo de Bombas de eflujo, donde se expulsa el antimicrobiano hacia el exterior de la célula sin modificaciones.

Los microorganismos resistentes a la mayoría de los antimicrobianos se conocen como multiresistentes; dichos gérmenes generan una gran preocupación, debido a que las infecciones relacionadas con éste tipo de patógenos son una causa importante de muerte en todo el mundo, se pueden diseminar o transmitirse de persona a persona y generar grandes costos tanto para los pacientes como para la sociedad (8).

Sin embargo, gran parte del problema se ha desarrollado por la presión selectiva a los antibióticos que ha permitido la diseminación de cepas bacterianas con mecanismos de resistencia que, en muchas ocasiones dificultan el adecuado tratamiento. En la literatura hay numerosos estudios publicados que demuestran de forma evidente el aumento de la resistencia de los microorganismos causantes de infecciones de la comunidad y del entorno hospitalario (9,10).

El fenómeno de la resistencia bacteriana a nivel hospitalario depende en una gran proporción de las tasas locales de utilización de antimicrobianos y de las estrategias de control de infecciones que permitan reducir considerablemente la carga de morbilidad.

Las tasas de colonización por microorganismos resistentes dentro del ámbito hospitalario son más altas en algunos servicios de mayor complejidad como es el caso de las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), Unidades Renales o Unidades Oncológicas (11).

En UCI se aíslan con frecuencia gérmenes resistentes y multiresistentes esto se debe a la intensidad de los factores relacionados con la aparición de la resistencia y especialmente a las diferencias en uso de antibióticos (tipos de moléculas y posología) que guarda con otros servicios de menor riesgo.

Para la vigilancia de resistencia bacteriana se deben tener en cuenta las siguientes definiciones:

- Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS): son aquellas infecciones que el paciente adquiere mientras recibe tratamiento para alguna condición médica o quirúrgica y en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del ingreso a la institución (12).
- Colonización: presencia de microorganismos (en la piel, en mucosas, en heridas abiertas, en excreciones o secreciones) que no causan signos ni síntomas clínicos adversos (13)
- Concentración inhibitoria mínima (CIM): se le define como la concentración más baja de un antibiótico que inhibe el crecimiento visible de un microorganismo después de su incubación requerida para impedir el crecimiento visible de microorganismos in vitro luego de su incubación (14).

- Fenotipo de resistencia: se entiende como la combinación de un agente bacteriano (género y especie) y la resistencia a un determinado antibiótico (15).
- Perfil de resistencia: Se entiende como el comportamiento de un agente bacteriano frente a los antibióticos probados (15).
- E test: Método que permite determinar la concentración mínima inhibitoria por la técnica de difusión en agar utilizando tiras de plástico inerte que incorporan un gradiente de concentración de antibiótico.
- Método difusión en disco (Kirby Bauer): Método manual para la determinación de sensibilidad a los antimicrobianos, donde el disco tiene una concentración conocida del antimicrobiano, el cual se difunde en la superficie del agar que previamente ha sido inoculado con un microorganismo. El antimicrobiano se difunde desde el disco al medio de cultivo produciendo una zona de inhibición en la cual una concentración del antimicrobiano inhibe el crecimiento bacteriano.
- Vigilancia epidemiológica: es la recolección, análisis e interpretación continua y sistemática, de datos de salud esenciales para la planificación, implementación y evaluación de la práctica de la salud pública, directamente integrada con una diseminación oportuna de estos datos a aquellos que deben conocerlos (16).
- Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): se define como la unidad hospitalaria donde están las camas destinadas a la atención de pacientes graves, cuya vida está en peligro, y que requieren atención médica y de enfermería especializada 24 horas al día, además de equipos especializados para mantener la vida (17).
- Regla de Transferencia: Si una infección asociada a dispositivos (IAD), se desarrolla dentro de las 48 horas de traslado de un paciente de un servicio de hospitalización a otro en la misma institución ó en una nueva institución, la infección es atribuida al servicio de donde viene trasladado.

1.3. Justificación para la vigilancia

En la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llevada a cabo en 2015, se ha consensado la necesidad de un plan de acción global para combatir la resistencia a antimicrobianos, que involucre a países en todas las regiones y que apunte a concientizar y educar sobre la resistencia antimicrobiana, optimizar el uso de los

antimicrobianos, reducir la incidencia de la infección hospitalaria y la diseminación de los microorganismos resistentes y asegurar una sostenible inversión para la lucha contra la resistencia antimicrobiana (18)

La resistencia antimicrobiana se ha convertido en un problema de salud pública y un reto para el futuro, causando una alta morbilidad y mortalidad, que involucra diferentes especies bacterianas y variados mecanismos de resistencia. Este fenómeno representa un problema clínico y dificulta el manejo terapéutico de los pacientes que presentan una patología infecciosa (19)

La vigilancia de este evento, es una herramienta que permite conocer la situación de la resistencia antimicrobiana, detectar tempranamente la emergencia de nuevos mecanismos e identificar los patógenos involucrados en los

distintos procesos infecciosos y su perfil de sensibilidad. Los datos obtenidos de la vigilancia contribuyen a la formulación de estrategias de prevención y control de la diseminación de éstos patógenos a nivel local y nacional, permitiendo orientar las decisiones terapéuticas y evaluar el impacto de las intervenciones destinadas a contener la resistencia en el ámbito hospitalario.

1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento

Brindar información a nivel nacional de los perfiles de sensibilidad antimicrobiana y las tendencias de los fenotipos de resistencia de los microorganismos de importancia hospitalaria, lo cual permitirá orientar y fortalecer las medidas de prevención y control desde las unidades primaria generadoras de datos y entidades territoriales.

2. Objetivos específicos

- Estandarizar la metodología de la vigilancia epidemiológica y los procesos de notificación de la información de resistencia a los antimicrobianos en el ámbito hospitalario.
- Estimar las frecuencias de los principales agentes bacterianos, perfiles y tendencias de la resistencia a los antimicrobianos obtenidos de muestras clínicas de pacientes de las unidades primarias generadoras de datos.
- Identificar nuevos mecanismos de resistencia antimicrobiana ó perfiles inusuales que permitirán tomar oportunamente las medidas de contención necesarias para evitar la diseminación en el ámbito hospitalario.
- Conocer el comportamiento de los fenotipos de resistencia lo cual permitirá orientar y fortalecer las medidas de prevención y control a nivel hospitalario.
- Retroalimentar información relacionada con el comportamiento de la resistencia a los antimicrobianos en los diferentes niveles del subsistema nacional para orientar acciones encaminadas al mejoramiento de la calidad de la información y los procesos de prevención, vigilancia y control.

3. Definiciones operativas de caso

3.1 Resistencia antimicrobiana en infecciones asociadas a la atención en salud

La vigilancia de resistencia antimicrobiana a partir de las bases de datos Whonet, incluye los aislamientos bacterianos (género y especie) de importancia en salud pública obtenidos de cualquier tipo de muestra clínica de pacientes en UCI y servicios de hospitalización (No UCI), sin incluir servicios de urgencias,

cuya determinación de la sensibilidad a los antibióticos está definida por concentración inhibitoria mínima (método de microdilución en caldo y/o E-test) y/o difusión con disco, de acuerdo a los puntos de corte del Instituto de Estándares de Laboratorios Clínicos (CLSI) vigente (20).

3.1.1 Aislamientos bacterianos sujetos a vigilancia

3.2 Vigilancia de Infecciones asociadas a dispositivos (IAD)

- La vigilancia de infecciones asociadas a dispositivos a través de las bases de datos Whonet, deberán ser digitadas en la columna de IAD, utilizando las siglas establecidas para cada una de las infecciones a vigilar: Infección del torrente sanguíneo asociada a catéter (ITS-AC), infección sintomática del tracto urinario asociada a catéter (ISTU-AC) y Neumonía asociada a ventilador (NAV) (21).

NOTA: En relación al tipo de muestra adecuado para establecer una IAD, es importante tener en cuenta que para ITS-AC la muestra debe ser sangre (hemocultivo), no se tendrán en cuenta muestras provenientes de punta de catéter y catéter. Las muestras adecuadas para establecer una NAV son: sangre, líquido pleural, lavado broncoalveolar, cepillo protegido y minibal (22).

3.3 Vigilancia de Infecciones del sitio quirúrgico (ISO) y endometritis puerperal (END)

- La vigilancia de infecciones del sitio operatorio y endometritis puerperal a través de las bases de datos Whonet, deberán ser digitadas en la columna de ISO, utilizando las siglas establecidas para cada una de las infecciones a vigilar: ISO por cesárea (ISO-CE), ISO por herniorrafia (ISO-HE), ISO Por colecistectomía (ISO-CO), ISO por revascularización cardiaca (ISO-RE), endometritis por cesárea (END-CE) y endometritis por parto vaginal (END-PV) (21)

NOTA: Se deberán tener en cuenta los siguientes tipos de muestra para las diferentes ISO y endometritis:

- Sangre
- Líquido o tejido endometrial
- Tejido de incisión del sitio quirúrgico
- Secreción o tejido mediastinal y líquido pericárdico (ISO revascularización cardiaca)
- Bilis o líquido biliar, líquido peritoneal, abscesos (relacionados con hígado, páncreas, vesícula biliar y conductos biliares) (ISO colecistectomía) (21)

4. Fuentes de los datos

Aislamientos bacterianos bajo vigilancia	
- Staphylococcus aureus	- Staphylococcus epidermidis*
- Enterococcus faecalis	- Enterococcus faecium
- Escherichia coli	- Klebsiella pneumoniae
- Enterobacter cloacae	- Pseudomonas aeruginosa
- Acinetobacter baumannii	

Las UPGD que remitan los aislamientos de levadura u otro tipo de microorganismo a otros laboratorios para su procesamiento, deberán ingresarlos en Whonet con los datos demográficos del paciente y su respectiva información de sensibilidad.

3.1.2. Perfil de resistencia de los microorganismos

Microorganismo	Antibióticos
1. Staphylococcus aureus	Eritromicina (ERY), Clindamicina (CLI), Oxacilina (OXA), Trimetoprim Sulfametoxazol (SXT), Linezolid (LNZ), Tetraciclina (TCY), Vancomicina (VAN), Rifampicina (RIF), Ciprofloxacina (CIP), Gentamicina (GEN)
2. Enterococcus faecalis 3. Enterococcus faecium	Ampicilina (AMP), Linezolid (LNZ), Vancomicina (VAN), Gentamicina alta carga (GEH)
4. Enterobacter cloacae 5. Escherichia coli 6. Klebsiella pneumoniae	Ampicilina (AMP), Cefazolina (CFZ), Gentamicina (GEN), Amoxicilina Ac. Clavulánico (AMC), Ampicilina Sulbactam (SAM), Piperacilina tazobactam (TZP), Cefepime (FEP), Cefotaxima (CTX), Ciprofloxacina (CIP), Ertapenem (ETP), Imipenem (IPM), Meropenem (MEM), Trimetoprim Sulfametoxazol (SXT), Aztreonam (ATM), Ceftazidima (CAZ)
7. Pseudomonas aeruginosa	Ceftazidima (CAZ), Gentamicina (GEN), Amikacina (AMK), Aztreonam (AZT), Cefepime (FEP), Ciprofloxacina (CIP), Imipenem (IPM), Meropenem (MEM), Piperacilina tazobactam (TZP), Colistina (COL)
8. Acinetobacter baumannii	Ampicilina Sulbactam (SAM) Ceftazidima (CAZ), Amikacina (AMK), Cefepime (FEP), Ciprofloxacina (CIP), Imipenem (IPM), Meropenem (MEM), Colistina (COL)

3.1.3 Fenotipos de resistencia bacteriana

Fenotipos de resistencia bacteriana
• Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis* resistentes a oxacilina
• Enterococcus faecalis y Enterococcus faecium resistentes a vancomicina
• Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae y Enterobacter cloacae resistentes a cada uno de los siguientes antibióticos: cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxona, imipenem, meropenem, ertapenem y ciprofloxacina
• Pseudomonas aeruginosa resistente a ceftazidima, piperacilina tazobactam, ciprofloxacina, imipenem y meropenem
• Acinetobacter baumannii resistentes a imipenem y meropenem.

* Unidades de cuidado intensivo neonatal y pediátrico

4.1. Definición de las fuentes

Para obtener los datos de la vigilancia de resistencia antimicrobiana, el profesional del laboratorio de cada UPGD deberá extraer la información de microbiología del equipo automatizado y usar el software Whonet/bacLink para convertirla en una base de datos formato Whonet, las cuales deben contar con las siguientes variables:

- Identificación del paciente
- Edad
- Género
- Institución
- Localización
- Servicio
- Tipo de localización
- Tipo de muestra
- Microorganismo (género y especie)
- Fecha de toma de muestra
- Tipo de infección asociada a dispositivos (ITS-AC, ISTU-AC y NAV)
- Tipo de infección del sitio quirúrgico (ISO-CE, ISO-HE, ISO-CO e ISO-RE) y endometritis puerperal (END-CE y END-PV)
- Columna de pruebas de tamizaje Acido borónico (APB) y EDTA/SMA (EDTA)
- La concentración mínima inhibitoria y/o halo del disco de los antibióticos probados.

4.2. Periodicidad del reporte

La vigilancia de este evento funciona de manera continua, con una recolección mensual de las bases de datos proporcionadas por los laboratorios de microbiología de cada UPGD que serán remitidas a su respectiva entidad territorial y posteriormente al INS.

La UPGD enviará a la Unidad Notificadora Municipal, las bases de datos en formato Whonet con la información microbiológica, a través de correo electrónico establecido por la entidad territorial, entre el primero a quinto día (1-5 día) del mes siguiente al mes que se está notificando. La unidad notificadora Municipal enviará el archivo Whonet consolidado a la unidad notificadora departamental máximo el día diez (10) siguiente al mes que se está vigilando, para los municipios que tengan hasta 10 UPGD notificando y el día quince (15) siguiente al mes que se está vigilando, para los

municipios que tengan más de 10 UPGD notificando. Las unidades notificadoras departamentales y distritales, enviarán el archivo Whonet consolidado al INS por correo electrónico máximo el día veinte (20) del mes siguiente al mes que se está notificando

En caso que el día de notificación sea fin de semana o festivo, el reporte se realizará el día hábil inmediatamente posterior a la fecha límite de notificación.

Se tomará como silencio epidemiológico la no recepción de la notificación de la base de datos Whonet dentro de los plazos establecidos.

Nivel	Flujo de información	Tiempos de notificación
Departamental	UPG-UNM	Entre los días 5-10 del mes siguiente al que se está notificando
	UNM-UND	Día 20 del mes siguiente al que se está vigilando
	UND-INS	Día 30 del mes siguiente al que se está vigilando
Distrital	UPG- UN Distrital	Entre los días 5-10 del mes siguiente al que se está notificando
	UN Distrital-INS	Día 30 del mes siguiente al que se está vigilando

UPGD: se enviará a la Unidad Notificadora Municipal las bases de datos en formato Whonet con la información microbiológica, a través de correo electrónico establecido por la entidad territorial.

La unidad notificadora Municipal enviará el archivo Whonet consolidado con todas sus UPGD a la unidad notificadora departamental.

Las unidades notificadoras departamentales y distritales, enviarán el archivo Whonet consolidado al INS por correo electrónico.

NOTAS:

- Los ajustes solicitados por el INS a la notificación de resistencia antimicrobiana deberán ser enviados en el tiempo estipulado por el nivel nacional
- Para facilitar la notificación de este evento, el Manual software Whonet estará disponible en la página web del INS (21) (1 semana)

- Para facilitar la notificación de este evento, el Manual software Whonet estará disponible en la página web del INS (20)

4.3. Flujo de información

El flujo de información para la recolección de datos, corresponde al procedimiento nacional de notificación de eventos. Se genera desde la UPGD hacia el municipio y/o distrito, del municipio al departamento y del departamento y/o distrito al nivel nacional. Para consultar el flujo de la información general avalado por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo de Salud Pública, remítase al documento Metodología Sivigila (disponible en www.ins.gov.co)

En concordancia con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) del año 2005, se debe notificar de manera inmediata al CNE, toda la información de alertas, situaciones de emergencia, brotes ó situaciones inusuales que se presenten en el territorio nacional teniendo en cuenta para ello los criterios del anexo II del Reglamento Sanitario Internacional del año 2005.

El referente de epidemiología y control de infecciones o quien haga sus veces en cada UPGD, debe informar de manera inmediata la sospecha de todo brote a la secretaria de salud municipal correspondiente ésta a la departamental y ésta al INS. Los aislamientos bacterianos implicados en el brote deberán ser enviados desde la UPGD al LDSP quien los remitirá al INS para su respectiva confirmación fenotípica, genotípica y estudio de clonalidad.

4.4. Responsabilidad por niveles

Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD)- Laboratorio Clínico de la UPGD

- Contar con un profesional capacitado e idóneo para con el tiempo necesario para que realice las actividades propuestas en este protocolo.
- Realizar el control de calidad de las bases de datos Whonet y la notificación de las mismas, de acuerdo a los tiempos establecidos por el nivel nacional, a la Secretaría de Salud Municipal y/o Distrital.
- Realizar los ajustes solicitados por la entidad terri-

torial y el INS en los tiempos establecidos por la entidad territorial.

- Analizar la información de resistencia a los antimicrobianos para generar las acciones institucionales pertinentes para la prevención, vigilancia y control de este fenómeno.
- Investigar los casos sospechosos de brotes y notificar de manera oportuna a la Secretaria Municipal de Salud o a la Secretaría Distrital de Salud cuando sea el caso.
- Realizar la identificación (género y especie), pruebas de sensibilidad antimicrobiana y pruebas de tamizaje para la detección de mecanismos de resistencia en los microorganismos de importancia hospitalaria.
- Dentro del programa de Resistencia Antimicrobiana en IAAS se deberán remitir los aislamientos de acuerdo a los criterios de envío establecidos por el nivel nacional para la confirmación de mecanismos de resistencia y perfiles inusuales en el ámbito hospitalario (23).

Secretaría Municipal de Salud (Unidad Notificadora Municipal - UNM)

- Contar con un equipo humano capacitado e idóneo para la realización de las actividades de prevención, vigilancia y control de infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) a nivel local.
- Realizar seguimiento, asesoría y apoyo a las UPGD sobre los temas relacionados con la prevención, vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos.
- Validar y notificar al departamento las bases de datos de las UPGD de manera oportuna y de acuerdo a los tiempos establecidos por el nivel nacional.
- Generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de retroalimentación y socialización de resultados.
- Analizar la información de resistencia a los antimicrobianos para generar las acciones pertinentes para la prevención, vigilancia y control de este fenómeno a nivel local.

Secretaría Distrital de Salud y Secretarías Departamentales de Salud (Unidad Notificadora Departamental - UND):

- Contar con un equipo humano capacitado e idóneo

para la realización de las actividades de prevención, vigilancia y control de las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

- Realizar seguimiento, asesoría y apoyo a las Unidades Notificadoras Municipales (UNM) sobre los temas relacionados con la prevención, vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos.
- Validar y notificar al Instituto Nacional de Salud las bases de datos consolidadas de las UPGD del departamento de manera oportuna y de acuerdo a los tiempos establecidos por el nivel nacional.
- Generar los reportes necesarios para fortalecer los procesos de retroalimentación y socialización de resultados.
- Analizar la información de resistencia a los antimicrobianos para generar las acciones pertinentes para la prevención, vigilancia y control de este fenómeno a nivel departamental.

Laboratorio de Salud Pública Departamental/Distrital

- Contar con profesional en bacteriología con experiencia o formación en resistencia bacteriana.
- Capacitarse en los procedimientos por el laboratorio para la determinación de sensibilidad antimicrobiana y mecanismos de resistencia en patógenos de importancia hospitalaria.
- Capacitar a sus respectivas UPGD en los procedimientos por el laboratorio para la determinación de sensibilidad antimicrobiana y detección de mecanismos de resistencia en patógenos de importancia hospitalaria, de acuerdo a los lineamientos nacionales (22)
- Realizar las pruebas complementarias para la detección de mecanismos de resistencia por técnicas fenotípicas de los microorganismos de importancia hospitalaria.
- Apoyar a las UPGD en la investigación por laboratorio de brotes, en caso que estos lo requieran.
- Analizar la información de resistencia a los antimicrobianos para generar las acciones pertinentes para la prevención, vigilancia y control de este fenómeno a nivel departamental.

Instituto Nacional de Salud

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección de Redes en Salud Pública, emitir los parámetros para realizar la vigilancia a través de este documento. El Grupo de Microbiología de la Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia se encargará:

- Desarrollar las acciones que orienten la metodología para operativizar los procesos de vigilancia de la resistencia antimicrobiana en IAAS.
- Realizar la capacitación, asesoría y soporte técnico a las entidades territoriales las unidades notificadoras departamentales y distritales y el laboratorio departamental de salud pública en la vigilancia de resistencia antimicrobiana en IAAS.
- Retroalimentar a las entidades territoriales los resultados de la vigilancia de resistencia antimicrobiana en IAAS a través de informes anuales.
- Apoyar la socialización de información de la resistencia antimicrobiana en IAAS ante el MSPS y de manera anual a la Red Latinoamericana de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos – ReLAVRA.

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

- Apoyar el proceso de implementación de la Vigilancia Nacional de las IAAS, de acuerdo a las funciones que el Artículo 7° del Decreto 3518 estipula para tal fin, así como fomentar el desarrollo de las acciones de prevención y control para estos eventos.

5. Recolección y procesamiento de los datos

Unidad Primaria Generadora de Datos (UPGD)- Laboratorio clínico de la UPGD

- El profesional del laboratorio de cada UPGD será responsable de obtener la información de microbiología, descargando el archivo plano del equipo automatizado mensualmente (preferiblemente 5 primeros días del mes) y convertir el archivo plano a formato Whonet utilizando el BacLink
- Cada UPGD deberá enviar la base de datos mensual a secretaria municipal y/o distrital, colocando el nombre al archivo de acuerdo a las directrices impartidas por el nivel departamental y/o distrital, ya sea con las tres primeras letras del nombre de la institución ó con los 12 dígitos del código de habilitación, separados por un carácter de raya al piso, seguido de las tres primeras letras del mes de notificación, separados por un carácter de raya al piso y el año. Por ejemplo: hsj_ene_2015.hsj ó para quienes opten por el código de habilitación se nombrará: 123456789123_ene_2015.sigla de la institución.
- El profesional responsable del laboratorio de microbiología de la UPGD ó el equipo de prevención, vigilancia y control de infecciones, deberá ingresar la información de las infecciones asociadas a dispositivos (IAD), Infección del sitio quirúrgico (ISO), endometritis puerperal (END) y resultado de las pruebas de tamizaje en las columnas respectivas de la base de datos (21).
- Realizar el proceso de control de calidad de la base de datos del mes notificado utilizando el Software Whonet (21), donde se tendrán en cuenta las variables descritas en el numeral 4.1.
- La UPGD que remita los aislamientos de levadura u otro tipo de microorganismos a otros laboratorios para su procesamiento, deberán ingresarlos en Whonet con los datos demográficos del paciente y su respectiva información de sensibilidad.

NOTA:

1. Los procesos de instalación del Software Whonet, configuración del laboratorio y diccionarios, conversión y control de calidad de las bases de datos en cada uno de los roles estarán disponibles en el Instructivo “Manejo del software Whonet para la Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana” adaptado por el INS (21).
2. El profesional encargado de la revisión de las bases de datos deberá garantizar el control de calidad y ajuste de la misma cuando así lo soliciten los referentes de la entidad territorial.

Unidad Notificadora Municipal, Distrital y Departamental

- El profesional encargado del equipo de prevención, vigilancia y control de infecciones de cada UN municipal y distrital, una vez reciba las bases de datos Whonet del mes bajo vigilancia enviadas por sus UPGD, procederá a realizar la validación y su respectiva retroalimentación para su ajuste.
- El profesional responsable de la UN municipal verificará los ajustes realizados por la UPGD y enviará por correo electrónico el consolidado de la base de datos de las UPGD (combinación de archivos) (21) al departamento.
- El profesional responsable de la UN distrital o departamental verificará los ajustes realizados y enviará por correo electrónico el consolidado de la base de datos (combinación de archivos) (21) al INS, marcado con las tres primeras siglas del departamento ó distrito, separados por un carácter de raya al piso, las tres primeras siglas del mes de notificación, separados por un carácter de raya al piso y el año.

6. Análisis de la información

- El Grupo de Microbiología de la Dirección de Redes en Salud Pública, se encargará de validar y analizar la información nacional anualmente.
 - El nivel nacional realizará un análisis anual discriminado por servicio (UCI y No UCI), de los perfiles globales de resistencia en los microorganismos bajo vigilancia, frecuencia de microorganismos y fenotipos de resistencia.
 - Se realizará un análisis comparativo entre los departamentos de los fenotipos de resistencia.
 - Se realizará el cálculo de los percentiles de resistencia por fenotipo, que permitirá que las instituciones puedan compararse con el nivel nacional.
 - Se realizará análisis de los perfiles de resistencia de los principales microorganismos encontrados en las IAD, ISO y endometritis puerperal.
- Cada uno de los niveles de notificación será responsable de la consolidación, análisis y difusión de la información pertinente.
- Las UPGD podrán realizar sus análisis con una periodicidad que se ajuste a la necesidad local y requerimientos del comité de infecciones, como mínimo anualmente.

6.1 Indicadores de frecuencia de microorganismos por servicio

Nombre del indicador	Prevalencia de aislamientos bacterianos obtenidos de muestras clínicas de pacientes en UCI y servicios no UCI.
Definición	Se define como una proporción de aislamientos bacterianos obtenidos en muestras clínicas de pacientes en servicio UCI y No UCI.
Propósito	Estimar la proporción de aislamientos bacterianos obtenidos por servicio (UCI y No UCI)
Definición operacional	Numerador: Número de aislamientos bacterianos de un determinado género y especie en muestras clínicas Denominador: Número total de aislamientos obtenidos de muestras clínicas.
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Bases de datos formato Whonet
Interpretación del resultado	Del total de aislamientos bacterianos obtenidos de muestras clínicas por servicio (UCI y No UCI), el ___% corresponde a un aislamiento determinado (género y especie).
Nivel	Nacional, departamental, municipal y distrital.
Meta	Conocer la proporción de los agentes bacterianos aislados en cada servicio (UCI y No UCI) obtenidos de muestras clínicas, notificados a nivel nacional, departamental municipal y distrital.

Nombre del indicador	Prevalencia de fenotipos de resistencia bacteriana obtenidos en muestras Clínicas de pacientes en UCI y servicios no UCI.
Definición	Se define como una proporción de fenotipos de resistencia bacteriana en UCI y No UCI.
Propósito	Determinar la proporción de cada fenotipo de resistencia bacteriana de un género y especie determinada, por servicio (UCI y No UCI).
Definición operacional	Numerador: Número de aislamientos bacterianos de un determinado género y especie resistentes a un antimicrobiano. Denominador: Número de aislamientos bacterianos de un determinado género y especie evaluados in vitro frente a un antimicrobiano
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Bases de datos formato Whonet
Interpretación del resultado	De total de aislamientos bacterianos de un género y especie determinada, probados frente a un antimicrobiano determinado, el ___% son resistentes al antibiótico probado, en el servicio (UCI y No UCI).
Nivel	Nacional, departamental, municipal y distrital.
Meta	Conocer los fenotipos de resistencia de los microorganismos sujetos a vigilancia en cada servicio (UCI y No UCI), obtenidos de muestras clínicas y notificados a nivel nacional departamental municipal y distrital.

7. Orientación de la acción

7.1. Acción Individual

Las intervenciones o prácticas para la prevención, vigilancia y control de la circulación de gérmenes resistentes en los servicios de salud deben ser usadas de manera rutinaria para prevenir la transmisión de éstos entre pacientes, personal de salud, visitantes y el entorno hospitalario. Dentro de los principios básicos para la prevención de la transmisión de microorganismos de importancia clínica se tienen en cuenta los siguientes (22):

- Adecuada Higiene de manos.
- Uso adecuado de barreras protectoras: guantes, bata, protector para los ojos, mascarillas faciales.
- Aislamiento de pacientes infectados o con sospechas de infecciones asociadas a la atención en salud por microorganismos de importancia clínica y epidemiológica.
- Manipulación adecuada de fluidos corporales
- Mantenimiento de un ambiente limpio y ordenado (limpieza de equipos y materiales)
- Adecuados procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Precaución ante enfermedades que pueden ser transmitidas por vía aérea o por gotas.
- Medidas adicionales en aquellos casos donde se presenten microorganismos que requieran una contención, de acuerdo a la epidemiología local.
- Manejo adecuado de objetos cortopunzantes.
- Manejo adecuado de residuos.

Algunas de las intervenciones dirigidas a los pacientes y la comunidad en general se resumen en:

- Educar a los pacientes y la comunidad sobre el uso adecuado de los antibióticos.
- Enseñar a los pacientes medidas sencillas para reducir la transmisión de la infección en el hogar y en la comunidad, como el lavado de manos, la higiene alimentaria entre otros.
- Enseñar a los pacientes que existen otras opciones para aliviar los síntomas y desalentar el inicio de tratamientos antibióticos por iniciativa propia.

7.2. Acción Colectiva

- Cada UPGD deberá conocer su epidemiología local, realizando análisis de la información de resistencia bacteriana que permitirá detectar y notificar oportunamente patógenos de importancia en salud pública y brotes, con el fin de implementar las medidas de prevención y control.
- Fortalecer la capacidad de los laboratorios en la detección de mecanismos de resistencia (a través de la realización de las pruebas) y el análisis adecuado del antibiograma, lo cual permitirá tomar las medidas de contención de estos patógenos multiresistentes y evitar la diseminación a otros centros hospitalarios en las situaciones de brote.
- En caso de sospecha de brote se debe realizar la notificación oportuna de acuerdo al lineamiento nacional del protocolo de brotes hospitalarios del INS (24) y el laboratorio de la UPGD deberá remitir los aislamientos involucrados en el brote al LDSP quien remitirá al INS para realizar el estudio de clonalidad.

8. Comunicación del riesgo

La difusión periódica de la información es fundamental para la retroalimentación del sistema de vigilancia y para promover las acciones de prevención y contención de la resistencia. Cada uno de los actores del sistema de vigilancia son responsables de analizar y socializar la información proveniente de la vigilancia y de las situaciones de brote, por medio de:

- Boletines anuales de la situación de resistencia antimicrobiana y mecanismos de resistencia
- Publicaciones especiales tales como artículos científicos, informes y comunicaciones
- Socialización de resultados en los comités de control de infecciones y comités de vigilancia epidemiológica (COVE) por nivel local, municipal, departamental y nacional.

9. Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. WHO Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos, 2001. Disponible en: <http://www.who.int/drugresistance/SpGlobal2.pdf>
2. Organización Mundial de la Salud (1998). World Health Organization: Fifty-first World Health Assembly item 21.3, Emerging and other communicable diseases: Antimicrobial resistance. Disponible en http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA51/ea44.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Disponible: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255204/9789243509761-spa.pdf?sequence=1>
4. Weiner L, Webb A, Limbago B, Dudeck M, Patel J et al. Antimicrobial-Resistant Pathogens Associated With Healthcare-Associated Infections: Summary of Data Reported to the National Healthcare Safety Network at the Centers for Disease Control and Prevention, 2011–2014. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016;1–14. Disponible en <https://pdfs.semanticscholar.org/8a10/e6106a66634969bd2fd13c86c5b3b54345d2.pdf>
5. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-ECDC). Estado Actual de la lucha contra la Resistencia bacteriana a los antibióticos. 2015. Disponible en <https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2017/2/2/106327.pdf>
6. Organización Panamericana de la Salud. Informe Anual de la Red de Monitoreo/Vigilancia de la Resistencia a los Antibióticos. 2014. Disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=readall&cid=5609&Itemid=40740&lang=es
7. Instituto Nacional de Salud. Dirección de Redes en Salud Pública. Vigilancia de Resistencia Bacteriana a través de las bases de datos whonet. Año 2016. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Informe%20Vigilancia%20por%20Laboratorio%20Resistencia%20Antimicrobiana%20y%20Whonet%20IAAS%202016.pdf>
8. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la resistencia a los antimicrobianos?. [Fecha de consulta: agosto 20 del 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/75/es/>.
9. Cortés JA, Álvarez CA, Leal AI, Grebo. Antimicrobial resistance in big hospitals in Bogota, Colombia, 2001-2003. *Clin Microbiol Infect.* 2004;10(S3):1-86.
10. Levin BR. Minimizing potential resistance: A population dynamics view. *Clin Infect Dis* 2001;33(Suppl) 31:161-9)
11. O'Fallon E, Gautam S, C.D'Agata EM. Colonization with Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacteria: Prolonged Duration and Frequent Colonization. *Clin Infect Dis* 2009;48:1375-81
12. National Healthcare Safety Network (NHSN). Patient Safety Component Manual. NHSN Key Terms, January 2012. Disponible en: http://www.cdc.gov/nhsn/TOC_PSCManual.html
13. Arroyave ML, Rendón LA, Arbeláez LM, González G. Fundamentos de enfermería, Infecciones Asociadas al cuidado en la práctica clínica: prevención y control. 1ª ed. Medellín, Colombia. Pág 68
14. Andrews JM. Determination of Minimum Inhibitory Concentrations. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 48 (Suppl. 1): 5-16, (2001).
15. Villalobos AP, Diaz MH, Barrero LI, Rivera SA, Henríquez DE, Villegas MV, Robledo CG, Leal AL. Tendencias de los fenotipos de resistencia bacteriana en hospitales públicos y privados de alta complejidad de Colombia. *Rev Panam Salud Publica* 2011;30 (6)
16. Mayhall CG, ed. *Hospital Epidemiology and Infection Control*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
17. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia epidemiológica de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud. Módulo I. Diciembre de 2010.
18. Serra MA. La resistencia microbiana en el contexto actual y la importancia del conocimiento y aplicación en la política antimicrobiana. *Rev haban cienc méd.* 2017;17:402-419.

19. Tenover, F.C. and J.M. Hughes, The challenges of emerging infectious diseases. Development and spread of multiply-resistant bacterial pathogens. JAMA, 1996; 275: 300-4.
20. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fourth Informational Supplement. CLSI document M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
21. Instituto Nacional de Salud. Manejo del software Whonet para la Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana disponible en <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Manejo%20del%20software%20Whonet%20para%20la%20vigilancia%20de%20Resistencia%20Antimicrobiana.pdf>
22. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud. Disponible: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO_Infecciones_asociadas_dispositivos.pdf
23. Instituto Nacional de Salud. Directriz de envío 2019 resistencia antimicrobiana en IAAS. Disponible en http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Directrices_Env%C3%A-Do%20Mxs_RA_en_IAAS_2019.pdf
24. Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Brote de infecciones asociadas a la atención en salud. Disponible: http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20INFECCIONES%20ASOCIADAS%20A%20LA%20ATENCIÓN%20EN%20SALUD_.pdf

10. Control de revisiones



VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2012	08	23	Publicación del protocolo de vigilancia	Nombre: Miguel Hernando Díaz Liliana Barrero Andrea Villalobos
01	2014	11	24	Actualización de conceptos; plantilla en el nuevo formato, y actualización de los tiempos de notificación acordes con los lineamientos nacionales 2015 (IAD)	María Victoria Ovalle
02	2018	06	01	Actualización de conceptos, plantilla en el nuevo formato y actualización de tiempos de notificación e inclusión de notificación de ISO.	María Victoria Ovalle
03	2019	10	21	Actualización de conceptos.	María Victoria Ovalle

REVISÓ	APROBÓ
Clara del Pilar Zambrano Hernandez	Astrid Carolina Florez Sanchez
Subdirectora (E) Red Nacional de Laboratorios	Director Técnico Redes en Salud Pública